

## FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Bonae 2 mg/0,03 mg comprimidos revestidos por película  
Acetato de cloromadinona, etinilestradiol

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos secundários que tenha. Para saber como comunicar efeitos secundários, veja o final da secção 4.

Informação importante a saber sobre contraceptivos hormonais combinados (CHCs):  
São um dos métodos de contraceção reversíveis mais fiáveis se utilizados corretamente

Aumentam ligeiramente o risco de ter um coágulo sanguíneo nas veias e artérias, especialmente no primeiro ano ou ao reiniciar um contraceptivo hormonal combinado após uma interrupção de 4 ou mais semanas

Esteja atenta e consulte o seu médico se pensa que poderá ter sintomas de um coágulo sanguíneo (ver secção 2 "Coágulos sanguíneos")

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Bonae e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Bonae
3. Como tomar Bonae
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Bonae
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Bonae e para que é utilizado

Bonae é um contraceptivo hormonal para uso oral contendo duas hormonas (um contraceptivo oral combinado). Contém uma hormona progestogénica (acetato de cloromadinona) e um estrogénio (etinilestradiol). Como os 21 comprimidos revestidos por película numa embalagem de um só ciclo contêm quantidades iguais de ambas as hormonas, Bonae também é conhecido como preparação de fase única.

Bonae não protege contra a infeção do VIH ou de qualquer outra doença sexualmente transmissível. Apenas os preservativos podem dar este tipo de proteção.

## 2. O que precisa de saber antes de tomar Bonae

### Notas gerais

Antes de começar a utilizar Bonae, deverá ler a informação sobre coágulos sanguíneos na secção 2. É particularmente importante ler os sintomas de um coágulo sanguíneo – ver secção 2 "Coágulos sanguíneos").

Antes de começar a tomar Bonae, o seu médico irá fazer-lhe um exame ginecológico e geral completos, excluir a hipótese de gravidez e, tendo em conta as contraindicações e precauções, irá decidir se Bonae é adequado para si. Este exame deve ser efetuado todos os anos, enquanto estiver a tomar Bonae.

### Quando não deve utilizar Bonae

Não deverá utilizar Bonae se tiver qualquer das situações listadas abaixo. Se tiver qualquer das situações listadas abaixo, deve informar o seu médico. O seu médico irá discutir consigo outra forma de controlo da gravidez que seja mais apropriada.

Se tem alergia às substâncias ativas etinilestradiol ou acetato de cloromadinona ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Se tem (ou tiver tido) um coágulo sanguíneo num vaso sanguíneo nas pernas (trombose venosa profunda, TVP), nos pulmões (embolia pulmonar, EP) ou noutros órgãos;

Se notar os primeiros sinais de um coágulo sanguíneo, inflamação de uma veia (flebite) ou embolismo tal como uma dor penetrante passageira, dor ou sensação de aperto no peito;

se sabe que tem um distúrbio que afeta a coagulação sanguínea – por exemplo, deficiência de proteína C, deficiência de proteína S, deficiência de antitrombina-III, Fator V de Leiden ou anticorpos antifosfolipídicos;

se necessita de uma cirurgia ou se estiver acamada durante muito tempo (ver secção 'Coágulos sanguíneos');

Se sofrer de uma inflamação hepática (por exemplo, resultante de um vírus) ou de icterícia e se os seus resultados de um exame ao fígado ainda não tiverem voltado ao normal;

Se tiver ou tenha ocorrido, especialmente durante uma gravidez ou tratamento anterior com estrogénios, colestase (interrupção do fluxo biliar) ou prurido generalizado (comichão);

Se apresenta níveis elevados de bilirrubina (um produto da degradação do pigmento vermelho do sangue) no seu sangue, por exemplo, devido a um problema hereditário com excreção (síndrome de Dubin-Johnson ou síndrome de Rotor);

Se tem ou já teve um tumor benigno ou maligno no fígado;

se tiver tido um ataque cardíaco ou um acidente vascular cerebral;

Se apresenta dor intensa na porção superior do abdómen, fígado aumentado ou sinais de hemorragia digestive;

Se ocorrer porfíria (uma espécie de alteração herdada ou adquirida que conduz a uma perturbação do pigmento sanguíneo);

Se tem ou já teve tumores malignos hormono-dependentes tais como cancro da mama ou do útero ou se se suspeitar de que sofre de uma doença deste tipo;

Se sofrer de distúrbios do metabolismo dos glúcidos graves;

Se sofre ou sofreu de pancreatite (inflamação do pâncreas) e se esta condição estiver associada a um aumento significativo no nível de gordura no seu sangue (triglicéridos);

Se desenvolver enxaquecas pela primeira vez;

Se tiver cefaleias anormalmente frequentes, prolongadas ou fortes;  
Se ocorrer perturbações súbitas sensoriais (por exemplo, distúrbios visuais ou audição deficiente);  
Se apresentar perturbações do movimento (em particular paralisia);  
Se sofrer de ataques epiléticos e se estes começarem subitamente a ocorrer com maior frequência;  
Se sofrer de depressão grave;  
Se sofrer de uma forma específica de perda de audição (otosclerose) que piorou durante uma gravidez anterior;  
Em caso de ausência inexplicável de ciclo menstrual;  
Se tiver um crescimento anormal das membranas internas do útero (hiperplasia do endométrio);  
Se ocorrer hemorragia vaginal inexplicável;  
se tem (ou tiver tido) angina de peito (uma doença que provoca dor torácica grave e que poderá ser um primeiro sinal de um ataque cardíaco) ou acidente isquémico transitório (AIT – sintomas temporários de acidente vascular cerebral);  
se tem alguma das seguintes doenças que poderão aumentar o risco de ter um coágulo nas artérias:  
diabetes grave com danos nos vasos sanguíneos  
tensão arterial muito elevada  
um nível muito elevado de gordura no sangue (colesterol ou triglicéridos)  
uma doença chamada hiper-homocisteinemia  
se tem (ou tiver tido) um tipo de enxaqueca denominada 'enxaqueca com aura';  
Não utilize Bonae se tiver hepatite C e estiver a tomar medicamentos contendo ombitasvir/paritarevir/ritonavir, dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir ou sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (ver também na secção "Outros medicamentos e Bonae").  
Se tem meningioma ou se alguma vez lhe foi diagnosticado um meningioma (um tumor geralmente benigno da camada de tecido entre o cérebro e o crânio).

