

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

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

1. O QUE É CLARISSA E PARA QUE É UTILIZADO

Clarissa é um contraceptivo hormonal oral e é usado para prevenir a gravidez.

Cada comprimido contém uma pequena quantidade de duas hormonas femininas, denominadas acetato de cloromadinona (uma progesterona) e etinilestradiol (um estrogénio). Os medicamentos contendo duas hormonas são denominados contraceptivos orais combinados (COC ou pílula combinada). Cada um dos 21 comprimidos revestidos incluídos num blister de 1 ciclo contém a mesma quantidade de ambas as hormonas.

Tal como os outros contraceptivos orais, Clarissa inibe a ovulação. Faz também com que o muco no colo do útero fique mais espesso, de modo que o esperma não consegue atravessá-lo e altera a parede do útero prevenindo o crescimento do ovo.

Clarissa enquadra-se na classe das "preparações monofásicas".

Clarissa, como todos os contraceptivos orais, não protege contra a infeção pelo VIH (SIDA) ou qualquer outra doença transmitida sexualmente.

2. O QUE PRECISA DE SABER ANTES DE UTILIZAR CLARISSA

Notas gerais

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

Não utilize Clarissa

- se tem alergia às substâncias ativas ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- se tem hepatite C e está a tomar medicamentos contendo ombitasvir/paritaprevir/ritonavir e dasabuvir (ver também a secção "Outros medicamentos e Clarissa");
- 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).

Quando não deve utilizar Clarissa

Não deverá utilizar Clarissa 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 apropriado.

- 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 antifosfolipídicos;
- 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 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 está grávida;
- Se sofre ou sofreu de doença hepática como hepatite (inflamação do fígado), ou de icterícia e as funções hepáticas ainda se apresentam alteradas.

- Se tiver ou tenha ocorrido, especialmente durante uma gravidez ou tratamento anterior com estrogénios, colestase (interrupção do fluxo biliar) ou prurido generalizado (comichão);
- Se apresenta níveis elevados de bilirrubina (p.e. síndrome de Dubin-Johnson ou síndrome de Rotor, alterações do fluxo biliar);
- Se sofre ou sofreu de um tumor do fígado;
- Se apresenta dor intensa na porção superior do abdómen, fígado aumentado ou sinais de hemorragia digestiva;
- Se ocorrer porfíria (uma espécie de alteração herdada ou adquirida que conduz a uma perturbação do pigmento sanguíneo);
- Se sofre ou sofreu de um tumor maligno que pode desenvolver-se sob a influência das hormonas sexuais (por exemplo cancro da mama ou do útero);
- Se sofre ou sofreu de pancreatite (inflamação do pâncreas) associada a valores elevados de triglicéridos no sangue;
- Se sofrer pela primeira vez ou cumulativa dor de cabeça forte não habitual;
- Se ocorrer perturbações súbitas sensoriais (por exemplo, distúrbios visuais ou audição deficiente);
- Se apresentar perturbações do movimento (em particular paralisia);
- Se sentir aumento de frequência das crises convulsivas;
- Se sofrer de depressão grave;
- Se sofrer de otosclerose (perturbação do ouvido interno que leva a surdez progressiva);
- Em caso de ausência inexplicável de ciclo menstrual;
- Se tiver um crescimento anormal das membranas internas do útero (hiperplasia do endométrio);
- Se ocorrer hemorragia vaginal inexplicável.

Um fator de risco grave ou múltiplos fatores de risco para trombose arterial ou venosa podem constituir uma contra-indicação (ver "Quando deve tomar especial cuidado com Clarissa")

O seu médico decidirá se existe alguma razão para não tomar Clarissa.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Clarissa

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

- Se fumar.
- Se tiver mais de 35 anos.

