

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Etinilestradiol + Levonorgestrel Generis 0,02 mg + 0,10 mg comprimidos revestidos por película  
etinilestradiol e levonorgestrel

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

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

Etinilestradiol + Levonorgestrel Generis é um contraceptivo oral (pílula) e é utilizado para evitar a gravidez.

Cada comprimido contém levonorgestrel e etinilestradiol, duas hormonas femininas.

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

Antes de tomar Etinilestradiol + Levonorgestrel Generis é importante que leia esta secção e esclareça quaisquer dúvidas que possa ter com o seu médico.

#### Informações gerais

Antes de tomar Etinilestradiol + Levonorgestrel Generis, o seu médico irá efetuar-lhe várias perguntas sobre a sua história médica pessoal e familiar. O médico irá também medir a sua tensão arterial e, dependendo do seu estado de saúde atual, poderá realizar outros testes.

Este folheto informativo descreve várias situações em que deve parar de utilizar Etinilestradiol + Levonorgestrel Generis ou em que os efeitos de Etinilestradiol + Levonorgestrel Generis podem ser reduzidos.

Nessas situações deve abster-se de ter relações sexuais ou deve utilizar contraceptivos

não hormonais adicionais, por exemplo, um preservativo ou outro método de barreira. Não utilize os métodos do ritmo ou da temperatura. Estes métodos podem não ser fiáveis, pois Etinilestradiol + Levonorgestrel Generis provoca alterações mensais da temperatura corporal e do muco cervical.

Etinilestradiol + Levonorgestrel Generis, tal como os outros contraceptivos hormonais, não oferece proteção contra o VIH (SIDA) ou contra quaisquer outras doenças sexualmente transmissíveis.

Embora esteja a receber esta medicação, deve consultar o seu médico regularmente, pelo menos, semestral ou anualmente.

Se tiver quaisquer sintomas não habituais, tal como dor não explicada no peito, abdómen ou pernas, tem de consultar imediatamente o seu médico.

Não tome Etinilestradiol + Levonorgestrel Generis

- se tem alergia ao etinilestradiol, ao levonorgestrel ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

- se tem ou já teve trombose (formação de um coágulo no interior de um vaso sanguíneo) nas pernas, pulmões (embolia pulmonar) ou noutros órgãos.

- se tem alguma doença que possa aumentar o risco de ter trombose tal como diabetes com vasos sanguíneos danificados, tensão arterial muito elevada, colesterol ou triglicéridos elevados (níveis muito elevados de gordura no sangue), perturbação da coagulação do sangue.

- se tem ou já teve um ataque cardíaco ou AVC (acidente vascular cerebral).

- se tem ou já teve alguma doença que possa dar origem a um ataque cardíaco, tal como angina de peito ou AVC.

- se tem ou já teve enxaquecas acompanhadas de alterações visuais, alteração da fala, fraqueza ou dormência em qualquer parte do seu corpo.

- se tem ou já teve pancreatite (inflamação do pâncreas).

- se tem icterícia (amarelecimento da pele) ou doença grave do fígado.

- se tem ou já teve um tumor no fígado.

- se tem ou já teve cancro que pode aumentar por influência de hormonas sexuais como o cancro da mama ou dos órgãos genitais.

- se tem hemorragia vaginal de origem desconhecida.

- se está ou pensa que está grávida.

- se tiver hepatite C e estiver a tomar medicamentos que contêm ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir ou sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (ver também na secção "Outros medicamentos e Etinilestradiol + Levonorgestrel Generis").

Não tome este medicamento se alguma das situações referidas se aplica a si. Se não tem a certeza fale primeiro com o seu médico antes de iniciar o tratamento com este medicamento.