Se uma destas condições ocorrer durante a administração de Bonae, deixe de tomar imediatamente Bonae.

Também não deve tomar Bonae ou deve deixar de tomar imediatamente Bonae se tem ou desenvolve um grande fator de risco ou mais de um fator de risco para a formação de coágulos sanguíneos (ver a secção 2).

Adverte<sup>2</sup>ncias e precau<sup>2</sup>ões

Quando deverá contactar o seu médico?

Procure atenção médica urgente

- se notar possíveis sinais de um coágulo sanguíneo que possam significar que está a sofrer de um coágulo sanguíneo na perna (ou seja, trombose venosa profunda), um coágulo nos pulmões (ou seja, embolia pulmonar), um ataque cardíaco ou um acidente vascular cerebral (ver secção 'Coágulo sanguíneo' (trombose) abaixo).

Para uma descrição dos sintomas destes efeitos secundários graves, ver "Como reconhecer um coágulo sanguíneo".

Informe o seu médico se alguma das seguintes situações se aplica a si.

Se a situação se desenvolver, ou se piorar, enquanto estiver a utilizar Bonae, deverá também informar o seu médico.

Se fumar. Tabagismo aumenta o risco de efeitos adversos cardiovasculares graves associados a contraceptivos orais combinados (COC). Este risco aumenta com a idade e número de cigarros consumidos e é muito pronunciado em mulheres com mais de 35 anos. Mulheres fumadoras com mais de 35 anos devem usar outros métodos contraceptivos.

Se tiver tensão arterial alta, se tiver excesso de peso ou se tiver diabetes. Nestes casos, existe um risco aumentado de efeitos secundários graves de contraceptivos orais combinados (como ataque cardíaco, embolismo, AVC ou tumores hepáticos).

se tem doença de Crohn ou colite ulcerosa (doença inflamatória crónica do intestino);

se tem lúpus eritematoso sistémico (LES; uma doença que afeta o seu sistema de defesa natural);

se tem síndrome urémica hemolítica (SUH – um distúrbio da coagulação sanguínea que causa falha dos rins);

se tem anemia das células falciformes (uma doença congénita dos glóbulos vermelhos);

se tem níveis elevados de gordura no sangue (hipertrigliceridemia) ou antecedentes familiares positivos para esta doença. A hipertrigliceridemia tem sido associada a um risco aumentado de desenvolvimento de pancreatite (inflamação do pâncreas);

se necessita de uma cirurgia ou se estiver acamada durante muito tempo (ver secção 'Coágulos sanguíneos');

se acabou de ter um bebé, apresenta um risco aumentado de coágulos sanguíneos. Deverá consultar o seu médico sobre quando pode começar a tomar Bonae depois do parto;

Se tem uma inflamação nas veias sob a pele (tromboflebite superficial);

Se tem varizes.

Se sentir sintomas de angioedema, como rosto, língua e/ou garganta inchados e/ou dificuldade em engolir ou urticária potencialmente com dificuldade em respirar, entre em contato com um médico imediatamente. Os produtos que contêm estrogénio podem causar ou piorar os sintomas de angioedema hereditário e adquirido.

**Perturbações do foro psiquiátrico:**

Algumas mulheres que utilizam contraceptivos hormonais, incluindo Bonae têm relatado depressão ou humor depressivo. A depressão pode ser grave e, por vezes, pode conduzir a pensamentos suicidas. Se sofrer de alterações do humor e sintomas depressivos, contacte imediatamente o seu médico para obter aconselhamento.

## COÁGULOS SANGUÍNEOS

A utilização de um contraceptivo hormonal combinado como Bonae aumenta o risco de desenvolver um coágulo sanguíneo, comparativamente com a não-utilização. Em casos raros, um coágulo sanguíneo pode bloquear os vasos sanguíneos e causar problemas graves.

Os coágulos sanguíneos podem desenvolver-se

nas veias (referidos como 'trombose venosa', 'tromboembolismo venoso' ou TEV)

nas artérias (referidos como 'trombose arterial', 'tromboembolismo arterial' ou TEA).

A recuperação de coágulos sanguíneos nem sempre é total. Raramente, poderão haver efeitos graves duradouros ou, muito raramente, poderão ser fatais.

É importante recordar que o risco geral de um coágulo sanguíneo prejudicial devido a Bonae é baixo.

#### COMO RECONHECER UM COÁGULO SANGUÍNEO

Procure atenção médica urgente se notar qualquer dos seguintes sinais ou sintomas.