- Se tiver uma pressão arterial alta
- Se tiver peso a mais (índice de massa corporal superior a 30 kg/m²)
- Se tiver familiares próximos (pais ou irmãos) que sofreram coagulação sanguínea (trombose) em jovens
- Se sofre de distúrbios de coagulação sanguínea
- Se tem algum problema no seu coração (perturbação valvular, um distúrbio do batimento cardíaco)
- Se sofre de diabetes mellitus
- Se sofre de epilepsia
- Se sofre de esclerose múltipla (uma doença autoimune)
- Se sofre de câibra muscular intensa (tetania)
- Se sofre de asma
- Se os seus rins ou coração não funcionarem bem (insuficiência cardíaca ou renal)
- Se sofre de Coreia de Sydenham (uma doença nervosa em que ocorrem súbitos movimentos corporais)
- Se sofre de doenças do fígado
- Se sofre de endometriose (condição caracterizada pelo crescimento benigno por trás ou do lado de fora do útero de tecido semelhante ao endométrio, tecido que normalmente reveste o útero)
- Se sofre de um tumor benigno do útero (mioma)
- Se sofre de mastopatia (nódulos não cancerígenos na mama)
- Se sofreu de herpes gestacional (erupção cutâneo com vesículas) numa gravidez anterior
- Se sofre de depressão
- Se sofre de 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 utilizar Clarissa 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 Clarissa 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 Clarissa 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?
<ul style="list-style-type: none"> • inchaço de uma perna ou ao longo de uma veia da perna ou do pé, especialmente quando acompanhado por: • 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 ter 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 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> <ul style="list-style-type: none"> • perda imediata de 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, vômitos 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; 	Acidente vascular cerebral

<ul style="list-style-type: none"> • confusão súbita, problemas ao falar ou entender; • problemas súbitos de visão em um ou ambos os olhos; • 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, deverá procurar atenção médica urgente uma vez que poderá 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) 	<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 Clarissa, 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 Clarissa 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 Clarissa 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/adesivo/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 Clarissa	Ainda desconhecido

Fatores que aumentam o risco de um coágulo sanguíneo numa veia

O risco de um coágulo sanguíneo com Clarissa 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 Clarissa poderá necessitar de ser interrompida várias semanas antes da cirurgia ou enquanto estiver com menos mobilidade. Se necessitar de parar Clarissa, 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 Clarissa necessita de ser interrompido.

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

O tratamento apropriado das doenças mencionadas pode diminuir o risco de trombose.

Consulte imediatamente o seu médico se sentir os seguintes possíveis sinais de trombose ou embolia pulmonar:

- Dor forte ou inchaço das pernas;
- Dor súbita e forte no peito que se pode irradiar para o braço esquerdo;
- Falta de ar;
- Tosse súbita não usual;
- Dor de cabeça intensa, inesperada ou prolongada ou crise de enxaqueca;

- Perda parcial ou total da visão ou visão dupla;
- Dificuldade em falar ou encontrar as palavras apropriadas;
- Tonturas ou sensação de desmaio;
- Debilidade ou entorpecimento de um lado do corpo;
- Perturbações nos movimentos;
- Forte dor abdominal.

Outras doenças que afetam a circulação são a diabetes mellitus, lúpus eritematoso sistémico (uma doença do sistema imunitário), síndrome urémica hemolítica (uma doença do sangue que causa alterações no rim), doenças inflamatórias crónicas do intestino (doença de Crohn e colite ulcerosa) e anemia falciforme.

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

Contraceptivos orais combinados (COC) e outras condições/doenças

Os contraceptivos orais podem aumentar o risco de desenvolvimento de certos cancros (por exemplo, tumor cervical, cancro da mama, tumores hepáticos). Os cancros do fígado podem provocar hemorragias internas graves. Contacte imediatamente o seu médico se sentir dores fortes não habituais no abdómen.

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 Clarissa (ver secção "Não utilize Clarissa"). 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.

Raramente, pode ocorrer cloasma (manchas pigmentares castanhas douradas, também chamado de "pano da gravidez", especialmente na face), durante a toma de COC. Neste caso evite a exposição direta à luz solar ou radiação ultravioleta.

Exames/ consultas médicas

Antes de iniciar a toma de Clarissa, o seu médico deve fazer-lhe um exame geral e ginecológico e excluir uma gravidez. Tendo em atenção as contraindicações e precauções, irá decidir se Clarissa está indicado para o seu caso. Estes exames devem ser repetidos todos os anos.

Eficácia

Se não tomar regularmente o contraceptivo, ou se vomitar ou tiver diarreia após a toma de Clarissa (ver secção 3 "O que fazer no caso de vómitos ou diarreia grave"), ou se estiver a tomar ao mesmo tempo outros medicamentos (ver "Outros medicamentos e Clarissa") a eficácia pode estar reduzida.

Hemorragia entre os ciclos

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

A ocorrência de hemorragias intra-cíclicas pode também ser um sinal de diminuição da eficácia contraceptiva.

O que fazer se não ocorrer hemorragia na semana de intervalo

É possível que não ocorra hemorragia na semana de intervalo. Se tomou corretamente todos os comprimidos (ver secção 3), se não tiver vomitado ou tido diarreia grave e se não tomou outros medicamentos, é pouco provável que esteja grávida. Se não tomou os comprimidos de acordo com as indicações antes da hemorragia esperada, pode estar grávida. Contacte o seu médico para excluir uma gravidez. Não comece uma nova embalagem até ter a certeza que não está grávida.