Se alguma destas situações aparecer pela primeira vez enquanto estiver a tomar a pílula, pare de tomar e consulte o seu médico. Entretanto, use medidas contraceptivas não hormonais.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Etinilestradiol + Levonorgestrel Generis

- se tem alguma doença do fígado ou da vesícula biliar

- se tem doença cardíaca (tal como perturbações nas válvulas, alterações no ritmo cardíaco)
- se tem problemas renais
- se fuma
- se tem mais de 40 anos
- se tem excesso de peso
- se algum familiar próximo teve coágulos sanguíneos (trombose) na perna, pulmão ou noutro órgão em idade precoce
- se teve ou se alguém na sua família teve um ataque cardíaco ou um AVC numa idade precoce
- se tem ou costuma ter flebite (inflamação das veias superficiais) ou inflamação das veias varicosas
- se tem problemas circulatórios nas mãos e nos pés
- se tem tensão arterial alta (acima de 140/90 mmHg)
- se sofre de enxaquecas
- se tem depressão
- se tem epilepsia este medicamento pode levar a um aumento das crises epiléticas
- se tem diabetes ou se tem reduzida tolerância à glucose
- se tem problemas em digerir gorduras
- se tem anemia das células falciformes (doença hereditária que afeta os glóbulos vermelhos)
- se tem doença de Crohn ou colite ulcerosa (doença inflamatória do intestino crónica)
- se tem lúpus eritematoso sistémico (doença que afeta o sistema imunitário)
- se tem síndrome urémico hemolítico (doença do sangue que danifica os rins)
- se tem alguma doença como perda de audição, porfiria (uma doença do sangue), herpes gestacional (erupção cutânea com borbulhas durante a gravidez), coreia de Sydenham (uma doença que afeta os nervos, produzindo movimentos involuntários) que tenha surgido, pela primeira vez, durante a gravidez ou durante a utilização de hormonas sexuais
- se tem ou teve cloasma (manchas amarelo-acastanhadas na pele, particularmente na cara, também chamadas de "máscara da gravidez"). Se tiver esta doença tem de evitar a exposição direta à luz solar e aos raios ultravioleta
- se tem angioedema hereditário
- se vai ser submetida a uma cirurgia, se vai ficar imobilizada durante um longo período de tempo ou sofreu algum acidente grave; nestas situações aumenta o risco de trombose venosa se estiver a tomar este medicamento
- se apresentar sintomas de angioedema, tais como, inchaço do rosto, da língua e/ou da garganta e/ou dificuldade em engolir ou urticária com possível dificuldade em respirar, contacte um médico imediatamente. Os medicamentos contendo estrogénios podem causar ou piorar os sintomas de angioedema hereditário e adquirido.

É importante que tenha conhecimento que a toma de contraceptivos combinados (pílula) aumenta o risco de desenvolvimento de trombose venosa (formação de coágulos nos vasos sanguíneos) e aumenta o desenvolvimento de trombose arterial (obstrução de uma artéria, provocando, por exemplo um ataque cardíaco ou AVC) comparando com mulheres que não tomam qualquer contraceptivo.

Deve examinar com regularidade os seus seios e vá ao médico se encontrar qualquer caroço. As mulheres que tomam este tipo de medicamento têm uma taxa ligeiramente mais elevada de cancro da mama, contudo não se sabe se tal se deve à

toma deste tipo de medicamentos. É possível que sejam detetados mais tumores nestas mulheres porque são examinadas pelos seus médicos com mais frequência. A taxa de cancro da mama é gradualmente reduzida depois de parar de tomar os contraceptivos hormonais combinados.

Se necessitar de efetuar análises ao sangue, informe o médico ou os técnicos do laboratório de que está a tomar este medicamento, pois os contraceptivos orais podem afetar os resultados de algumas análises.

#### Perturbações do foro psiquiátrico

Algumas mulheres que utilizam contraceptivos hormonais, incluindo Etinilestradiol + Levonorgestrel 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.

#### Outros medicamentos e Etinilestradiol + Levonorgestrel Generis

Informe sempre o médico que lhe receitou Etinilestradiol + Levonorgestrel Generis sobre a medicação ou preparações de ervanária que estiver a tomar. Informe também qualquer outro médico ou dentista que lhe tenha receitado outro medicamento (ou o seu farmacêutico) que está a tomar Etinilestradiol + Levonorgestrel Generis. Podem dizer-lhe que tem de usar contraceptivos adicionais (preservativos, por exemplo) e, se o fizerem, irão dizer-lhe durante quanto tempo terá de o fazer.

