

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Dienogest + Etinilestradiol Mylan 2 mg + 0,03 mg comprimidos revestidos 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 pausa de 4 ou mais semanas.
- Esteja atenta e contacte 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 utilizar 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, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

O que contém este folheto:

1. O que é Dienogest + Etinilestradiol Mylan e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Dienogest + Etinilestradiol Mylan
3. Como tomar Dienogest + Etinilestradiol Mylan
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Dienogest + Etinilestradiol Mylan
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### 1. O que é Dienogest + Etinilestradiol Mylan e para que é utilizado

- Dienogest + Etinilestradiol Mylan contém uma progesterona (dienogest) e um estrogénio (etinilestradiol).
- Os comprimidos contraceptivos que contém duas hormonas são chamados pílulas "combinadas" (contracetivos orais combinados, conhecidos por "pílulas")
- Dienogest + Etinilestradiol Mylan é um medicamento hormonal combinado utilizado pela mulher para contraceção.
- Ensaio clínicos demonstraram que Dienogest + Etinilestradiol Mylan causa uma melhoria nos sintomas da acne, para mulheres que tenham níveis mais elevados de hormonas masculinas (chamadas "androgénios").

Dienogest + Etinilestradiol Mylan é utilizado como  
Contraceptivo oral

#### 2. O que precisa de saber antes de tomar Dienogest + Etinilestradiol Mylan

Notas gerais

Antes de começar a utilizar Dienogest + Etinilestradiol Mylan, 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").

Não tome Dienogest + Etinilestradiol Mylan

Não deverá utilizar Dienogest + Etinilestradiol Mylan 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 antifosfolípidicos;
- 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 uma 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 coágulos nas artérias:
  - diabetes graves 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) uma inflamação do pâncreas (pancreatite);
- se tem (ou tiver tido) uma doença do fígado e a sua função hepática ainda não estiver normalizada;
- se tem hepatite C e estiver a tomar medicamentos contendo ombitasvir/paritaprevir/ritonavir e dasabuvir (ver também a secção "Outros medicamentos e Dienogest + Etinilestradiol Mylan").
- se os seus rins não estão a funcionar bem (insuficiência renal);
- se tem (ou tiver tido) um tumor no fígado;
- se tem (ou tiver tido) ou se suspeita ter cancro da mama ou cancro dos órgãos genitais;
- se tem uma hemorragia inexplicada da vagina;
- se tem alergia ao etinilestradiol, dienogest ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- se houver um risco grave ou múltiplos fatores de risco para a formação de coágulos de sangue, o qual pode ser uma contra-indicação.

#### Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Dienogest + Etinilestradiol Mylan.

Quando deverá contactar o seu médico?

Procure atenção médica urgente:

-se notar possíveis sinais de um coágulo sanguíneo que possam significar que está a sofrer de um coágulo sanguíneo na perna (ou seja, trombose venosa profunda), um coágulo nos pulmões (ou seja, embolia pulmonar), um ataque cardíaco ou um acidente vascular cerebral (ver secção "Coágulo sanguíneo" (trombose) abaixo)

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

Informe o seu médico se alguma das seguintes condições se aplica a si.  
Se a situação se desenvolver, ou se piorar, enquanto estiver a utilizar Dienogest + Etinilestradiol Mylan, deverá também informar o seu médico.

- se um parente próximo tem ou tiver tido cancro da mama
- se tem 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 Dienogest + Etinilestradiol Mylan depois do parto
- se tem uma inflamação nas veias sob a pele (tromboflebite superficial)
- se tem varizes
- se tem epilepsia (ver secção "Outros medicamento e Dienogest + Etinilestradiol Mylan")
- se tem lúpus eritematoso sistémico (LES; uma doença que afeta o seu sistema de defesa natural)
- se tem uma doença que tenha aparecido pela primeira vez durante a gravidez ou durante uma utilização anterior de hormonas sexuais (por exemplo, perda de audição, uma doença sanguínea chamada porfíria, erupção cutânea com bolhas durante a gravidez (herpes gestacional), uma doença neurológica que causa movimentos súbitos do corpo (coreia de Sydenham))
- se tem ou tiver tido cloasma (uma descoloração da pele, especialmente da face ou pescoço conhecido como "pano da gravidez"). Se for este o caso, evite a luz solar direta ou luz ultravioleta.
- se tem angioedema hereditário, os produtos contendo estrogénios poderão causar ou piorar os sintomas. Deverá consultar o seu médico imediatamente se tiver sintomas de angioedema, tais como inchaço da face, língua e/ou garganta e/ou dificuldade em engolir ou urticária juntamente com dificuldade em respirar.

