

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Denille 2 mg + 0.03 mg comprimido revestido por película
dienogest e 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 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 Denille e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Denille
3. Como tomar Denille
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Denille
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Denille e para que é utilizado

Denille é um medicamento utilizado:

- Para prevenir a gravidez ("pilula" contraceptiva).
- Para o tratamento de mulheres com acne moderada que aceitam receber uma pílula contraceptiva após o insucesso de tratamentos locais adequados ou com antibióticos orais.

Contém uma pequena quantidade de hormonas femininas, nomeadamente uma progesterona (dienogest) e um estrogénio (etinilestradiol).

As pílulas contraceptivas que contêm duas hormonas são designadas como pílulas "combinadas" ou contraceptivos orais combinados.

As pílulas contraceptivas orais (administradas por via oral) são um método de planeamento familiar muito eficaz. Quando tomadas corretamente (sem esquecimento de comprimidos), a probabilidade de engravidar é muito reduzida.

2. O que precisa de saber antes de tomar Denille

Notas Gerais

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

Antes de começar a tomar Denille, o seu médico irá efetuar-lhe algumas perguntas acerca da sua saúde clínica pessoal e da dos seus parentes próximos. 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 tomar Denille, ou onde a fiabilidade de Denille 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 outro método de barreira. Não utilize os métodos de ritmo ou de temperatura. Estes métodos poderão não ser de confiança porque a pílula contraceptiva altera as variações mensais da temperatura corporal e do muco cervical.

Denille, tal como outros contraceptivos hormonais, não protege da infeção pelo VIH (SIDA) ou de outras doenças sexualmente transmissíveis.

A sua acne geralmente melhorará entre os três a seis meses de tratamento e poderá continuar a melhorar mesmo após os seis meses. Deve falar com o seu médico sobre a necessidade de continuar com o seu tratamento três a seis meses após o seu início e regularmente daí em diante.

Quando não deve utilizar Denille

Não deverá utilizar Denille 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) um cancro que poderá crescer sob a influência de hormonas sexuais (por ex., cancro da mama ou dos órgãos genitais);

se tem (ou tiver tido alguma vez) um tumor do fígado benigno ou maligno;

se tem ou tiver tido doença hepática (que poderá causar amarelecimento da pele (icterícia) ou comichão em todo o corpo) e a sua função hepática ainda não normalizou;

se tem uma hemorragia vaginal inexplicável;

se está grávida ou pensa que poderá estar grávida;

se tem alergia ao etinilestradiol, ao dienogest ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6); A alergia poderá manifestar-se, por exemplo, por comichão, erupção cutânea ou inchaço.

Não tome Denille se tem hepatite C e está a tomar medicamentos contendo ombitasvir/paritaprevir/ritonavir e dasabuvir ou glecaprevir/pibrentasvir (ver também a secção “Outros medicamentos e Denille”).

Se alguma das condições listadas acima estiver presente, informe o seu médico antes de começar a tomar Denille. Possivelmente, o seu médico irá sugerir que utilize outro tipo de pílula contraceptiva oral ou outro método contraceptivo não hormonal. Ver também a secção “Notas Gerais”.

Informação adicional sobre população especial

Crianças e adolescentes

Denille não se destina a mulheres (meninas) que ainda não estão menstruadas

Utilização em mulheres idosas

Denille não se destina a mulheres pós-menopáusicas

Disfunção Hepática

Não tome Denille se tem uma doença do fígado. Ver também “Quando não deve utilizar Denille” e “Advertências e precauções”

Disfunção Renal

Consulte o seu médico. Os dados disponíveis não indicam a necessidade de alterar o modo como toma Denille.

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

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

Se alguma das condições listadas abaixo estiver presente durante a toma da pílula, deve informar o seu médico.

