

## Folheto informativo: Informação para o utilizador

Darleena 3 mg + 0,03 mg comprimidos revestidos por película  
drospirenona + etinilestradiol

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.

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").

O que contém este folheto:

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

1. O que é Darleena e para que é utilizado

Darleena é uma pílula contraceptiva e é utilizada para prevenir a gravidez.

Cada comprimido contém uma pequena quantidade de duas hormonas femininas diferentes, nomeadamente a drospirenona e o etinilestradiol.

As pílulas contraceptivas que contêm duas hormonas são chamadas pílulas “combinadas”.

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

### Notas gerais

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

Antes de começar a utilizar Darleena, o seu médico irá efetuar-lhe algumas perguntas acerca da sua saúde clínica pessoal e da dos seus parentes. O médico irá, igualmente, medir-lhe a sua tensão arterial e, dependendo da sua situação pessoal, poderá também realizar outros testes.

Neste folheto, estão descritas diversas situações em que deverá parar de utilizar Darleena, ou onde a fiabilidade de Darleena poderá estar reduzida. Em tais situações, ou não deverá ter relações sexuais ou deverá tomar precauções contraceptivas não-hormonais adicionais como, por exemplo, a utilização de um preservativo ou de outro método de barreira. Não utilize métodos de ritmo ou de temperatura. Estes métodos poderão não ser de confiança porque Darleena altera as variações mensais de temperatura corporal e do muco cervical.

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

### Não tome Darleena

Não deverá tomar Darleena 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 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 tem (ou tiver tido alguma vez) uma doença de fígado e a função do seu fígado ainda não está normal;
- se os seus rins não estão a funcionar bem (insuficiência renal);
- se tem (ou tiver tido alguma vez) um tumor no fígado;
- se tem (ou tiver tido alguma vez) ou se suspeita ter cancro da mama ou cancro dos órgãos genitais;
- se tem qualquer hemorragia inexplicada da vagina;
- se tem alergia ao etinilestradiol ou à drospirenona, ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6). Isto poderá causar comichão, erupção na pele ou inchaço;
- se tem hepatite C e está a tomar medicamentos contendo ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir ou sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (ver também a secção “Outros medicamentos e Darleena”).

#### Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Darleena.

#### 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 'Coágulos sanguíneos' 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 aplicar a si:

Fale com o seu médico antes de tomar Darleena. Em algumas situações necessita tomar especial cuidado enquanto utiliza Darleena ou qualquer outra pílula combinada, e o seu médico poderá necessitar examiná-la regularmente. Se a situação se desenvolver, ou se piorar, enquanto estiver a utilizar Darleena, deverá também informar o seu médico.

- se um parente próximo tem ou tiver tido alguma vez cancro da mama;
- se teve uma doença do fígado ou da vesícula biliar;
- se tem diabetes;
- se tem depressão;
- se tem doença de Crohn ou colite ulcerosa (doença inflamatória crónica do intestino);
- 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 2 “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 Darleena depois do parto;
- se tem uma inflamação nas veias sob a pele (tromboflebite superficial);
- se tem varizes;
- se tem epilepsia (ver “Outros medicamentos e Darleena”);
- se tem lúpus eritematoso sistémico (LES - uma doença que afeta o seu sistema de defesa natural);
- se tem uma doença que primeiro surgiu durante a gravidez ou durante uma utilização anterior de hormonas sexuais (por exemplo, perda de audição, uma doença sanguínea chamada porfiria, erupção na pele com vesículas durante a gravidez (herpes gestacional), uma doença nervosa que causa movimentos súbitos do corpo (coreia de Sydenham));
- se tem ou tiver tido alguma vez cloasma (uma descoloração da pele, especialmente da face ou do pescoço, conhecida como “manchas da gravidez”). Se sim, evite luz solar direta ou luz ultravioleta;
- se tem angioedema hereditário, produtos contendo estrogénios poderão causar ou piorar os sintomas. Deverá consultar imediatamente o seu médico se apresentar sintomas de angioedema, tais como face, língua e/ou garganta inchada e/ou dificuldade em engolir, ou urticária juntamente com dificuldade em respirar.

