

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Circlet, 0,120 mg/0,015 mg por 24 horas, Sistema de libertação vaginal etonogestrel/etinilestradiol

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

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar Circlet 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 Circlet e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Circlet
3. Como utilizar Circlet
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Circlet
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Circlet e para que é utilizado

Circlet é um anel vaginal contraceptivo utilizado para prevenir a gravidez. Cada anel contém uma pequena quantidade de duas hormonas sexuais femininas - etonogestrel e etinilestradiol. O anel liberta lentamente pequenas quantidades destas hormonas para a corrente sanguínea. Devido a esta baixa libertação diária de hormonas, Circlet é considerado um contraceptivo hormonal de baixa dosagem. Como Circlet liberta dois tipos diferentes de hormonas, é um contraceptivo hormonal combinado.

Circlet tem o mesmo efeito das pílulas contraceptivas combinadas (a Pílula), mas em vez de tomar um comprimido todos os dias, o anel é utilizado durante 3 semanas seguidas. Circlet liberta duas hormonas sexuais femininas que evitam a libertação de um óvulo dos ovários. Quando nenhum óvulo é libertado, é impossível ocorrer gravidez.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Circllet

Notas Gerais

Antes de começar a utilizar Circllet 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".

Neste folheto informativo estão descritas várias situações em que deverá parar de utilizar Circllet ou em que Circllet poderá ser menos eficaz. Nestas situações, não deverá ter relações sexuais ou deverá tomar precauções contraceptivas não hormonais adicionais, tais como usar um preservativo masculino ou outro método de barreira. Não use métodos de ritmo ou da temperatura. Estes métodos podem não ser fiáveis porque Circllet modifica as alterações mensais de temperatura corporal e do muco cervical que ocorrem durante o ciclo menstrual.

Circllet, tal como outros contraceptivos hormonais, não protege da infeção pelo VIH (SIDA) ou de qualquer outra doença sexualmente transmissível.

2.1 Quando não deve utilizar Circllet

Não deverá utilizar Circllet 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 (ou tiver tido) um coágulo sanguíneo num vaso sanguíneo nas pernas (trombose venosa profunda, TVP), nos pulmões (embolia pulmonar, EP) ou noutros órgãos;
- 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 antifosfolípidos;
- se necessita de uma cirurgia ou se estiver acamada durante muito tempo (ver secção 'Coágulos sanguíneos');
- 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, podendo ser o primeiro sinal de 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, denominado 'enxaqueca com aura';
- se tem (teve) inflamação do pâncreas (pancreatite) associada a valores elevados de gordura no sangue;

- se tem (teve) uma doença grave do fígado e a sua função hepática ainda não está normalizada;
- se tem (teve) um tumor benigno ou maligno no fígado;
- se tem (teve) ou poderá ter cancro da mama ou nos órgãos genitais;
- se tem qualquer hemorragia vaginal inexplicável;
- se tem alergia ao etinilestradiol ou ao etonogestrel ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Se alguma destas situações surgir pela primeira vez enquanto estiver a utilizar Circllet, retire imediatamente o anel e consulte o seu médico. Entretanto, tome medidas contraceptivas não hormonais.

Não utilize Circllet se tiver hepatite C e estiver a tomar medicamentos contendo ombitasvir/paritaprevir/ritonavir e dasabuvir ou glecaprevir/pibrentasvir (ver também secção 2.4 "Outros medicamentos e Circllet").

2.2 Advertências e precauções

Quando deverá contactar o seu médico?

Procure atenção médica urgente

- se notar possíveis sinais de um coágulo sanguíneo que possam significar que tem 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 a secção 'Coágulos sanguíneos' 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 Circllet, deverá também informar o seu médico.

- se algum dos seus parentes próximos tem ou já teve cancro da mama.
- se tem epilepsia (ver secção 2.4 "Outros medicamentos e Circllet").
- se tem uma doença do fígado (por exemplo, icterícia) ou da vesícula biliar (por exemplo, pedras na vesícula).
- 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 provoca falha dos rins);
- se tem anemia de 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 'Coágulos sanguíneos' na secção 2);
- se acabou de ter um bebé, apresenta um risco aumentado de coágulos sanguíneos. Deverá consultar o seu médico sobre quando pode começar a utilizar Circllet depois do parto;
- se tem uma inflamação nas veias sob a pele (tromboflebite superficial);
- se tem varizes;
- se tem uma das seguintes doenças que ocorreu pela primeira vez ou se agravou durante a gravidez ou durante um uso anterior de hormonas sexuais, por exemplo: perda de audição, porfiria (uma doença do sangue), herpes gestacional (erupção da pele com vesículas durante a gravidez), ou Coreia de Sydenham (uma doença dos nervos, na qual ocorrem movimentos repentinos no corpo);
- se tiver sintomas de angioedema, tais como cara, língua e/ou garganta inchada e/ou dificuldade em engolir ou urticária potencialmente com dificuldade em respirar, contacte imediatamente um médico. Produtos contendo estrogénios podem causar ou piorar os sintomas de angioedema hereditário e adquirido;
- se tem (ou já teve) cloasma (manchas pigmentadas de cor amarela-acastanhada, em particular na face, também chamadas de “pano da gravidez”). Neste caso, evite a exposição excessiva ao sol ou à radiação ultravioleta;
- se tem uma situação clínica que pode tornar difícil a utilização de Circllet, por exemplo: se estiver com prisão de ventre, se tiver um prolapso (deslocamento) do colo do útero ou dor durante a relação sexual.
- se tem uma vontade de urinar urgente, frequente, com ardor e/ou dolorosa e não consegue localizar o anel na vagina. Estes sintomas podem indicar a colocação acidental de Circllet na bexiga.

