

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Edesia 0,075 mg/0,02 mg comprimidos revestidos  
gestodeno/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 Edesia e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Edesia
3. Como tomar Edesia
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Edesia
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Edesia e para que é utilizado

Edesia é um contraceptivo oral combinado que faz parte de um grupo de fármacos, geralmente, designados como a Pílula. Contém dois tipos de hormonas: um estrogénio, o etinilestradiol e um progestagénio, o gestodeno. Estas hormonas impedem que o ovário liberte um óvulo todos os meses (ovulação). Também provocam o espessamento do fluido (muco) no colo do útero (cervix) fazendo com que seja mais difícil para os espermatozoides alcançarem o óvulo e alteram o revestimento do útero tornando menor a probabilidade de o mesmo receber um óvulo fecundado.

As investigações médicas e a vasta experiência demonstraram que, quando tomada corretamente, a Pílula constitui uma forma de contraceção reversível e eficaz.

Edesia, tal como outros contraceptivos hormonais não a protegerá da infeção do VIH (SIDA) e de quaisquer outras doenças sexualmente transmitidas. Apenas os preservativos poderão fazê-lo.

Como funciona a pílula?

As pílulas contraceptivas combinadas como Edesia contêm hormonas que são semelhantes às que o seu organismo produz (estrogénio e progestagénio). Estas hormonas ajudam a impedir que engravide da mesma forma que as suas hormonas naturais a impediriam de conceber novamente quando já está grávida.

A pílula contraceptiva combinada protege-a de engravidar de três formas:

Não libertará um óvulo para que o mesmo possa ser fecundado pelos espermatozoides. O fluido no colo do seu útero fica de tal modo espesso que é mais difícil aos espermatozoides entrarem. O revestimento do seu útero não fica suficientemente espesso para poder alojar um óvulo.

## 2. O que precisa de saber antes de utilizar Edesia

### Notas gerais

Antes de começar a utilizar Edesia, 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 Edesia, o seu médico deve registar a sua história clínica fazendo-lhe algumas perguntas sobre si e sobre outros membros da sua família. O seu médico irá medir-lhe a pressão arterial e, dependendo do seu estado de saúde, poderá também realizar outros testes.

Neste folheto, estão descritas diversas situações em que deverá parar de utilizar Edesia, ou onde a fiabilidade de Edesia 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 os métodos baseados no calendário ou na temperatura basal. Estes métodos poderão não ser de confiança porque Edesia altera as variações mensais de temperatura corporal e do muco cervical.

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

Enquanto está a tomar este medicamento deve consultar o seu médico regularmente, de acordo com o aconselhamento do seu médico.

Se tiver quaisquer sintomas não habituais tais como dores inexplicáveis no peito, no abdómen ou nas pernas deve consultar o seu médico imediatamente.

### Quando não deve utilizar Edesia

Não deverá utilizar Edesia 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 alergia ao gestodeno ou ao etinilestradiol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);

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'  
cancro da mama ou outro cancro, por exemplo cancro do ovário, cancro do colo do útero, ou cancro do útero (cavidade uterina);  
doença do fígado grave, incluindo tumor do fígado;  
perturbações graves do metabolismo das gorduras;  
hemorragia vaginal de origem desconhecida;  
em caso de hepatite (inflamação do fígado causada por um vírus) e até que os testes da função hepática regressem ao normal.

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

#### Advertências e precauções

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

#### 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 indesejáveis graves, ver "Como reconhecer um coágulo sanguíneo".

Informe o seu médico se alguma das seguintes situações se aplica a si

Em algumas situações necessita tomar especial cuidado enquanto utiliza Edesia ou qualquer outra pílula combinada, e o seu médico poderá necessitar de examiná-la regularmente.

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

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 '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 Edesia depois do parto;

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

se tem varizes.

se um parente próximo tem ou já teve cancro da mama

se tem uma doença do fígado ou da vesícula biliar

se tem diabetes

se tem depressão ou mudanças de humor

se tem epilepsia (ver "Outros medicamentos e Edesia")

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 bolhas 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 que contenham estrogénios podem causar ou piorar os sintomas. Deverá consultar o seu médico imediatamente se tiver sintomas de angioedema como face, língua e/ou garganta inchada e/ou dificuldades em engolir ou urticária juntamente com dificuldades em respirar.

