

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Chariva 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 indesejáveis que tenha. Para saber como comunicar efeitos indesejáveis, 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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Chariva e para que é utilizado

Chariva é um contraceptivo hormonal tomado por via oral. Os contraceptivos contendo duas hormonas, como Chariva, são também denominados "contracetivos hormonais combinados" (CHC). Os 21 comprimidos de um ciclo contêm a mesma quantidade das duas hormonas e, por isso, Chariva enquadra-se na classe das "preparações monofásicas".

Os contraceptivos hormonais como Chariva não a protegem contra a SIDA (infecção pelo VIH) ou qualquer outra doença sexualmente transmissível. Só os preservativos ajudam a essa proteção.

2. O que precisa de saber antes de tomar Chariva

Notas gerais

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

Antes de começar a tomar Chariva, o seu médico deve fazer-lhe um exame geral e ginecológico, excluir uma gravidez e, tendo em atenção as contraindicações e precauções, decidir se Chariva é indicado para si. Este exame médico deve ser repetido todos os anos, enquanto estiver a tomar Chariva.

Não tome Chariva

Não deverá utilizar Chariva 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 (hipersensibilidade) ao etinilestradiol ou ao 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 verificar as primeiras fases ou sinais de um coágulo no sangue, inflamação das veias ou embolismo, tais como dor súbita lancinante, dor no peito ou sensação de aperto no peito;

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

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 sofre de diabetes e a sua glicemia apresenta flutuações difíceis de controlar;

se tem hipertensão arterial difícil de controlar ou se a sua pressão arterial tem elevações bruscas (valores constantemente acima de 140/90 mmHg);

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

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';

se sofre de inflamação no fígado (por ex., causada por um vírus) ou de icterícia e os valores das análises laboratoriais que permitem avaliar o funcionamento do fígado ainda não voltaram à normalidade;

se tiver comichão por todo o corpo ou sofrer de perturbações do fluxo biliar ou se isso tiver ocorrido durante uma gravidez ou tratamento anterior com estrogénios;
se apresenta níveis elevados de bilirrubina (um produto de degradação do pigmento sanguíneo) no seu sangue, por ex., devido a uma perturbação inata na sua excreção (síndrome de Dubin-Johnson ou síndrome de Rotor);
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 tem ou tiver tido no passado um tumor do fígado;
se tem dor de estômago intensa, fígado aumentado ou se verificar sinais de hemorragia digestiva;
se ocorrer porfiria (perturbação no metabolismo do pigmento sanguíneo) pela primeira vez ou em repetição;
se tem, teve ou suspeita ter um tumor maligno hormono-dependente, como por exemplo cancro da mama ou do útero;
se sofrer de perturbações graves no metabolismo das gorduras;
se sofre ou tiver sofrido de inflamação do pâncreas e tal estiver associado a valores elevados de gorduras no sangue (triglicéridos);
se apresentar perturbações súbitas da perceção (visão ou audição);
se apresentar perturbações do movimento (em particular sinais de paralisia);
se verificar agravamento das crises convulsivas;
se sofrer de depressão grave;
se sofrer de um certo tipo de surdez (otosclerose) que aumentou em gravidezes anteriores;
se, por razão desconhecida, não tenha tido período menstrual;
se tiver um crescimento anormal das membranas internas do útero (hiperplasia do endométrio);
se, inexplicavelmente, ocorrer hemorragia vaginal.

Não utilize Chariva se tiver hepatite C e estiver a tomar medicamentos contendo ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir ou sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (ver também a secção Outros medicamentos e Chariva).

Se alguma destas condições ocorrer durante a administração de Chariva, pare de tomar Chariva imediatamente.

Não deve tomar Chariva, ou deve parar imediatamente de tomar, se tiver um sério risco ou vários riscos associados a perturbações da coagulação do sangue.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Chariva.

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 indesejáveis graves, ver "Como reconhecer um coágulo sanguíneo".