COÁGULOS SANGUÍNEOS

A utilização de um contraceptivo hormonal combinado como Circllet 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 (denominados 'trombose venosa', 'tromboembolismo venoso' ou TEV)
- nas artérias (denominados 'trombose arterial', 'tromboembolismo arterial' ou TEA).

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

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

COMO RECONHECER UM COÁGULO SANGUÍNEO

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

Apresenta algum destes sinais?	O que pode estar a ter?
<ul style="list-style-type: none"> - inchaço de uma perna ou ao longo de uma veia da perna ou do pé, especialmente quando acompanhado de: dor ou sensibilidade na perna, que poderá ser apenas sentida em pé ou ao andar, calor aumentado na perna afetada alteração da cor da pele na perna, p. ex., ficar pálida, vermelha ou azul 	Trombose venosa profunda
<ul style="list-style-type: none"> - falta de ar inexplicável súbita ou respiração rápida; - tosse súbita sem uma causa óbvia, que poderá ser acompanhada de sangue; - dor aguda no peito que poderá aumentar com respiração profunda; - atordoamento ou tonturas graves; - batimento cardíaco rápido ou irregular; - dor forte no seu estômago; <p>Se não tem a certeza, fale com um 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> <ul style="list-style-type: none"> - perda imediata da visão ou - visão desfocada sem dor que pode progredir para perda de visão 	Trombose das veias retinianas (coágulo sanguíneo no olho)
<ul style="list-style-type: none"> - dor no peito, desconforto, pressão, peso - sensação de aperto ou de plenitude no peito, braço ou abaixo do esterno; - plenitude, indigestão ou sensação de sufoco; - desconforto na parte superior do corpo que irradia para as costas, maxilar, garganta, braço e estômago; - transpiração, náuseas, vómitos ou tonturas; - fraqueza extrema, ansiedade ou falta de ar; - batimentos cardíacos rápidos ou irregulares 	Ataque cardíaco
<ul style="list-style-type: none"> - fraqueza ou entorpecimento súbito da face, braço ou perna, especialmente de um lado do corpo; - confusão súbita, problemas ao falar ou entender; - problemas súbitos de visão de um ou ambos os olhos; 	Acidente vascular cerebral

<ul style="list-style-type: none">- 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>Por vezes os sintomas de acidente vascular cerebral podem ser breves com uma recuperação quase imediata e total, mas mesmo assim deve procurar assistência médica urgente uma vez que pode estar em risco de ter outro acidente vascular cerebral.</p>	
<ul style="list-style-type: none">- inchaço e ligeira descoloração azul de uma extremidade;- dor forte no estômago (abdómen agudo)	Coágulos sanguíneos a bloquearem outros vasos sanguíneos

COÁGULOS SANGUÍNEOS NUMA VEIA

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

- A utilização de contraceptivos hormonais combinados tem sido associada a um aumento do risco de formação de coágulos sanguíneos nas veias (trombose venosa). No entanto, estes efeitos secundários são raros. Mais 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 também pode ser mais elevado se reiniciar a toma de um contraceptivo hormonal combinado (o mesmo medicamento ou outro diferente) após uma interrupção 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 de utilizar Circlet, o risco de formar um coágulo sanguíneo volta ao normal em 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 formar um coágulo sanguíneo na perna ou nos pulmões (TVP ou EP) com Circlét é baixo.

- Em cada 10.000 mulheres que não estejam a utilizar qualquer contraceptivo hormonal combinado e 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 a 7 desenvolverão um coágulo sanguíneo num ano.
- Em cada 10.000 mulheres que estejam a utilizar um contraceptivo hormonal combinado que contenha norelgestromina, ou etonogestrel tal como Circlét, entre cerca de 6 e 12 mulheres desenvolverão um coágulo sanguíneo num ano.
- O risco de ter um coágulo sanguíneo variará de acordo com os seus antecedentes médicos pessoais (ver "Fatores que aumentam o risco de ter um coágulo sanguíneo" abaixo).

