APROVADO EM
23-06-2023
INFARMED

Folheto informativo: informação para o utilizador

Etinilestradiol + Gestodeno Generis 0,020 mg + 0,075 mg comprimidos revestidos
etinilestradiol + gestodeno

Informação importante a saber sobre contracetivos 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 contracetivo 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 Etinilestradiol + Gestodeno Generis e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Etinilestradiol + Gestodeno Generis
3. Como tomar Etinilestradiol + Gestodeno Generis
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Etinilestradiol + Gestodeno Generis
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Etinilestradiol + Gestodeno Generis e para que é utilizado

Etinilestradiol + Gestodeno Generis é um contracetivo oral monofásico de associação que consiste na administração de uma associação de estrogénio (etinilestradiol) e progestagénio (gestodeno).

Etinilestradiol + Gestodeno está indicado na prevenção da gravidez.

Etinilestradiol + Gestodeno pertence ao grupo farmacoterapêutico dos anticoncecionais.

2. O que precisa de saber antes de tomar Etinilestradiol + Gestodeno Generis

Notas gerais
Antes de começar a utilizar Etinilestradiol + Gestodeno Generis, 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").

APROVADO EM
23-06-2023
INFARMED

Não tome Etinilestradiol + Gestodeno Generis
Não deverá utilizar Etinilestradiol + Gestodeno Generis 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 Etinilestradiol, ao Gestodeno 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'
- se tem ou suspeita ter cancro da mama ou outros tipos de cancro estrogénio-dependentes;
- se tem cancro no fígado ou tem doença do fígado ativa com as análises do fígado (parâmetros da função hepática) alteradas;
- se tem hemorragia vaginal não diagnosticada;
- se tem ou teve pancreatite (inflamação do pâncreas) associada a hipertrigliceridemia grave (valores de triglicéridos muito elevados);
- se está ou pensa estar grávida
- se tem hepatite C e está a tomar medicamentos contendo ombitasvir/paritaprevir/ritonavir e dasabuvir ou glecaprevir/pibrentasvir ou sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (ver também na secção "Outros medicamentos e Etinilestradiol + Gestodeno Generis").

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Etinilestradiol + Gestodeno Generis.

Quando deverá contactar o seu médico?
Procure atenção médica urgente
- se notar possíveis sinais de um coágulo sanguíneo que possam significar que está a sofrer de um coágulo sanguíneo na perna (ou seja, trombose venosa profunda), um coágulo nos pulmões (ou seja, embolia pulmonar), um ataque cardíaco ou um acidente vascular cerebral (ver secção "Coágulos sanguíneos" (trombose) abaixo).
Para uma descrição dos sintomas destes efeitos indesejáveis graves, ver "Como reconhecer um coágulo sanguíneo".

APROVADO EM
23-06-2023
INFARMED

Antes de começar a tomar Etinilestradiol + Gestodeno Generis, o seu médico deve informá-la sobre os benefícios e os riscos associados a este medicamento. Antes e enquanto estiver a tomar Etinilestradiol + Gestodeno Generis, o seu médico avaliará se este medicamento é adequado para si, pelo que realizará exames regulares e quererá saber sobre todas as doenças ou situações clínicas que possa ter.
Deve ser igualmente realizado um exame à mama, fígado, extremidades e órgãos pélvicos. Se for sexualmente ativa, ou se indicado por outro motivo, deve ser solicitado um Teste Papanicolau (Pap). Esta avaliação médica deve ser repetida, no mínimo, anualmente durante a utilização de Etinilestradiol + Gestodeno Generis.
A primeira consulta de seguimento deve ocorrer 3 meses após a prescrição de Etinilestradiol + Gestodeno Generis. Em cada consulta anual devem ser incluídos os procedimentos realizados na consulta inicial.