Verifique com o seu médico se está a tomar:

- medicamentos que aumentam o movimento do intestino, tais como metoclopramida
- medicamentos utilizados para a epilepsia, tais como primidona, fenitoína, barbitúricos, carbamazepina, oxcarbazepina, topiramato, felbamato
- medicamentos utilizados para a tuberculose, tais como rifampicina ou rifabutina
- antibióticos para tratamento de doenças infecciosas tais como penicilinas, tetraciclina ou griseoflúvina
- medicamentos para a infeção por VIH, tais como ritonavir ou nevirapina
- produtos naturais como a Erva de São João ou hipericão utilizada no tratamento de estados de depressão

Estes medicamentos ou produtos naturais podem reduzir o efeito de Etinilestradiol + Levonorgestrel Generis, deixando a pílula de ter o efeito contraceptivo desejado, ou provocar hemorragias inesperadas.

Se se encontra a tomar algum dos medicamentos referidos simultaneamente com Etinilestradiol + Levonorgestrel Generis deve utilizar um método contraceptivo barreira, como o preservativo. Esta medida deve ser tomada durante o período em que toma os medicamentos em simultâneo e durante 7 a 28 dias após a última toma do medicamento.

Alguns medicamentos podem potenciar os efeitos indesejáveis de etinilestradiol + levonorgestrel:

- paracetamol (medicamento para a febre e dor)
- ácido ascórbico (também conhecida como vitamina C)
- atorvastatina (medicamento para reduzir o colesterol)
- troleandomicina (antibiótico)
- imidazol (medicamento utilizado em infeções por fungos)

- indinavir (medicamento para o VIH).

O Etinilestradiol + Levonorgestrel Generis pode afetar o metabolismo de outros medicamentos:

- ciclosporina (medicamento que deprime o sistema imunitário)
- teofilina (medicamento para o tratamento da asma)
- corticosteroides como a cortisona
- benzodiazepinas (tranquilizantes)
- lamotrigina (medicamento utilizado na epilepsia)
- clofibrato (medicamento utilizado para diminuir os triglicéridos no sangue)
- paracetamol (medicamento para a febre e dor)
- morfina (medicamento utilizado em dores muito fortes).

Não utilize Etinilestradiol + Levonorgestrel Generis se tiver Hepatite C e estiver a tomar medicamentos que contêm ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir ou sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir pois estes medicamentos podem provocar um aumento da função hepática no resultado das análises sanguíneas (aumento da enzima hepática ALT). O seu médico irá prescrever-lhe outro tipo de contraceptivo antes do início do tratamento com estes medicamentos.

Etinilestradiol + Levonorgestrel Generis pode ser reiniciado 2 semanas após o término deste tratamento. Ver secção "Não tome Etinilestradiol + Levonorgestrel Generis".

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

#### Gravidez e amamentação

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

Não tome Etinilestradiol + Levonorgestrel Generis se está grávida.

Se ficar grávida enquanto estiver a tomar Etinilestradiol + Levonorgestrel Generis, pare de tomar e consulte imediatamente o seu médico.

Não deve tomar Etinilestradiol + Levonorgestrel Generis se está a amamentar. Se deseja tomar a pílula enquanto está a amamentar, consulte o seu médico antes de o fazer.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Pode conduzir veículos e utilizar máquinas durante o tratamento com este medicamento.

Etinilestradiol + Levonorgestrel Generis contém lactose

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

### 3. Como tomar Etinilestradiol + Levonorgestrel Generis

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

Tome 1 comprimido por dia, de preferência, à mesma hora, durante 21 dias seguidos, seguindo a ordem indicada no blister. Por exemplo, se começar a tomar a pílula numa Quarta-feira, deve tomar o comprimido com "Qua" escrito no blister. Siga as setas do blister até ter tomado os 21 comprimidos.

Após esses 21 dias a embalagem termina e não deve tomar Etinilestradiol + Levonorgestrel Generis durante os 7 dias seguintes. Durante estes 7 dias deve menstruar. A menstruação começa normalmente no 2º ou 3º dia depois do último comprimido.

Passados estes 7 dias e mesmo que a menstruação continue deve iniciar uma nova embalagem de Etinilestradiol + Levonorgestrel Generis começando no mesmo dia da semana em que tomou o primeiro comprimido da embalagem anterior.

Se tomar Etinilestradiol + Levonorgestrel Generis conforme descrito, também está protegida de uma gravidez durante os 7 dias em que não toma qualquer comprimido.

