

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Etinilestradiol + Norgestimato Mylan 0.035 mg + 0.25 mg Comprimidos
Etinilestradiol + Norgestimato

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, farmacêutico ou enfermeiro.

Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Etinilestradiol + Norgestimato Mylan e para que é utilizado

Etinilestradiol + Norgestimato Mylan é uma pílula contraceptiva oral combinada. É utilizado para evitar a gravidez. Etinilestradiol + Norgestimato Mylan tem que ser tomado conforme o indicado para evitar uma gravidez.

Este contraceptivo contém dois tipos de hormonas sexuais femininas, estrogénio e progesterona. Devido a conter duas hormonas, Etinilestradiol + Norgestimato Mylan é chamado um "contracetivo hormonal combinado".

Estas hormonas previnem que um óvulo seja libertado dos seus ovários para que não fique grávida. Além disso, Etinilestradiol + Norgestimato Mylan faz com que o fluido (muco) no seu colo do útero fique mais espesso o que faz com que seja mais difícil para o esperma entrar no útero.

Etinilestradiol + Norgestimato Mylan é uma pílula de 21 dias – toma um comprimido cada dia durante 21 dias, seguidos por 7 dias em que não toma comprimidos.

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

Notas gerais

Antes de começar a utilizar Etinilestradiol + Norgestimato Mylan, deve ler a informação sobre coágulos sanguíneos (trombose) na secção 2. É particularmente importante ler os sintomas de um coágulo sanguíneo – ver secção 2 “Coágulos sanguíneos”).

É importante que perceba os benefícios e os riscos de tomar Etinilestradiol + Norgestimato Mylan antes de o começar a tomar ou quando decide se o deve continuar a tomar ou não. Embora Etinilestradiol + Norgestimato Mylan seja adequado para a maioria das mulheres saudáveis, não é adequado para todas as pessoas.

Informe o seu médico se tem alguma das doenças ou fatores de risco mencionados neste folheto.

Não tome Etinilestradiol + Norgestimato Mylan:

Não deverá utilizar Etinilestradiol + Norgestimato Mylan se tiver qualquer das situações listadas abaixo. Se tiver qualquer das situações listadas abaixo, deve informar o seu médico. O seu médico irá discutir consigo outra forma de controlo da gravidez que seja mais apropriada.

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

se tem (ou alguma vez teve) um coágulo sanguíneo num vaso sanguíneo nas suas pernas (trombose venosa profunda ou TVP) ou pulmões (embolismo pulmonar ou EP) ou noutros órgãos

se sabe que tem uma doença que afeta a sua coagulação sanguínea – por exemplo, deficiência em proteína C, deficiência em proteína S, deficiência em antitrombina III, Fator V de Leiden ou anticorpos antifosfolípidos

se alguma vez teve um ataque cardíaco ou um acidente vascular cerebral

se tem (ou alguma vez teve) 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 está a amamentar e o seu bebé tem menos de 6 semanas de idade

se alguma vez lhe disseram que pode ter cancro da mama ou cancro do colo do útero, do útero, ou da vagina

se tiver hemorragia vaginal inexplicada

se necessita de uma cirurgia ou se estiver acamada durante muito tempo (ver secção 2. “Coágulos sanguíneos”).

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 fuma 15 ou mais cigarros por dia e se tem 35 ou mais anos de idade
se tem ou teve recentemente uma doença do fígado grave
se tem hepatite C e estiver a tomar medicamentos contendo ombitasvir/paritaprevir/ritonavir e dasabuvir (ver também a secção “Outros medicamentos e Etinilestradiol + Norgestimato Mylan”).
se tem cancro da mama ou do fígado
se tem (ou alguma vez teve) uma inflamação do pâncreas (pancreatite)
se ainda não começou a ter o período (raparigas na puberdade)
se tem (ou alguma vez teve) um tipo de enxaqueca denominada “enxaqueca com aura”

Exames médicos completos

Antes de utilizar Etinilestradiol + Norgestimato Mylan terá de consultar o seu médico para que este lhe faça um exame médico completo. O seu médico irá perguntar-lhe quais são os seus problemas de saúde e os da sua família e irá verificar a sua pressão arterial. Também pode necessitar de outras verificações, tais como o exame mamário mas só se estes forem necessários ou se tiver quaisquer preocupações especiais.