## COÁGULOS SANGUÍNEOS

A utilização de um contraceptivo hormonal combinado como Darleena 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, poderá haver efeitos graves duradouros ou, muito raramente, poderão ser fatais.

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

#### COMO RECONHECER UM COÁGULO SANGUÍNEO

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

Apresenta algum destes sinais?	De que está possivelmente a sofrer?
- inchaço de uma perna ou ao longo de uma veia da perna ou do pé, especialmente quando acompanhado por: <ul style="list-style-type: none"><li>&gt; dor ou sensibilidade na perna, que poderá ser apenas sentida em pé ou ao andar;</li><li>&gt; calor aumentado na perna afetada;</li><li>&gt; alteração da cor da pele na perna, p. ex., ficar pálida, vermelha ou azul.</li></ul>	Trombose venosa profunda

<ul style="list-style-type: none"><li>- falta de ar inexplicável súbita ou respiração rápida;</li><li>- tosse súbita sem uma causa óbvia, que poderá ter sangue;</li><li>- dor aguda no peito que poderá aumentar com respiração profunda;</li><li>- atordoamento ou tonturas graves;</li><li>- batimento cardíaco rápido ou irregular;</li><li>- dor forte no seu estômago.</li></ul> <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> <ul style="list-style-type: none"><li>- perda imediata de visão ou</li><li>- visão desfocada sem dor, que pode progredir para perda de visão.</li></ul>	Trombose das veias retinianas (coágulo sanguíneo no olho)
<ul style="list-style-type: none"><li>- dor no peito, desconforto, pressão, peso;</li><li>- sensação de aperto ou de plenitude no peito, braço ou abaixo do esterno;</li><li>- plenitude, indigestão ou sensação de sufoco;</li><li>- desconforto na parte superior do corpo que irradia para as costas, maxilar, garganta, braço e estômago;</li><li>- transpiração, náuseas, vômitos ou tonturas;</li><li>- fraqueza extrema, ansiedade ou falta de ar;</li><li>- batimentos cardíacos rápidos ou irregulares.</li></ul>	Ataque cardíaco
<ul style="list-style-type: none"><li>- fraqueza ou entorpecimento súbito da face, braço ou perna, especialmente de um lado do corpo;</li><li>- confusão súbita, problemas ao falar ou entender;</li><li>- problemas súbitos de visão em um ou ambos os olhos;</li><li>- problemas súbitos ao andar, tonturas, perda de equilíbrio ou de coordenação;</li><li>- dor de cabeça súbita, grave ou prolongada sem causa conhecida;</li><li>- perda de consciência ou desmaio com ou sem convulsão.</li></ul> <p>Por vezes os sintomas de acidente vascular cerebral</p>	Acidente vascular cerebral

<p>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 Darleena, 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 Darleena 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.
- Em cada 10 000 mulheres que estejam a utilizar um contraceptivo hormonal combinado que contenha drospirenona, tal como Darleena, entre cerca de 9 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 um coágulo sanguíneo" abaixo).

	Risco de desenvolver um coágulo sanguíneo num ano
Mulheres que não estão a utilizar uma pílula hormonal combinada 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 Darleena	Cerca de 9-12 em cada 10 000 mulheres

Fatores que aumentam o risco de um coágulo sanguíneo numa veia

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

- se tem muito excesso de peso (índice de massa corporal ou IMC superior a 30 kg/m<sup>2</sup>);
- se algum dos seus familiares próximos tiver tido um coágulo sanguíneo na perna, pulmão ou noutro órgão com uma idade jovem (p. ex., inferior à idade de cerca de 50 anos). Neste caso, poderá ter um distúrbio congénito da coagulação sanguínea;
- se necessitar de ter uma cirurgia, ou se está acamada durante muito tempo devido a uma lesão ou doença, ou se tem a perna engessada. A utilização de Darleena poderá necessitar de ser interrompida várias semanas antes da cirurgia ou enquanto estiver com menos



mobilidade. Se necessitar de parar Darleena, 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 Darleena necessita de ser interrompido.