| Sente algum destes sinais?   | De que está possivelmente a sofrer?                       |
|--|---|
| inchaço de uma perna ou ao longo de uma veia da perna ou do pé, especialmente quando acompanhado por:<br>dor ou sensibilidade na perna, que poderá ser apenas sentida em pé ou ao andar<br>calor aumentado na perna afetada<br>alteração da cor da pele na perna, p. ex., ficar pálida, vermelha ou azul   | Trombose venosa profunda                                  |
| falta de ar inexplicável súbita ou respiração rápida;<br>tosse súbita sem uma causa óbvia, que poderá ter sangue;<br>dor aguda no peito que poderá aumentar com respiração profunda;<br>atordoamento ou tonturas graves;<br>batimento cardíaco rápido ou irregular;<br>dor forte no seu estômago;<br><br>Se não tem certeza, fale com o seu médico uma vez que alguns destes sintomas, como tosse ou falta de ar, poderão ser confundidos com uma doença mais ligeira, tal como uma infeção do trato respiratório (p. ex., uma 'constipação comum'). | Embolia pulmonar  |
| Os sintomas que ocorrem mais frequentemente num olho:<br>perda imediata de visão ou<br>visão desfocada sem dor, que pode progredir para perda de visão   | Trombose das veias retinianas (coágulo sanguíneo no olho) |
| dor no peito, desconforto, pressão, peso<br>sensação de aperto ou de plenitude no peito, braço ou abaixo do esterno;<br>plenitude, indigestão ou sensação de sufoco;<br>desconforto na parte superior do corpo que irradia para as costas, maxilar, garganta, braço e estômago;<br>transpiração, náuseas, vômitos ou tonturas;<br>fraqueza extrema, ansiedade ou falta de ar;<br>batimentos cardíacos rápidos ou irregulares   | Ataque cardíaco   |
| fraqueza ou entorpecimento súbito da face, braço ou perna, especialmente de um lado do corpo;<br>confusão súbita, problemas ao falar ou entender;  | Acidente vascular cerebral                                |

|  |   |
|--|---|
| <p>problemas súbitos de visão em um ou ambos os olhos;<br/>problemas súbitos ao andar, tonturas, perda de equilíbrio ou de coordenação;<br/>dor de cabeça súbita, grave ou prolongada sem causa conhecida;<br/>perda de consciência ou desmaio com ou sem convulsão.</p> <p>Por vezes os sintomas de acidente vascular cerebral podem ser breves com uma recuperação quase imediata e total, mas mesmo assim deverá procurar atenção médica urgente uma vez que poderá estar em risco de ter outro acidente vascular cerebral.</p> |   |
| <p>inchaço e ligeira descoloração azul de uma extremidade;<br/>dor forte no seu estômago (abdómen agudo)</p>   | <p>Coágulos sanguíneos a bloquearem outros vasos sanguíneos</p> |

### COÁGULOS SANGUÍNEOS NUMA VEIA

O que pode acontecer se um coágulo sanguíneo se formar numa veia?

A utilização de contraceptivos hormonais combinados foi associada a um aumento no risco de coágulos sanguíneos nas veias (trombose venosa). No entanto, estes efeitos secundários são raros. Muito frequentemente, ocorrem no primeiro ano de utilização de um contraceptivo hormonal combinado.

Se um coágulo sanguíneo se formar numa veia da perna ou do pé, pode causar uma trombose venosa profunda (TVP).

Se um coágulo sanguíneo viajar da perna e se alojar nos pulmões, pode causar uma embolia pulmonar.

Muito raramente, um coágulo poderá formar-se numa veia de outro órgão como o olho (trombose das veias retinianas).

Quando é mais elevado o risco de desenvolver um coágulo sanguíneo numa veia?

O risco de desenvolver um coágulo sanguíneo numa veia é mais elevado durante o primeiro ano de toma de um contraceptivo hormonal combinado pela primeira vez. O risco poderá também ser mais elevado se reiniciar a toma de um contraceptivo hormonal combinado (o mesmo medicamento ou outro diferente) após uma pausa de 4 semanas ou mais.

Após o primeiro ano, o risco torna-se menor, mas é sempre ligeiramente mais elevado do que se não utilizasse um contraceptivo hormonal combinado.

Quando parar Bonaé, o risco de um coágulo sanguíneo retoma ao normal dentro de poucas semanas.

Qual o risco de desenvolver um coágulo sanguíneo?

O risco depende do seu risco natural de ter um TEV e do tipo de contraceptivo hormonal combinado que está a tomar.

O risco total de um coágulo sanguíneo na perna ou nos pulmões (TVP ou EP) com Bonaé é baixo.

Em cada 10.000 mulheres que não estejam a utilizar qualquer contraceptivo hormonal combinado e que não estejam grávidas, cerca de 2 desenvolverão um coágulo sanguíneo num ano.

Em cada 10.000 mulheres que estejam a utilizar um contraceptivo hormonal combinado que contenha levonorgestrel, noretisterona ou norgestimato, cerca de 5-7 desenvolverão um coágulo sanguíneo num ano.

Desconhece-se atualmente como o risco de um coágulo sanguíneo com Bonae se compara com o risco com um contraceptivo hormonal combinado que contenha levonorgestrel.

O risco de ter um coágulo sanguíneo variará de acordo com os seus antecedentes médicos pessoais (ver "Fatores que aumentam o risco de um coágulo sanguíneo" abaixo)

|  | Risco de desenvolver um coágulo sanguíneo num ano |
|--|---|
| Mulheres que não estão a utilizar uma pílula/adeseivo/anel hormonal combinado e não estão grávidas                     | Cerca de 2 em cada 10.000 mulheres                |
| Mulheres a utilizar uma pílula contraceptiva hormonal combinada contendo levonorgestrel, noretisterona ou norgestimato | Cerca de 5-7 em cada 10.000 mulheres              |
| Mulheres a utilizar Bonae  | Ainda desconhecido                                |

Fatores que aumentam o risco de um coágulo sanguíneo numa veia

O risco de um coágulo sanguíneo com Bonae é baixo, mas algumas situações aumentam o risco. O risco é mais elevado:

se tem muito excesso de peso (índice de massa corporal ou IMC superior a 30 kg/m<sup>2</sup>);

se algum dos seus familiares próximos tiver tido um coágulo sanguíneo na perna, pulmão ou noutro órgão com uma idade jovem (p. ex., inferior à idade de cerca de 50 anos). Neste caso, poderá ter um distúrbio congénito da coagulação sanguínea;

se necessitar de ter uma cirurgia, ou se está acamada durante muito tempo devido a uma lesão ou doença, ou se tem a perna engessada. A utilização de Bonae poderá necessitar de ser interrompida várias semanas antes da cirurgia ou enquanto estiver com menos mobilidade. Se necessitar de parar Bonae, consulte o seu médico sobre quando pode começar novamente a utilizá-lo.

com o aumento da idade (particularmente acima de cerca de 35 anos);

se teve um bebé há poucas semanas

O risco de desenvolver um coágulo sanguíneo aumenta quantas mais situações tiver. Viagens aéreas (>4 horas) poderão aumentar temporariamente o risco de um coágulo sanguíneo, particularmente se tiver alguns dos outros fatores listados.