Normalmente, necessitará de exames médicos completos regulares com o seu médico ou com o seu enfermeiro de planeamento familiar, quando necessita de outra receita de Etinilestradiol + Norgestimato Mylan.

Deve realizar exames de esfregaço cervico-vaginal (teste de Papanicolaou).

Verifique se as suas mamas e mamilos sofrem alguma alteração todos os meses – informe o seu médico se vir ou sentir algo estranho, como por exemplo caroços ou covas na pele.

Se necessitar de realizar análises ao sangue informe o seu médico que está a tomar Etinilestradiol + Norgestimato Mylan, porque pode afetar os resultados de algumas das análises.

Se vai ser operada, confirme que o seu médico o sabe. Pode necessitar de parar de tomar Etinilestradiol + Norgestimato Mylan cerca de 4–6 semanas antes da operação. Tal acontece para reduzir o risco de um coágulo sanguíneo. O seu médico irá dizer-lhe quando pode começar a tomar Etinilestradiol + Norgestimato Mylan novamente.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar este medicamento.

Quando deverá contactar o seu médico?

Procure atenção médica urgente

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

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

Informe o seu médico, se algumas das seguintes condições se aplica a si.

Se a situação se desenvolver, ou se piorar, enquanto estiver a utilizar Etinilestradiol + Norgestimato Mylan, deverá também informar o seu médico.

com o aumento da idade

se tem um peso excessivo (se pesa 90 kg ou mais)

se fuma

se você ou algum dos seus parentes próximos alguma vez teve coágulos sanguíneos

se tem pressão arterial elevada ou se a sua pressão arterial aumentar

se não está de pé há muito tempo devido a uma cirurgia importante, lesão ou doença

se tem um batimento cardíaco irregular (fibrilhação auricular), problemas com as válvulas do coração ou insuficiência cardíaca, ou se você ou alguém da sua família mais próxima teve um ataque cardíaco ou um acidente vascular cerebral quando eram novos

se tem uma doença do sangue chamada porfiria

se tem perda de audição

se tem diabetes

se tem cálculos biliares

se tem problemas de fígado incluindo amarelecimento da pele e da parte branca dos olhos (icterícia)

se tem um problema do sistema nervoso, envolvendo movimentos rápidos involuntários do corpo, designado "coreia de Sydenham"

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 desta doença. A hipertrigliceridemia tem sido associada a um risco aumentado de desenvolvimento de pancreatite (inflamação do pâncreas)

se necessita de uma cirurgia ou se estiver acamada durante muito tempo (ver secção 2. "Coágulos sanguíneos" (trombose))

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 + Norgestimato Mylan depois do parto

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

se tem veias varicosas

se teve uma erupção na pele com bolhas durante a gravidez (designada de "herpes gestacional")

se tem "manchas de gravidez na pele". Estas são manchas amarelo-acastanhadas, especialmente na sua face (designadas "cloasma")

se tem depressão

se um parente próximo tem ou já teve cancro da mama

se tem epilepsia

se tem angioedema hereditário, produtos que contenham estrogénios podem causar ou piorar os sintomas. Consulte o seu médico imediatamente se tiver sintomas de

angioedema como face, língua e/ou faringe inchada e/ou dificuldades em engolir, ou urticária juntamente com dificuldades em respirar.

se sofre de enxaquecas

se pensa que pode estar grávida.

COÁGULOS SANGUÍNEOS

A utilização de um contraceptivo hormonal combinado como Etinilestradiol + Norgestimato Mylan aumenta o risco de desenvolver um coágulo sanguíneo, comparativamente com a não-utilização. Em casos raros, um coágulo sanguíneo pode bloquear os vasos sanguíneos e causar problemas graves.

Os coágulos sanguíneos podem desenvolver-se

nas veias (referidos como “trombose venosa”, “tromboembolismo venoso” ou TEV).

nas artérias (referidos como “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 + Norgestimato Mylan é baixo.