	Risco de desenvolver um coágulo sanguíneo num ano
Mulheres que não estão a utilizar uma pílula/adesivo/anel hormonal combinado e que não estão grávidas	Cerca de 2 em cada 10.000 mulheres
Mulheres a utilizarem uma pílula contraceptiva hormonal combinada contendo levonorgestrel, noretisterona ou norgestimato	Cerca de 5 a 7 em cada 10.000 mulheres
Mulheres a utilizarem Circlét	Cerca de 6 a 12 em cada 10.000 mulheres

Fatores que aumentam o risco de ter um coágulo sanguíneo numa veia

O risco de ter um coágulo sanguíneo com Circlét 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 ser submetida a uma cirurgia, ou se está acamada durante muito tempo devido a uma lesão ou doença, ou se tem a perna engessada. A utilização de Circlét poderá ter de ser interrompida várias semanas antes da cirurgia ou enquanto estiver com menos mobilidade. Se necessitar de parar Circlét, 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) podem aumentar temporariamente o risco de formação de um coágulo sanguíneo, particularmente se tiver alguns dos outros fatores mencionados.

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

Se alguma das situações acima se alterar enquanto estiver a utilizar Circlet, 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 ter um coágulo sanguíneo numa artéria

É importante notar que o risco de ataque cardíaco ou acidente vascular cerebral por utilizar Circlet 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 Circlet, 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 familiar direto tiver tido um ataque cardíaco ou um acidente vascular cerebral com uma idade jovem (menos de cerca de 50 anos). Neste caso, também poderá apresentar 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 problemas de coração (distúrbios valvulares, distúrbios 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 Circlet, 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.

Cancro

As informações que se seguem foram obtidas a partir de estudos realizados com contraceptivos orais combinados e também se poderão aplicar a Circllet. Não se encontra disponível informação sobre a administração vaginal de contraceptivos hormonais (como é o caso de Circllet).

O cancro da mama tem sido diagnosticado com uma frequência ligeiramente maior em mulheres que usam a pílula combinada, mas desconhece-se se isto é causado pelo tratamento. Por exemplo, poderão ser encontrados com mais frequência tumores em mulheres que tomam a pílula combinada uma vez que estas são examinadas mais frequentemente. O aumento de ocorrência de cancro da mama torna-se gradualmente menor após a paragem da toma da pílula combinada.

É importante que observe regularmente as suas mamas e contacte o seu médico se sentir algum nódulo. Deverá igualmente falar com o seu médico se tiver um familiar próximo que tenha ou já tenha tido um cancro da mama (ver secção 2.2 “Advertências e precauções”).

Foram notificados casos raros de tumores benignos do fígado entre as utilizadoras da pílula e, ainda um menor número de tumores malignos do fígado. Contacte o seu médico imediatamente se tiver uma dor abdominal forte fora do normal.

Nas utilizadoras da pílula combinada tem sido relatado que o cancro do endométrio (revestimento do útero) e o cancro dos ovários ocorrem menos frequentemente. O mesmo poderá ocorrer com Circllet, mas ainda não foi confirmado.

Perturbações do foro psiquiátrico

Algumas mulheres que utilizam contraceptivos hormonais, incluindo Circllet, 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.

2.3 Crianças e adolescentes

A segurança e eficácia de Circllet em adolescentes com menos de 18 anos de idade ainda não foram estudadas.

2.4 Outros medicamentos e Circllet

Informe sempre o seu médico sobre quais os medicamentos ou produtos à base de ervas medicinais que já está a tomar. Informe também qualquer outro médico ou dentista (ou o farmacêutico) que lhe prescrever outros medicamentos de que está a usar Circllet. Eles dir-lhe-ão se necessita de tomar precauções contraceptivas adicionais (por exemplo, preservativos masculinos) e, se for esse o caso, durante quanto tempo ou se o uso de outro medicamento de que precisa deve ser alterado.

Alguns medicamentos

- podem influenciar os valores de Circllet no sangue;
- podem torná-lo menos eficaz na prevenção da gravidez;
- podem originar uma hemorragia inesperada.

Estão incluídos medicamentos usados para o tratamento de:

- epilepsia (por exemplo, primidona, fenitoína, barbitúricos, carbamazepina, oxcarbazepina, topiramato, felbamato);
- tuberculose (por exemplo, rifampicina);
- infecção por VIH (por exemplo ritonavir, nelfinavir, nevirapina, efavirenz);
- infecção pelo vírus da hepatite C (por exemplo boceprevir, telaprevir)
- outras doenças infecciosas (por exemplo griseofulvina);
- tensão arterial elevada nos vasos sanguíneos do pulmão (bosentano)
- humor depressivo (produtos à base de plantas com erva de S. João).

Se estiver a tomar medicamentos ou produtos à base de ervas medicinais que possam tornar Circllet menos eficaz, deverá também ser utilizado um método contraceptivo barreira (por exemplo, um preservativo masculino). Uma vez que o efeito de outros medicamentos em Circllet pode durar até 28 dias após a paragem da toma desse medicamento, é necessário utilizar o método contraceptivo barreira durante esse período. Atenção: Não utilize Circllet com um diafragma, cone cervical ou preservativo feminino.

Circllet pode influenciar o efeito de outros medicamentos, como por exemplo

- medicamentos que contêm ciclosporina
- o antiepilético lamotrigina (isto pode desencadear um aumento da frequência dos episódios).