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 Denille, deverá também informar o seu médico.

se fuma

se tem diabetes mellitus;

se tem excesso de peso

se tem hipertensão

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

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

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

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

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

se necessita de uma cirurgia ou se estiver acamada durante muito tempo (ver secção 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 Denille depois do parto;

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

se tem varizes;

se tem alterações nas válvulas cardíacas ou distúrbios do ritmo cardíaco;

se um parente próximo tiver tido um coágulo sanguíneo (trombose num membro inferior, num pulmão – embolismo pulmonar ou noutra local), ataque cardíaco ou um acidente vascular cerebral com uma idade jovem;

se um parente próximo teve alguma vez cancro da mama;

se tem enxaquecas;

se tem epilepsia (ver secção "Outros medicamentos e Denille")

se tem doença do fígado ou da vesícula;

se tem uma doença que ocorreu pela primeira vez ou piorou durante a gravidez ou durante uma utilização anterior de hormonas sexuais (por ex., perda de audição, uma doença metabólica chamada porfiria, uma doença de pele chamada herpes gestacional, ou uma doença neurológica chamada coreia de Sydenham);

se tem (ou tiver tido alguma vez) manchas pigmentadas castanho douradas chamadas “manchas da gravidez”, especialmente na face (cloasma). Se é o caso, evite a exposição direta à luz solar ou à luz ultravioleta;

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

Se alguma das condições listadas acima se desenvolver, ou se piorar, deve contactar o seu médico de imediato.

COÁGULOS SANGUÍNEOS

A utilização de um contraceptivo hormonal combinado como Denille 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 Denille é baixo.

COMO RECONHECER UM COÁGULO SANGUÍNEO

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

Sente algum destes sinais?	De que está possivelmente a sofrer?
inchaço de uma perna ou ao longo de uma veia da perna ou do pé, especialmente quando acompanhado por: 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

<p>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> <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>	<p>Embolia pulmonar</p>
<p>Os sintomas que ocorrem mais frequentemente num olho: perda imediata de visão ou visão desfocada sem dor, que pode progredir para perda de visão</p>	<p>Trombose das veias retinianas (coágulo sanguíneo no olho)</p>
<p>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</p>	<p>Ataque cardíaco</p>
<p>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 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> <p>Por vezes os sintomas de acidente vascular cerebral podem ser breves com uma recuperação quase imediata e total, mas mesmo assim deverá procurar atenção médica urgente uma vez que poderá estar em risco de ter outro acidente vascular cerebral.</p>	<p>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</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 Denille, 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 Denille 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 dienogest e etinilestradiol como Denille, cerca de 8-11 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/adensivo/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 Denille	Cerca 8-11 em cada 10.000 mulheres

Fatores que aumentam o risco de um coágulo sanguíneo numa veia

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

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

A pílula e o cancro

O cancro da mama tem sido observado com uma frequência ligeiramente maior em mulheres que utilizam pílulas combinadas, mas não se sabe se tal é causado pelo próprio tratamento. Por exemplo, poderá ser que mais tumores sejam detetados em mulheres com pílulas combinadas porque são examinadas pelo seu médico mais frequentemente. O risco de tumores mamários torna-se cada vez menor após parar o contraceptivo hormonal

combinado. É importante que verifique regularmente os seus seios e deverá contactar o seu médico se sentir qualquer caroço.

Foram descritos casos raros de tumores benignos do fígado e ainda mais raros casos de tumores malignos do fígado entre as utilizadoras da pílula contraceptiva. Estes tumores podem conduzir a hemorragia interna com risco de vida. Contacte o seu médico se tiver dor abdominal grave não habitual.

O fator de risco mais importante para o cancro do colo do útero é a infeção persistente pelo vírus do papiloma humano (HPV). Alguns estudos sugerem que a utilização a longo prazo da pílula aumenta o risco de uma mulher desenvolver cancro do colo do útero. No entanto, não é claro até que ponto o comportamento sexual ou outros fatores, tais como o vírus do papiloma humano, aumenta este risco.

Os tumores acima mencionados podem causar uma condição com risco de vida ou morte.