É importante informar o seu médico se alguma destas situações se aplicar a si, mesmo se não tiver a certeza. O seu médico poderá decidir que Bonae necessita de ser interrompido.

Se alguma das situações acima se alterar enquanto estiver a utilizar Bonae, por exemplo, um membro próximo da família tiver uma trombose sem razão aparente; ou se ganhar muito peso, informe o seu médico.

## COÁGULOS SANGUÍNEOS NUMA ARTÉRIA

O que pode acontecer se um coágulo sanguíneo se formar numa artéria?

Tal como um coágulo sanguíneo numa veia, um coágulo numa artéria pode provocar problemas graves. Por exemplo, pode provocar um ataque cardíaco ou um acidente vascular cerebral.

Fatores que aumentam o risco de um coágulo sanguíneo numa artéria

É importante notar que o risco de um ataque cardíaco ou acidente vascular cerebral por utilizar Bonae é muito baixo, mas pode aumentar:

com o aumento da idade (para além dos 35 anos);

se fumar. Quando utilizar um contraceptivo hormonal combinado, como Bonae, é aconselhada a parar de fumar. Se for incapaz de parar de fumar e tiver mais de 35 anos, o seu médico poderá aconselhá-la a utilizar um tipo diferente de contraceptivo;

se tem excesso de peso;

se tem tensão arterial elevada;

se um membro próximo da sua família tiver tido um ataque cardíaco ou um acidente vascular cerebral com uma idade jovem (menos de cerca de 50 anos). Neste caso, poderá também ter um risco mais elevado de ter um ataque cardíaco ou acidente vascular cerebral;

se você, ou algum familiar próximo, tem um nível elevado de gordura no sangue (colesterol ou triglicéridos);

se tem enxaquecas, especialmente enxaquecas com aura;

se tem um problema com o seu coração (perturbação nas válvulas, distúrbio do ritmo denominado fibrilhação auricular)

se tem diabetes.

Se tem mais do que uma destas situações, ou se alguma delas for particularmente grave, o risco de desenvolver um coágulo sanguíneo poderá estar ainda mais aumentado.

Se alguma das situações acima se alterar enquanto estiver a utilizar Bonae, por exemplo, se começar a fumar, um membro próximo da família tiver uma trombose sem motivo conhecido; ou se ganhar muito peso, informe o seu médico.

Desenvolvimento de cancro

Alguns estudos indicam que um fator de risco para o desenvolvimento de cancro do colo do útero é o uso prolongado de contraceptivos hormonais por mulheres cujo colo do útero é infetado por um vírus específico transmitido sexualmente (vírus do papiloma humano).

Contudo, a medida em que este resultado é influenciado por outros fatores (tais como, diferenças no número de parceiros sexuais ou no uso de métodos contraceptivos de barreira) é discutida.

Estudos realizados demonstraram um risco ligeiramente aumentado de cancro da mama em mulheres que estão atualmente a usar COC. Ao longo de 10 anos após terem deixado de usar COC, este risco aumentado recai gradualmente sobre o fator de risco relacionado com a idade. Devido ao facto de o cancro da mama ser raro em mulheres com idades inferiores a 40 anos, o número do excesso de diagnósticos de cancro da mama em utilizadoras atuais e recentes de COC é pequeno quando comparado com o risco geral de cancro da mama.

Muito raramente, podem ocorrer tumores hepáticos benignos mas ainda assim perigosos; estes tumores podem romper-se e causar hemorragias internas que podem ser fatais. Estudos realizados demonstraram um risco aumentado do desenvolvimento de cancro nas células hepáticas associado ao uso prolongado de

contracetivos orais. Contudo, este tipo de cancro é muito raro. Se sentir fortes dores na parte superior do abdómen que não desaparecem por si próprias, deve consultar o seu médico.

A utilização de acetato de cloromadinona tem sido associada ao desenvolvimento de um tumor geralmente benigno da camada de tecido entre o cérebro e o crânio (meningioma). O risco aumenta especialmente quando o utiliza em doses elevadas durante períodos mais prolongados (vários anos). Se for diagnosticada com meningioma, o seu médico vai interromper o seu tratamento com <Nome (de fantasia)> (ver secção "Quando não deve utilizar..."). Se notar quaisquer sintomas, tais como alterações na visão (por exemplo, ver a dobrar ou visão desfocada), perda de audição ou zumbidos nos ouvidos, perda do olfato, dores de cabeça que pioram com o passar do tempo, perda de memória, convulsões, fraqueza nos braços ou pernas, tem de informar o seu médico imediatamente.

#### Outras doenças

Muitas mulheres que tomam contracetivos orais já tiverem um ligeiro aumento da tensão arterial. Se a sua tensão arterial aumentar consideravelmente enquanto estiver a tomar Bonae, o seu médico irá aconselhá-la a parar a toma de Bonae e irá receitar-lhe um medicamento para baixar a tensão arterial. Assim que a sua tensão arterial volte ao normal, pode novamente começar a tomar Bonae.

Se anteriormente desenvolveu penfigóide gestacional durante uma gravidez, esta doença pode ocorrer de novo enquanto está a usar um contracetivo oral.