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 Etinilestradiol + Gestodeno Generis, 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 Etinilestradiol + Gestodeno Generis depois do parto
- se tem uma inflamação nas veias sob a pele (tromboflebite superficial)
- se tem varizes
- história de formação de coágulos nos vasos sanguíneos (ver mais adiante);
- enxaquecas ou dor de cabeça intensa;
- tensão arterial alta (hipertensão arterial) ou doenças relacionadas com a hipertensão, incluindo algumas doenças renais;
- cancro do colo do útero;
- cancro da mama;
- doenças hepáticas tais como tumores do fígado (por exemplo, adenomas hepáticos ou carcinoma hepatocelular);
- diabetes mellitus ou alterações da tolerância à glucose;
- história de depressão;
- história de icterícia e colestase durante a gravidez;
- alterações visuais súbitas;
- aumento súbito da pressão arterial;
- alterações do funcionamento do fígado;
- depressão grave;
- menstruações anormais prolongadas.

- se tiver sintomas de angioedema, tais como, inchaço da face, língua e/ou garganta e/ou dificuldade em engolir ou urticária potencialmente com dificuldade em respirar, contacte um médico imediatamente. Os medicamentos que contêm estrogénios podem causar ou agravar os sintomas de angioedema hereditário e adquirido.

Perturbações do foro psiquiátrico
Algumas mulheres que utilizam contracetivos hormonais, incluindo Etinilestradiol + Gestodeno Generis, 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.

COÁGULOS SANGUÍNEOS
A utilização de um contracetivo hormonal combinado como Etinilestradiol + Gestodeno 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 Etinilestradiol + Gestodeno 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, por 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	Embolia pulmonar

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 (por ex., uma 'constipação comum').	
Os sintomas que ocorrem mais frequentemente num olho: • perda imediata de visão ou • visão desfocada sem dor, que pode progredir para perda de visão	Trombose das veias retinianas (coágulo sanguíneo no olho)
• 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, vómitos 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 imediata 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 contracetivos 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 contracetivo 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 contracetivo hormonal combinado pela primeira vez. O risco poderá também ser mais elevado se reiniciar a toma de um contracetivo 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 contracetivo hormonal combinado.
Quando parar Etinilestradiol + Gestodeno Generis, 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 contracetivo hormonal combinado que está a tomar.
O risco total de um coágulo sanguíneo na perna ou nos pulmões (TVP ou EP) com Etinilestradiol + Gestodeno Generis é baixo.

- Em cada 10 000 mulheres que não estejam a utilizar qualquer contracetivo 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 contracetivo 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 contracetivo hormonal combinado que contenha gestodeno, tal como Etinilestradiol + Gestodeno Generis, 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/adesivo/anel hormonal combinado e não estão grávidas	Cerca de 2 em cada 10 000 mulheres
Mulheres a utilizar uma pílula contracetiva hormonal combinada contendo levonorgestrel, noretisterona ou norgestimato	Cerca de 5-7 em cada 10 000 mulheres
Mulheres a utilizar Etinilestradiol + Gestodeno Generis	Cerca de 9-12 em cada 10 000 mulheres

APROVADO EM
23-06-2023
INFARMED

Fatores que aumentam o risco de um coágulo sanguíneo numa veia

O risco de um coágulo sanguíneo com Etinilestradiol + Gestodeno Generis 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 (por 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 Etinilestradiol + Gestodeno Generis poderá necessitar de ser interrompida várias semanas antes da cirurgia ou enquanto estiver com menos mobilidade.
- se necessitar de parar Etinilestradiol + Gestodeno Generis, 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 Etinilestradiol + Gestodeno Generis necessita de ser interrompido.

Se alguma das situações acima se alterar enquanto estiver a utilizar Etinilestradiol + Gestodeno Generis, 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 Etinilestradiol + Gestodeno Generis é muito baixo, mas pode aumentar:
• com o aumento da idade (para além dos 35 anos)
• se fumar. Quando utilizar um contracetivo hormonal combinado, como Etinilestradiol + Gestodeno Generis, 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 contracetivo
• 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 fibrilação 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 Etinilestradiol + Gestodeno Generis, 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.

CANCRO DO COLO DO ÚTERO
O fator de risco mais importante para o cancro cervical é a infeção persistente por papilomavírus humano.