Perturbações do foro psiquiátrico:

Algumas mulheres que utilizam contraceptivos hormonais, incluindo Denille, 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

Com todas as pílulas, durante os escassos primeiros meses, pode ter hemorragia vaginal irregular (spotting ou hemorragia de disrupção) entre os seus períodos. Poderá ser necessário utilizar pensos higiénicos ou tampões, mas deve continuar a tomar a pílula como habitualmente. A hemorragia vaginal irregular geralmente termina assim que o seu corpo se tenha adaptado à pílula (geralmente após cerca de 3 ciclos de ingestão de comprimidos).

Se esta hemorragia continuar, se se tornar mais intensa ou se começar novamente, informe o seu médico.

O que fazer se não ocorrer hemorragia durante o intervalo sem comprimidos

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. Continue a tomar Denille como habitual.

Se tiver tomado os comprimidos incorretamente, ou, se tiver tomado os comprimidos corretamente, mas a hemorragia esperada não surge duas vezes seguidas, poderá estar grávida. Contacte o seu médico imediatamente. Não inicie a embalagem seguinte até ter a certeza de que não está grávida. Entretanto, utilize métodos contraceptivos não-hormonais. Veja também “Notas Gerais”.

Outros medicamentos e Denille

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 utilizar Denille. Eles podem informar-lhe se necessita de tomar precauções contraceptivas adicionais (por exemplo, preservativos) e, se assim for, por quanto tempo ou, se a utilização de outro medicamento de que necessita deve ser alterada.

Alguns medicamentos:

- podem ter influência sobre os níveis sanguíneos de Denille,
- podem tornar Denille menos eficaz na prevenção da gravidez,
- podem causar hemorragia inesperada.

Estes incluem medicamentos utilizados no tratamento:

- da epilepsia (por ex. barbitúricos, fenitoína, fenobarbital, primidona, carbamazepina, oxcarbazepina, topiramato e felbamato);
- da tuberculose (por ex. rifampicina);
- de infeções por VIH e Hepatite C (os chamados inibidores da protease e os análogos não nucleosídeos inibidores da transcriptase reversa, tais como ritonavir, nevirapina, efavirenz);
- de infeções fúngicas (por exemplo griseofulvina, antifúngicos azólicos, tais como itraconazol, voriconazol, fluconazol);
- de infeções bacterianas (antibióticos macrólidos, por ex. claritromicina, eritromicina);
- de certas doenças cardíacas, tensão arterial elevada (bloqueadores dos canais de cálcio, por ex. verapamilo, diltiazem)
- de doenças articulares: artrite, artrose (etoricoxib);

Produto à base de plantas erva de S. João (*hypericum perforatum*).
sumo de toranja

Denille poderá influenciar o efeito de outros medicamentos, por exemplo:

- lamotrigina
- ciclosporina
- melatonina
- midazolam
- teofilina
- tizanidina

Não utilize Denille se tem hepatite C e está a tomar um medicamento contendo ombitasvir/paritaprevir/ritonavir e dasabuvir ou glecaprevir/pibrentasvir, 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.

Denille poderá ser reiniciado aproximadamente 2 semanas após o fim deste tratamento. Ver secção “Quando não deve utilizar Denille”.

Aconselhe-se junto do seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento. Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. O seu médico ou farmacêutico poderão aconselhar-lhe sobre precauções contraceptivas adicionais enquanto está a tomar outra medicação juntamente com Denille.

Análises 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 afetar os resultados de algumas análises.

Gravidez, amamentação e fertilidade

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 ou se pensa estar grávida, não tome Denille. Se ficar grávida enquanto toma Denille, pare de o tomar de imediato e contacte o seu médico. Se quiser engravidar, pode parar de tomar Denille a qualquer momento (ver também “Se parar de tomar Denille”).

Amamentação

A utilização de Denille não é geralmente recomendada durante a amamentação. Se quiser tomar a pílula enquanto está a amamentar, deverá consultar o seu médico.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Denille não afeta a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Denille contém lactose, glucose e lecitina de soja.

Se for alérgico ao amendoim ou soja, não utilize este medicamento.