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

#### Darleena e cancro

O cancro da mama tem sido observado com uma frequência ligeiramente maior em mulheres que utilizam pílulas combinadas, mas não se sabe se a diferença é causada pelo tratamento. Por exemplo, pode ser que sejam detetados mais tumores em mulheres que tomem pílulas combinadas porque elas são examinadas mais frequentemente pelo seu médico. A ocorrência de tumores da mama torna-se gradualmente menor depois de parar com os contraceptivos hormonais combinados. É importante que examine regularmente os seus seios e deverá contactar o seu médico se sentir qualquer caroço.

Em casos raros, tumores benignos do fígado, e ainda em menos casos, tumores malignos do fígado, têm sido comunicados em utilizadoras de pílula. Contacte o seu médico se tiver dor abdominal invulgarmente intensa.

#### Perturbações do foro psiquiátrico

Algumas mulheres que utilizam contraceptivos hormonais, incluindo Darleena, 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.

#### Hemorragia entre períodos

Durante os escassos primeiros meses em que toma Darleena, poderá ter hemorragia não esperada (hemorragia fora da semana de intervalo). Se esta hemorragia ocorrer durante mais do que uns poucos meses, ou se começar após alguns meses, o seu médico deve verificar o que está errado.

O que fazer se não ocorrer hemorragia durante a semana de intervalo

Se tem tomado corretamente todos os comprimidos, sem a ocorrência de vômitos ou diarreia intensa e se não tomou quaisquer outros medicamentos, é altamente improvável que esteja grávida.

Se não ocorrer a hemorragia esperada duas vezes sucessivas, poderá estar grávida. Contacte imediatamente o seu médico. Não inicie o novo blister até ter a certeza de que não está grávida.

#### Populações especiais

##### Mulheres idosas

Darleena não se destina à utilização após a menopausa.

##### Mulheres com insuficiência hepática

Não tome Darleena se você sofre de doença hepática. Consulte também as secções 'Não tome Darleena' e 'Advertências e precauções'.

##### Mulheres com insuficiência renal

Não tome Darleena se estiver com problemas nos rins ou insuficiência renal aguda. Consulte também as secções 'Não tome Darleena' e 'Advertências e precauções'.

##### Crianças e adolescentes

Darleena não se destina à utilização em pessoas do sexo feminino cujos períodos ainda não começaram.

##### Outros medicamentos e Darleena

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

Informe sempre o seu médico que medicamentos ou produtos à base de plantas já está a utilizar. Informe também qualquer outro médico ou dentista que prescreve outro medicamento (ou o farmacêutico) que está a tomar Darleena. Eles podem informá-la se necessita de tomar precauções contraceptivas adicionais (por exemplo, preservativos) e, se assim for, por quanto tempo, ou se a utilização de outro medicamento necessita de ser alterada

Alguns medicamentos podem ter influência nos níveis sanguíneos de Darleena e podem torná-lo menos efetivo na prevenção da gravidez, ou podem causar hemorragia inesperada. Estes incluem:

- os medicamentos utilizados para o tratamento de:

- > epilepsia (por ex. primidona, fenitoína, barbitúricos, carbamazepina, oxcarbazepina);
  - > tuberculose (por ex. rifampicina);
  - > infecções por 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 (por ex. griseofulvina, cetoconazol);
  - > artrites, artroses (etoricoxib);
  - > tensão arterial elevada nos vasos sanguíneos dos pulmões (bosentano);
- produtos à base de plantas - erva de S. João (hipericão).
- Darleena poderá influenciar o efeito de outros medicamentos, por ex.:
- > medicamentos que contêm ciclosporina;
  - > o anti-epilético lamotrigina (poderá levar a um aumento da frequência de convulsões);
  - > teofilina (usada para o tratamento de problemas respiratórios);
  - > tizanidina (usada para o tratamento de dor muscular e/ou câibras musculares).