Começar a tomar a primeira embalagem: o que devo saber?

Se não tomou qualquer contraceptivo hormonal (pílula) no mês anterior

Comece a tomar a pílula no 1º dia da sua menstruação. Ao olhar para a embalagem deve escolher o comprimido que se encontra na embalagem assinalado com o respetivo dia da semana.

Se começar a tomar a pílula no 1ª dia da sua menstruação e seguir as indicações recomendadas em cima, fica imediatamente protegida contra uma gravidez.

Pode também começar a tomar a pílula a partir do 2º ao 5º dia do seu ciclo, mas deve utilizar contraceptivos adicionais (por exemplo, preservativo) nos primeiros 7 dias.

Se utilizava outra pílula combinada, anel vaginal ou sistema (contracetivo) transdérmico

Pode começar a tomar Etinilestradiol + Levonorgestrel Generis no dia seguinte à toma do último comprimido da embalagem da sua pílula anterior (isto significa que não há intervalo sem toma de comprimidos), no entanto, se a embalagem da sua pílula anterior também continha comprimidos não ativos, deve iniciar a toma de Etinilestradiol + Levonorgestrel Generis no dia seguinte à toma do último comprimido ativo, se não tem a certeza, pergunte ao seu médico ou farmacêutico.

Pode também iniciar a toma mais tarde, mas nunca depois dos 7 dias de intervalo sem toma de comprimidos da sua pílula anterior ou do dia depois do último comprimido não ativo da sua pílula anterior.

No caso de ter sido utilizado um anel vaginal ou sistema transdérmico, deve começar a utilizar Etinilestradiol + Levonorgestrel Generis no dia da remoção ou no máximo quando a aplicação seguinte deveria ter sido feita. Se seguir estas instruções, não é necessário utilizar um método contraceptivo adicional.

Se utilizava um método exclusivamente à base de progestagénio (pílula apenas com progestagénio, injeção, implante ou um dispositivo intrauterino (DIU) com progestagénio).

Pode mudar da pílula apenas com progestagénio em qualquer dia, se tinha um implante ou um DIU, utilize o novo comprimido no dia em que é retirado. Se utilizava injeções, utilize o novo comprimido no dia em que fosse altura da injeção seguinte. Em todos os casos, recomenda-se a utilização de proteção adicional (por exemplo, preservativo) nos primeiros 7 dias em que tomar os comprimidos.

Após um aborto

Siga as recomendações do seu médico.

Após o parto

Pode começar a tomar Etinilestradiol + Levonorgestrel Generis entre 21 e 28 dias após o parto. Se começar mais tarde, deve utilizar um contraceptivo adicional (por exemplo, preservativo) nos primeiros 7 dias em que toma Etinilestradiol + Levonorgestrel Generis.

Se, após o parto, já tiver tido relações sexuais antes de começar a tomar a pílula, tem de se certificar de que não está grávida ou aguardar a menstruação seguinte.

Consulte o seu médico se não tiver a certeza sobre quando começar.

Se tomar mais Etinilestradiol + Levonorgestrel Generis do que deveria

Não há evidência de que a sobredosagem de etinilestradiol/levonorgestrel cause danos graves.

No entanto, pode ocorrer enjoo e vômito se tomar muitos comprimidos de uma vez. As adolescentes podem ter hemorragia vaginal.

Se tiver tomado demasiados comprimidos de Etinilestradiol + Levonorgestrel Generis, ou se verificar que uma criança os tomou, consulte o seu médico ou farmacêutico.

Caso se tenha esquecido de tomar Etinilestradiol + Levonorgestrel Generis

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

Se estiver mais de 12 horas atrasada na toma de qualquer comprimido, a proteção da gravidez pode estar reduzida. Quanto mais comprimidos seguidos tiver esquecido, mais elevado é o risco do efeito contraceptivo estar diminuído.

Existe um risco particularmente elevado em engravidar se esquecer de tomar os comprimidos do início ou do fim da embalagem. Assim deve seguir as regras abaixo descritas (veja também o diagrama abaixo).

Esquecer-se de tomar mais do que um comprimido de uma embalagem

Consulte o seu médico.