Informe o seu médico se alguma das seguintes situações se aplica a si.
se fuma. Fumar aumenta o risco de efeitos indesejáveis graves do coração e dos vasos sanguíneos durante o uso de contraceptivos hormonais combinados. Este risco aumenta com a idade e com o aumento do consumo de tabaco. Isto aplica-se particularmente às mulheres com mais de 35 anos. As mulheres fumadoras com mais de 35 anos de idade devem utilizar outros métodos contraceptivos.

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

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.

se tiver pressão arterial alta, níveis anormalmente altos de gorduras no sangue, se tem excesso de peso ou se tem diabetes (ver também secção 2. "Não tome Chariva" e secção 2. "Outras doenças"). Nestes casos, o risco de efeitos indesejáveis graves dos contraceptivos hormonais combinados (tais como ataque cardíaco, embolismo, acidente vascular cerebral ou tumores no fígado) está aumentado;

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 Chariva depois do parto;

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

se tem varizes.

COÁGULOS SANGUÍNEOS

A utilização de um contraceptivo hormonal combinado como Chariva 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 Chariva 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?
<p>inchaço de uma perna ou ao longo de uma veia da perna ou do pé, especialmente quando acompanhado por:</p> <p>dor ou sensibilidade na perna, que poderá ser apenas sentida em pé ou ao andar;</p> <p>calor aumentado na perna afetada;</p> <p>alteração da cor da pele na perna, p. ex., ficar pálida, vermelha ou azul.</p>	Trombose venosa profunda.
<p>falta de ar inexplicável súbita ou respiração rápida;</p> <p>tosse súbita sem uma causa óbvia, que poderá ter sangue;</p> <p>dor aguda no peito que poderá aumentar com respiração profunda;</p> <p>atordoamento ou tonturas graves;</p> <p>batimento cardíaco rápido ou irregular;</p> <p>dor forte no seu estômago.</p> <p>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').</p>	Embolia pulmonar.
<p>Os sintomas que ocorrem mais frequentemente num olho:</p> <p>perda imediata de visão ou;</p> <p>visão desfocada sem dor, que pode progredir para perda de visão.</p>	Trombose das veias retinianas (coágulo sanguíneo no olho).
<p>dor no peito, desconforto, pressão, peso;</p> <p>sensação de aperto ou de plenitude no peito, braço ou abaixo do esterno;</p> <p>plenitude, indigestão ou sensação de sufoco;</p> <p>desconforto na parte superior do corpo que irradia para as costas, maxilar, garganta, braço e estômago;</p> <p>transpiração, náuseas, vômitos ou tonturas;</p> <p>fraqueza extrema, ansiedade ou falta de ar;</p> <p>batimentos cardíacos rápidos ou irregulares</p>	Ataque cardíaco.
<p>fraqueza ou entorpecimento súbito da face, braço ou perna, especialmente de um lado do corpo;</p> <p>confusão súbita, problemas ao falar ou entender;</p> <p>problemas súbitos de visão em um ou ambos os olhos;</p>	Acidente vascular cerebral.

<p>problemas súbitos ao andar, tonturas, perda de equilíbrio ou de coordenação; dor de cabeça súbita, grave ou prolongada sem causa conhecida; 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; 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 indesejáveis 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 Chariva, 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 Chariva 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 Chariva 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 Chariva	Ainda desconhecido

Se notar um aumento da frequência ou intensidade dos ataques das enxaquecas durante a administração de Chariva (o que pode ser indicativo de uma perturbação no fornecimento de sangue ao cérebro), consulte o seu médico assim que possível. Ele/ela pode aconselhá-la a parar de tomar Chariva imediatamente.

Fatores que aumentam o risco de um coágulo sanguíneo numa veia

O risco de um coágulo sanguíneo com Chariva 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/m²);

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 Chariva poderá necessitar de ser interrompida várias semanas antes da cirurgia ou enquanto estiver com menos mobilidade. Se necessitar de parar Chariva, 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 Chariva necessita de ser interrompido.