Não tome Darleena se tiver hepatite C e estiver a tomar medicamentos contendo ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir ou sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir, uma vez que pode causar aumento dos resultados nos exames sanguíneos da função hepática (aumento da enzima hepática ALT). O seu médico irá prescrever-lhe outro tipo de contraceptivo antes de começar o tratamento com estes medicamentos. Darleena pode ser reiniciado aproximadamente 2 semanas após a conclusão deste tratamento. Ver secção “Não tome Darleena”.

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

#### Darleena com alimentos e bebidas

Darleena poderá ser tomado com ou sem alimentos, com um pouco de água, se necessário.

#### Testes laboratoriais

Se necessitar de uma análise ao sangue, informe o seu médico ou o laboratório de análises de que está a tomar a pílula porque os contraceptivos hormonais podem influenciar os resultados de algumas análises.

#### Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

### Gravidez

Se está grávida, não tome Darleena. Se engravidar enquanto toma Darleena, pare imediatamente e contacte o seu médico. Se quiser engravidar, pode parar de tomar Darleena a qualquer momento (ver também “Se parar de tomar Darleena”).

### Amamentação

A utilização de Darleena geralmente não é aconselhável quando uma mulher está a amamentar. Se desejar tomar a pílula enquanto está a amamentar, deverá consultar o seu médico.

### Condução de veículos e utilização de máquinas

Não existe qualquer informação que sugira que a utilização de Darleena afeta a condução ou utilização de máquinas.

### Darleena contém lactose

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

## 3. Como tomar Darleena

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

Tome diariamente um comprimido de Darleena com um pouco de água, se necessário. Poderá tomar os comprimidos com ou sem alimentos, mas deverá tomar diariamente os comprimidos por volta da mesma hora.

Um blister contém 21 comprimidos revestidos por película. Na proximidade de cada comprimido está impresso o dia da semana em que deverá ser tomado. Se, por exemplo, começar a uma quarta-feira, tome um comprimido junto de “QUA”. Siga a direção da seta no blister até ter tomado todos os 21 comprimidos.

Nos 7 dias seguintes não tome comprimidos. Durante esses 7 dias sem comprimidos (também chamada semana de paragem ou semana de intervalo) a hemorragia deverá começar. É a chamada “hemorragia de privação” que normalmente começa no 2º ou 3º dia da semana de intervalo.

No 8º dia após o último comprimido de Darleena (isto é, após o dia 7 da semana de intervalo), deverá começar com o blister seguinte, quer a sua hemorragia tenha parado quer não. Isto significa que deverá iniciar cada blister no mesmo dia da semana e que a hemorragia de privação deverá ocorrer nos mesmos dias de cada mês.

Se utilizar Darleena deste modo, está também protegida da gravidez durante os 7 dias quando não toma comprimidos.

Quando pode começar com o primeiro blister?

- Se não utilizou um contraceptivo hormonal no mês anterior

Comece a tomar Darleena no primeiro dia do ciclo (isto é, o primeiro dia do seu período). Se começar Darleena no primeiro dia do seu período, está imediatamente protegida da gravidez. Poderá também iniciar nos dias 2 a 5 do ciclo, mas nesse caso deve utilizar medidas contraceptivas adicionais (por exemplo, um preservativo) durante os primeiros 7 dias.

- Quando muda de um contraceptivo hormonal combinado, anel vaginal contraceptivo combinado ou sistema transdérmico

Pode começar a tomar Darleena de preferência no dia após o último comprimido ativo (o último comprimido que contém substâncias ativas) da sua pílula anterior, mas o mais tardar no dia após os dias sem comprimidos da sua pílula anterior (ou depois do último comprimido inativo da sua pílula anterior). Quando se muda de um anel vaginal contraceptivo combinado ou de um sistema transdérmico, siga o conselho do seu médico.