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

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como tomar Denille

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

Uma embalagem de Denille contém 21, 3x21, 6x21 comprimidos revestidos por película. Os dias da semana em que os comprimidos devem ser tomados estão indicados no blister.

Os comprimidos têm de ser tomados todos os dias à mesma hora, se necessário com um pouco de líquido. Deve tomar um comprimido diariamente durante 21 dias consecutivos. O blister seguinte deverá ser iniciado após um intervalo de 7 dias sem ingestão de comprimidos, durante o qual ocorre habitualmente uma hemorragia de privação. Esta inicia-se normalmente 2 a 3 dias após o último comprimido e poderá não terminar antes do início da próxima embalagem.

Comece a tomar a embalagem seguinte de Denille no 8º dia após a toma do último comprimido, mesmo se o seu período continuar. Vai iniciar novas embalagens no mesmo dia da semana que as embalagens anteriores, de forma que é fácil lembrar-se em que dia deve iniciar uma nova embalagem. Além disso, o seu ciclo menstrual será sempre nos mesmos dias do mês.

Se as instruções forem seguidas a pílula irá protegê-la de uma gravidez indesejada, desde o primeiro dia de tratamento.

Início da sua primeira embalagem de Denille

Quando não utilizou um contraceptivo hormonal no mês anterior:

Comece a tomar um comprimido no primeiro dia do seu ciclo (isto é, no primeiro dia do seu período). A toma pode também ser iniciada entre o 2º e 5º dia de menstruação, mas neste caso é aconselhável usar um método contraceptivo de barreira durante os primeiros sete dias de toma dos comprimidos.

Quando muda de outro contraceptivo combinado (contracetivo oral combinado/COC, anel vaginal, sistema transdérmico):

Pode começar a tomar Denille no dia após tomar o último comprimido da sua embalagem de pílula anterior (isto significa que não ficará nenhum dia sem tomar comprimidos). Se a sua pílula anterior contém comprimidos sem substância ativa (comprimidos inativos), pode começar a tomar Denille no dia após ter tomado o último comprimido ativo (se não tem a certeza qual é, pergunte ao seu médico ou farmacêutico). Também pode começar a tomar mais tarde, mas o mais tardar no dia após o intervalo sem toma de comprimidos da sua pílula anterior (ou após o último comprimido inativo da sua pílula anterior).

Se previamente utilizava um anel vaginal ou um sistema transdérmico, pode iniciar a toma de Denille de preferência no dia em que é retirado um anel vaginal ou um sistema transdérmico, mas o mais tardar no dia em que a aplicação seguinte deveria ser aplicada.

Se seguir estas instruções, não é necessário utilizar um método contraceptivo adicional.

Quando muda de um método contendo apenas um componente – progestagénio (minipílula, injeção, implante) ou um dispositivo intrauterino de libertação de progestagénio (DIU):

Pode parar de tomar a minipílula em qualquer dia e começar a tomar Denille no dia seguinte, à mesma hora. No entanto, deverá também utilizar um método contraceptivo adicional (um método barreira) se tiver relações sexuais nos primeiros 7 dias de toma de comprimidos.

A partir de um injetável, de um implante ou de um DIU, comece a tomar Denille no dia em que a próxima injeção iria ser aplicada ou no dia em que o implante ou DIU for removido. No entanto, deverá também utilizar um método contraceptivo adicional (um método barreira) se tiver relações sexuais nos primeiros 7 dias de toma de comprimidos.

Após um parto:

Se acabou de ter um bebé, o seu médico poderá dizer-lhe para esperar até depois do seu primeiro período normal para começar a tomar Denille. Por vezes é possível começar a contraceção hormonal mais cedo. Por favor, pergunte ao seu médico.

Não deverá amamentar se estiver a tomar Denille, a não ser que tenha sido recomendado pelo seu médico.

Se está a amamentar e pretende começar a tomar Denille, deverá consultar o seu médico.

Após um aborto ou interrupção da gravidez:

Fale com o seu médico sobre a possibilidade de tomar Denille.