CANCRO DA MAMA
Os fatores de risco associados ao desenvolvimento do cancro da mama incluem: progressão da idade, história familiar, obesidade, nunca ter tido filhos e uma primeira gravidez de termo em idade mais avançada.
Todas as mulheres podem ter um cancro da mama, quer estejam ou não a tomar um contracetivo oral. O cancro da mama é raro antes dos 40 anos, mas o risco aumenta com a idade.
Não há certeza se os contracetivos orais aumentam o risco de cancro da mama. No entanto, alguns estudos evidenciaram que a probabilidade de ser diagnosticado um cancro da mama é ligeiramente superior numa mulher que está a tomar um contracetivo oral. Esta probabilidade diminui quando o contracetivo oral é interrompido. Os cancros da mama observados em mulheres que tomam contracetivos orais tendem a ser de menor gravidade que os diagnosticados em mulheres não utilizadoras. O aumento da probabilidade de ser diagnosticado um cancro da mama pode resultar da sua deteção precoce em utilizadoras de contracetivos orais (devido a uma vigilância clínica mais regular) e/ou ao efeito biológico dos contracetivos orais.

CANCRO OU DOENÇA HEPÁTICA
A utilização de contracetivos orais pode estar associada a tumores do fígado (adenomas, em casos muito raros e carcinoma hepatocelular, em casos extremamente raros). O risco parece estar associado com a duração do tratamento.

Durante a utilização de contracetivos orais pode ocorrer dano hepatocelular (por ex., hepatite, função hepática anormal). Se lhe for diagnosticado dano hepatocelular, deverá interromper a toma de Etinilestradiol + Gestodeno Generis, utilizar outro método contracetivo e consultar o seu médico.

As alterações agudas ou crónicas da função hepática podem requerer a descontinuação da utilização de Etinilestradiol + Gestodeno Generis até que a função hepática volte ao normal.

APROVADO EM
23-06-2023
INFARMED

ALTERAÇÕES DAS GORDURAS NO SANGUE (TRIGLICÉRIDOS) E INFLAMAÇÃO DO PÂNCREAS
A utilização de contracetivos orais pode originar alterações das gorduras no sangue. Informe o seu médico se tiver alterações das gorduras no sangue, pois os contracetivos orais, tais como o Etinilestradiol + Gestodeno Generis, poderão não ser o método contracetivo mais adequado nessa situação. Algumas mulheres podem ter um grande aumento de gorduras no sangue enquanto tomam contracetivos orais e esses aumentos podem originar uma inflamação do pâncreas (pancreatite) e outras complicações.

O QUE DEVE FAZER SE NÃO OCORRER HEMORRAGIA
A sua menstruação pode não ocorrer nos 7 dias de paragem da toma de Etinilestradiol + Gestodeno Generis. Se não tomou Etinilestradiol + Gestodeno Generis corretamente antes da primeira falta de menstruação ou se teve duas faltas de menstruação consecutivas, deve interromper a toma de Etinilestradiol + Gestodeno Generis e utilizar outro método contracetivo (por exemplo, preservativo e espermicida) até ser excluída uma possível gravidez (para mais informação, consulte "Como tomar Etinilestradiol + Gestodeno Generis").

HEMORRAGIA ENTRE PERÍODOS
Podem surgir hemorragias durante a toma de Etinilestradiol + Gestodeno Generis, principalmente durante os primeiros meses de utilização. Normalmente desaparecem de forma espontânea, não sendo necessário interromper o tratamento. Se estas hemorragias persistirem ou surgirem pela primeira vez após utilização prolongada, consulte o seu médico.

OUTRAS INFORMAÇÕES
Se estiver a utilizar produtos naturais ou extratos vegetais contendo Hypericum perforatum (por ex. chá de hipericão), informe o seu médico. A utilização simultânea de Etinilestradiol + Gestodeno Generis com preparações contendo Hypericum perforatum pode diminuir a eficácia do contracetivo oral (ver "Outros medicamentos e Etinilestradiol + Gestodeno Generis").