## COÁGULOS SANGUÍNEOS

A utilização de um contraceptivo hormonal combinado como Dienogest + Etinilestradiol Mylan 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 uma '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 Dienogest + Etinilestradiol Mylan 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"> <li>• inchaço de uma perna ou ao longo de uma veia da perna ou do pé, especialmente quando acompanhado por:</li> <li>• dor ou sensibilidade na perna, que poderá ser apenas sentida em pé ou ao andar</li> <li>• calor aumentado na perna afetada</li> <li>• 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 da visão ou</li> <li>• visão desfocada sem dor, que pode progredir para perda da 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 zona 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</li> </ul>	Acidente vascular cerebral

<p>de equilíbrio ou de coordenação;  <ul style="list-style-type: none"> <li>• dor de cabeça súbita, grave ou prolongada sem causa conhecida;</li> <li>• perda de consciência ou desmaio com ou sem convulsões.</li> </ul> <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>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• inchaço e ligeira descoloração azul de uma extremidade;</li> <li>• dor forte no seu estômago (abdómen agudo)</li> </ul>	<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 secundários são raros. Mais frequentemente, ocorrem no primeiro ano de utilização de um contraceptivo hormonal combinado.
- Se um coágulo sanguíneo se formar numa veia da perna ou do pé, pode causar uma trombose venosa profunda (TVP).
- Se um coágulo sanguíneo viajar da perna e se alojar nos pulmões, pode causar uma embolia pulmonar.
- Muito raramente, um coágulo poderá formar-se numa veia de outro órgão como o olho (trombose das veias retinianas).

Quando é mais elevado o risco de desenvolver um coágulo sanguíneo numa veia?

O risco de desenvolver um coágulo sanguíneo numa veia é mais elevado durante o primeiro ano de toma de um contraceptivo hormonal combinado pela primeira vez. O risco 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 menos, mas é sempre ligeiramente mais elevado do que se não utilizasse um contraceptivo hormonal combinado.

Quando parar Dienogest + Etinilestradiol Mylan, o risco de um coágulo sanguíneo retoma ao normal dentro de poucas semanas.

Qual é 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 Dienogest + Etinilestradiol Mylan é baixo.

As suas hipóteses de ter coágulos sanguíneos aumentam ao tomar o comprimido.

- Em cada 100.000 mulheres que não estejam a tomar a pílula e que não estejam grávidas, cerca de 5-10 poderão ter 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 Dienogest + Etinilestradiol Mylan se compara com o risco com um contraceptivo hormonal combinado que contenha levonorgestrel.
- Em cada 100.000 mulheres a tomar um comprimido semelhante a Dienogest + Etinilestradiol Mylan, 30-40 podem ter um coágulo sanguíneo num ano, desconhecendo-se o número exato.
- Em cada 100.000 mulheres que estão grávidas, cerca de 60 podem ter um coágulo sanguíneo num ano.

	Risco de desenvolver um coágulo sanguíneo num ano
Mulheres que não estão a utilizar uma pílula/adeseivo/anel e que 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 Dienogest + Etinilestradiol Mylan	Ainda desconhecido.

Um coágulo sanguíneo nas veias pode deslocar-se até aos pulmões e poderá bloquear vasos sanguíneos (a chamada embolia pulmonar). A formação de coágulos sanguíneos nas veias pode ser fatal em 1-2% dos casos.

O nível de risco pode variar de acordo com o tipo de pílula que toma. Discuta com o seu médico as opções disponíveis.