Perturbações do foro psiquiátrico

Algumas mulheres que utilizam contraceptivos hormonais, incluindo Clarissa, 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.

Outros medicamentos e Clarissa

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

Não utilize Clarissa se tem hepatite C e estiver a tomar medicamentos contendo ombitasvir/paritarevir/ritonavir e dasabuvir, já que os mesmos podem levar a um aumento dos resultados dos testes sanguíneos à função hepática (elevação da enzima hepática ALT). O seu médico irá prescrever-lhe outro tipo de contraceptivo antes de iniciar o tratamento com estes medicamentos. Clarissa pode ser reiniciado aproximadamente 2 semanas após o fim deste tratamento (ver secção "Não utilize Clarissa").

Alguns medicamentos podem alterar os níveis sanguíneos de Clarissa e reduzir a eficácia de Clarissa na prevenção da gravidez, ou provocar hemorragias inesperadas. Estas incluem:

- Medicamentos usados no tratamento da epilepsia (como a carbamazepina, fenitoína, barbexaclona, primidona e topiramato)
- Medicamentos usados no tratamento da tuberculose (p.e. rifampicina, rifabutina)
- Barbitúricos (determinado tipo de hipnóticos como o fenobarbital e mefobarbital)
- Medicamentos utilizados no tratamento de doenças infecciosas (p.e. griseofulvina)
- Medicamentos usados no tratamento de perturbações do sono (modafinil)
- Medicamentos à base de plantas contendo erva de S. João.
- Medicamentos que estimulam os movimentos intestinais (por exemplo metoclopramida)
- Carvão ativado

Se estiver a tomar, ou a iniciar o tratamento, com um medicamento que contenha alguma das substâncias descritas acima pode continuar a utilizar Clarissa. Durante o tratamento deve utilizar um método contraceptivo mecânico adicional (p.e. preservativo) e no caso de usar em simultâneo determinados medicamentos deverá

utilizar o método contraceptivo adicional não apenas durante o tratamento mas durante 7 a 28 dias após terminar o tratamento. Se tiver mais questões, aconselhe-se com o seu médico ou farmacêutico.

Contacte o seu médico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos:

- Paracetamol (usado no alívio da dor)
- Ácido ascórbico (vitamina C)
- Insulina ou outro medicamento para baixar os níveis de açúcar no sangue (a dose deste medicamento poderá ter que ser ajustado)
- Atorvastatina (usado para reduzir os níveis elevados de colesterol)
- Fluconazol (usado no tratamento ou prevenção de infeções por fungos)
- Indinavir (usado no tratamento de infeções por HIV)
- Troleandomicina (usado no tratamento de outras doenças infecciosas)
- Diazepam (usado no tratamento de alterações do sono, estados de ansiedade, depressão e epilepsia)
- Ciclosporina (usado em situações de transplante)
- Teofilina (usado no tratamento da asma) e Prednisolona (usado no tratamento de inflamações)
- Clofibrato (usado para controlar os níveis de gordura no sangue)
- Morfina (usado para alívio de dor intensa)
- Lorazepam (usado como sedativo e relaxante muscular)

Efeitos nos testes laboratoriais

A toma deste medicamento pode afetar os resultados de alguns testes laboratoriais. Informe sempre o seu médico que está a tomar Clarissa.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Contacte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento. A toma de Clarissa, porém, não é motivo para interromper a gravidez.

Clarissa pode reduzir a quantidade ou alterar a composição do leite materno. Quantidades muito pequenas das substâncias ativas passam para o leite. Só deve tomar contraceptivos orais quando não está a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não existe informação que sugira que Clarissa pode afetar a capacidade de conduzir veículos e operar máquinas.

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

3. COMO UTILIZAR CLARISSA

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

Posologia e modo de administração

Tome um comprimido, todos os dias, sensivelmente sempre à mesma hora (preferencialmente à noite), com algum líquido se necessário. Pode tomar os comprimidos com ou sem alimentos.

Um blister de Clarissa contém 21 comprimidos. No blister, próximo do comprimido, está impresso o dia da semana a que deve ser tomado.