Etinilestradiol + Gestodeno Generis não confere proteção contra a infeção pelo Vírus da Imunodeficiência Humana (VIH) ou outras doenças sexualmente transmissíveis.

Se teve diarreia ou vómitos após a toma de Etinilestradiol + Gestodeno Generis, a eficácia do seu contracetivo oral pode estar diminuída (para mais informação, consulte a secção 3. Como tomar Etinilestradiol + Gestodeno Generis).

Se tem ou teve manchas escuras no rosto (cloasma), durante a gravidez ou tem tendência para a formação de manchas, evite a exposição ao sol ou à radiação ultravioleta, enquanto estiver a tomar contracetivos orais.

Foi relatado durante a utilização de contracetivos orais de associação, o agravamento da doença de Crohn e de colite ulcerosa.

Outros medicamentos e Etinilestradiol + Gestodeno Generis
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. O efeito do Etinilestradiol + Gestodeno Generis pode ser influenciado se utilizar ao mesmo tempo outros medicamentos.

A utilização simultânea de Etinilestradiol + Gestodeno Generis com:
- substâncias que induzem as enzimas microssomais hepáticas (por exemplo, barbitúricos, rifampicina, fenitoína, rifabutina, primidona, fenilbutazona, dexametasona, griseofulvina, topiramato, alguns inibidores da protease e modafinil);
- ritonavir;
- Hypericum perforatum (por ex. chá de hipericão);
- substâncias que reduzem o trânsito gastrointestinal, podem diminuir a eficácia do contracetivo, pelo que se estiver a tomar Etinilestradiol + Gestodeno Generis e simultaneamente outro medicamento com alguma destas substâncias, utilize ao mesmo tempo um outro método contracetivo (por exemplo, preservativo e espermicida). Deve continuar a utilizar esse método contracetivo adicional durante pelo menos mais 7 dias após ter terminado a toma desses medicamentos. Se esteve a tomar substâncias indutoras das enzimas microssomais hepáticas, ritonavir, ou Hypericum perforatum (por ex. chá de hipericão), fale com o seu médico, pois deverá continuar a utilizar esse método contracetivo adicional por um período mais prolongado.

Se vai tomar estes medicamentos ou substâncias por muito tempo, fale com o seu médico, pois os contracetivos orais, tais como o Etinilestradiol + Gestodeno Generis, não são o método contracetivo mais adequado nessa situação.
A utilização de Etinilestradiol + Gestodeno Generis com as seguintes substâncias pode aumentar a concentração sérica de etinilestradiol:
- atorvastatina;
- inibidores competitivos da sulfoconjugação na parede gastrointestinal tais como ácido ascórbico (vitamina C) e paracetamol (acetoaminofeno);
- substâncias que inibem as isoenzimas 3A4 do citocromo P450, tais como indinavir, fluconazol e troleandomicina

Se está a tomar medicamentos com troleandomicina, informe o seu médico pois a toma simultânea destes medicamentos com Etinilestradiol + Gestodeno Generis pode aumentar o risco de surgirem alterações da vesícula biliar.

Se está a tomar medicamentos contendo ciclosporina, teofilina ou corticosteroides, fale com o seu médico pois a toma simultânea com Etinilestradiol + Gestodeno Generis pode aumentar as suas concentrações plasmáticas.

Se está a tomar medicamentos contendo lamotrigina, fale com o seu médico, pois a toma simultânea com Etinilestradiol + Gestodeno Generis pode diminuir as suas concentrações plasmáticas.
Se estiver a tomar o Etinilestradiol + Gestodeno Generis e medicamentos com flunarizina, pode surgir corrimento de leite pelos mamilos.

A toma de Etinilestradiol + Gestodeno pode interferir com os resultados de testes laboratoriais (por ex. exames da tiroide, fígado, rim, algumas proteínas, metabolismo dos açúcares, coagulação, fibrinólise e níveis de folatos no sangue).

Não tome Etinilestradiol + Gestodeno Generis se tem Hepatite C e se está a tomar medicamentos contendo ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glecaprevir/ pibrentasvir ou sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir, pois isso poderá causar um aumento nos resultados das análises ao sangue da função do fígado (aumento da enzima hepática ALT).