A utilização de pílulas combinadas tem sido relacionada com um aumento do risco de um coágulo sanguíneo arterial (trombose arterial), por exemplo, nos vasos sanguíneos do coração (ataque cardíaco) ou do cérebro (acidente vascular cerebral).

Fatores que aumentam o risco de um coágulo sanguíneo numa veia

O risco de um coágulo sanguíneo com Dienogest + Etinilestradiol Mylan 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 Dienogest + Etinilestradiol Mylan poderá necessitar de ser interrompida várias semanas antes da cirurgia ou enquanto estiver com menos mobilidade. Se necessitar de parar Dienogest + Etinilestradiol Mylan, 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 condições se aplicar a si, mesmo se não tiver a certeza. O seu médico poderá decidir que Dienogest + Etinilestradiol Mylan necessita de ser interrompido.

Se alguma das situações acima se alterar enquanto estiver a utilizar Dienogest + Etinilestradiol Mylan, por exemplo, se 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 causar problemas graves. Por exemplo, pode causar 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 Dienogest + Etinilestradiol Mylan 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 Dienogest + Etinilestradiol Mylan, 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 que não é controlada com o tratamento;
- 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 Dienogest + Etinilestradiol Mylan, por exemplo, se começar a fumar, se um membro próximo da família tiver uma trombose sem motivo conhecido; ou se ganhar muito peso, informe o seu médico.

#### Dienogest + Etinilestradiol Mylan e cancro

O cancro da mama tem sido diagnosticado com uma frequência ligeiramente maior em mulheres que utilizam pílula combinada, mas não se sabe se este é causado pelo tratamento. Por exemplo, pode ser que sejam detetados mais tumores nas mulheres que tomem a pílula combinada porque são mais frequentemente examinadas pelo seu médico. A ocorrência de tumores mamários torna-se gradualmente menor após deixar de tomar os contraceptivos hormonais combinados. É importante que verifique os seus peitos regularmente e deve 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. Contacte o seu médico imediatamente se tiver dor abdominal involuntariamente intensa.

#### Hemorragia entre períodos

Durante os primeiros meses que estiver a tomar Dienogest + Etinilestradiol Mylan poderá ter uma hemorragia inesperada (hemorragia fora da semana de intervalo). Se esta hemorragia ocorrer por mais do que alguns meses, ou se começar após alguns meses, o seu médico deverá verificar o que está errado.

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

Se tem tomado todos os comprimidos corretamente, não teve vômitos ou diarreia grave e não tomou outros medicamentos, é altamente improvável que esteja grávida. Se a hemorragia esperada não aparecer duas vezes consecutivas, poderá estar grávida. Contacte o seu médico imediatamente. Não inicie a embalagem seguinte até que tenha certeza de que não está grávida.

#### Crianças e adolescentes

Não há dados disponíveis sobre a utilização em adolescentes com menos de 18 anos.

#### Outros medicamentos e Dienogest + Etinilestradiol Mylan

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

Existem medicamentos que podem influenciar o nível sangue de Dienogest + Etinilestradiol Mylan e torná-lo menos eficaz:

- ciclosporina (um medicamento utilizado para suprimir o sistema imunitário),
- teofilina (um medicamento para o tratamento da asma),
- glucocorticoides (por exemplo, cortisona),
- algumas benzodiazepinas (tranquilizantes), como diazepam, lorazepam,
- clofibrato (medicamento para reduzir gorduras no sangue),
- paracetamol (medicamento para dor e febre),
- morfina (um analgésico muito forte),
- lamotrigina (um agente para o tratamento da epilepsia),
- infeções 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, efavirez) ou outras infeções (griseofulvina).

Por favor, leia também os rótulos de todos os outros produtos que estiver a utilizar.

Não utilize Dienogest + Etinilestradiol Mylan se tem hepatite C e estiver a tomar medicamentos contendo ombitasvir/paritaprevir/ritonavir e dasabuvir, uma vez que pode originar aumentos nos resultados das análises ao sangue relativos à função hepática (aumento da enzima ALT hepática).