- Quando muda de um método apenas com progestagénio (pílula apenas com progestagénio, injetável, implante ou um Dispositivo de Libertação Intrauterino (DLIU) de progestagénio)

Poderá mudar em qualquer dia a partir da pílula apenas com progestagénio (a partir de um implante ou de um DLIU no dia em que é retirado, a partir de um injetável quando fosse a altura da seguinte injeção), mas, em todos estes casos, utilize medidas contraceptivas adicionais (por exemplo, um preservativo) para os primeiros 7 dias de toma de comprimidos.

- Após um aborto

Siga o conselho do seu médico.

- Após um parto

Pode começar a tomar Darleena entre 21 a 28 dias após um parto. Se começar mais tarde que os 28 dias, utilize o chamado método de barreira (por exemplo, um preservativo) durante os primeiros sete dias de utilização de Darleena.

Se, após um parto, tiver tido relações sexuais antes de começar a tomar Darleena (outra vez), assegure-se de que não está grávida ou espere até ao seu próximo período.

- Se estiver a amamentar e quiser começar a tomar Darleena (outra vez) após um parto Leia a secção “Amamentação”.

Aconselhe-se junto do seu médico no caso de não ter a certeza de quando começar.

Se tomar mais Darleena do que deveria

Não há comunicações de resultados prejudiciais graves acerca da toma de demasiados comprimidos de Darleena.

Se tomar muitos comprimidos de uma só vez, então poderá sentir enjoos ou vomitar ou ter hemorragia vaginal. Mesmo as raparigas que ainda não tenham começado a menstruar, mas que tenham acidentalmente tomado este medicamento poderão experienciar este tipo de hemorragia.

Se tiver tomado demasiados comprimidos de Darleena, ou se verificar que uma criança tomou alguns, peça aconselhamento ao seu médico ou farmacêutico.

Caso se tenha esquecido de tomar Darleena

- Se estiver menos de 12 horas atrasada na toma de um comprimido, a proteção da gravidez não está reduzida. Tome o comprimido logo que se lembre e depois tome os comprimidos seguintes à hora habitual.

- Se estiver mais de 12 horas atrasada na toma de um comprimido, a proteção da gravidez poderá estar reduzida. Quanto maior o número de comprimidos esquecidos, mais elevado é o risco de engravidar.

O risco de proteção incompleta da gravidez é maior se se esquecer de um comprimido do início ou do fim do blister. Assim, deverá seguir as seguintes regras (veja o diagrama):

- Mais de um comprimido esquecido neste blister

Contacte o seu médico.

- Um comprimido esquecido na semana 1

Tome o comprimido esquecido logo que se lembre, mesmo que isso signifique tomar dois comprimidos ao mesmo tempo. Continue a tomar os comprimidos à hora habitual e utilize precauções adicionais durante os 7 dias seguintes, por exemplo, um preservativo. Se tiver tido relações sexuais na semana anterior ao esquecimento do comprimido, poderá estar grávida. Nesse caso, contacte o seu médico.

- Um comprimido esquecido na semana 2

Tome o comprimido esquecido logo que se lembre, mesmo que isso signifique tomar dois comprimidos ao mesmo tempo. Continue a tomar os comprimidos à hora habitual. A proteção contra a gravidez não está reduzida e não necessita de tomar precauções adicionais.

- Um comprimido esquecido na semana 3

Pode escolher entre duas possibilidades:

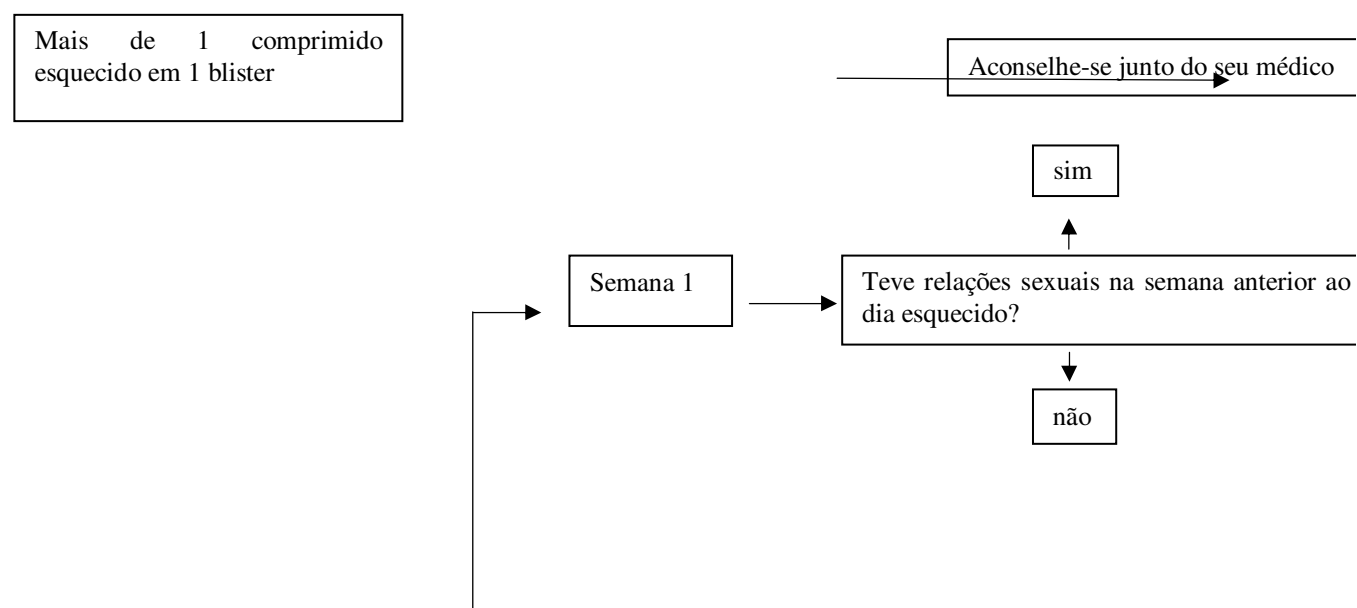
1. Tome o comprimido esquecido logo que se lembre, mesmo que isso signifique tomar dois comprimidos ao mesmo tempo. Continue a tomar os comprimidos à hora habitual. Em vez de cumprir com o período de intervalo, comece o próximo blister.

Muito provavelmente, irá ter um período no fim do segundo blister ou poderá também ter hemorragia ligeira ou semelhante a menstruação durante o segundo blister.