Se tem ou membros da sua família tiveram um tipo específico de perturbação que afeta os níveis de gordura no seu sangue (hipertrigliceridemia), existe um risco aumentado de inflamação do pâncreas. Se desenvolver problemas da função hepática crónicos ou agudos, o seu médico pode recomendar que pare a toma de Bonae até que os exames da sua função hepática estejam novamente dentro dos valores normais. Se, durante uma gravidez anterior, já sofreu de icterícia ou quando anteriormente usou hormonas sexuais e esta icterícia voltou a aparecer, será necessário parar a toma de Bonae.

O uso de contracetivos orais pode afetar a capacidade de quebrar glicose (tolerância à glicose). Se a sua tolerância à glicose for reduzida ou se tiver diabetes, o seu médico deve acompanhá-la de perto enquanto está a tomar Bonae. Podem haver alterações à dose de insulina necessária ou de outras medicações antidiabéticas.

Ocasionalmente, podem aparecer manchas (cloasma) acastanhadas na pele, em particular, se já teve estas manchas durante uma gravidez anterior. Se tiver uma tendência para ter cloasma, deve evitar a exposição direta ao sol ou a luz ultravioleta (p.e. solários).

#### Efeitos adversos em doenças existentes

Deve ser especialmente muito bem vigiada pelo seu médico

Se sofre de epilepsia

Se sofre de esclerose múltipla (uma doença auto-imune)

Se sofre de câibra muscular intensa (tetania)

Se sofre de enxaquecas (ver também a secção 2)

Se sofre de asma

Se os seus rins ou coração não funcionarem bem (ver também a secção 2)

Se sofre de dança-de-são-vito (corea minor)  
Se for diabética (ver também a secção 2)  
Se tem uma doença hepática (ver também a secção 2)  
Se tem uma perturbação do metabolismo dos lípidos (ver também a secção 2)  
Se sofre de uma doença do sistema imunitário (incluindo lúpus eritematoso)  
Se tem excesso de peso significativo  
Se tem tensão arterial alta (ver também a secção 2)  
Se foi diagnosticada com crescimento excessivo benigno do revestimento do útero (endometriose) (ver também a secção 2)  
Se sofre de veias varicosas ou flebite (ver também a secção 2)  
Se tem problemas de coágulos no sangue (ver também a secção 2)  
Se foi diagnosticada com um tumor benigno no revestimento do útero (mioma)  
Se tem uma doença na mama (mastopatia)  
Se teve uma erupção cutânea com bolhas (penfigóide gestacional) durante uma gravidez anterior  
Se sofre de crises de depressão (ver também a secção 2)  
Se sofre de doença inflamatória do intestino (doença de Crohn ou colite ulcerosa)

Fale com o seu médico se tem ou alguma vez teve uma das doenças acima, ou se alguma destas doenças ocorrer enquanto está a tomar Bonae.

#### Eficácia

Se não tomar regularmente o contraceptivo, ou se vomitar ou tiver diarreia após a toma de Bonae (ver secção 3), ou se estiver a tomar ao mesmo tempo outros medicamentos (ver secção 2) a eficácia pode estar reduzida. Muito raramente as perturbações metabólicas podem prejudicar a eficácia contraceptiva.

Mesmo quando usados corretamente, os contraceptivos orais não podem fornecer 100% de proteção contra gravidez.

#### Hemorragia irregular

Durante os primeiros meses a utilizar Bonae, pode ocorrer hemorragias inesperadas irregulares (hemorragias intra-cíclicas/spotting). Se a hemorragia persistir mais de 3 meses, ou se reaparecer após alguns meses regulares, o seu médico irá investigar a causa.

A ocorrência de hemorragias intra-cíclicas pode também ser um sinal de diminuição da eficácia contraceptiva. Em alguns casos, a hemorragia de privação pode estar ausente após ter tomado Bonae durante 21 dias. Se tomou Bonae de acordo com as instruções na secção 3 abaixo, é pouco provável que esteja grávida. Se não tomou os comprimidos de acordo com as indicações antes da hemorragia esperada pela primeira vez, a possibilidade de gravidez deve ser excluída antes de continuar o uso.

#### Outros medicamentos e Bonae

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, including medicines obtained without a prescription.

O efeito contraceptivo de Bonae pode ser afetado se tomar outras substâncias ativas ao mesmo tempo. Estas incluem medicamentos para o tratamento de epilepsia (como carbamazepina, fenitoína e topiramato), medicamentos para o tratamento de tuberculose (p.e. rifampicina), griseofulvina, barbituratos, barbexaclona, primidona,

modafinil, alguns medicamentos para o tratamento da infecção do VIH (p.e. ritonavir), e preparações que contenham erva-de-são-joão (Hipericão). Medicamentos que estimulam o movimento intestinal (p.e. metoclopramida) e carvão ativado podem afetar a absorção das substâncias ativas de Bonae.

Não deve tomar medicamentos à base de plantas contendo erva-de-são-joão juntamente com Bonae. Se estiver a tomar um medicamento com uma das substâncias ativas acima (exceto para a erva-de-são-joão) ou começar a tomar um, pode continuar a tomar Bonae. Durante o tratamento com estes medicamentos, tem de usar métodos contraceptivos mecânicos adicionais (p.e. preservativos). Se tomar estes medicamentos, deverá utilizar o método contraceptivo adicional não apenas durante o tratamento mas durante 7 a 28 dias após terminar o tratamento. Se for necessário um tratamento a longo prazo com as substâncias ativas mencionadas acima, deve usar métodos contraceptivos não hormonais. Aconselhe-se junto do seu médico ou farmacêutico.

Informe o seu médico se estiver a tomar insulina ou outros medicamentos para baixar o seu açúcar no sangue. A dosagem destes medicamentos pode ter de ser alterada.

Quando usar contraceptivos orais, a excreção de diazepam, ciclosporina, teofilina ou prednisolona pode ser reduzida e fazer com que o efeito destas substâncias ativas possa ser maior e mais prolongado. O efeito de preparações contendo clofibrato, paracetamol, morfina ou lorazepam pode ser reduzido se tomado ao mesmo tempo.