Esquecer-se de tomar um comprimido na semana 1

Tome o comprimido esquecido logo que se lembre, mesmo que isto signifique tomar dois comprimidos ao mesmo tempo, e tome os comprimidos seguintes à hora habitual.

Tome precauções contraceptivas adicionais (método de barreira) durante os 7 dias seguintes. Se teve relações sexuais na semana anterior ao esquecimento do comprimido, há uma possibilidade de engravidar. Nesse caso, consulte o seu médico.

Esquecer-se de tomar um comprimido na semana 2

Tome o comprimido esquecido logo que se lembre (mesmo que isso signifique tomar dois comprimidos ao mesmo tempo) e tome os comprimidos seguintes à hora habitual.

O efeito contraceptivo não será reduzido e não terá de tomar precauções adicionais.

- Esquecer-se de tomar um comprimido na semana 3

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

1. Tome o comprimido esquecido logo que se lembre, mesmo que isto signifique tomar dois comprimidos ao mesmo tempo e tome os comprimidos seguintes à hora habitual.

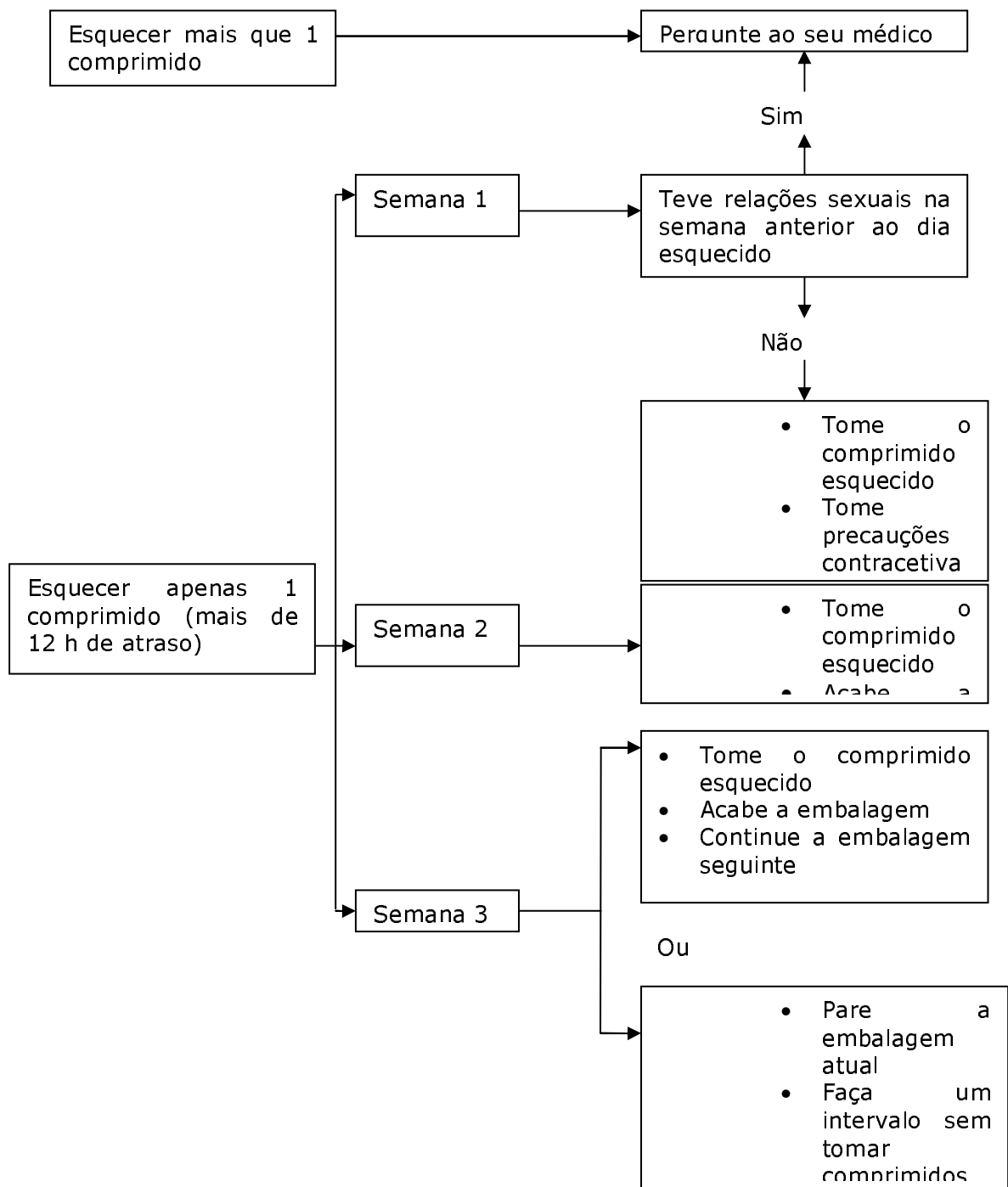
Comece a embalagem seguinte logo que a embalagem atual terminar de modo a que não haja intervalo entre as embalagens. Pode não ter menstruação até ao final da segunda embalagem, mas poderá ter spotting ou hemorragia de disrupção durante os dias em que toma os comprimidos.