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

Dienogest + Etinilestradiol Mylan pode ser reiniciado, aproximadamente, 2 semanas após a conclusão deste tratamento. Ver secção "Dienogest + Etinilestradiol Mylan".

Em doentes diabéticas (mulheres com diabetes) a necessidade de medicamentos que baixem o açúcar no sangue (como a insulina) pode alterar-se.

#### Dienogest + Etinilestradiol Mylan com alimentos, bebidas e álcool

Dienogest + Etinilestradiol Mylan pode ser tomado com ou sem alimentos, se necessário com uma pequena quantidade de água.



### 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

Dienogest + Etinilestradiol Mylan não pode ser utilizado durante a gravidez.

Antes da ingestão de Dienogest + Etinilestradiol Mylan não deve estar grávida. Se engravidar durante a utilização de Dienogest + Etinilestradiol Mylan, deve parar de tomar a pílula imediatamente e deve consultar o seu médico.

### Amamentação

Não deve tomar Dienogest + Etinilestradiol Mylan durante a amamentação, pois pode reduzir a produção de leite e passar pequenas quantidades de medicamento para o leite materno

### Condução de veículos e utilização de máquinas

Dienogest + Etinilestradiol Mylan não afeta a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

### Dienogest + Etinilestradiol Mylan contém lactose

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

## 3. Como tomar Dienogest + Etinilestradiol Mylan

A dose recomendada é:

Uma "pílula" de Dienogest + Etinilestradiol Mylan todos os dias.

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro se tiver dúvidas.

### Como e quando deve tomar Dienogest + Etinilestradiol Mylan

Tome um comprimido de Dienogest + Etinilestradiol Mylan todos os dias, se necessário, com uma pequena quantidade de água. Pode tomar os comprimidos com ou sem alimentos, mas deve tomar os comprimidos todos os dias por volta da mesma hora.

O blister contém 21 comprimidos. Ao lado de cada comprimido está impresso o dia da semana no qual deve ser tomado. Se, por exemplo, começar numa quarta-feira, tome um comprimido que tem "QUA" ao lado. Siga a direção da seta no blister até que todos os 21 comprimidos tenham sido tomados. Depois não tome comprimidos durante 7 dias. No decurso destes 7 dias sem comprimidos (também conhecida como a semana de intervalo) deve começar uma hemorragia. Esta chamada "hemorragia de privação" geralmente começa no dia 2 ou 3 da semana de intervalo.

No dia 8 após ter tomado o último comprimido de Dienogest + Etinilestradiol Mylan (isto é, depois da semana de intervalo de 7 dias), deve começar o blister seguinte, independentemente de a hemorragia já ter parado ou não. Isso significa que deve começar cada blister sempre no mesmo dia da semana e que a hemorragia de privação deverá ocorrer nos mesmos dias em cada mês.

### Quando começar a tomar Dienogest + Etinilestradiol Mylan

Se não tiver utilizado um contraceptivo hormonal no mês anterior

Comece com Dienogest + Etinilestradiol Mylan no primeiro dia do ciclo (que é o primeiro dia da menstruação). Se começar a tomar Dienogest + Etinilestradiol Mylan no primeiro dia do seu período, estará imediatamente protegida contra uma gravidez. Também poderá começar nos dias 2-5 do ciclo, mas neste caso deve utilizar medidas contraceptivas adicionais (por exemplo, um preservativo) durante os primeiros 7 dias.

Quando muda de um contraceptivo hormonal combinado, ou anel vaginal contraceptivo combinado ou adesivo

Pode começar a tomar Dienogest + Etinilestradiol Mylan de preferência no dia após ter tomado o último comprimido ativo (o último comprimido que contém substâncias ativas) da sua pílula anterior, mas, o mais tardar no dia após os dias que esteve sem tomar os comprimidos da sua pílula anterior (ou depois de ter tomado o último comprimido inativo da sua pílula anterior). Ao mudar de um anel contraceptivo combinado vaginal ou adesivo, siga os conselhos do seu médico.