Se alguma das situações acima se alterar enquanto estiver a utilizar Chariva, 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 Chariva 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 Chariva, 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 Chariva, 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.

Tumores

Alguns estudos epidemiológicos sugeriram que a utilização prolongada da pílula em mulheres infetadas por um vírus sexualmente transmitido (HPV, ou seja, vírus do papiloma humano) é um fator de risco para o desenvolvimento de cancro do colo do útero. Porém, não foi estabelecido em que medida estes resultados são influenciados

por outros fatores (por ex., diferenças no número de parceiros sexuais ou a utilização de outros métodos contraceptivos mecânicos).

Estudos notificaram um ligeiro aumento do risco de cancro da mama em mulheres a tomar CHCs. Durante os 10 anos após ter terminado a utilização de CHCs este aumento de risco diminui gradualmente até ao risco considerado normal para a idade. Uma vez que o cancro da mama é raro em mulheres com idade inferior a 40 anos, o maior número de cancros da mama diagnosticados em utilizadoras correntes ou recentes de CHCs é pequeno quando comparado com o risco global de cancro de mama.

Em casos raros, foram referidos tumores hepáticos benignos e ainda mais raramente tumores hepáticos malignos após a toma de contraceptivos hormonais. Nestes casos podem ocorrer hemorragias internas graves. Na eventualidade de dor aguda na região do estômago que não desaparece espontaneamente, 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 Chariva (ver secção “Não tome Chariva”). 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

Perturbações do foro psiquiátrico:

Algumas mulheres que utilizam contraceptivos hormonais, incluindo Chariva, 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.

Muitas mulheres apresentam um ligeiro aumento da pressão arterial no decorrer da toma de contraceptivos hormonais. Se a sua pressão arterial subir consideravelmente durante a utilização de Chariva, o médico irá aconselhá-la a parar de tomar Chariva e receitar um medicamento para baixar a sua pressão arterial. A utilização de Chariva pode recomeçar logo que os valores da pressão arterial regressem à normalidade.

Se sofreu de herpes numa gravidez anterior, poderá existir recorrência durante a administração de um contraceptivo hormonal.

Se tiver uma perturbação dos valores de alguns dos lípidos do sangue (hipertrigliceridemia) ou se existir história familiar, há um risco acrescido de sofrer de inflamação do pâncreas. Se sofrer de alguma doença aguda ou crónica do fígado,

o seu médico poderá aconselhá-la a parar a administração de Chariva até que os valores do seu fígado voltem ao normal. Se sofreu de icterícia durante uma gravidez anterior ou durante a utilização de contraceção hormonal, e esta recorreu, o seu médico poderá aconselhá-la a parar de tomar Chariva.

Se é diabética e se a sua glicemia está a ser controlada e toma Chariva, o seu médico irá examiná-la cuidadosamente enquanto tomar Chariva. Poderá ser necessário alterar o seu tratamento diabético.

Pouco frequentemente poderão aparecer manchas castanhas na sua pele (cloasma), especialmente se também surgiram durante uma gravidez anterior. Se sabe que tem uma predisposição, enquanto tomar Chariva deverá evitar a exposição prolongada ao Sol.

Doenças que podem ser negativamente afetadas

É também necessária supervisão médica especial:

- se sofrer de epilepsia;
- se sofrer de esclerose múltipla;
- se sofrer de câibras musculares graves (tetania);
- se sofrer de enxaqueca (ver também secção 2., "Não tome Chariva");
- se sofrer de asma;
- se tem um coração ou rins fracos (ver também secção 2. "Não tome Chariva");
- se sofrer de dança de S. Vito (coreia menor);
- se for diabética (ver também secção 2. "Não tome Chariva" e secção 2. "Outras doenças");
- se sofrer de doenças do fígado (ver também secção 2. "Não tome Chariva");
- se sofrer de perturbações no metabolismo das gorduras (ver também secção 2. "Não tome Chariva");
- se sofrer de doenças do sistema autoimune (incluindo lúpus eritematoso sistémico);
- se tiver excesso de peso considerável;
- se sofrer de pressão arterial elevada (ver também secção 2. "Não tome Chariva");
- se tem endometriose (quando o tecido que reveste a cavidade do seu útero, designado endométrio, se encontra fora desta camada delimitadora) (ver também secção 2. "Não tome Chariva");
- se tiver veias varicosas ou inflamação nas veias (ver também secção 2. "Não tome Chariva");
- se tiver problemas de coagulação do sangue (ver também secção 2. "Não tome Chariva");
- se tiver uma doença dos seios (mastopatia);
- se tiver tido um tumor benigno do útero (mioma);
- se tiver sofrido de bolhas numa gravidez anterior (herpes gestacional);
- se sofrer de depressão;
- se sofrer de inflamação crónica do intestino (Doença de Crohn, colite ulcerosa).

Por favor, consulte o seu médico se tem ou tiver tido alguma destas doenças, ou se uma destas doenças ocorrer durante a administração de Chariva.

Eficácia

Se não tomar regularmente o contraceptivo, ou se vomitar ou tiver diarreia após a administração (ver secção 3., “O que fazer se tiver vômitos ou diarreia durante a toma de Chariva”), ou se estiver a tomar ao mesmo tempo determinados medicamentos (ver secção 2. “Outros medicamentos e Chariva”), o efeito contraceptivo pode ser afetado. Em casos muito raros os distúrbios metabólicos podem diminuir a eficácia contraceptiva.

Mesmo se tomar corretamente os contraceptivos hormonais, estes não garantem totalmente a contraceção.

Hemorragia irregular

Particularmente nos primeiros meses de utilização de contraceptivos hormonais, podem ocorrer hemorragias vaginais irregulares (hemorragias intercorrentes/microrragias). Se estas hemorragias irregulares continuarem mais de 3 meses ou se reaparecerem após alguns ciclos regulares, consulte o seu médico.

A ocorrência de microrragia pode também ser um sinal de menor eficácia do contraceptivo. Em alguns casos, pode não ocorrer hemorragia de privação depois de tomar Chariva por 21 dias. Se tomou Chariva de acordo com as instruções da secção 3, é pouco provável que esteja grávida. Se não tomou Chariva de acordo com as instruções e não teve hemorragia de privação pela primeira vez, deve ser excluída uma eventual gravidez antes de voltar a tomar.

Crianças e adolescentes

Chariva é apenas indicado após a primeira menstruação. A segurança e eficácia de Chariva em adolescentes com menos de 16 anos não foram estabelecidas.

Mulheres idosas

Chariva não é indicado após a menopausa.

Outros medicamentos e Chariva

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Não utilize Chariva se tem Hepatite C e está a tomar medicamentos contendo ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir ou sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir, uma vez que estes podem provocar aumentos 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.

Chariva pode ser reiniciado aproximadamente 2 semanas após a conclusão deste tratamento. Ver secção “Não utilize Chariva”.

Alguns medicamentos podem ter influência nos níveis sanguíneos de Chariva e podem torná-lo menos efetivo na prevenção da gravidez, ou podem causar hemorragia inesperada. Estas incluem medicamentos usados para o tratamento de

epilepsia (como barbitúricos, carbamazepina, fenitoína, topiramato, felbamato, oxcarbazepina, barbexaclona, primidona),
tuberculose (p. ex. rifampicina, rifabutina),
perturbação do sono (modafinil),
infecções pelo VIH e Vírus da Hepatite C (os chamados inibidores da protease e inibidores da transcriptase reversa não análogos de nucleosídeos, tais como ritonavir, nevirapina, efavirenz),
infecções fúngicas (griseofulvina),
tensão arterial alta nos vasos sanguíneos do pulmão (bosentano),
medicamentos à base de plantas contendo hipericão (*Hypericum perforatum*).
Se quer utilizar medicamentos à base de plantas contendo Hipericão quando já se encontra a utilizar Chariva, necessita de consultar o seu médico primeiro.