Se tomar mais Denille do que deveria

Não existem dados sobre uma sobredosagem com Denille. A sobredosagem pode causar náuseas, vómitos e, em raparigas jovens, hemorragias vaginais. Mesmo as raparigas que ainda não tenham começado a menstruar, mas que tenham acidentalmente tomado este medicamento podem experimentar este tipo de hemorragia. Se tomou mais Denille do que deveria, contacte o seu médico.

Se descobrir que uma criança tomou vários comprimidos, contacte de imediato o seu médico.

Caso se tenha esquecido de tomar Denille

- Se estiver menos de 12 horas atrasada na toma do comprimido, a fiabilidade da pílula é a mesma. Tome o comprimido seguinte logo que se lembre e tome os comprimidos seguintes à hora habitual.

- Se estiver mais de 12 horas atrasada na toma do comprimido, a proteção contra a gravidez pode ficar reduzida. Quanto maior o número de comprimidos que se tenha esquecido, maior é o risco de engravidar. Existe um risco particularmente elevado de engravidar se se esquecer de tomar os comprimidos no início ou no fim da embalagem. Assim, deverá seguir as regras abaixo descritas.

- Mais do que um comprimido esquecido
Contacte o seu médico.

Não tome mais do que 2 comprimidos no mesmo dia para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar.

Se se esqueceu de tomar comprimidos e não tem hemorragia de privação no primeiro período de intervalo sem comprimidos, deve considerar-se a possibilidade de uma gravidez. Neste caso deve falar com o seu médico antes de iniciar a embalagem seguinte.

Deve seguir as instruções abaixo se se esqueceu de tomar um comprimido:

1 comprimido esquecido na semana 1:

Se se esqueceu de iniciar uma nova embalagem ou se se esqueceu de tomar o comprimido nos primeiros 7 dias, existe o risco de estar grávida (se teve relações sexuais nos 7 dias anteriores ao esquecimento do comprimido). Contacte o seu médico antes de começar uma nova embalagem. Veja também o diagrama abaixo.

Se não tiver tido relações sexuais antes do esquecimento do comprimido, tome o comprimido esquecido assim que se lembre (mesmo que isto signifique tomar dois comprimidos ao mesmo tempo) e tome os comprimidos seguintes à hora habitual. Tome medidas contraceptivas adicionais (método barreira - preservativo) nos próximos 7 dias.

1 comprimido esquecido na semana 2:

Tome o comprimido esquecido assim que se lembre (mesmo que isto signifique tomar dois comprimidos ao mesmo tempo) e tome os comprimidos seguintes à hora habitual. A eficácia da pílula mantém-se, e não necessita de usar medidas contraceptivas adicionais.

1 comprimido esquecido na semana 3:

Poderá escolher uma das seguintes opções, sem necessidade de precauções contraceptivas adicionais:

- Opção 1. Tome o comprimido esquecido assim que se lembre (mesmo que isto signifique tomar dois comprimidos ao mesmo tempo). Continue a tomar os comprimidos seguintes à hora habitual. Inicie a embalagem seguinte assim que a atual embalagem termine de modo a que não haja intervalo entre as embalagens. Poderá não ter hemorragia de privação até ao final da segunda embalagem, mas poderá ter spotting ou hemorragia de disrupção enquanto toma os comprimidos.

ou

- Opção 2. Pare de tomar os comprimidos da sua embalagem atual. Neste caso, deverá fazer um intervalo de 7 dias ou menos sem tomar comprimidos, incluindo o dia em que esqueceu o comprimido, e depois continuar com a embalagem seguinte.

Se tiver vômitos ou tiver diarreia intensa

Em caso de vômitos ou diarreia intensa até 3-4 horas após tomar o comprimido, é possível que o mesmo não tenha sido totalmente absorvido no trato gastrointestinal. Esta situação é semelhante a ter-se esquecido de tomar um comprimido. Neste caso, um

comprimido deve ser tomado o mais depressa possível e no espaço de 12 horas. Caso as 12 horas sejam ultrapassadas, deve seguir as instruções da secção “Caso se tenha esquecido de tomar Denille”.