Não utilize Circllet se tiver hepatite C e estiver a tomar medicamentos contendo ombitasvir/paritaprevir/ritonavir e dasabuvir ou glecaprevir/pibrentasvir uma vez que isso pode causar elevações dos resultados hematológicos dos testes de função hepática (aumento da enzima ALT hepática).

O seu médico irá prescrever outro tipo de contraceção antes de iniciar o tratamento com estes medicamentos.

A utilização de Circllet poderá ser reiniciada cerca de 2 semanas após o fim deste tratamento. Ver secção 2.1 "Quando não deve utilizar Circllet".

Aconselhe-se com o seu médico ou farmacêutico antes de iniciar a toma de qualquer medicamento.

Pode usar tampões enquanto estiver a utilizar Circllet. Insira Circllet antes de inserir o tampão. Deve ter especial atenção quando remover o tampão, para ter a certeza que o anel não é retirado acidentalmente. Se o anel sair acidentalmente, passe simplesmente o anel por água fria a morna e volte a inseri-lo imediatamente.

Ocorreu a quebra do anel quando também se utilizou um produto vaginal, como lubrificante ou tratamento para infeção (ver secção 3.4 "O que fazer se... O seu anel se quebrar"). O uso de espermicidas ou produtos antimicóticos não irá reduzir a eficácia contraceptiva de Circllet.

Testes laboratoriais

Se tiver de fazer alguma análise ao sangue ou à urina, diga ao profissional de saúde que está a utilizar Circllet uma vez que este pode afetar o resultado de alguns testes.

2.5 Gravidez e amamentação

Circllet não deve ser usado por mulheres grávidas ou que pensem estar grávidas. Se ficar grávida enquanto estiver a usar Circllet, deverá remover o anel e contactar o seu médico.

Se quiser deixar de utilizar Circllet porque pretende engravidar, veja a secção 3.5 "Quando quiser deixar de utilizar Circllet".

O uso de Circllet não é, geralmente, aconselhado durante a amamentação. Se desejar utilizar Circllet enquanto está a amamentar, deverá procurar o conselho do seu médico.

2.6 Condução de veículos e utilização de máquinas

É improvável que Circllet afete a capacidade de conduzir veículos ou utilizar máquinas.

3. Como utilizar Circllet

Circllet pode ser colocado e retirado da vagina por si própria. O seu médico dir-lhe-á quando utilizar Circllet pela primeira vez. O anel vaginal deve ser colocado no dia apropriado do seu ciclo mensal (ver secção 3.3 "Quando iniciar o primeiro anel") e deve permanecer na vagina durante 3 semanas seguidas. Verificar regularmente que Circllet se encontra na sua vagina (por exemplo, antes e depois da relação sexual) para assegurar que está protegida contra uma gravidez. Após o final da terceira semana, deverá retirar Circllet e estar uma semana sem anel. Durante esta semana de intervalo sem anel, geralmente, deverá ter o seu período mensal.

Ao utilizar Circllet não deve utilizar certos métodos contraceptivos de barreira femininos, como um diafragma, cone cervical ou preservativo feminino. Estes métodos contraceptivos de barreira não devem ser utilizados como método alternativo de controlo de gravidez porque Circllet pode interferir com a correta colocação e posição de um diafragma, cone cervical ou preservativo feminino. Contudo, pode utilizar um preservativo masculino como método contraceptivo de barreira adicional.

3.1 Como inserir e retirar Circllet

1. Antes de inserir Circllet, verifique se ele se encontra dentro do prazo de utilização e/ou validade (ver secção 5 “Como conservar Circllet”).
2. Lave as mãos antes de colocar ou retirar o anel.
3. Escolha a posição que achar mais confortável para si, como por exemplo, de pé e com uma das pernas elevada, de cócoras ou deitada.
4. Retire Circllet da saqueta.
5. Segure no anel entre o polegar e o indicador, aperte-o e introduza-o na vagina (ver Figuras 1-4). Alternativamente, poderá escolher utilizar o Aplicador de NuvaRing (não incluído na embalagem de Circllet) para a ajudar na inserção do anel. O Aplicador de NuvaRing poderá não estar disponível em todos os países. Se Circllet tiver sido bem colocado, não sentirá nada. Se sentir algum desconforto mude a posição de Circllet suavemente (por exemplo empurre o anel mais para dentro da vagina) até ser confortável. A posição exata de Circllet dentro da vagina não é importante.
6. O anel deve ser retirado da vagina 3 semanas mais tarde. Circllet pode ser retirado prendendo o dedo indicador no bordo do anel ou prendendo o bordo do anel entre os dedos indicador e médio e puxando-o para fora (ver Figura 5). Se localizar o anel na vagina mas não for capaz de o remover, deve contactar o médico.
7. O anel utilizado deve voltar a ser colocado na respetiva saqueta e deitado fora juntamente com os lixos domésticos. Não deite o anel na sanita.