#### COÁGULOS SANGUÍNEOS

A utilização de um contraceptivo hormonal combinado como Edesia 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 Edesia 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
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;  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').	Embolia pulmonar
Os sintomas que ocorrem mais frequentemente num olho: perda imediata de visão ou visão desfocada sem dor, que pode progredir para	Trombose das veias retinianas (coágulo sanguíneo no olho)

perda de visão	
dor no peito, desconforto, pressão, peso sensação de aperto ou de plenitude no peito, braço ou abaixo do esterno; plenitude, indigestão ou sensação de sufoco; desconforto na parte superior do corpo que irradia para as costas, maxilar, garganta, braço e estômago; transpiração, náuseas, vômitos ou tonturas; fraqueza extrema, ansiedade ou falta de ar; batimentos cardíacos rápidos ou irregulares	Ataque cardíaco
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.  Por vezes os sintomas de acidente vascular cerebral podem ser breves com uma recuperação quase imediate e total, mas mesmo assim deverá procurar atenção médica urgente uma vez que poderá estar em risco de ter outro acidente vascular cerebral.	Acidente vascular cerebral
inchaço e ligeira descoloração azul de uma extremidade; dor forte no seu estômago (abdómen agudo)	Coágulos sanguíneos a bloquearem outros vasos sanguíneos

#### COÁGULOS SANGUÍNEOS NUMA VEIA

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

A utilização de contraceptivos hormonais combinados 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 Edesia, 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 Edesia 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 gestodeno, tal como Edesia, 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/adeseivo/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 Edesia	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 Edesia 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 Edesia poderá necessitar de ser interrompida várias semanas antes da cirurgia ou enquanto estiver com menos mobilidade. Se necessitar de parar Edesia, 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 Edesia necessita de ser interrompido.

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

#### Edesia 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 os contraceptivos hormonais combinados. É importante que examine regularmente os seus seios e deverá contactar o seu médico se sentir qualquer caroço.

Têm sido observados casos raros de tumores benignos do fígado e casos ainda mais raros de tumores malignos do fígado em mulheres que tomam a pílula. Contacte o seu médico se tiver dor abdominal involuntariamente intensa.

#### Perturbações do foro psiquiátrico

Algumas mulheres que utilizam contraceptivos hormonais, incluindo Edesia, 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 primeiros poucos meses em que toma Edesia, 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 deve fazer se não ocorrer nenhuma hemorragia na semana de intervalo  
Se tomou todos os comprimidos corretamente, se não tiver tido vômitos ou diarreia grave e se não tomou quaisquer outros medicamentos, é muito improvável que esteja grávida.

No entanto, se a hemorragia esperada não ocorrer em dois períodos consecutivos, pode estar grávida. Contacte o seu médico imediatamente. Não iniciar o próximo blister até ter a certeza de que não está grávida.

Outros medicamentos e Edesia

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

Informe sempre o médico que lhe prescreveu Edesia, que outros medicamentos ou produtos à base de plantas está a tomar.

Informe também qualquer outro médico ou dentista que lhe receite outro medicamento de que está a tomar Edesia. Eles podem dizer-lhe se necessita de tomar precauções contraceptivas adicionais (por exemplo, preservativos) e, se assim for, durante quanto tempo ou pode ter de alterar a dose dos outros medicamentos que está a tomar.

Não utilize Edesia se tem Hepatite C e está a tomar medicamentos contendo ombitasvir/paritaprevir/ritonavir e dasabuvir ou glecaprevir/pibrentasvir uma vez que estes podem provocar aumentos nos resultados dos testes da função hepática (aumento na enzima hepática ALT).

O seu médico irá receitar outro tipo de contraceptivo antes do início do tratamento com estes medicamentos.

Edesia pode ser reiniciado aproximadamente 2 semanas após a conclusão deste tratamento. Ver secção "Não utilize Edesia".