Se quiser atrasar a sua menstruação (o seu período)

Pode atrasar a sua menstruação se começar a embalagem seguinte Denille imediatamente após ter terminado a sua atual embalagem, sem fazer o intervalo sem comprimidos. A menstruação pode ser atrasada até ao final da segunda embalagem, ou se necessário, por um período de tempo mais curto. Enquanto estiver a tomar a segunda embalagem, poderá ter alguma hemorragia de disrupção ou spotting. A toma regular de Denille é retomada após o intervalo habitual de 7 dias sem comprimidos.

Se quiser alterar o dia de início do seu período

Se tomar os comprimidos como foi explicado, terá o seu período aproximadamente no mesmo dia, de 4 em 4 semanas. Se quiser alterar o dia, limite-se a encurtar (nunca prolongar) o próximo intervalo sem comprimidos, tantos dias quantos necessários. Por exemplo, se o seu período começa habitualmente a uma sexta-feira e no futuro deseja que comece na terça-feira (3 dias mais cedo), deverá então começar a sua próxima embalagem 3 dias mais cedo que o habitual. Se tornar o intervalo sem comprimidos muito curto (por ex., 3 dias ou menos), poderá não ter uma hemorragia de privação, mas sim ter spotting ou hemorragia de disrupção durante a segunda embalagem.

O que fazer se tiver hemorragias entre períodos menstruais

Nalguns casos, mulheres a tomar contraceptivos orais combinados poderão ter pequenas hemorragias intracíclicas ou spotting, especialmente durante os primeiros meses. As hemorragias irregulares desaparecem quando o seu corpo se adaptar à pílula, normalmente após 3 ciclos. Se as hemorragias continuarem, forem mais intensas ou recomeçarem depois deste período, fale com o seu médico.

O que fazer se não ocorreu hemorragia de privação

Se os comprimidos foram tomados corretamente, de acordo com as instruções, e não tiverem ocorrido vômitos ou diarreia, é improvável que esteja grávida. Continue a tomar Denille como habitualmente. Se faltar a menstruação duas vezes de seguida, pode estar grávida. Informe o seu médico de imediato. Poderá continuar a tomar Denille após realizar um teste de gravidez e apenas por sugestão do seu médico.

Se parar de tomar Denille

Pode parar de tomar Denille em qualquer altura. Se quiser evitar uma gravidez, fale com seu médico sobre outros métodos contraceptivos de confiança.

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 Denille, 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 tomar Denille".

Efeitos indesejáveis graves

Os efeitos indesejáveis graves observados em mulheres que tomam contraceptivos orais combinados estão descritos na secção "Advertências e Precauções". Se necessário recorra de imediato a assistência médica.

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

Outros efeitos indesejáveis possíveis

Os seguintes efeitos indesejáveis foram associados à utilização de Denille:

Efeitos indesejáveis frequentes (entre 1 e 10 em cada 100 utilizadoras poderão ser afetadas):

- dor de cabeça,
- dor mamária incluindo desconforto mamário e tensão mamária.

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (entre 1 e 10 em cada 1000 utilizadoras poderão ser afetadas):

- inflamação da vagina e genitália externa (vaginite/vulvovaginite)
- infeções fúngicas vaginais (candidíase, infeções vulvovaginais)
- apetite aumentado
- humor deprimido
- tonturas
- enxaqueca
- tensão arterial alta ou baixa
- dor abdominal (incluindo dor abdominal superior e inferior, desconforto/distensão abdominal)
- náuseas, vómitos ou diarreia
- acne
- alopecia (perda de cabelo)
- erupção cutânea (incluindo erupção com manchas)