Por favor, tenha em atenção que os detalhes acima também se aplicam se tiver tomado uma destas substâncias ativas pouco antes de começar a tomar Bonae.

Alguns testes laboratoriais das funções hepática, suprarrenal e da tiróide, certas proteínas do sangue, metabolismos dos hidratos de carbono e coágulos do sangue podem ser afetados pela administração de Bonae. Por isso, antes de fazer análises ao sangue, informe o seu médico de que está a tomar Bonae.

Não utilize Bonae se tem hepatite C e está a tomar medicamentos contendo ombitasvir/paritarevir/ritonavir, dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir ou sofosbuvir / velpatasvir / voxilaprevir, uma vez que estes podem provocar aumento nos resultados dos testes da função hepática (aumento na enzima hepática ALT).

O seu médico irá receitar outro tipo de contraceptivo antes do início do tratamento com estes medicamentos.

Bonae pode ser reiniciado aproximadamente 2 semanas após a conclusão deste tratamento (ver secção "Não utilize Bonae").

Bonae com alimentos e bebidas

Bonae poderá ser tomado com ou sem alimentos.

Gravidez e amamentação

Bonae não deve ser tomado durante a gravidez. Se ficar grávida enquanto está a tomar Bonae, tem de parar de tomar Bonae imediatamente. No entanto, se anteriormente estava a tomar Bonae, não existe qualquer necessidade de interromper a gravidez.

Se estiver a tomar Bonae enquanto amamenta, deve ter em conta que a sua produção de leite pode ser reduzida e a consistência pode ser afetada. Quantidades muito pequenas das substâncias ativas passam para o leite. Os contraceptivos orais como Bonae apenas devem ser tomados após o desmame.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não são necessárias precauções especiais.

Bonae contém lactose.

Este medicamento contém lactose monohidratada (açúcar do leite). Se foi informada pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

### 3. Como tomar Bonae

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Modo de administração

Para ser tomado oralmente.

Como e quando tomar Bonae

Pressione para fora o primeiro comprimido na posição na embalagem de ciclo que está marcada com o dia da semana correspondente (p.e. "Sun" para domingo) e engula sem mastigar. Depois toma outro comprimido todos os dias seguindo o sentido da seta, se possível sempre à mesma hora, de preferência à noite. O intervalo entre duas tomas deve ser, preferencialmente, sempre de 24 horas. Os dias impressos na embalagem de ciclo permitem verificar todos os dias se já tomou o comprimido para esse dia em especial.

Tome um comprimido por dia durante 21 dias seguidos. A seguir, há um intervalo de sete dias. Normalmente 2 a 4 dias após a toma do último comprimido, irá começar a hemorragia de privação que é semelhante ao seu período menstrual. Após o dia 7 da semana de intervalo, deverá começar com o blister seguinte do Bonae, quer a sua hemorragia tenha parado quer não.

Quando pode iniciar a toma do Bonae

Se não tomava qualquer contraceptivo oral anteriormente (durante o último ciclo menstrual)

Tome o seu primeiro comprimido de Bonae no primeiro dia do seu próximo período menstrual.

A contraceção inicia no primeiro dia de administração e abrange o intervalo de sete dias.

Se o seu período já tiver iniciado, tome o primeiro comprimido entre o 2.º e o 5.º dia do seu período, independentemente de a hemorragia já ter parado ou não. No

entanto, neste caso tem de usar métodos contraceptivos mecânicos adicionais durante os primeiros sete dias de administração (por norma, sete dias).

Se o seu período começou há mais de cinco dias, espere pelo período seguinte para iniciar a toma de Bonae.

Se anteriormente usou um outro comprimido contraceptivo oral tomado em 21 ou 22 dias

Tome todos os comprimidos da embalagem antiga como indicado. Pode iniciar a toma de Bonae no dia seguinte à toma do último comprimido da embalagem antiga. Não deixe um intervalo entre o fim da toma dos comprimidos antigos e o início da toma de Bonae. Não necessita de esperar até à próxima menstruação e não são necessárias precauções contraceptivas adicionais.

Se anteriormente tomou um comprimido contraceptivo oral combinado diário com um ciclo de 28 comprimidos

Após ter tomado o último comprimido contendo o ingrediente ativo da embalagem antiga (após 21 ou 22 dias), comece a tomar o primeiro comprimido revestido por película de Bonae no dia seguinte. Não deixe um intervalo entre o fim da toma dos comprimidos antigos e o início da toma de Bonae. Não necessita de esperar até à próxima menstruação e não são necessárias precauções contraceptivas adicionais.

Se tiver tomado um contraceptivo oral contendo apenas progestogénio (pílula só à base de progestogénio, "POP")

Durante a toma de uma pílula contendo apenas progestogénio é possível que não ocorra hemorragia de privação. Pode iniciar a toma de Bonae no dia seguinte à toma da última pílula contendo apenas progestogénio. Neste caso, no entanto, deve utilizar um método contraceptivo mecânico adicional durante os primeiros 7 dias.

Se anteriormente já aplicou injeções hormonais contraceptivas ou um implante contraceptivo

Deve iniciar a toma de Bonae no dia em que o implante for removido ou em que a injeção seguinte estava planeada. No entanto, deve utilizar um método contraceptivo adicional (por exemplo, preservativo) durante os primeiros 7 dias.

Se anteriormente usou um anel vaginal contraceptivo combinado ou um sistema transdérmico:

Quando se muda de um anel vaginal contraceptivo combinado ou de um sistema transdérmico, siga o conselho do seu médico.

Após o aborto ou se interrompeu a gravidez no primeiro trimestre

Após um aborto espontâneo ou interrupção da gravidez, pode começar a tomar Bonae imediatamente. Neste caso, não é necessário usar um método contraceptivo adicional.