Ou

2. Pare de tomar os comprimidos da sua embalagem atual, faça um intervalo sem toma de comprimidos de 7 dias ou menos, conte também o dia em que esqueceu o comprimido, e continue com a embalagem seguinte. Se quiser iniciar uma nova embalagem na sua data de início fixa, o intervalo sem medicamento deve ser inferior a 7 dias.

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





Se se esqueceu de tomar um comprimido e não tiver a menstruação durante o intervalo sem medicamento isto pode significar que está grávida. Consulte o seu médico antes de iniciar a embalagem seguinte.

**Vómito ou diarreia intensa: o que devo fazer?**

Se vomitar 3-4 horas depois de tomar um comprimido ou se tiver diarreia intensa, existe o risco de as substâncias ativas não terem sido totalmente absorvidas pelo organismo. Esta situação é semelhante ao que acontece quando se esquece de tomar um comprimido. Depois de vomitar ou da diarreia, tem de tomar um comprimido de uma embalagem de reserva o mais depressa possível. Se possível, tome-o dentro das 12 horas do horário em que costuma tomar o comprimido. Se tal não for possível, ou se tiverem passado mais de 12 horas, siga os conselhos da secção "Caso se tenha esquecido de tomar Etinilestradiol + Levonorgestrel Generis".

**Hemorragias entre menstruações: o que devo saber?**

Com todas as pílulas, durante os primeiros meses, pode ter hemorragia vaginal irregular (spotting ou hemorragia de disrupção) entre as menstruações. Pode necessitar de utilizar pensos ou tampões, mas continue a tomar os seus comprimidos como habitualmente.

Uma hemorragia vaginal irregular geralmente pára quando o seu corpo se adaptou à pílula (geralmente após 3 ciclos de toma de comprimidos). Se a hemorragia continuar, se se tornar mais intensa ou recomeçar, informe o seu médico.

**Se não tiver uma menstruação durante o intervalo sem pílula: o que devo fazer?**

Se tomou todos os seus comprimidos na altura certa, e não vomitou, não teve diarreia grave, nem tomou outros medicamentos, então é muito improvável que esteja grávida.

Continue a tomar Etinilestradiol + Levonorgestrel Generis como habitualmente.

Se lhe faltar a menstruação duas vezes seguidas, pode estar grávida. Consulte o seu médico imediatamente. Não comece a embalagem seguinte de Etinilestradiol + Levonorgestrel Generis até o seu médico se certificar que não está grávida.

**Atrasar a minha menstruação: o que devo saber?**

Pode atrasar a sua menstruação se começar a seguinte embalagem de Etinilestradiol + Levonorgestrel Generis imediatamente após ter terminado a embalagem atual. Pode continuar esta embalagem por quanto tempo desejar, até a acabar. Quando quiser ter a sua menstruação, pare de tomar comprimidos. Enquanto estiver a tomar a segunda embalagem pode ter hemorragia de disrupção ou spotting nos dias de toma de comprimidos. Comece a embalagem seguinte após o intervalo habitual de 7 dias sem toma de comprimidos.

Deve consultar o seu médico antes de decidir atrasar a sua menstruação.