Alguns medicamentos podem influenciar os níveis sanguíneos de Edesia, tornando-o menos eficaz na prevenção da gravidez, ou podem causar hemorragia inesperada. Estes incluem

medicamentos utilizados no tratamento da epilepsia, como barbitúricos, carbamazepina, fenitoína, primidona, felbamato, oxcarbazepina, topiramato

medicamentos utilizados no tratamento da tuberculose (p. ex. rifampicina)

certos medicamentos utilizados no tratamento das infeções pelo VIH e Vírus da Hepatite C (chamados inibidores da protease e inibidores não nucleosídeos da transcriptase reversa, tais como ritonavir, nevirapina, efavirenz)

medicamentos utilizados para tratar certas infeções fúngicas (p.ex., griseofulvina)

o medicamento à base de plantas Hipericão. Se quiser utilizar medicamentos à base de plantas que contenham Hipericão enquanto está a tomar Edesia, deve falar primeiro com o seu médico.

medicamentos utilizados para o tratamento da hipertensão arterial pulmonar (bosentano)

medicamentos para tratar artrites, artroses (etoricoxib)

Edesia pode influenciar a eficácia de outros medicamentos, p. ex.

ciclosporina (medicamento utilizado no tratamento da supressão de rejeição de tecido a seguir a uma cirurgia de transplante),

teofilina (um medicamento para o tratamento da asma),

lamotrigina (um medicamento para o tratamento da epilepsia), pode levar a um aumento da frequência de convulsões

tizanidina (medicamento utilizado no tratamento da dor muscular e/ou câibras musculares).



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

Antes de efetuar quaisquer testes laboratoriais

Informe o seu médico ou o pessoal do laboratório de que está a tomar a pílula, porque os contraceptivos orais podem afetar os resultados de algumas análises.

Edesia com alimentos e bebidas

Edesia 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

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

Amamentação

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

Os efeitos de Edesia sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis.

Edesia contém lactose mono-hidratada e sacarose

Edesia contém 37,165 mg de lactose mono-hidratada e 19,66 mg de sacarose por comprimido revestido.

Se foi informada pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o 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 Edesia

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

Esta embalagem está desenhada para a ajudar a lembrar-se de tomar os seus comprimidos.

Antes de começar a tomar Edesia, deve realizar-se um exame médico e ginecológico completo para excluir doenças que podem causar um risco pela utilização dos contraceptivos orais.

Durante a utilização desta preparação devem repetir-se verificações médicas regularmente.

Deve ser tomado um comprimido por dia, de preferência sempre à mesma hora, com início no primeiro dia do seu período menstrual, durante 21 dias. Tal é seguido por um período sem comprimidos de 7 dias, durante o qual ocorre uma hemorragia semelhante à menstruação. A ingestão dos próximos 21 comprimidos deve ter início no 8.º dia, mesmo que a hemorragia ainda não tenha parado. Deve começar a segunda embalagem de

Edesia no mesmo dia da semana que a primeira. Os seus períodos serão provavelmente mais ligeiros mas tal não é prejudicial.

#### Como iniciar Edesia

Tomar Edesia pela primeira vez

Espere que o seu período comece, e tome precauções contraceptivas extra (utilização de preservativo ou diafragma mais espermicida). O primeiro comprimido deve ser tomado no primeiro dia do seu período.

Pode também começar a tomar as suas Pílulas no dia 2 a 7 do ciclo menstrual, mas neste caso devem ser tomadas precauções contraceptivas adicionais (preservativo ou diafragma mais espermicida) durante os primeiros 7 dias de utilização da Pílula durante o primeiro ciclo.

Mudança de um contraceptivo combinado (contracetivo oral combinado – COC, anel vaginal ou adesivo transdérmico) para Edesia

Pode começar Edesia de preferência no dia após o último comprimido ativo (o último comprimido que contém substâncias ativas) da sua pílula anterior, mas no máximo no dia a seguir aos dias sem comprimidos da sua pílula anterior (ou após o último comprimido inativo da sua pílula anterior). Quando mudar de um anel vaginal ou de um adesivo contraceptivo combinado, siga os conselhos do seu médico.

Mudança de um método contendo apenas progestagénio (pílula, injetável, implante apenas com progesterona ou de um dispositivo intrauterino libertador de progesterona (DIU))

Pode mudar da minipílula em qualquer dia (de um implante ou de um DIU no mesmo dia em que este é removido; para um método injetável, quando deveria ter lugar a próxima injeção), mas em todos os casos, recomenda-se que utilize métodos de contraceção adicionais (por exemplo, um preservativo) durante os primeiros 7 dias da toma da pílula.