Medicamentos que estimulam os movimentos intestinais (p. ex. metoclopramida) e carvão ativado podem afetar a absorção das substâncias ativas de Chariva e reduzir os seus efeitos.

Durante o tratamento com estes medicamentos deve utilizar um método contraceptivo mecânico adicional (p. ex. preservativos). Os métodos contraceptivos mecânicos adicionais devem ser utilizados durante todo o período da terapêutica medicamentosa concomitante e durante 28 dias após o final do tratamento. Se a administração concomitante de medicamentos se prolongar depois de concluídos os comprimidos do blister atual do CHC, o blister seguinte de Chariva deve ser iniciado de imediato após o anterior sem o habitual intervalo de sete dias sem medicação.

Se for necessário um tratamento crónico com os medicamentos mencionados em cima, deverá utilizar métodos contraceptivos não hormonais. Aconselhe-se com o seu médico ou farmacêutico.

Interações entre Chariva e outros medicamentos podem aumentar ou intensificar os efeitos indesejáveis de Chariva. Os seguintes medicamentos podem afetar negativamente a tolerabilidade de Chariva:

ácido ascórbico (um conservante, também conhecido como vitamina C),
paracetamol (que proporciona alívio da dor e controlo da febre),
atorvastatina (para baixar os níveis de colesterol),
troleandomicina (um antibiótico),
agentes antifúngicos imidazólicos – por ex., fluconazol (para tratar infeções fúngicas),
indinavir (um medicamento para tratar a infeção por VIH).

Chariva pode influenciar o efeito de outros medicamentos. A eficácia ou a tolerabilidade dos seguintes medicamentos pode ser reduzida por Chariva: algumas benzodiazepinas, por ex., diazepam (para o tratamento de perturbações do sono), ciclosporina (um medicamento que suprime o sistema imunitário), teofilina (tratamento de sintomas de asma), corticosteroides, por ex., prednisolona (conhecidos como esteroides, medicamentos anti-inflamatórios para o tratamento de, por ex., Lupus, artrite, psoríase), lamotrigina (para o tratamento da epilepsia), clofibrato (para baixar os níveis de colesterol elevados), paracetamol (que proporciona alívio da dor e controlo da febre), morfina (um analgésico potente específico – para o alívio da dor), lorazepam (utilizado para tratar perturbações da ansiedade).

Por favor, leia também os folhetos informativos dos outros medicamentos prescritos.

Informe o seu médico se estiver a receber tratamento com insulina ou qualquer outro medicamento que faça baixar o seu açúcar no sangue. A dose destes medicamentos poderá ter que ser alterada.

Lembre-se que o descrito acima também se aplica se tiver tomado alguma dessas substâncias pouco tempo antes de iniciar o tratamento com Chariva.

A utilização de Chariva pode afetar os resultados de alguns testes laboratoriais para monitorização da função hepática, renal, das glândulas suprarrenais e da tiroide, certas proteínas do sangue, o metabolismo dos hidratos de carbono e a coagulação do sangue. Em geral, as alterações mantêm-se dentro do intervalo laboratorial de referência. Informe o seu médico de que está a tomar Chariva antes de fazer testes laboratoriais.

Gravidez e amamentação

Chariva não está indicado durante a gravidez. Se ficar grávida durante a utilização de Chariva, deverá parar imediatamente de tomar. A utilização prévia de Chariva, porém, não é motivo para interromper a gravidez.

Se tomar Chariva enquanto estiver a amamentar, deve lembrar-se que a produção de leite pode ser reduzida e a qualidade afetada. Quantidades muito pequenas das substâncias ativas passam para o leite. Os contraceptivos hormonais do tipo do Chariva só deverão ser utilizados após suspensão da amamentação.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não são conhecidos efeitos negativos dos contraceptivos hormonais combinados na capacidade de conduzir veículos ou operar máquinas.

Chariva contém lactose

Se foi informada pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Chariva

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

Via oral.