Se, por exemplo iniciar a toma a um domingo, tome o comprimido próximo de "DOM". O intervalo entre duas tomas deve ser, preferencialmente, sempre de 24 horas. Siga a direção da seta até que todos os 21 comprimidos tenham sido tomados. Durante os 7 dias que se seguem não tome comprimidos. Nestes 7 dias, deverá iniciar a menstruação (hemorragia de privação). Habitualmente, ocorre entre 2 a 4 dias após o último comprimido de Clarissa. Inicie a toma de um novo blister no oitavo dia mesmo que o período menstrual se mantenha. Isto significa que irá iniciar novos blisters sempre no mesmo dia da semana e que a hemorragia de privação ocorrerá sensivelmente ao mesmo dia, de cada mês.

Quando pode iniciar a toma do primeiro blister de Clarissa

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

Inicie a toma de Clarissa no primeiro dia do ciclo (ou seja, no primeiro dia do período menstrual).

Se iniciar Clarissa no primeiro dia de menstruação está imediatamente protegida contra uma gravidez. Pode também iniciar entre o 2º-5º dia do ciclo, independentemente da hemorragia já ter parado ou não, mas deve usar um método contraceptivo mecânico adicional (por exemplo, preservativo) durante os primeiros sete dias (regra dos sete dias).

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

Substituição de um contraceptivo hormonal oral de 22 dias por outro contraceptivo hormonal oral de 21 dias:

Tome todos os comprimidos da embalagem antiga como indicado. Pode iniciar a toma de Clarissa no dia seguinte à toma do último comprimido da embalagem antiga (ou seja, não ocorre qualquer descanso na toma dos comprimidos). Não necessita de esperar até à próxima menstruação. Neste caso, não são necessárias precauções contraceptivas adicionais.

Substituição de um outro combinado hormonal tomado diariamente (contracetivo de 28 dias)

Pode iniciar a toma de Clarissa no dia seguinte à toma do último comprimido da embalagem antiga (ou seja, não ocorre qualquer descanso na toma dos comprimidos). Não necessita de esperar até à próxima menstruação. Neste caso, não são necessárias precauções contraceptivas adicionais.

Substituição de uma pílula contendo apenas progestagénio

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

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

Após o aborto ou se interrompeu a gravidez no primeiro trimestre
Pode tomar imediatamente Clarissa. Neste caso, não é necessário usar um método contraceptivo adicional.

Após parto ou aborto no segundo trimestre
Se não estiver a amamentar, pode iniciar a toma de Clarissa 21-28 dias após o parto. Não é necessário utilizar métodos contraceptivos mecânicos adicionais.

Se desejar iniciar a toma de Clarissa mais de 28 dias após o nascimento, terá que usar um método de contraceção adicional durante os primeiros sete dias de utilização.

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

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

O que fazer se tiver vómitos ou diarreia
Se vomitar ou tiver diarreia nas 3-4 horas após ter tomado o comprimido, é possível que as substâncias ativas de Clarissa não tenham sido completamente absorvidas e a eficácia contraceptiva pode estar reduzida. Deve continuar a tomar Clarissa. Deve usar um método contraceptivo adicional até ao final do ciclo.

Durante quanto tempo posso tomar Clarissa?
Pode tomar Clarissa durante o tempo que desejar tomar um contraceptivo oral e se não existirem riscos para a sua saúde (ver secção 2 "Não utilizar Clarissa" e "Advertências e precauções"). O início do primeiro período menstrual após a interrupção de Clarissa pode atrasar cerca de uma semana.

Se tomar mais Clarissa do que deveria
Se tomar mais comprimidos de Clarissa do que deveria ou se descobrir que uma criança tomou o medicamento, contacte o seu médico para tratar potenciais sintomas.

Não foram reportados casos graves resultantes da toma de demasiados comprimidos de Clarissa. Se tomar uma grande quantidade de comprimidos numa vez só podem ocorrer sintomas como náuseas e vómitos.
Em raparigas mais jovens pode ocorrer hemorragia vaginal.

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

Se decorreram mais de 12 horas após a toma esquecida do comprimido, o efeito contraceptivo pode estar diminuído, deve usar proteção extra. Siga as regras dos 7 dias. Tome o comprimido em atraso mais recente e continue a tomar Clarissa no horário habitual. Pode acontecer ter de tomar 2 comprimidos no mesmo dia. Use um método de contraceção mecânico adicional (p.e. preservativo) durante os sete dias seguintes e se durante esses sete dias terminar os comprimidos do blister correspondentes a esse ciclo, inicie a toma do blister seguinte, sem fazer qualquer intervalo. Provavelmente não haverá a hemorragia de privação habitual até que acabe de tomar os comprimidos do próximo blister, mas não lhe é prejudicial. Poderá ocorrer hemorragias (também chamadas hemorragias intra-cíclicas ou spotting) durante a toma dos comprimidos, mas não se preocupe. Se não ocorrer hemorragia de privação após terminar este novo blister, deverá excluir uma gravidez.