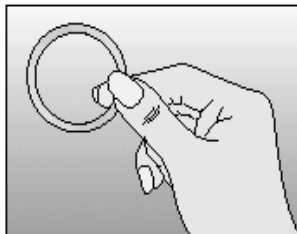


Figura 1
Retire Circllet da saqueta

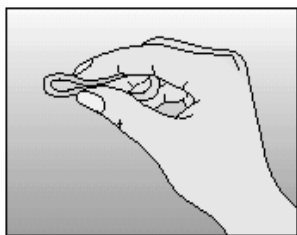


Figura 2
Comprima o anel



Figura 3
Escolha uma posição confortável para colocar o anel

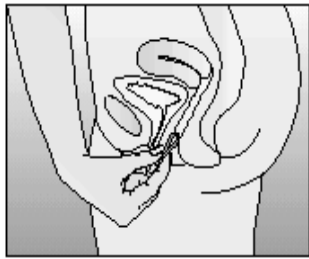


Figura 4A

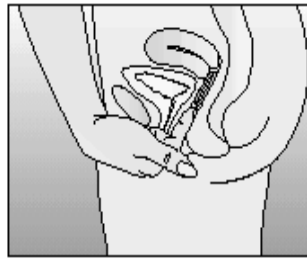


Figura 4B

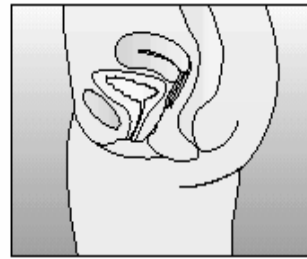


Figura 4C

Introduza o anel na vagina com uma mão (Figura 4A). Se necessário, os lábios vaginais podem ser afastados com a outra mão. Empurre o anel para o interior da vagina até se sentir confortável (Figura 4B). Deixe o anel assim colocado durante 3 semanas (Figura 4C).

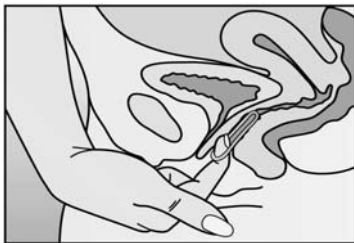


Figura 5

Circlét pode ser retirado prendendo o dedo indicador no bordo do anel ou agarrando o anel entre os dedos indicador e médio e puxando o anel para fora.

3.2 Três semanas de utilização e uma semana de intervalo

1. A partir do dia em que coloca o anel na vagina, o anel deve permanecer na vagina sem interrupção durante 3 semanas.
2. Após as 3 semanas, o anel deve ser retirado no mesmo dia da semana e, aproximadamente, à mesma hora em que foi colocado. Por exemplo, se colocou Circlét numa 4^a feira, por volta das 10 horas da noite, deverá retirá-lo 3 semanas mais tarde, também numa 4^a feira, por volta das 10 horas da noite.
3. Após ter removido o anel, não use outro anel durante uma semana. Durante esta semana sem anel deverá ocorrer uma hemorragia vaginal, que, geralmente, tem início 2 a 3 dias após a remoção de Circlét.
4. Após exatamente uma semana sem anel, deverá ser colocado um novo anel (novamente no mesmo dia da semana e, aproximadamente, à mesma hora), mesmo que a hemorragia não tenha terminado.

Se o novo anel for inserido com mais de 3 horas de atraso, a proteção contra uma gravidez poderá estar diminuída. Siga as instruções descritas na secção 3.4 “O que fazer se... se esqueceu de inserir um novo anel na vagina após o intervalo de tempo sem anel”.

Se utilizar Circllet como descrito acima, a sua hemorragia vaginal ocorrerá aproximadamente todos os meses nos mesmos dias.

3.3 Quando iniciar o primeiro anel

- Não usou nenhum contraceptivo hormonal durante o mês anterior

Insira o primeiro Circllet no primeiro dia do seu ciclo natural (isto é, no primeiro dia do seu período menstrual). Circllet começa a exercer a sua ação imediatamente e, por este motivo, não necessita de utilizar qualquer outra medida contraceptiva.

Poderá também iniciar Circllet entre o dia 2 e o dia 5 do seu ciclo, mas se tiver relações sexuais durante os primeiros 7 dias de utilização de Circllet, não se esqueça de usar também um método contraceptivo adicional (como um preservativo masculino). Deverá seguir este conselho apenas quando usa Circllet pela primeira vez.

- Usou uma pílula combinada durante o mês anterior

Comece a usar Circllet o mais tardar no dia seguinte ao intervalo de tempo sem comprimidos da sua pílula atual. Se a embalagem da sua pílula atual também contém comprimidos inativos, comece a utilizar Circllet o mais tardar no dia seguinte a ter tomado o último comprimido inativo. Se não tiver a certeza qual é o comprimido, pergunte ao seu médico ou farmacêutico. Nunca prolongue o intervalo de tempo sem hormonas da sua atual embalagem para além do tempo recomendado.

Se tiver usado a sua anterior pílula em conformidade e de forma correta, e se tiver certeza que não está grávida, poderá, também, parar a toma da pílula em qualquer dia da sua embalagem atual e começar a usar Circllet imediatamente.