O seu médico irá prescrever-lhe outro tipo de contracetivo antes de começar o tratamento com estes medicamentos.

Etinilestradiol + Gestodeno Generis pode ser reiniciada aproximadamente 2 semanas após terminar este tratamento. Ver secção 2 "Não tome Etinilestradiol + Gestodeno Generis".

Gravidez e amamentação

Gravidez
Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.
Se está grávida, não tome contracetivos orais.
Se ficar grávida durante a utilização de
Etinilestradiol + Gestodeno Generis, pare de o tomar e contacte o seu médico.

Amamentação
Se está a amamentar, não se recomenda a utilização de COC.

Etinilestradiol + Gestodeno Generis contém lactose e sacarose
Este medicamento contém lactose e sacarose (tipos de açúcar). Se foi informado pelo seu médico que tem alguma intolerância a alguns açúcares, contate-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Etinilestradiol + Gestodeno Generis

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

Tome oralmente um comprimido de Etinilestradiol + Gestodeno Generis por dia, sempre à mesma hora, seguindo a ordem indicada no blister, durante 21 dias consecutivos, seguidos de 7 dias de paragem. Quando terminar esse intervalo, deve iniciar o blister seguinte, o que significa que cada ciclo de Etinilestradiol + Gestodeno Generis será iniciado sempre no mesmo dia da semana e segue o mesmo esquema do primeiro: 21 dias a tomar comprimidos, 7 dias de paragem e assim consecutivamente. Para não se esquecer do dia da semana em que deve iniciar a toma de todos os blisters, assinale, no blister, o dia da semana em que tomou o 1º comprimido. Durante o intervalo de paragem de 7 dias, deve ocorrer a sua menstruação, a qual surge normalmente 2 a 3 dias após a toma do último comprimido e pode não estar concluída quando iniciar o blister seguinte de Etinilestradiol + Gestodeno Generis.
No caso de estar a iniciar a toma de Etinilestradiol + Gestodeno Generis e não ter usado qualquer método contracetivo hormonal no mês anterior, comece a tomar Etinilestradiol + Gestodeno Generis no primeiro dia da sua menstruação.
Também pode começar a tomar Etinilestradiol + Gestodeno Generis entre o 2º e o 7º dia da sua menstruação; deve, no entanto, utilizar ao mesmo tempo um outro método contracetivo (por exemplo, preservativo e espermicida) durante os primeiros 7 dias da toma dos comprimidos.

No caso de estar a mudar de contracetivo oral, deve iniciar Etinilestradiol + Gestodeno Generis, de preferência, no dia seguinte à toma do último comprimido ativo do contracetivo oral anterior ou, o mais tardar, no dia seguinte ao intervalo de paragem do contracetivo oral anterior ou à toma do último comprimido inativo do contracetivo oral anterior.

Se está mudar de um método hormonal baseado em progestagénio isolado, como seja a minipílula, injetável ou implante, dispositivo intrauterino (DIU) deve:
- no caso da minipílula, iniciar o Etinilestradiol + Gestodeno Generis no dia seguinte;
- no caso do implante ou do DIU, iniciar o Etinilestradiol + Gestodeno Generis no dia da sua remoção;
- no caso do injetável, iniciar o Etinilestradiol + Gestodeno Generis no dia programado para a próxima injeção.

Em qualquer destes casos, deve utilizar um outro método contracetivo (por exemplo, preservativo e espermicida) durante os primeiros 7 dias de toma dos comprimidos.

Se vai tomar Etinilestradiol + Gestodeno Generis depois de um aborto do primeiro trimestre, inicie a toma logo após a ocorrência do aborto, não sendo necessário utilizar qualquer outro método de contraceção. Se pretende tomar Etinilestradiol + Gestodeno Generis após o parto e não está a amamentar ou pretende tomar Etinilestradiol + Gestodeno Generis após um aborto no 2º trimestre, inicie a toma apenas a partir do 28º dia após o nascimento do seu bebé ou após o dia em que ocorreu o aborto. Nestes casos, utilize um outro método contracetivo (por exemplo, preservativo e espermicida) durante os primeiros 7 dias de toma dos comprimidos. Se teve relações sexuais antes de iniciar o Etinilestradiol + Gestodeno Generis, deve excluir-se uma possível gravidez ou aguardar pela próxima menstruação.