Como e quando tomar Chariva

Pressione o blister no local do primeiro comprimido correspondente ao dia da semana em que se inicia o tratamento (por ex., "Dom." corresponde a Domingo) e engula-o sem mastigar. Deve depois tomar um comprimido todos os dias, seguindo a direção da seta, se possível sempre à mesma hora, de preferência à noite. Os comprimidos são retirados do blister de acordo com a direção da seta e informação correspondente ao dia da semana marcada no blister. Se possível, o intervalo entre as tomas dos comprimidos deverá ser sempre de 24 horas. Os dias impressos no blister permitem verificar todos os dias se já tomou o comprimido daquele dia em particular.

Tome um comprimido por dia durante 21 dias consecutivos. Após este período de tempo, existe um intervalo de sete dias. Normalmente, 2-4 dias após a toma do último comprimido aparece uma hemorragia de privação semelhante ao período menstrual. Após os sete dias de intervalo continue a tomar os comprimidos iniciando um novo blister de Chariva, independentemente da hemorragia ter parado ou não.

Quando posso começar a tomar Chariva?

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

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

A contraceção inicia-se no primeiro dia de administração e mantém-se ao longo do intervalo de sete dias.

Se o seu período já começou, tome o primeiro comprimido entre o 2.^o-5.^o dia do seu período, independentemente de a hemorragia já ter parado ou não. Porém, neste caso terá que usar um método contraceptivo mecânico adicional durante os primeiros sete dias de administração (regra dos sete dias).

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

Se tomava anteriormente outro contraceptivo hormonal combinado

Tome todos os comprimidos da embalagem antiga como habitualmente. Deve começar a tomar Chariva no dia a seguir ao intervalo sem comprimidos ou ao intervalo correspondente aos comprimidos placebo do seu contraceptivo hormonal combinado anterior.

Se tomava anteriormente um contraceptivo contendo somente progestagénio (pílula apenas com progestagénio, “minipílula”)

Durante a utilização de um contraceptivo hormonal contendo apenas progestagénio, poderá não ter hemorragia de privação semelhante ao período. Neste caso, tome o primeiro comprimido de Chariva no dia após a toma do último comprimido só com progestagénio. Neste caso, terá que usar um método de contraceção mecânica adicional durante os primeiros sete dias de utilização.

Se utilizava anteriormente contraceção hormonal injetável ou um implante contraceptivo

Tome o primeiro comprimido de Chariva no dia em que o implante for removido ou em que a injeção seguinte estava prevista. No entanto, terá que usar um método de contraceção adicional durante os primeiros sete dias de utilização.

Se abortou ou interrompeu a gravidez nos primeiros três meses

Após um aborto ou interrupção de gravidez, pode iniciar imediatamente a toma de Chariva. Neste caso, não terá que utilizar qualquer método contraceptivo adicional.

Após o parto ou se interrompeu a gravidez entre o 3.º e o 6.º mês de gravidez

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

Porém, se passaram mais de 28 dias desde o nascimento, terá que usar um método de contraceção mecânica 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 para iniciar a utilização de Chariva.

Por favor, tenha em atenção que não deverá tomar Chariva se estiver a amamentar (ver secção “Gravidez e aleitamento”).

Durante quanto tempo posso tomar Chariva?

Pode tomar Chariva durante o tempo que desejar desde que tenha em atenção todos os riscos que possam existir para a sua saúde (ver secção 2. “Não tome

Chariva” e “Advertências e precauções”). O início do primeiro período menstrual após a interrupção de Chariva pode atrasar cerca de uma semana.

O que fazer se tiver vômitos ou diarreia durante a toma de Chariva?

Se vomitar ou tiver diarreia nas 4 horas após ter tomado o comprimido, é possível que as substâncias ativas de Chariva não sejam completamente absorvidas. Esta situação é semelhante ao esquecimento de um comprimido e terá que tomar um novo comprimido de um novo blister imediatamente. Se possível tome o novo comprimido nas 12 horas após a última administração e continue a tomar Chariva à hora habitual. Se isto não for possível ou se passaram mais de 12 horas consulte a secção 3. “Caso se tenha esquecido de tomar Chariva” ou consulte o seu médico.