Se parar de tomar Clarissa

Se parar o tratamento com Clarissa, os seus ovários recomeçam logo a funcionar normalmente e poderá engravidar. Após a descontinuação de Clarissa a primeira menstruação pode atrasar-se cerca de uma semana.

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 Clarissa, 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 Clarissa".

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

Os contraceptivos orais foram associados aos seguintes aumentos de fatores de risco para doenças graves e efeitos indesejáveis:

- Risco de distúrbios venosos/tromboses (ver secção 2)
- Risco de distúrbios da vesícula biliar (ver secção 2)
- Risco de desenvolvimento de cancro (por exemplo, desenvolvimento de cancro do fígado; em casos isolados estes cancros causaram hemorragias internas fatais; desenvolvimento do cancro da mama ou dos órgãos reprodutores (ver secção 2))
- Deterioração de doenças crónicas inflamatórias do intestino (doença de Crohn e colite ulcerosa).

Leia cuidadosamente a informação dada na secção 2 e aconselhe-se com o seu médico, se necessário.

Os seguintes efeitos indesejáveis foram reportados num estudo clínico realizado em 1.629 mulheres a tomarem acetato de cloromadinona/etinilestradiol.

Os efeitos indesejáveis são classificados com base nas seguintes frequências:

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

Muito frequente:

- Náusea
- Corrimento vaginal, distúrbios menstruais, ausência de menstruação

Frequente:

- Aumento da pressão arterial
- Aumento de peso
- Tontura, enxaqueca (e/ou agravamento da mesma)
- Distúrbios visuais
- Vômitos
- Acne
- Fadiga, sensação de pernas pesadas, retenção de líquidos
- Dor abdominal
- Humor depressivo, irritabilidade, nervosismo

Pouco frequentes:

- Alterações dos níveis de gordura no sangue (incluindo aumento dos níveis de triglicéridos)
- Dor abdominal, flatulência, diarreia
- Problemas de pigmentação, manchas castanhas na face, queda de cabelo, pele seca
- Dor nas costas, sensação desconfortável nos músculos
- Tendência para transpirar, diminuição do interesse sexual
- Secreção mamária, alteração benigna do tecido conjuntivo dos seios, infeção fúngica na vagina, quistos nos ovários.

Raros:

- Conjuntivite (inflamação da conjuntiva (a camada mais externa do olho e a superfície interna das pálpebras)), intolerância às lentes de contacto
- Perda súbita de audição, tinitus (zumbidos nos ouvidos)
- Urticária, reação cutânea alérgica, rash cutâneo (eczema), vermelhidão da pele, prurido, agravamento de psoríase existente, pêlo excessivo na face e no corpo
- Aumento da tensão arterial, diminuição da pressão arterial, colapso circulatório, desenvolvimento de veias varicosas,
- Aumento dos seios, inflamação na vagina, menstruação prolongada e/ou mais intensa, síndrome pré-menstrual (problemas emocionais e físicos antes do início da menstruação)
- Aumento do apetite
- coágulos sanguíneos prejudiciais numa veia ou artéria, por exemplo:

- o numa perna ou pé (ou seja, TVP)
- o no pulmão (ou seja, EP)
- o ataque cardíaco
- o acidente vascular cerebral
- o mini acidente vascular cerebral ou sintomas temporários do tipo acidente vascular cerebral, conhecidos como acidente isquémico transitório (AIT)
- o 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:

- Eritema nodoso (uma inflamação das células gordas por baixo da pele)

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 CLARISSA

Não conservar acima de 30°C.

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

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 Clarissa

APROVADO EM
24-01-2023
INFARMED

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

Os outros componentes são: Lactose monohidratada, amido de milho, povidona, estearato de magnésio (origem vegetal) e aqua Polish red 044.12 MS

Qual o aspeto de Clarissa e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de Clarissa são comprimidos revestidos por película rosa e redondos.

Clarissa está disponível em embalagens com 21 e 63 comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

ITF Farmahealth, Produtos Farmacêuticos, Lda.
Rua Dom António Ribeiro, nº 9
1495-049 Algés
Portugal

Fabricante

Iberfar - Indústria Farmacêutica, S.A.
Rua Consiglieri Pedroso, nº123
Queluz de Baixo
2734-501 Barcarena

Este folheto foi revisto pela última vez em