Quando muda de um método apenas com progestagénio (pílula apenas com progestagénio, injetável, implante ou um DIU com libertação de progestagénio)

Pode mudar em qualquer dia de um comprimido apenas com progestagénio (de um implante ou de um DIU no dia da sua remoção, de um injetável quando fosse a altura da injeção seguinte), mas em todos esses casos, deve utilizar medidas contraceptivas adicionais (por exemplo, um preservativo) durante os primeiros 7 dias da toma de comprimidos.

Depois de um parto

Pode começar a tomar Dienogest + Etinilestradiol Mylan entre os dias 21 e 28 após ter tido um bebé. Se começar mais tarde do que o dia 28 deve utilizar um método de barreira (por exemplo, um preservativo) durante os primeiros sete dias de utilização de Dienogest + Etinilestradiol Mylan. Se, depois de ter tido o bebé, tiver tido relações sexuais, antes de iniciar a toma de Dienogest + Etinilestradiol Mylan (de novo), certifique-se que não está grávida ou espere até ao próximo período.

Se acabou de ter um aborto

Fale com seu médico sobre a possibilidade de tomar Dienogest + Etinilestradiol Mylan.

Duração do tratamento

Dienogest + Etinilestradiol Mylan pode ser tomado enquanto se pretender usar um método hormonal de contraceção e não existam riscos para a saúde que impeçam a sua toma (ver "Não tome Dienogest + Etinilestradiol Mylan".)

Utilização em crianças e adolescentes

Não existem dados disponíveis para o uso em adolescentes com menos de 18 anos

Se tomar mais Dienogest + Etinilestradiol Mylan do que deveria

Não existem notificações de resultados prejudiciais graves depois de tomar demasiado Dienogest + Etinilestradiol Mylan. Se tomar vários comprimidos de uma só vez, poderá ter sintomas de náuseas ou vômitos. Meninas mais novas podem ter uma hemorragia vaginal. Se tiver tomado quantidades maiores, deverá consultar um médico.

Caso se tenha esquecido de tomar Dienogest + Etinilestradiol Mylan

- Se estiver menos de 12 horas atrasada na toma do comprimido, a proteção da gravidez não fica 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 do comprimido, a proteção da gravidez pode estar reduzida. Quanto maior o número de comprimidos que se tenha esquecido, maior é o risco de engravidar.

O risco de proteção incompleta da gravidez é maior se se esquecer de tomar um comprimido no início ou no final do blister. Por esta razão deve seguir as seguintes regras (veja o diagrama abaixo):

Se se esqueceu de mais do que um comprimido neste blister  
Contacte o seu médico.

Se se esqueceu de um comprimido na semana 1

Tome o comprimido esquecido logo que se lembre, mesmo que isso signifique que tenha que tomar dois comprimidos ao mesmo tempo. Continue a tomar os comprimidos à hora habitual e utilize precauções adicionais durante os próximos 7 dias, 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.