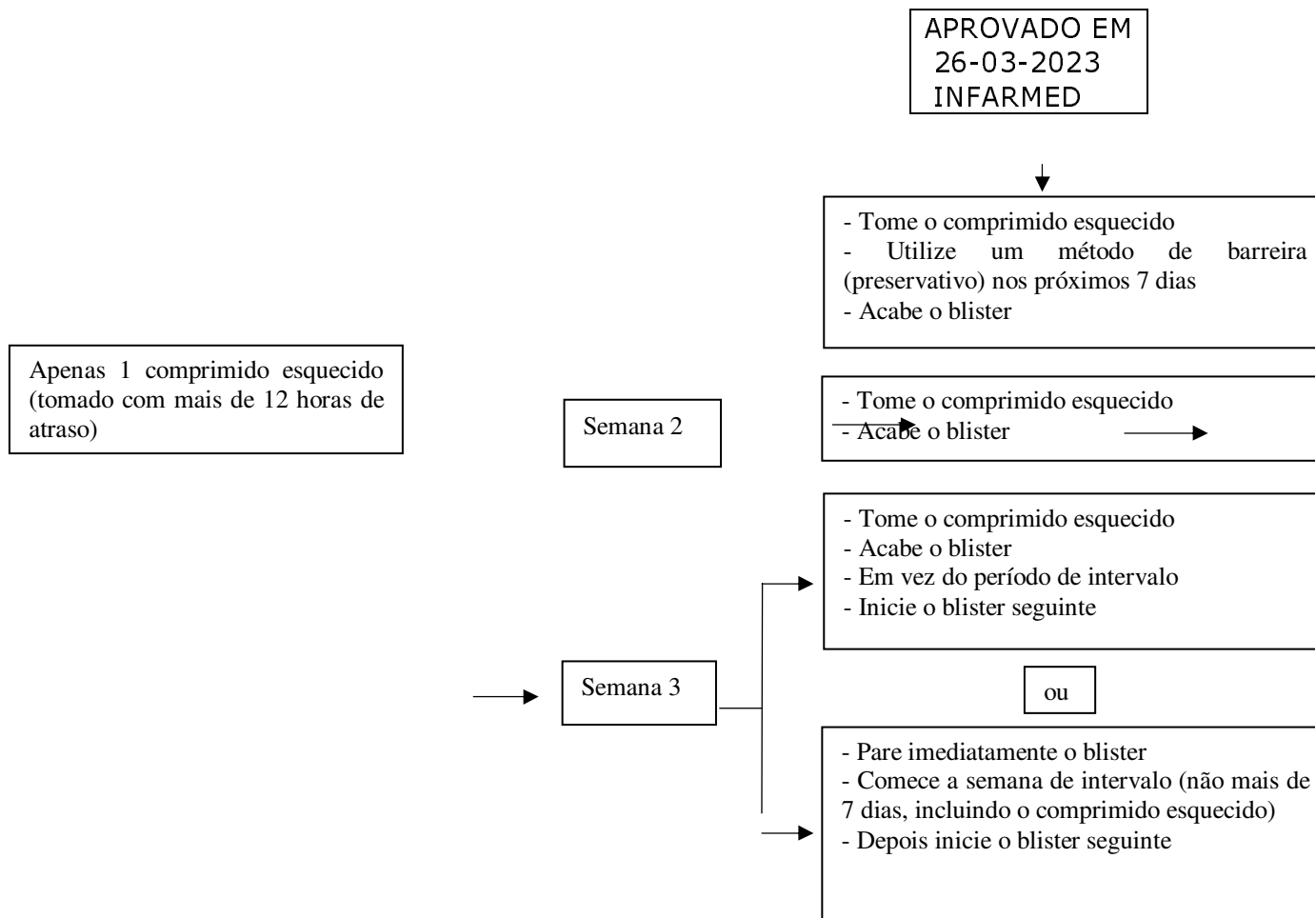
2. Pode também parar o blister e começar imediatamente o período de intervalo de 7 dias (lembre-se do dia em que se esqueceu do seu comprimido). Se quiser iniciar um novo blister no dia em que sempre inicia, faça com que o período de intervalo seja menor que 7 dias.

Se seguir uma destas duas recomendações, manter-se-á protegida da gravidez.

- Se se esqueceu de qualquer dos comprimidos num blister e não tem uma hemorragia durante o primeiro período de intervalo, poderá estar grávida. Consulte o seu médico antes de iniciar o blister seguinte.







#### O que fazer no caso de vômitos ou diarreia intensa

Se vomitar dentro de 3-4 horas após a toma dum comprimido ou se tiver diarreia intensa, existe um risco de as substâncias ativas na pílula não serem completamente absorvidas pelo seu organismo. A situação é praticamente a mesma que esquecer um comprimido. Após os vômitos ou a diarreia, tome outro comprimido, assim que possível, de um blister de reserva. Se possível, tome-o dentro das 12 horas do horário em que costuma tomar a sua pílula. Se tal não for possível ou se foram ultrapassadas as 12 horas, deverá seguir o conselho descrito em “Caso se tenha esquecido de tomar Darleena”.

#### Atrasar o seu período: o que necessita saber

Apesar de não ser recomendado, pode atrasar o seu período se começar logo um novo blister de Darleena, sem passar pelo período de intervalo, e terminá-lo. Enquanto estiver a tomar o segundo blister, poderá ter hemorragia ligeira ou semelhante a menstruação. Após o período de intervalo normal de 7 dias, inicie o próximo blister.