- prurido (por vezes, em todo o corpo)
- hemorragia menstrual irregular incluindo hemorragias intensas (menorragia), hemorragias ligeiras (hipomenorreia), hemorragias raras (oligomenorreia) ou ausência de hemorragia (amenorreia)
- hemorragia intermenstrual (hemorragia vaginal/uterina)
- aumento da mama, incluindo inchaço mamário
- edema mamário
- dismenorreia (menstruação dolorosa)
- corrimento vaginal
- quistos ováricos
- dor pélvica
- fadiga, incluindo astenia (fraqueza) e mal-estar (cansaço, incluindo fraqueza e sensação geral de não se estar bem)
- alterações de peso (incluindo aumento ou diminuição)

Efeitos indesejáveis raros (entre 1 e 10 em cada 10 000 utilizadoras poderão ser afetadas):

- salpingo-oorfite (inflamação de trompa de Falópio ou de ovário)
- inflamação do trato urinário
- inflamação da bexiga (cistite)
- mastite (inflamação da mama)
- cervicite (inflamação do colo do útero)
- candidíase ou outra infeção fúngica
- herpes labial
- gripe
- bronquite
- sinusite
- infeções das vias aéreas superiores
- infeções virais
- leiomioma uterino (crescimentos benignos no útero)
- lipoma de mama (crescimento benigno de tecido gordo)
- anemia
- hipersensibilidade (reação alérgica)
- virilismo (desenvolvimento de características sexuais secundárias masculinas)
- anorexia (perda apetite grave)
- depressão
- perturbação mental
- insónia
- perturbação do sono
- agressão
- acidente vascular cerebral isquémico (diminuição ou interrupção do fornecimento de sangue ao cérebro)
- distúrbios vasculares cerebrais
- distonia (contrações musculares constantes, que causam torção ou posturas anormais)
- olhos secos ou irritados
- oscilopsia (os objetos parecem oscilar) ou outras disfunções visuais

- perda súbita de audição
- zumbido
- vertigem
- audição debilitada
- perturbação cardiovascular (perturbação do fornecimento de sangue ao coração)
- taquicardia (batimento cardíaco rápido)
- 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
- tensão arterial diastólica aumentada (o nível mais baixo no qual a tensão arterial baixa entre batimentos cardíacos)
- hipotensão ortostática (tontura ou desmaio ao levantar de uma posição sentada ou deitada)
- afrontamentos
- varizes
- perturbação ou dor na veia
- asma
- hiperventilação
- gastrite
- enterite
- indigestão (dispepsia)
- reações cutâneas
- afeções cutâneas, incluindo dermatite alérgica, neurodermatite/dermatite atópica, eczema, psoríase
- transpiração excessiva (hiperidrose)
- cloasma (manchas pigmentadas castanho douradas chamadas “manchas da gravidez”, especialmente na face)
- afeção na pigmentação/hiperpigmentação
- seborreia (pele oleosa)
- caspa
- hirsutismo (crescimento de pelos de padrão masculino)
- pele casca de laranja
- nevo aranha (vasos sanguíneos com padrão tipo rede com um ponto vermelho central)
- dor de costas
- desconforto nos ossos ou músculos
- dor muscular (mialgia)
- dor nos braços ou pernas
- crescimento anormal de células na superfície do colo do útero (displasia cervical)
- dor ou quistos em anexos uterinos (ovários e trompas de Falópio)
- quistos na mama

- doença fibrocística da mama (crescimentos benignos na mama)
- relações sexuais dolorosas (dispareunia)
- secreção de leite (galactorreia)
- perturbações menstruais (problemas com os seus períodos)
- dor de peito
- edema periférico
- enfermidade semelhante a gripe
- inflamação

Efeitos indesejáveis que foram notificados com a utilização da pílula, sem saber a sua frequência precisa são: humor alterado, um interesse aumentado ou diminuído em sexo (libido), intolerância às lentes de contacto, urticária, afeções cutâneas, tais como eritema nodoso ou multiforme, corrimento mamário, retenção de fluidos.

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).

Descrição de reações adversas seleccionadas

Reações adversas com frequência muito baixa ou início tardio dos sintomas relacionados com o grupo de contraceptivos hormonais combinados listados abaixo (ver também “Quando não deve utilizar Denille” e “O que precisa de saber antes de tomar Denille”).