Se se esqueceu de um comprimido na semana 2

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

Se se esqueceu de um comprimido na semana 3

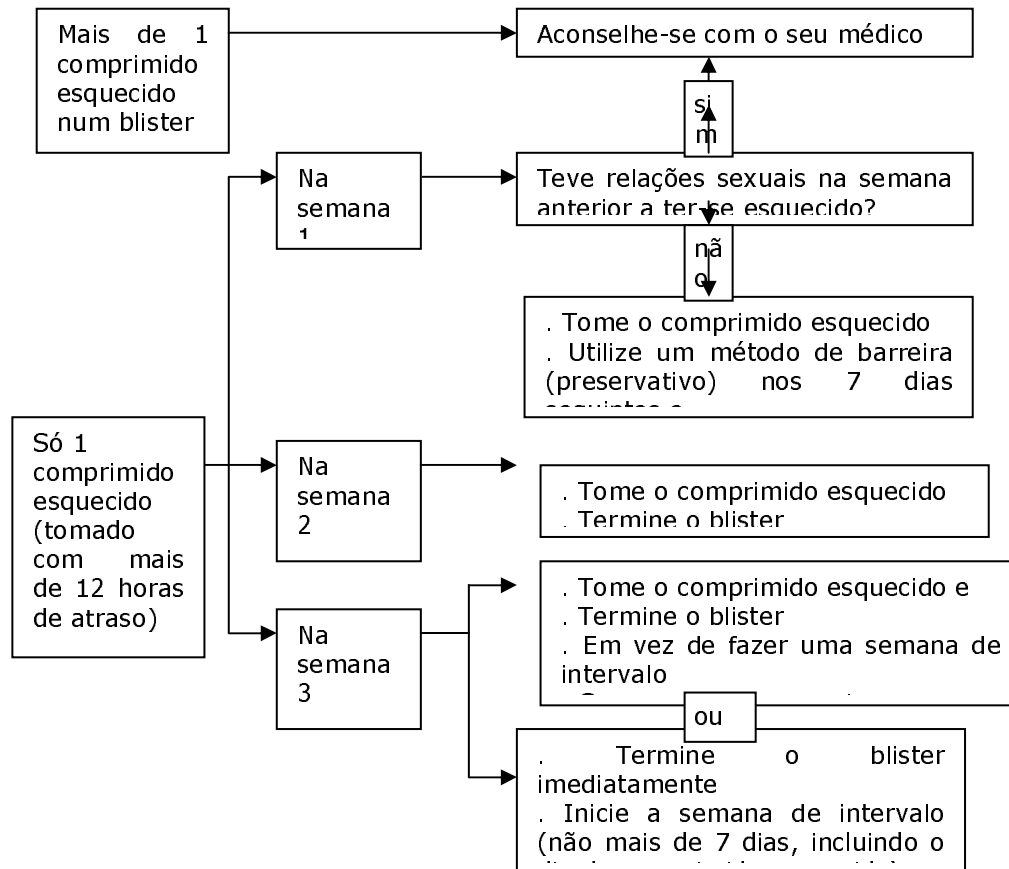
Devido ao facto de o intervalo dos 7 dias estar a chegar, a proteção contraceptiva não é totalmente garantida. O efeito contraceptivo pode ser preservado através de uma adaptação do regime de administração. Se seguir uma das duas abordagens descritas a seguir, não há qualquer necessidade de medidas contraceptivas adicionais, mas só se nos 7 dias anteriores ao primeiro comprimido esquecido tiver tomado corretamente a pílula. Se não for esse o caso, deve proceder conforme descrito a seguir, no ponto 1. Para além disso, deve utilizar um método de barreira adicional de contraceção nos 7 dias seguintes (por exemplo, preservativos).

Pode escolher entre duas opções:

1. Tome o comprimido esquecido logo que se lembre, mesmo que isso signifique que tenha que tomar dois comprimidos ao mesmo tempo. Continue a tomar os comprimidos à hora habitual. Em vez de fazer o intervalo sem toma de comprimidos, inicie o próximo blister.
  - Provavelmente, irá ter o período no final do segundo blister, mas poderá ter uma hemorragia leve ou do tipo menstruação durante o segundo blister.
2. Também poderá interromper o blister e passar diretamente para o período de 7 dias sem toma de comprimidos (memorize o dia em que se esqueceu de tomar o comprimido). Se pretender iniciar o novo blister no dia em que geralmente inicia, faça com que o período sem comprimidos seja menor do que 7 dias.

Se seguir uma destas duas recomendações, permanecerá protegida contra uma gravidez.

Se se esqueceu de tomar qualquer dos comprimidos de um blister, e não tem uma hemorragia durante o primeiro período sem toma de comprimidos, poderá estar grávida. Contacte o seu médico antes de começar o próximo blister.



### O que fazer

... Se tiver vômitos ou diarreia

Se vomitar até 3-4 horas após tomar o comprimido ou se tiver diarreia grave, existe um risco das substâncias ativas da pílula não serem totalmente absorvidas pelo seu organismo. Esta situação é quase como ter-se esquecido de tomar um comprimido. Após os vômitos ou diarreia, tome outro comprimido de um blister de reserva o mais rapidamente possível. Se possível tome-o até 12 horas após a hora em que normalmente tomaria o comprimido. Se não for possível ou se já tiverem passado 12 horas, deve seguir o conselho dado em "Se se esquecer de tomar Dienogest + Etinilestradiol Mylan".