Poderá pedir aconselhamento ao seu médico antes de decidir atrasar o seu período menstrual.

#### Alterar o primeiro dia do seu período: o que necessita saber

Se tomar os comprimidos de acordo com as instruções, então o seu período iniciar-se-á durante a semana sem comprimidos. Se tiver que alterar este dia, reduza o número de dias (mas nunca os aumente – 7 é o máximo!) sem comprimidos. Por exemplo, se os seus dias sem comprimidos normalmente começam a uma sexta-feira e deseja que seja alterado para uma terça-feira (3 dias mais cedo) comece um novo blister 3 dias mais cedo que o habitual. Se tornar o intervalo sem comprimidos muito curto (por exemplo, 3 dias ou menos), poderá não ter qualquer hemorragia durante estes dias. Poderá ter então hemorragia ligeira ou semelhante a menstruação.

Se não tem a certeza sobre o que fazer, consulte o seu médico.

Se parar de tomar Darleena

Pode parar de tomar Darleena sempre que quiser. Se não quiser engravidar, aconselhe-se junto do seu médico acerca de outros métodos eficazes de controlo de natalidade. Se quiser engravidar, pare de tomar Darleena e espere por um período antes de tentar engravidar. Será capaz de calcular a data esperada do parto mais facilmente.

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 Darleena, fale com o seu médico.

Um risco aumentado de coágulos sanguíneos nas suas veias (tromboembolismo venoso (TEV) ou coágulos sanguíneos nas suas 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 tomar Darleena".

O que se apresenta a seguir é uma lista dos efeitos indesejáveis que foram associados à utilização de drospirenona e etinilestradiol:

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):

- perturbações menstruais, hemorragias entre os períodos, dor mamária, hipersensibilidade dolorosa da mama
- dor de cabeça, sensação de depressão
- enxaquecas
- náuseas
- corrimento vaginal espesso, esbranquiçado e infeção vaginal por leveduras.

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

- aumento de volume da mama, alterações no interesse em sexo
- tensão arterial elevada, tensão arterial baixa
- vómitos, diarreia
- acne, erupção na pele, comichão intensa, perda de cabelo (alopecia)
- infeção da vagina
- retenção de fluidos e alterações de peso corporal.

Raros (podem afetar até 1 em cada 1 000 pessoas):

- reações alérgicas (hipersensibilidade), asma
- secreção mamária
- perda de audição
- as doenças de pele eritema nodoso (caracterizado por nódulos avermelhados dolorosos na pele) ou eritema multiforme (caracterizado por erupção na pele delimitada com vermelhidão ou por feridas)
- 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).

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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 5. Como conservar Darleena

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

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não tome este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após “EXP”. 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 Darleena

- As substâncias ativas são drospirenona e etinilestradiol. Cada comprimido contém 0,03 mg de etinilestradiol e 3 mg de drospirenona.
- Outros componentes são:
  - > núcleo do comprimido: lactose mono-hidratada, hidroxipropilcelulose, polacrilina potássica, lauril sulfato de sódio, estearato de magnésio
  - > revestimento do comprimido: Opadry II amarelo (contendo: macrogol 3350, álcool polivinílico parcialmente hidrolisado, talco, dióxido de titânio (E171), óxido de ferro amarelo (E172))

Qual o aspeto de Darleena e conteúdo da embalagem

Cada blister de Darleena contém 21 comprimidos revestidos por película amarelo-claro.

Os comprimidos revestidos por película são amarelo-claros, cilíndricos e biconvexos.

Darleena está disponível em embalagens de 1 e 3 blisters, cada um com 21 comprimidos.

Poderão não ser comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Owlpharma – Consulting, Lda.

IPN – Incubadora, Rua Pedro Nunes

3030-199 Coimbra

Portugal

Fabricante

Cyndeia Pharma, S.L.

Pol. Ind. Emiliano Revilla Sanz

Avenida de Ágreda, 31

42110 Ólvega (Soria),

Espanha

Este folheto foi revisto pela última vez em