#### Uso após um aborto no 1.º trimestre

Após um aborto ou uma interrupção voluntária da gravidez pode começar a usar Edesia imediatamente, de acordo com as instruções do seu médico. Neste caso, não são necessárias medidas contraceptivas adicionais.

#### Uso após um parto ou um aborto no 2.º trimestre

Pode começar a tomar Edesia entre 21 a 28 dias após o 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 Edesia.

Se, após ter o bebé, teve relações sexuais antes de iniciar Edesia (novamente), certifique-se de que não está grávida ou espere até à sua próxima menstruação.

Após um aborto no 2.º trimestre: Siga os conselhos do seu médico.

#### Se tomar mais Edesia do que deveria

Não foram notificados efeitos graves após a toma de uma dose considerável do contraceptivo oral. Os sintomas que podem ocorrer são sensibilidade mamária, tonturas, dor de barriga, fadiga, náuseas, vômitos e, em raparigas jovens, hemorragia vaginal pequena. Contudo, se tomou mais Edesia do que deveria, fale com o seu médico ou farmacêutico imediatamente.

#### Caso se tenha esquecido de tomar Edesia

Se se esquecer de tomar a Pílula à hora habitual, deve tomá-la no espaço de 12 horas. Tome o comprimido seguinte à hora habitual.

Após as 12 horas, a fiabilidade da Pílula pode estar reduzida. Deverá tomar o último comprimido esquecido logo que se lembre, mesmo que isso signifique tomar dois comprimidos ao mesmo tempo. Daí em diante deve continuar a tomar os comprimidos à hora habitual. São necessárias precauções contraceptivas adicionais durante os próximos

7 dias da toma do comprimido. Se faltarem menos de 7 comprimidos na embalagem atual:

deve iniciar a embalagem seguinte imediatamente após ter tomado o último comprimido da embalagem atual; tal significa que não existe pausa entre as embalagens. Neste caso, não se deve esperar a hemorragia de privação até ao final da segunda embalagem; contudo podem ocorrer microrragia e hemorragia intercorrente.

deve parar de tomar os comprimidos da embalagem atual. Nesse caso deve ter um período sem comprimidos de até 7 dias, incluindo os dias em que esqueceu os comprimidos, e depois continuar com a próxima embalagem.

Se não ocorrer nenhuma hemorragia de privação após ter terminado a segunda embalagem, consulte o seu médico.

O que fazer se tiver uma indisposição gástrica?

Se tem estado doente ou se teve diarreia nas 3-4 horas após a toma da Pílula, as substâncias ativas na Pílula podem não ter sido completamente absorvidas pelo seu organismo. Nesse caso, deve seguir-se o conselho acima descrito relativo aos comprimidos esquecidos. Em caso de vômitos ou diarreia, utilize precauções contraceptivas extra, como preservativos, em qualquer relação durante a indisposição gástrica e durante os próximos 7 dias.

Induzir ou adiar um período

De forma a induzir a hemorragia menstrual para um dia da semana mais cedo do que o que habitualmente aconteceria com a toma atual de comprimidos, aconselha-se a encurtar o intervalo sem comprimidos seguinte no número desejado de dias. Quanto mais curto for o intervalo sem comprimidos, maior é o risco de que a hemorragia intercorrente ou a microrragia irão ocorrer durante a toma dos comprimidos da segunda embalagem (como no caso do adiamento de uma hemorragia menstrual).

Para adiar uma hemorragia menstrual, deve iniciar-se uma nova embalagem de Edesia no dia após o fim da embalagem atual, sem nenhum intervalo entre eles. O adiamento de uma hemorragia menstrual pode durar o tempo desejado até ao final da segunda embalagem. Durante a utilização da segunda embalagem pode ocorrer hemorragia intercorrente ou microrragia. A toma regular de Edesia é depois retomada após o intervalo habitual de 7 dias sem comprimidos.

Se parar de tomar Edesia

Se parar de tomar Edesia antes do final de um blister, a proteção contraceptiva não será completa, como tal, recomenda-se precaução contraceptiva adicional.

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 Edesia, fale com o seu médico.

Um risco aumentado de coágulos sanguíneos nas veias (tromboembolismo venoso (TEV) ou coágulos sanguíneos nas artérias (tromboembolismo arterial (TEA)) está presente em todas as mulheres que tomem contraceptivos hormonais combinados. Para informação mais detalhada sobre os diferentes riscos de tomar contraceptivos hormonais combinados, ver secção 2 "O que precisa de saber antes de utilizar Edesia".