**Alterar o primeiro dia da minha menstruação: o que devo saber?**

Se tomar os comprimidos como explicado, terá a sua menstruação aproximadamente no mesmo dia de 4 em 4 semanas. Se quiser alterar o dia, limite-se a encurtar (nunca prolongar) o intervalo seguinte entre embalagens. Por exemplo, se a sua menstruação começa habitualmente numa Sexta-feira e no futuro deseja que comece na Terça-feira (3 dias mais cedo) deverá começar a embalagem seguinte 3 dias mais cedo que o habitual. Se tornar o intervalo sem toma de comprimidos entre embalagens muito curto (por exemplo, 3 dias ou menos), poderá não ter

menstruação durante o intervalo. Poderá ter hemorragia de disrupção ou spotting durante a utilização da embalagem seguinte.

Se não tiver a certeza de como proceder, consulte o seu médico.

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.

Este medicamento pode provocar determinados efeitos que podem ser considerados possíveis sinais de trombose:

- dor intensa no abdómen ou nas pernas
- inflamação das pernas
- dor súbita e intensa no peito, que pode atingir o braço esquerdo
- dificuldades respiratórias súbita
- tosse súbita
- dor de cabeça não habitual, intensa ou prolongada
- agravamento de uma enxaqueca
- perda parcial ou total da visão ou visão dupla
- dificuldade ou incapacidade na fala
- vertigem
- desmaio
- fraqueza
- sensações estranhas ou dormência de qualquer parte do corpo.

Se tal ocorrer, pare de tomar este medicamento e recorra ao serviço de urgência do hospital mais próximo.

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

Efeitos indesejáveis frequentes (entre 1 e 10 em cada 100 pessoas tratadas):

- dor de cabeça
- náuseas
- dor abdominal
- aumento de peso
- depressão
- alterações de humor
- dor na mama
- tensão mamária.

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (entre 1 e 10 em cada 1.000 pessoas tratadas):

- vómitos
- diarreia
- retenção de líquidos

- enxaquecas
- diminuição da libido
- hipertrofia mamária
- rash
- urticária.

Efeitos indesejáveis raros (entre 1 e 10 em cada 10.000 pessoas tratadas):

- intolerância às lentes de contacto
- hipersensibilidade
- diminuição de peso
- aumento da libido
- corrimento vaginal
- corrimento mamário
- eritema nodoso
- eritema multiforme
- dores abdominais intensas e súbitas, que podem ser sinal de tumor no fígado. Fale com o seu médico caso ocorram.

Outros efeitos indesejáveis:

- inflamação do nervo ótico (poderá provocar perda parcial ou completa da visão)
- agravamento das veias varicosas das pernas
- inflamação do pâncreas com simultânea doença grave de metabolismo das gorduras
- doença da vesícula biliar incluindo pedras na vesícula
- síndrome urémico hemolítico (doença específica do sangue que provoca danos renais)
- herpes gestacional (herpes durante a gravidez)
- otosclerose (perda de audição)
- lúpus eritematoso sistémico (agravamento de uma doença específica do sistema imunitário)
- porfiria (agravamento da doença metabólica que origina anomalia da formação da hemoglobina)
- agravamento da doença neurológica designada por coreia de Sydenham
- agravamento da depressão
- agravamento da doença de Crohn.

Comunicação de efeitos indesejáveis

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

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>  
(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

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

5. Como conservar Etinilestradiol + Levonorgestrel Generis

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

Conservar a uma temperatura inferior a 25°C.

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

Qual a composição de Etinilestradiol + Levonorgestrel Generis

- As substâncias ativas são o etinilestradiol e o levonorgestrel.
- Os outros componentes são: lactose mono-hidratada, amido de milho, gelatina, estearato de magnésio, hipromelose (3cps), macrogol 4000 e dióxido de titânio (E171).

Qual o aspeto do Etinilestradiol + Levonorgestrel Generis e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de Etinilestradiol + Levonorgestrel Generis estão acondicionados em blister de PVC/PVDC/Alu ou PP/COC/PP.

Cada embalagem de Etinilestradiol + Levonorgestrel Generis contém 21 ou 63 comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

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

Fabricante

Pharbil Waltrop GmbH  
Im Wirrigen 25  
45731 Waltrop  
Alemanha

APROVADO EM  
29-05-2023  
INFARMED

Este folheto foi revisto pela última vez em