Utilização em crianças
Etinilestradiol + Gestodeno Generis não está indicado antes da primeira menstruação.

Utilização em idosos
Etinilestradiol + Gestodeno Generis não está indicado em mulheres na pós-menopausa.

Se tomar mais Etinilestradiol + Gestodeno Generis do que deveria
Caso tenha tomado um comprimido extra por engano, tome o comprimido habitual no dia seguinte à hora a que costuma tomar os comprimidos. Para repor o comprimido que tomou em excesso, utilize um comprimido extra de um outro blister.

Se tomou acidentalmente um número elevado de comprimidos, pode sentir náuseas, vómitos, sensibilidade mamária, tonturas, dor abdominal, sonolência/fadiga e ter alterações menstruais.

Se uma criança tomar acidentalmente um número elevado de comprimidos, não há motivo para preocupações, mas deverá consultar um médico ou dirigir-se a um serviço de saúde.

Caso se tenha esquecido de tomar Etinilestradiol + Gestodeno Generis
Caso se tenha esquecido de tomar um comprimido de Etinilestradiol + Gestodeno Generis, há o risco de engravidar.

- Caso se tenha esquecido de tomar um comprimido de Etinilestradiol + Gestodeno Generis e tiverem passado até 12 horas após a hora a que o devia ter tomado, tome esse comprimido imediatamente. Continue a toma regularmente, com o comprimido seguinte à hora habitual. Não são necessárias quaisquer outras medidas contracetivas adicionais.
- Caso se tenha esquecido de tomar um comprimido de Etinilestradiol + Gestodeno Generis e tiverem passado mais de 12 horas após a hora habitual, ou se se esqueceu de tomar mais do que um comprimido, há o risco de engravidar. Neste caso, tome imediatamente o último comprimido esquecido mesmo que tal implique a toma de 2 comprimidos no mesmo dia. Continue a tomar os comprimidos até ao final do blister, como habitualmente. Utilize ao mesmo tempo um outro método contracetivo (por exemplo, preservativo e espermicida) nos 7 dias seguintes. Se o blister que está a utilizar tem mais de 7 comprimidos, continue como habitualmente. O blister seguinte deverá ser iniciado após o intervalo de paragem habitual. No entanto, se o blister que está a utilizar tem menos de 7 comprimidos, deve iniciar de imediato o blister seguinte, sem fazer qualquer intervalo entre os dois blisters. A sua menstruação só deverá ocorrer depois de concluir o segundo blister de Etinilestradiol + Gestodeno Generis. No entanto, enquanto está a tomar os comprimidos, pode surgir uma ligeira hemorragia. Se depois de concluir o segundo blister não ocorrer a sua menstruação, deve excluir-se uma possível gravidez antes de iniciar o blister seguinte.

Se tiver vómitos ou diarreia intensa nas 4 horas após a toma do comprimido, a contraceção pode não ser eficaz. Nestes casos, deve tomar um comprimido adicional de um outro blister e continuar a toma normalmente, com o próximo comprimido à hora habitual. Se os vómitos e/ou diarreia continuarem por vários dias, recomenda-se a continuação da toma dos comprimidos como habitualmente até ao final do blister e a utilização de outro método contracetivo (por exemplo, preservativo e espermicida) até ao início do blister seguinte. Se tiver dúvidas, fale com o seu médico.

Se pretender atrasar a sua menstruação, inicie outro blister de Etinilestradiol + Gestodeno Generis sem efetuar qualquer intervalo entre os dois blisters. Pode prolongar este atraso até terminar o segundo blister. Durante a toma do segundo blister, pode ocorrer uma ligeira hemorragia. A toma regular de Etinilestradiol + Gestodeno Generis deve ser recomeçada após o intervalo habitual de 7 dias sem toma de comprimidos.