- Usou um sistema transdérmico durante o mês anterior

Comece a usar Circllet o mais tardar no dia seguinte após o intervalo de tempo sem o sistema transdérmico. Nunca prolongue o intervalo de tempo sem sistema transdérmico para além do tempo recomendado.

Se tiver usado o seu anterior sistema transdérmico em conformidade e de forma correta, e se tiver certeza que não está grávida, poderá, também, parar a utilização do sistema transdérmico em qualquer dia e começar a usar Circllet imediatamente.

- Usou uma minipílula (pílula só com progestagénio) durante o mês anterior

Pode parar de tomar a minipílula em qualquer dia e iniciar Circllet no dia seguinte, à mesma hora que normalmente tomava a sua pílula. Mas use sempre também um método contraceptivo adicional (como um preservativo masculino) durante os primeiros 7 dias de utilização do anel.

- Usou um contraceptivo injetável, implante ou sistema intrauterino (SIU) libertador de progestagénio durante o último mês

Comece a utilizar Circllet no dia em que deveria tomar a sua próxima injeção ou no dia em que o implante ou o SIU libertador de progestagénio são removidos. Mas use sempre um método contraceptivo adicional (como um preservativo masculino) durante os primeiros 7 dias de utilização do anel.

- Após ter um parto

Se acabou de ter um bebê, o seu médico poder-lhe-á aconselhar a esperar pelo seu primeiro período menstrual normal para começar a utilizar Circllet. Por vezes, é possível começar mais cedo. O seu médico irá aconselhá-la. Se estiver a amamentar e quiser utilizar o Circllet, deverá também aconselhar-se primeiro com o seu médico.

- Após um aborto

O seu médico irá aconselhá-la.

3.4 O que fazer se...

O seu anel for expelido acidentalmente da vagina

Circllet pode ser expelido acidentalmente da vagina, por exemplo, se não tiver sido colocado corretamente, ao retirar um tampão, durante as relações sexuais, se houver prisão de ventre ou se tiver um prolapso (deslocamento) do útero. Por este motivo, deverá verificar regularmente se o anel se encontra presente na sua vagina (por exemplo, antes e depois da relação sexual).

O seu anel esteve temporariamente fora da vagina

Circllet poderá ainda protegê-la contra uma gravidez, mas depende de quanto tempo o anel esteve fora da vagina.

Se o anel esteve fora da vagina por:

- menos de 3 horas, ainda a continuará a proteger contra uma gravidez. Deverá lavar o anel com água fria a morna (não utilize água quente) e coloque novamente o anel na vagina logo que possível, mas só se o anel tiver estado fora da vagina por menos de 3 horas.

- mais de 3 horas na primeira e segunda semana, poderá não a proteger contra uma gravidez. Deverá lavar o anel com água fria a morna (não utilize água quente) e coloque novamente o anel na vagina logo que se lembre e mantenha o anel colocado sem interrupção, durante, pelo menos 7 dias. Use um preservativo masculino no caso de ter relações sexuais durante estes 7 dias. Se estiver na primeira semana de utilização do anel e tiver tido relações sexuais durante os últimos 7 dias, existe a possibilidade de ficar grávida. Neste caso deverá contactar o seu médico.

- mais de 3 horas na terceira semana, poderá não a proteger contra uma gravidez. Deverá deitar fora esse anel e escolher uma das duas opções seguintes:

1 - Inserir um novo anel imediatamente

Iniciar-se-á o próximo período de utilização de três semanas. Poderá não ter o seu período, mas poderão ocorrer sangramentos ou hemorragias irregulares.

2 - Não insira novamente um anel. Deve primeiro ter o seu período menstrual e inserir um novo anel, o mais tardar, 7 dias após o dia em que o seu anel anterior foi removido ou tenha caído.

Deverá apenas escolher esta opção se utilizou Circllet continuamente durante os últimos 7 dias.

- um período de tempo indeterminado, pode não estar protegida contra uma gravidez. Faça um teste de gravidez e consulte o seu médico antes de inserir um novo anel.

O seu anel se quebrar

Circllet, muito raramente, poder-se-á partir. Foi notificada a ocorrência de lesão vaginal associada à quebra do anel. Se notar que o seu Circllet se partiu, deite fora este anel e substitua-o por um novo anel o mais rapidamente possível. Utilize precauções contraceptivas adicionais (por exemplo, um preservativo masculino) durante os próximos 7 dias. Se teve relações sexuais antes de notar a quebra do anel, contacte o seu médico.

Tiver inserido mais do que um anel

Não têm sido notificados efeitos prejudiciais graves devido a uma sobredosagem hormonal com Circllet. Se tiver inserido acidentalmente mais do que um anel, poderá sentir-se enjoada (náuseas), ter vômitos ou hemorragias vaginais.

Retire os anéis em excesso e contacte o seu médico se estes sintomas persistirem.