Se tomar mais Chariva do que deveria

Não existe informação sobre a ocorrência de efeitos tóxicos graves após a toma de uma grande quantidade de comprimidos numa só vez. Podem ocorrer náuseas, vômitos, e especialmente em raparigas mais jovens hemorragia vaginal ligeira. Nestes casos, consulte um médico. Se necessário poderá ser avaliado o equilíbrio eletrolítico e a função hepática.

Caso se tenha esquecido de tomar Chariva

Se esquecer a toma do comprimido à hora habitual, deverá tomá-lo nas 12 horas seguintes. Se o fizer, não serão necessários métodos contraceptivos adicionais e poderá continuar a tomar os comprimidos como habitualmente.

Se o intervalo for superior a 12 horas, o efeito contraceptivo de Chariva deixa de estar garantido. Neste caso, tome imediatamente o comprimido de que se esqueceu e continue a tomar Chariva à hora habitual. Pode acontecer ter de tomar 2 comprimidos no mesmo dia. No entanto, terá que usar um método de contraceção mecânico adicional (por ex., preservativos) durante os sete dias seguintes. Se durante esses sete dias terminar os comprimidos do blister correspondente a esse ciclo, inicie a toma do blister seguinte de Chariva imediatamente, i.e., sem fazer qualquer intervalo entre as embalagens (regra dos sete dias). Provavelmente não haverá a habitual hemorragia de privação até que acabe a segunda embalagem. Porém, poderá existir um aumento das hemorragias intercorrentes ou da ocorrência de microrragia durante a toma do segundo blister.

Quanto maior o número de comprimidos esquecidos, maior é o risco de que a proteção de uma gravidez esteja reduzida. Se se esqueceu de um ou mais comprimidos na semana 1 e teve relações sexuais na semana antes do esquecimento, existe o risco de gravidez. O mesmo se aplica se se esqueceu de um ou mais comprimidos e não teve hemorragia de privação no intervalo sem comprimidos. Neste caso deverá consultar o seu médico.

Se quiser adiar o seu período menstrual

Mesmo que não recomendado, é possível adiar o período menstrual (hemorragia de privação), iniciando um novo blister em vez de fazer o habitual intervalo sem comprimidos, até ao final do segundo blister. Poderá existir a ocorrência de microrragia (pequenas perdas de sangue) ou hemorragias intercorrentes durante a toma do segundo blister. Após o intervalo habitual de sete dias sem comprimidos, deverá continuar com o blister seguinte. Deverá consultar o seu médico antes de decidir adiar o seu período menstrual.

Se quiser alterar o primeiro dia do seu período menstrual

Se tomar os comprimidos de Chariva de acordo com as instruções, então o seu período menstrual/hemorragia de privação irá começar durante a semana sem toma de comprimidos. Se pretende alterar este dia, poderá fazê-lo bastando reduzir o intervalo de sete dias sem medicação (nunca aumentar!). Por exemplo, se o seu período sem toma de comprimidos começa numa sexta-feira e pretende alterar este dia para uma terça-feira (três dias mais cedo) deverá iniciar um novo blister três dias antes do habitual. Se o período sem comprimidos for demasiado curto (por exemplo, 3 dias ou menos), poderá não ocorrer a hemorragia de privação durante este período sem comprimidos. Poderá verificar-se a ocorrência de microrragia (pequenas perdas de sangue) ou hemorragias intercorrentes.

Se não tem a certeza como proceder, aconselhe-se com o seu médico.

Se parar de tomar Chariva

Após a interrupção de Chariva, os seus ovários recomeçam logo a funcionar normalmente e poderá engravidar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

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 seção “Advertências e precauções”).

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 Chariva".