... se quiser atrasar o seu período

Apesar de não ser recomendado, pode atrasar o seu período indo diretamente para um novo blister de Dienogest + Etinilestradiol Mylan, em vez de fazer o intervalo sem comprimidos, e terminá-lo. Poderá ter uma hemorragia ligeira ou do tipo menstruação durante a utilização deste segundo blister. Após o habitual intervalo de 7 dias sem comprimidos, inicie o próximo blister.

Se parar de tomar Dienogest + Etinilestradiol Mylan

Pode parar de tomar Dienogest + Etinilestradiol Mylan em qualquer momento após a utilização até ao final de um blister. Se continuar a não pretender engravidar, pergunte ao seu médico acerca de outros métodos de contraceção fiáveis.

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

#### 4. Efeitos secundários possíveis

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

Um risco aumentado de coágulos sanguíneos nas veias (tromboembolismo venoso (TEV)) ou coágulos sanguíneos nas artérias (tromboembolismo arterial (TAE)) 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 Dienogest + Etinilestradiol Mylan".

• 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/intestinos, 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 informações sobre as situações que aumentam o risco de coágulos sanguíneos e os sintomas de um coágulo sanguíneo).

Foram observados os seguintes efeitos secundários em ensaios clínicos com Dienogest + Etinilestradiol Mylan:

Efeitos secundários frequentes (1 a 10 utilizadoras em 100 podem ser afetadas):

- Dores de cabeça
- Dor no peito, incluindo desconforto no peito e sensibilidade nos seios
- Alterações de humor

Efeitos secundários pouco frequentes (1 a 10 utilizadoras em 1.000 podem ser afetadas):

- Cândida (infecção fúngica)
- Aumento de apetite
- Depressão, nervosismo, distúrbio do sono
- Tonturas
- Enxaqueca
- Tensão arterial alta ou baixa e, em casos raros, hipertensão arterial diastólica (valor mínimo de tensão arterial)
- Dor abdominal (incluindo dor na zona abdominal superior e inferior, desconforto / inchaço)
- Náuseas, vómitos ou diarreia
- Acne
- Perda de cabelo (alopecia)
- Erupção na pele (incluindo erupções na pele tipo manchas)
- Comichão (por vezes por todo o corpo)

- Hemorragia irregular, incluindo hemorragia intensa (menorragia), pequena hemorragia (Hipomenorreia), hemorragia rara (oligomenorreia) e ausência de hemorragia (amenorreia)
- Hemorragia entre períodos (metrorragia e hemorragia vaginal)
- Menstruação dolorosa (dismenorreia), dor pélvica
- Aumento da mama, inchaço da mama, edema da mama
- Corrimento da vagina
- Quistos nos ovários
- Esgotamento incluindo fraqueza, fadiga e mal-estar geral
- Alterações no peso (aumento, diminuição ou flutuação)

Efeitos secundários raros (1 a 10 utilizadoras em 10.000 podem ser afetadas):