Se esqueceu de inserir um novo anel na vagina após o intervalo de tempo sem anel

Se o seu intervalo de tempo sem anel foi superior a 7 dias, coloque um novo anel logo que se lembre. Use medidas contraceptivas adicionais (como um preservativo masculino) se tiver relações sexuais durante os 7 dias seguintes. Se tiver tido relações sexuais no intervalo sem anel, existe a possibilidade de ter engravidado. Neste caso, contacte imediatamente o seu médico. Quanto maior for o intervalo sem anel, maior será o risco de engravidar.

Se esqueceu de retirar o anel

- Se o seu anel esteve colocado dentro da vagina entre 3 e 4 semanas, ele continuará a protegê-la contra uma gravidez. Faça o seu habitual intervalo de uma semana sem anel, após o qual deverá colocar um novo anel.
- Se o seu anel esteve colocado dentro da vagina durante mais de 4 semanas, existe a possibilidade de ter engravidado. Contacte o seu médico antes de colocar um novo anel.

Se não tiver um período menstrual

- Se utilizou Circllet de acordo com as instruções

Se não lhe apareceu o período menstrual mas utilizou Circllet de acordo com as instruções e não tomou outros medicamentos, é muito pouco provável que esteja grávida. Continue a utilizar Circllet como habitualmente. Se não lhe apareceu o período menstrual duas vezes seguidas, é possível que esteja grávida. Contacte imediatamente o seu médico. Não

inicie a utilização do próximo Circllet até que o seu médico a informe que não está grávida.

- Se não utilizou Circllet de acordo com as instruções

Se não lhe apareceu o período menstrual e não seguiu as instruções recomendadas, e o seu período menstrual não apareceu durante o seu primeiro intervalo normal sem anel, é possível que esteja grávida. Contacte o seu médico antes de colocar um novo Circllet.

Se tiver hemorragias inesperadas

Durante a utilização de Circllet, algumas mulheres tem hemorragias vaginais inesperadas entre os períodos menstruais e podem necessitar de utilizar pensos higiénicos. Em qualquer caso, mantenha o anel na vagina e continue a usar o anel do modo habitual. Se a hemorragia irregular continuar, se se tornar mais abundante ou voltar a aparecer, informe o seu médico.

Se quiser alterar o primeiro dia do seu período menstrual

Se utilizar Circllet de acordo com as instruções recomendadas, o seu período menstrual (hemorragia de privação) irá ocorrer durante o intervalo sem anel. Se quiser alterar o dia em que ele começa, poderá encurtar (mas nunca alargar!) o intervalo de tempo sem anel.

Por exemplo, se o seu período menstrual começar habitualmente numa 6^a feira, pode alterar este dia para uma 3^a feira (3 dias antes) no próximo mês e seguintes. Simplesmente, deverá colocar o seu próximo anel 3 dias mais cedo do que o habitual.

Se encurtar muito o seu intervalo sem anel (por exemplo, para 3 dias ou menos), poderá não ter a sua hemorragia habitual. Poderá ter hemorragias irregulares ou sangramentos enquanto estiver a utilizar o próximo anel.

Caso tenha dúvidas em como proceder, pergunte ao seu médico.

Se quiser atrasar o seu período menstrual

Embora este esquema não seja recomendado, é possível atrasar o seu período menstrual (hemorragia de privação) inserindo um novo anel imediatamente após a remoção do anel anterior, sem fazer qualquer intervalo sem anel entre os dois anéis. Poderá deixar o novo anel colocado durante um máximo de 3 semanas, durante as quais poderão ocorrer sangramentos ou hemorragias irregulares. Quando quiser que o seu período comece, basta retirar o anel e ter o seu habitual intervalo de uma semana sem anel e, subsequentemente, inserir um novo anel.

Antes de decidir atrasar o seu período menstrual, deverá pedir conselho ao seu médico.

3.5 Quando quiser deixar de utilizar Circllet

Pode deixar de utilizar Circllet em qualquer altura que desejar.

Se não quiser engravidar, consulte o seu médico sobre outros métodos de controlo da natalidade.

Se deixar de utilizar Circllet porque deseja engravidar, é, geralmente, recomendado que espere até ter um período menstrual natural antes de tentar engravidar. Desta forma, é mais fácil calcular a data do parto.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, Circllet pode causar efeitos secundários, embora, estes não se manifestem em todas as pessoas. Se tiver qualquer efeito secundário, particularmente se for grave ou persistente, ou tiver qualquer alteração na sua saúde que pense poder dever-se a Circllet, 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 Circllet".

Se tem alergia (hipersensibilidade) a qualquer um dos componentes de Circllet poderá apresentar os seguintes sintomas (frequência desconhecida): angioedema e/ou anafilaxia (cara, lábios, língua e/ou garganta inchados e/ou dificuldade em engolir) ou erupção da pele com comichão (urticária) potencialmente com dificuldade em respirar. Se isto acontecer, retire Circllet e contacte imediatamente o seu médico. (ver também secção 2.2. "Advertências e precauções").