A frequência com que os efeitos indesejáveis têm sido notificados é a seguinte:

Muito frequentes (podem afetar mais que 1 em 10 pessoas):

Náusea, corrimento vaginal, dor durante a menstruação, ausência de menstruação.

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

Depressão, nervosismo, irritabilidade, tonturas, enxaqueca (e/ou agravamento da mesma), distúrbios visuais, vômito, acne, sensação de peso, dor de barriga, retenção de líquidos, aumento de peso, fadiga, aumento da pressão arterial.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

Infeção fúngica da vagina, alterações benignas no tecido conjuntivo dos seios, hipersensibilidade ao fármaco incluindo reações alérgicas da pele, alterações das gorduras do sangue incluindo aumento dos triglicéridos, diminuição da libido, dor de estômago perturbações intestinais, diarreia, problemas de pigmentação, manchas castanhas na face, queda de cabelo, pele seca, tendência para transpirar, dor de costas, problemas musculares, secreção dos seios.

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):

Inflamação da vagina, aumento do apetite, conjuntivite, desconforto quando da utilização de lentes de contacto, surdez, zumbidos, pressão arterial elevada, pressão arterial baixa, colapso circulatório, urticária, eczema, pele inflamada, comichão, agravamento da psoríase, pelo excessivo no corpo ou na face, aumento dos seios, menstruação mais intensa e/ou prolongada, síndrome pré-menstrual (problemas emocionais e físicos que ocorrem antes do início da menstruação).

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 um 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).

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas):
Eritema nodoso.

Durante a experiência pós-comercialização foram também relatadas as seguintes reações adversas associadas às substâncias ativas etinilestradiol e acetato de cloromadinona: fraqueza e reações alérgicas incluindo o inchaço das camadas mais profundas da pele (angioedema).

Os contraceptivos hormonais combinados estão também associados ao aumento do risco das seguintes doenças e efeitos indesejáveis graves:
risco de bloqueio das veias e artérias (ver secção 2. “Advertências e precauções”),
risco de doenças do trato biliar (ver secção 2. “Advertências e precauções”),
risco de tumores (por ex., tumores do fígado, que em casos isolados podem causar hemorragias na cavidade abdominal que podem ser fatais, cancro do colo do útero e da mama; ver secção 2. “Advertências e precauções”),
agravamento de doença inflamatória crónica dos intestinos (doença de Crohn, colite ulcerosa; ver secção 2. “Doenças que podem ser negativamente afetadas”).

Por favor, leia cuidadosamente a secção 2. “Advertências e precauções”, e se necessário consulte imediatamente o médico.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Chariva

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

Não conservar acima de 30°C.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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 Chariva:

- As substâncias ativas são o acetato de cloromadinona e o etinilestradiol. Um comprimido revestido por película contém 2 mg de acetato de cloromadinona e 0,03 mg de etinilestradiol.

- Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido:

lactose mono-hidratada, amido de milho, povidona K30, estearato de magnésio.

Revestimento:

hipromelose (tipo 2910), lactose mono-hidratada, dióxido de titânio (E171), talco, macrogol 6000, propilenoglicol, óxido de ferro vermelho (E172).

Qual o aspeto de Chariva e conteúdo da embalagem

Chariva é um comprimido revestido por película rosa-pálido, redondo, biconvexo sem gravação. Diâmetro aproximado de 6 mm.

Chariva 2 mg + 0,03 mg comprimidos revestidos por película é embalado em blisters de alumínio/PVC/PVDC. Os blisters são embalados em caixas de cartão.

Tamanho das embalagens:

1x21 comprimidos revestidos por película

3x21 comprimidos revestidos por película

6x21 comprimidos revestidos por película

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21.

1103 Budapest, Hungria

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

APROVADO EM
09-02-2023
INFARMED

Alemanha Ethinylestradiol/Chlormadinone Acetate Richter 0.03 mg/2 mg
Filmtabletten
Portugal Chariva
Polónia Belara

Este folheto foi revisto pela última vez em 02/2023.