Após parto ou aborto no segundo trimestre

Se não estiver a amamentar, pode iniciar a toma de Bonae 21-28 dias após o parto. Não é necessário utilizar métodos contraceptivos mecânicos adicionais.

Se, no entanto, tiver passado mais de 28 dias desde o nascimento, terá que usar um método de contraceção adicional durante os primeiros sete dias de utilização.

Se já teve relações sexuais, terá que certificar-se de que não está grávida ou aguardar até ao período menstrual seguinte antes de iniciar a toma de Bonae.

Por favor tenha em atenção de que não deve tomar Bonae se estiver a amamentar (ver secção "Gravidez e amamentação").

Durante quanto tempo posso tomar Bonae?

Pode tomar Bonae durante o tempo que desejar tomar um contraceptivo oral e se não existirem riscos para a sua saúde (ver secção 2). O início do primeiro período menstrual após a interrupção de Bonae pode atrasar cerca de uma semana.

O que fazer se tiver vómitos ou diarreia enquanto está a tomar Bonae

Se ocorrerem vómitos ou diarreia dentro de 4 horas após ter tomado um comprimido, deve continuar a tomar Bonae como habitualmente. Contudo, é possível que as substâncias ativas de Bonae não tenham sido completamente absorvidas e a eficácia contraceptiva pode estar reduzida. Por isso, deve usar um método contraceptivo adicional até ao final do ciclo.

Se tomar mais comprimidos de Bonae do que deveria

Não existem provas de que a toma de uma grande quantidade de comprimidos revestidos por película de uma vez resulte em sinais de envenenamento grave. Pode ocorrer náuseas, vómitos e (em particular, no caso de raparigas jovens) ligeira hemorragia vaginal. Nesse caso, contacte o seu médico.

Caso se tenha esquecido de tomar Bonae

Se se esquecer de tomar um comprimido, tem de seguir os conselhos seguintes:

Se tiver decorrido menos de 12 horas após a toma esquecida do Bonae, a proteção contra uma gravidez não está diminuída. Tome o comprimido assim que se lembrar e continue a tomar os comprimidos no horário habitual. Nestes casos não serão necessários métodos contraceptivos adicionais.

Se decorreram mais de 12 horas após a toma esquecida do comprimido, o efeito contraceptivo do Bonae pode estar diminuído. Tome o comprimido em atraso mais recente e continue a tomar Bonae no horário habitual. Mesmo que isso signifique tomar dois comprimidos ao mesmo tempo. Neste caso, use um método de contraceção mecânico adicional (p.e. preservativo) durante os sete dias seguintes. Se a embalagem atual contiver menos de sete comprimidos, a embalagem do ciclo seguinte de Bonae tem de ser iniciada assim que os comprimidos da embalagem atual tiverem terminado (ou seja, não deve haver intervalo entre embalagens). Provavelmente não haverá a hemorragia de privação habitual até que acabe de tomar os comprimidos do próximo blister. Mas pode haver um aumento da hemorragia intracíclica enquanto a embalagem nova é utilizada.

Quanto maior for o número de comprimidos de que se tenha esquecido de tomar, maior é o risco de a proteção contra gravidez ser reduzida. Se se esqueceu de tomar um ou mais comprimidos na semana 1, e se teve relações sexuais na semana antes de se ter esquecido, deve estar ciente de que existe um risco de gravidez. O mesmo se aplica se se tiver esquecido de tomar um ou mais comprimidos e se não tiver hemorragia de privação nos 7 dias seguintes do intervalo sem comprimidos. Nestes casos, entre em contacto com o seu médico.

Se parar de tomar Bonae

Se parar o tratamento com <invented name os seus ovários recomeçam logo a funcionar normalmente e poderá engravidar.

Spotting e hemorragia intracíclica

Todos os contraceptivos orais podem causar hemorragia irregular (spotting e hemorragia intracíclica), em especial durante os primeiros meses. Por favor, consulte o seu médico se continuar a ter hemorragia irregular após 3 meses ou se a hemorragia irregular voltar a aparecer depois de um ciclo regular anterior.

A hemorragia intracíclica também pode ser um sinal de um efeito contraceptivo reduzido.

É possível que algumas mulheres que tomam Bonae não tenham hemorragia de privação na parte do ciclo em que não tomam Bonae. Se tiver tomado Bonae como indicado na secção 3, não existe a probabilidade de ficar grávida. Contudo, se não tiver tomado Bonae como indicado antes da ausência da primeira hemorragia de privação, a possibilidade de gravidez deve ser excluída antes de continuar a tomar Bonae.

#### 4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Se tiver qualquer efeito secundário, particularmente se for grave e persistente, ou tiver qualquer alteração na sua saúde que pense poder dever-se a Bonae, fale com o seu médico.

Um risco aumentado de coágulos sanguíneos nas veias (tromboembolismo venoso (TEV)) ou coágulos sanguíneos nas artérias (tromboembolismo arterial (TEA)) está presente em todas as mulheres que tomem contraceptivos hormonais combinados. Para informação mais detalhada sobre os diferentes riscos de tomar contraceptivos hormonais combinados, ver secção 2 "O que precisa de saber antes de utilizar Bonae".

Contate imediatamente um médico se tiver algum dos seguintes sintomas de angioedema: rosto, língua e/ou garganta inchados e/ou dificuldade em engolir ou urticária potencialmente com dificuldade em respirar (consulte também a secção "Advertências e precauções").

Os reportados com mais frequência (superior a 20%) durante ensaios clínicos em mulheres a tomar cloromadinona/etinilestradiol foi hemorragia intra-cíclica/spotting, dor de cabeça e dor nos seios.