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 Etinilestradiol + Gestodeno Generis, 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 contracetivos hormonais combinados. Para informação mais detalhada sobre os diferentes riscos de tomar contracetivos hormonais combinados, ver secção 2 "O que precisa de saber antes de tomar Etinilestradiol + Gestodeno Generis".

Contacte um médico imediatamente se sentir algum dos seguintes sintomas de angioedema: inchaço da face, língua e/ou garganta e/ou dificuldade em engolir ou urticária potencialmente com dificuldade em respirar (ver também secção "Advertências e precauções").

Os efeitos indesejáveis graves observados em utilizadoras de contracetivos orais combinados como o Etinilestradiol + Gestodeno são referidos em Advertências e precauções. Os outros efeitos indesejáveis possíveis são:

Efeitos indesejáveis muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 utilizadoras)
Dor de cabeça, incluindo enxaquecas; hemorragias intermenstruais.

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar entre 1 a 10 em cada 100 utilizadoras)
Retenção de líquidos/edema; náuseas, vómitos e dor abdominal; alterações do peso corporal (aumento ou diminuição); alterações do humor, incluindo depressão; alterações do desejo sexual; nervosismo, tonturas; acne; dor mamária e sensibilidade mamária aumentada, aumento do volume mamário, secreção mamária;menstruações dolorosas, irregularidades menstruais, incluindo diminuição ou falta da menstruação, alterações na secreção vaginal; vaginite, incluindo candidíase.

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar entre 1 a 10 em cada 1000 utilizadoras)
Aumento da tensão arterial, alterações dos níveis das gorduras no sangue, incluindo hipertrigliceridémia; cólicas abdominais, distensão abdominal; alterações do apetite (aumento ou diminuição); problemas de pele, manchas castanhas na pele, aumento ou queda de cabelo.

Efeitos indesejáveis raros (podem afetar entre 1 a 10 em cada 10 000 utilizadoras)
Reações alérgicas graves, incluindo casos muito raros de urticária, angioedema e reações intensas a nível respiratório ou circulatório; intolerância à glucose; diminuição dos níveis de folatos; icterícia; eritema nodoso; intolerância às lentes de contacto.
- 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.

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 menos do que 1 em cada 10 000 utilizadoras):
- coágulos sanguíneos prejudiciais numa veia ou artéria, por exemplo:
- coágulos sanguíneos no 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).
- agravamento das varicosidades; síndrome urémico hemolítico; agravamento de lúpus eritematoso sistémico; agravamento da porfiria; agravamento da coreia; eritema multiforme; nevrite ótica; trombose vascular da retina; inflamação do pâncreas; colite isquémica; carcinomas hepatocelulares; doença da vesícula biliar, incluindo litíase (pedra).

Efeitos indesejáveis de frequência desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)
Dano hepatocelular (por ex., hepatite, função hepática anormal); doença inflamatória crónica do intestino (doença de Crohn, colite ulcerosa).

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

Sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram
(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Etinilestradiol + Gestodeno Generis

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

Conservar a temperatura inferior a 30 ºC.

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.

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

APROVADO EM
23-06-2023
INFARMED

Qual a composição de Etinilestradiol + Gestodeno Generis

- As substâncias ativas são o etinilestradiol e gestodeno.

- Os outros componentes são: lactose mono-hidratada, amido de milho, povidona K25, estearato de magnésio, sacarose, carbonato de cálcio, talco, polietilenoglicol 6000, povidona K90 e cera montanglicol.

Qual o aspeto de Etinilestradiol + Gestodeno Generis e conteúdo da embalagem

Etinilestradiol + Gestodeno Generis apresenta-se na forma de comprimido revestido, em embalagens de 21 e 63 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Eugia Pharma (Malta) Limited
Vault 14, Level 2,
Valletta Waterfront,
Floriana FRN-1914,
Malta

Distribuído por:
Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

Fabricantes

Haupt Pharma Münster GmbH
Schleebrüggenkamp 15
48159 Münster
Alemanha

E

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em