Tumores

- A frequência de diagnóstico de cancro da mama está ligeiramente aumentada entre as utilizadoras de contraceptivos orais combinados. Uma vez que o cancro da mama é raro em mulheres com menos de 40 anos de idade, o risco adicional é pequeno em relação ao risco global de desenvolver cancro da mama. A relação causal com a utilização de contraceptivos orais combinados é desconhecida.
- Tumores hepáticos (benignos e malignos)

Outras condições

- Mulheres com hipertrigliceridemia (aumenta o risco de pancreatite durante o uso de contraceptivos orais combinados)
- Hipertensão
- Ocorrência ou agravamento de situações para as quais uma associação com a utilização de contraceptivos orais combinados não é conclusiva: icterícia e/ou prurido relacionado com colestase (fluxo da bÍlis interrompido), formação de cálculos biliares, porfíria (distúrbio metabólico), lÚpus eritematoso sistémico (doença crónica autoimune), síndrome hemolítica urémica (uma doença causada pela formação de coágulos sanguíneos), coreia de Sydenham, herpes gestacional (uma doença que ocorre durante a gravidez), otosclerose com perda de audição,
- Disfunção hepática
- Alteração na tolerância à glucose ou influência na resistência à insulina periférica

- Doença de Crohn, colite ulcerosa
- Cloasma (manchas amarelas acastanhadas na pele)

Interações

Pode ocorrer hemorragia intracíclica e/ou falha contraceptiva resultante de interações de outros medicamentos (por ex., produto à base de plantas erva de S. João, medicamentos para o tratamento da epilepsia, tuberculose, infeções por VIH e outras infeções) com contraceptivos orais. Ver também “Outros medicamentos e Denille”.

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

Mais informação sobre a pílula contraceptiva

A pílula combinada pode produzir efeitos benéficos não contraceptivos.

A sua menstruação pode ser mais fraca e mais curta. Isto pode resultar num menor risco de anemia. A dor associada à menstruação pode ser menor ou desaparecer completamente.

Além disso, existem relatos que as utilizadoras de pilulas que contêm 50 microgramas de etinilestradiol (pilulas fortes) têm menor incidência de desenvolver patologias graves. Estas incluem distúrbios mamários benignos, cistos ováricos, infeções pélvicas (doenças inflamatórias de pequenos órgãos pélvicos), gravidez ectópica (desenvolvimento do feto fora do útero), e cancro do endométrio (paredes do útero) e ovários. Isto também se aplica ao uso de pilulas fracas, mas apenas foi confirmado até à data para o cancro dos ovários e do endométrio.

5. Como conservar Denille

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no blister e embalagem exterior, após “Exp”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado. O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Denille comprimido revestido por película

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

Os outros componentes são:

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

Revestimento: Opaglos 2 Clear contendo: carmelose sódica, glucose, maltodextrina, citrato de sódio di-hidratado, lecitina de soja.

Qual o aspeto de Denille e conteúdo da embalagem

Denille são comprimidos revestidos por película brancos, redondos e biconvexos.
Denille está disponível em embalagens contendo 21, 3x21 e 6x21 comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Laboratórios EFFIK, Sociedade Unipessoal, Lda.
Rua Dom António Ribeiro, nº 9
1495-049 Algés
Portugal

Fabricante

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

APROVADO EM 19-11-2021 INFARMED

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

CZ: Calleto

ES: Donabel 2 mg/0.03 mg comprimidos recubiertos con película

PT: Denille 2mg + 0.03mg comprimido revestido por película

EE: Ammily 2 mg/0,03 mg

LT: Ammily 2 mg / 0,03 mg plėvele dengtos tabletės

LV: Ammily 2 mg/0,03 mg apvalkotās tabletes

IT: Effiprev 2mg / 0.03 mg

FR: Dienopil 2mg / 0.03 mg

LU: Louise 2 mg / 0.03 mg

BE: Louise 2 mg / 0.03 mg

Este folheto foi revisto pela última vez em