Em caso de reações alérgicas muito graves com casos muito raros de erupção urticariana, inchaço doloroso da pele e das membranas mucosas (angioedema) e sintomas respiratórios e circulatórios, contacte o seu médico imediatamente.

A seguinte é uma lista dos efeitos indesejáveis que têm sido associados à utilização de Edesia:

Efeitos indesejáveis muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):

Dor de cabeça, hemorragia e microrragia irregulares entre os períodos, dor mamária, sensibilidade mamária, inchaço mamário, corrimento mamário

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

Vaginite, infeção fúngica da vagina, humor alterado incluindo depressão, nervosismo, tonturas, náuseas, dor abdominal superior, acne, menstruação dolorosa, alterações na secreção vaginal, ausência de menstruação, aumento de peso.

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

Enxaqueca, retenção de líquidos, alterações no apetite (aumento ou diminuição), aumento da pressão arterial, vômitos, diarreia, erupção na pele, erupção urticariana (urticária), cloasma (manchas amarelo-acastanhadas na pele), crescimento excessivo de pelos, queda de cabelo, alterações nos níveis séricos lipídicos incluindo hipertrigliceridemia, alterações no interesse sexual (libido diminuição).

Efeitos indesejáveis raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):

Reações anafiláticas (reações com casos muito graves de urticária, inchaço da face, língua, afeções respiratórias e circulatórias graves), intolerância à glucose, icterícia, irritação dos olhos aquando da utilização de lentes de contacto, afeções gerais do ouvido e do labirinto, várias doenças da pele (tais como eritema multiforme (caracterizado por erupção na pele com vermelhidão ou feridas em forma de alvo), eritema nodoso (caracterizado por nódulos na pele dolorosos avermelhados)), diminuição dos níveis de folato sérico, outras doenças do trato gastrointestinal, alterações no interesse sexual (libido aumentada).

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).

Efeitos indesejáveis muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas):

Tumor benigno ou maligno no fígado, agravamento das veias varicosas, exacerbação de lúpus eritematoso sistémico - LES (uma perturbação em que os coágulos sanguíneos fazem com que os rins falhem), exacerbação de porfiria, exacerbação de coreia (uma perturbação involuntária do movimento), inflamação no nervo do olho, coágulos sanguíneos nos vasos sanguíneos do olho, perda de peso, pancreatite (inflamação do pâncreas), doença inflamatória do intestino (doença de Crohn, colite ulcerosa), anomalia da vesícula biliar, pedras na vesícula, uma perturbação do sangue chamada síndrome urémica hemolítica - SUH (uma perturbação em que os coágulos de sangue fazem com que os rins falhem).

Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis):  
Lesão no fígado (como hepatite, função hepática anormal).

#### Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. 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/submissao>  
(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 Edesia

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

Conservar a temperatura inferior a 25°C. Conservar na embalagem de origem para proteger da luz e da humidade.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade. 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 Edesia

- As substâncias ativas são: 0,075 mg de gestodeno e 0,02 mg de etinilestradiol em cada comprimido revestido.

- Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido: Edetato de sódio e cálcio, estearato de magnésio, sílica coloidal anidra, povidona K-30, amido de milho, lactose mono-hidratada.

Revestimento do comprimido: Amarelo de quinoleína (E 104), povidona K-90, dióxido de titânio (E 171), macrogol 6000, talco, carbonato de cálcio (E170), sacarose.

Qual o aspeto de Edesia e conteúdo da embalagem

Comprimidos revestidos, de cor amarela pálida, redondos, biconvexos, com 5,1 a 6,1 mm de diâmetro, sem gravação.

Edesia 0,075 mg/0,02 mg comprimidos revestidos é embalado em embalagens blister de PVC/PVDC-Alu.

Tamanho das embalagens:

1×21 comprimidos revestidos

APROVADO EM  
23-12-2021  
INFARMED

3x21 comprimidos revestidos  
6x21 comprimidos revestidos

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Gedeon Richter Plc.  
Gyömrői út 19-21.  
1103 Budapest  
Hungria

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

Dinamarca	Edesia
Portugal	Edesia

Este folheto foi revisto pela última vez em 12/2021.