As utilizadoras de Circllet têm comunicado os seguintes efeitos secundários:

Frequentes: podem afetar até 1 em 10 mulheres

- dor abdominal, sensação de enjojo (náuseas)
- infeção vaginal de origem micótica (tal como, candidíase); desconforto vaginal devido ao anel; comichão na zona genital; corrimento vaginal
- dores de cabeça ou enxaquecas; humor deprimido; desejo sexual diminuído
- tensão mamária; dor pélvica, períodos menstruais dolorosos
- acne
- aumento de peso
- expulsão do anel

Pouco frequentes: podem afetar até 1 em 100 mulheres

- perturbações na visão; tonturas

- abdómen inchado; vômitos, diarreia ou prisão de ventre
- sensação de cansaço, má disposição ou irritabilidade; alterações do humor; oscilações de humor
- retenção de líquidos (edema)
- infecção do trato urinário ou da bexiga
- dificuldade ou dor ao urinar; forte desejo ou necessidade de urinar; aumento da frequência de urinar
- problemas durante a relação sexual, incluindo dor, hemorragia ou o parceiro sentir o anel
- aumento da pressão arterial
- aumento do apetite
- dor nas costas; espasmos musculares; dor nas pernas ou braços
- sensibilidade da pele diminuída
- dor ou aumento das mamas; doença fibroquística da mama (quistos nas mamas que podem inchar ou tornarem-se dolorosos)
- inflamação do colo do útero; pólipos cervicais (saliências no colo do útero); eversão (crescimento para fora) da margem do colo do útero (ectropion)
- alterações do período menstrual (por exemplo, os períodos menstruais podem ser abundantes, prolongados, irregulares ou inexistentes), desconforto pélvico; síndrome pré-menstrual, contrações uterinas
- infecção vaginal (fúngica e bacteriana); sensação vaginal ou vulvar de queimadura, odor, dor, desconforto ou secreção vaginal ou vulvar.
- queda de cabelo, eczema, comichão, erupção da pele ou afrontamentos
- urticaria

Raros: podem afetar até 1 em 1.000 mulheres

- 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, barriga/intestinos, rins ou olhos.
- A possibilidade de ter um coágulo sanguíneo pode ser mais elevada se tiver outras condições 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)
- corrimento mamário

Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)

- cloasma (manchas de pigmentação na pele castanho amareladas, particularmente na face)
- desconforto do pénis do parceiro (tal como: irritação, erupção da pele, comichão)

- incapacidade para remover o anel sem assistência médica (por exemplo, devido a aderência à parede vaginal)
- lesão vaginal associada à quebra do anel

Foram notificados cancro da mama e tumores hepáticos em utilizadoras de contraceptivos hormonais combinados. Para mais informações, ver secção 2.2 Advertências e precauções, Cancro.

Muito raramente Circllet pode quebrar. Para mais informação, ver secção 3.4 O que fazer se... O seu anel se quebrar.

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 ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão de 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)

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

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Circllet

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

Se verificar que uma criança esteve exposta às hormonas de Circllet, peça aconselhamento ao seu médico.

Conservar a temperatura inferior a 30°C. Conservar na embalagem de origem para proteger da luz e humidade.

Não utilize Circllet após 4 meses da data de dispensa.

A data de dispensa é mencionada na embalagem exterior e na saqueta.

Não utilize Circllet após o prazo de validade que é mencionado na embalagem exterior e saqueta.

Não utilize Circllet se notar uma alteração da cor do anel ou quaisquer outros sinais de deterioração.

Deite fora o anel utilizado no lixo doméstico, preferencialmente dentro da saqueta com fecho reutilizável. Não deite o Circlét na sanita. Como com outros medicamentos, não deite fora qualquer anel não utilizado ou expirado na canalização ou lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora quaisquer anéis não utilizados que já não necessita. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Circlét

- As substâncias ativas são o etonogestrel (11,7 mg) e o etinilestradiol (2,7 mg).
- Os outros componentes são os copolímeros de vinilacetato de etileno (28% e 9% de vinilacetato) (um tipo de plástico que não se dissolve no corpo) e o estearato de magnésio.

O etonogestrel e o etinilestradiol são libertados do anel a uma taxa de 0,120 mg/dia e 0,015 mg/dia, respetivamente, em cada período de 3 semanas.

Qual o aspeto de Circlét e conteúdo da embalagem

Circlét é um anel flexível, incolor a quase incolor e com um diâmetro exterior de 54 mm.

Cada anel está embalado numa saqueta de folha metálica com um fecho reutilizável. A saqueta encontra-se numa caixa de cartão juntamente com este folheto informativo. Cada caixa contém 1 ou 3 anéis.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricantes

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Organon Portugal, Sociedade Unipessoal Lda.

Marquês de Pombal, 14

1250-162 Lisboa, Portugal

Tel: 218705500

Fabricante

NV Organon, Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Países Baixos

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

Circlét

0,120 mg/0,015 mg por 24 horas, Sistema de libertação vaginal

Bélgica, Alemanha, Hungria, Luxemburgo, Países Baixos, Polónia, Portugal, Eslováquia, Espanha.

Este folheto foi revisto pela última vez em

Estes autocolantes, quando colados na data correta do calendário, podem ajudá-la a lembrar quando deve inserir e remover Circllet



Colocar
o anel

Remover
o anel