- Inflamação das trompas de Falópio ou ovários
- Inflamação do colo do útero (cervicite)
- Infecções do trato urinário, infecções da bexiga (cistite)
- Infecção da mama (mastite)
- Infecções fúngicas (por exemplo Cândida), infecções virais, feridas na boca
- Gripe (influenza), bronquite, infecções do trato respiratório superior, infecção paranasal (sinusite)
- Asma
- Aumento da frequência respiratória (hiperventilação)
- Tumores benignos no útero (miomas)
- Tumores benignos no tecido adiposo da mama (lipoma mamário)
- Anemia
- Reações alérgicas (hipersensibilidade)
- Masculinização (virilismo)
- Perda de apetite (anorexia)
- Depressão, alterações de humor, irritabilidade, agressividade
- Insónia, distúrbios do sono
- Problemas circulatórios cerebrais ou cardíacos, AVC
- Distonia (perturbação muscular que pode causar uma postura anormal)
- Olhos secos ou irritados
- Visão turva
- Perda súbita de audição, perda auditiva
- Zumbido
- Problemas de equilíbrio
- Ritmo cardíaco acelerado
- Trombose, embolia pulmonar
- Flebite (Tromboflebite)
- Varizes (veias varicosas), desconforto venoso ou dor
- Tontura ou desmaio ao levantar-se após estar sentado ou deitado (hipotensão ortostática)
- Afrontamentos
- Inflamação da mucosa do estômago (gastrite), inflamação do intestino (enterite)
- Indigestão (dispepsia)
- Reações na pele/doenças de pele, incluindo reação alérgica na pele, neurodermatite/dermatite atópica, eczema, psoríase
- Aumento da transpiração
- Manchas de pigmentação castanho-douradas (chamado pano da gravidez), especialmente no rosto (cloasma), distúrbios pigmentares/aumento da pigmentação
- Pele oleosa (seborreia)
- Caspa
- Crescimento de pelos de padrão masculino (hirsutismo)
- Casca de laranja (celulite)
- Angioma em aranha (reticulado de vasos sanguíneos com um ponto central vermelho sobre a pele)
- Dor nas costas, dor no peito
- Queixas nos ossos e músculos, dores musculares (mialgia), dores nos braços e pernas
- Displasia cervical (crescimento anormal de células na superfície do colo do útero)

- Dor ou quistos nos ovários e trompas de Falópio
- Quistos na mama, tumores benignos na mama (displasia mamária), inchaço das glândulas exteriores à mama
- Dor durante a relação sexual
- Secreção glandular da mama, corrimento da mama
- Perturbações menstruais
- Edema periférico (acumulação de líquido no corpo)
- Doença tipo gripe, inflamação, pirexia (febre)
- Aumento dos níveis de triglicéridos e colesterol no sangue (hipertrigliceridemia, hipercolesterolemia)
- Tromboembolismo venoso
- Tromboembolismo arterial.

Foram observados outros efeitos secundários em utilizadoras do comprimido, mas a sua incidência exata não é conhecida:

Aumento ou diminuição do desejo sexual (libido), intolerância às lentes de contacto, urticária, eritema nodoso ou multiforme.

Se sofre de angioedema hereditário, os medicamentos contendo estrogénios podem induzir ou agravar as queixas de um angioedema (ver secção 2 "Advertências e Precauções")

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Comunicação de efeitos secundários

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

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão 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)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Dienogest + Etinilestradiol Mylan

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade e da luz.

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 Dienogest + Etinilestradiol Mylan

As substâncias ativas são o dienogest e o etinilestradiol.

Cada comprimido revestido por película contém 2,0 mg de dienogest e 0,03 mg de etinilestradiol.

Os outros componentes são:

Núcleo

Lactose anidra, lactose mono-hidratada, povidona (E1201), todo-rac-Alfatocoferol, Amido de milho, Estearato de magnésio (E572)

Revestimento

Opadry White 03F58750 (hipromelose - E464, Dióxido de titânio-E171, Macrogol 6000, Talco-E553b)

Qual o aspeto de Dienogest + Etinilestradiol Mylan e conteúdo da embalagem

Dienogest + Etinilestradiol Mylan são comprimidos revestidos por película, brancos ou quase brancos, biconvexos, com a gravação 'D' numa das faces e lisos na outra face.

Cada blister contém 21 comprimidos.

Dienogest + Etinilestradiol Mylan é vendido em embalagens de 1, 3, 6 ou 13 blisters. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Mylan, Lda.

Av. D. João II, Edifício Atlantis, N.º 44C - 7.3 e 7.4  
1990-095 Lisboa

Fabricante

Wessling Hungary Kft,  
Fóti út 56., Budapeste, 1047,  
Hungria

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

PT Dienogest + Etinilestradiol Mylan 2 mg + 0.03 mg, comprimido revestido por película  
CZ Stylia 2,0 mg/0,03 mg potahované tablety

Este folheto foi revisto pela última vez em