Os seguintes efeitos secundários foram reportados num estudo clínico realizado em 1.629 mulheres a tomarem acetato de cloromadinona/etinilestradiol. Os efeitos secundários são classificados com base nas seguintes frequências:

Muito frequente: Mais de 1 utilizador em 10  
Frequente: 1 a 10 utilizadores em 100  
Pouco frequente: 1 a 10 utilizadores em 1,000  
Raro: 1 a 10 utilizadores em 10,000  
Muito raro: Menos de 1 utilizador em 10,000  
Desconhecida: Não é possível estimar a frequência com base nos dados disponíveis

#### Perturbações do foro psiquiátrico

Frequente: Humor depressivo, irritabilidade, nervosismo

#### Doenças do sistema nervoso

Frequente: Tonturas, enxaqueca (e/ou agravamento da mesma)

#### Afecções oculares

Frequente: Distúrbios visuais

Raro: Conjuntivite (inflamação da conjuntiva (a camada mais externa do olho e a superfície interna das pálpebras), intolerância às lentes de contacto

#### Afecções do ouvido e do labirinto

Raro: Perda súbita de audição, tinitus (zumbidos nos ouvidos)

#### Vasculopatias

Raro: Aumento da tensão arterial, diminuição da pressão arterial, colapso circulatório, desenvolvimento de veias varicosas e coágulos sanguíneos prejudiciais numa veia ou artéria, por exemplo: numa perna ou pé (ou seja, TVP), no pulmão (ou seja, EP), ataque cardíaco, acidente vascular cerebral, mini acidente vascular cerebral ou sintomas temporários do tipo acidente vascular cerebral, conhecidos como acidente isquémico transitório (AIT), coágulos sanguíneos no fígado, estômago/intestino, rins ou olho.

A possibilidade de ter um coágulo sanguíneo poderá ser mais elevada se tiver outras situações que aumentam este risco (ver secção 2 para mais informação sobre as situações que aumentam o risco de coágulos sanguíneos e os sintomas de um coágulo sanguíneo)

#### Doenças gastrointestinais

Muito frequente: Náuseas

Frequente: Vómitos

Pouco frequente: Dor abdominal, flatulência, diarreia

#### Afecções dos tecidos cutâneos e subcutâneos

Muito frequente: Acne

Pouco frequente: Problemas de pigmentação, manchas castanhas na face, queda de cabelo, pele seca

Raro: Urticária, reação cutânea alérgica, rash cutâneo (eczema), vermelhidão da pele, prurido, agravamento de psoríase existente, pêlo excessivo na face e no corpo

Muito raro: Eritema nodoso (uma inflamação das células gordas por baixo da pele)

Afeções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos

Pouco frequente: Dor nas costas, sensação desconfortável nos músculos

Doenças dos órgãos genitais e da mama

Muito frequente: Corrimento vaginal, dor durante os períodos, ausência de menstruação

Frequente: Lower abdominal pain

Pouco frequente: Secreção mamária, alteração benigna do tecido conjuntivo dos seios, infeção fúngica na vagina, quistos nos ovários

Raro: Aumento dos seios, inflamação na vagina, menstruação prolongada e/ou mais intensa, síndrome pré-menstrual (problemas emocionais e físicos antes do início da menstruação)

Doenças do sistema imunitário

Pouco frequente: Hipersensibilidade a medicamentos incluindo reações alérgicas.

Perturbações gerais e alterações no local de administração

Muito frequente: Fadiga, sensação de pernas pesadas, retenção de líquidos, aumento de peso

Pouco frequente: diminuição do interesse sexual, tendência para transpirar

Raro: Aumento do apetite

Exames complementares de diagnóstico

Muito frequente: Aumento da pressão arterial

Pouco frequente: Alterações dos níveis de gordura no sangue, incluindo aumento dos níveis de triglicéridos

Além disso, os contraceptivos orais combinados têm sido associados a riscos aumentados de perturbações e efeitos secundários graves:

Risco de bloqueios nas veias e artérias (ver a secção 2)

Risco de distúrbios das vias biliares (ver a secção 2)

Risco de desenvolvimento de tumores (p.e. tumores hepáticos, que, em casos isolados, levam a hemorragias na cavidade abdominal potencialmente fatais, assim como cancro do colo do útero e da mama; ver a secção 2)

Agravamento da doença inflamatória crónica do intestino (doença de Crohn ou colite ulcerosa).

Por favor, leia as informações na secção 2 com atenciosamente e, se necessário, consulte o seu médico imediatamente.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu <médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V.\* Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Bonae

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister (1 ciclo) após "VAL". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Bonae

As substâncias ativas são etinilestradiol e acetato de cloromadinona.

Um comprimido revestido por película contém 0,03 mg de etinilestradiol e 2 mg de acetato de cloromadinona.

Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido: Lactose monohidratada, amido de milho, povidona K 30, estearato de magnésio (Ph. Eur.)

Revestimento do comprimido: Hipromelose, macrogol 6000, talco, dióxido de titânio (E 171) e óxido de ferro (III) vermelho (E 172)

Qual o aspeto de Bonae e conteúdo da embalagem

Bonae está disponível em embalagens de calendário com 1x21, 3x21, 4x21 e 6x21 comprimidos, cor-de-rosa, redondos, revestidos por película biconvexos.

As embalagens de blister podem ser fornecidas com um suporte de blister.

É possível que não seja comercializada todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Laboratorios León Farma, S.A.  
La Vallina s/n, Polígono Industrial Navatejera,  
Navatejera 24008 (León)  
Espanha

Fabricante

Laboratorios León Farma, S.A.  
La Vallina s/n, Polígono Industrial Navatejera,  
Navatejera 24008 (León)  
Espanha

|                                       |
|---------------------------------------|
| APROVADO EM<br>09-12-2022<br>INFARMED |
|---------------------------------------|

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes denominações:

|           |  |
|-----------|--|
| Alemanha: | Solera 2 mg/0,03 mg Filmtabletten                    |
| Itália:   | Dinostrine 2 mg/0.03 mg compressa rivestita con film |
| Portugal: | Bonae  |

Este folheto foi revisto pela última vez em{MM/YYYY}