COMO RECONHECER UM COÁGULO SANGUÍNEO

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

Sente algum destes sinais?	De que está possivelmente a sofrer?
• 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;	Embolia pulmonar
• 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”).	
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, 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 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;	Coágulos sanguíneos a bloquearem outros
• dor forte no seu estômago (abdómen agudo)	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 secundários 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 Etinilestradiol + Norgestimato Mylan, 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 Etinilestradiol + Norgestimato Mylan 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 ou noretisterona, ou norgestimato, tal como Etinilestradiol + Norgestimato Mylan, cerca de 5-7 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/adesevo/anel hormonal combinado e não estão grávidas	Cerca de 2 em cada 10.000 mulheres
Mulheres a utilizar uma pílula	Cerca de 5-7 em cada 10.000 mulheres

contracetiva hormonal combinada contendo levonorgestrel, noretisterona ou norgestimato	
Mulheres a utilizar Etinilestradiol + Norgestimato Mylan	Cerca de 5-7 em cada 10.000 mulheres

Fatores que aumentam o risco de um coágulo sanguíneo numa veia

O risco de um coágulo sanguíneo com Etinilestradiol + Norgestimato Mylan é baixo, mas algumas situações aumentam o risco. O risco é mais elevado:

- se tem muito excesso de peso (índice de massa corporal ou IMC superior a 30 kg/m²);
- se algum dos seus familiares próximos tiver tido um coágulo sanguíneo na perna, pulmão ou noutro órgão com uma idade jovem (p. ex., inferior à idade de cerca de 50 anos). Neste caso, poderá ter um distúrbio congénito da coagulação sanguínea;
- se necessitar de ter uma cirurgia, ou se está acamada durante muito tempo devido a uma lesão ou doença, ou se tem a perna engessada. A utilização de Etinilestradiol + Norgestimato Mylan poderá necessitar de ser interrompida várias semanas antes da cirurgia ou enquanto estiver com menos mobilidade. Se necessitar de parar Etinilestradiol + Norgestimato Mylan, consulte o seu médico sobre quando pode começar novamente a utilizá-lo.
- com o aumento da idade (particularmente acima de cerca dos 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 + Norgestimato Mylan necessita de ser interrompido.

Se alguma das situações acima se alterar enquanto estiver a utilizar Etinilestradiol + Norgestimato Mylan, por exemplo, um membro próximo da família tiver uma trombose sem razão aparente; ou se ganhar muito peso.

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 + Norgestimato Mylan é muito baixo, mas pode aumentar:

- com o aumento da idade (para além dos 35 anos);
- se fumar. Quando utilizar um contraceptivo hormonal combinado, como Etinilestradiol + Norgestimato Mylan, é aconselhada a parar de fumar. Se for incapaz de parar de fumar e tiver mais de 35 anos, o seu médico poderá aconselhá-la a utilizar um tipo diferente de contraceptivo;
- se tem excesso de peso;
- se tem tensão arterial elevada;
- 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 Etinilestradiol + Norgestimato Mylan, por exemplo, se começar a fumar, um membro próximo da família tiver uma trombose sem motivo conhecido; ou se ganhar muito peso.

Outros medicamentos e Etinilestradiol + Norgestimato Mylan

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Isto inclui medicamentos obtidos sem receita médica, incluindo medicamentos à base de plantas.

Alguns medicamentos podem ter influência sobre os níveis sanguíneos de Etinilestradiol + Norgestimato Mylan e pode torná-lo menos eficaz na prevenção da gravidez ou podem causar hemorragias inesperadas. Estes incluem medicamentos utilizados no tratamento de:

- infeções pelo VIH e vírus da hepatite C (os denominados análogos inibidores da protease e inibidores não nucleosídeos da transcriptase reversa , tais como ritonavir, nevirapina efavirenz) ou outras infeções (griseofulvina)
- medicamentos para a epilepsia (como o topiramato, fenitoína sódica, carbamazepina, primidona, oxcarbazepina e felbamato)
- medicamento para a pressão arterial elevada nas artérias pulmonares (bosentano)
- medicamento para a sonolência excessiva durante o dia (modafinil)
- medicamento para relaxar e para a dificuldade em adormecer (sedativos como os barbitúricos)
- Hipericão – um medicamento à base de plantas usado na depressão.

Etinilestradiol + Norgestimato Mylan também pode afetar outros medicamentos – por exemplo:

ciclosporina (para prevenir a rejeição do transplante e para a artrite reumatoide ou para alguns problemas de pele)

lamotrigina (para a epilepsia)

prednisolona (um esteroide para reduzir a inflamação)

teofilina (para a asma, bronquite e enfisema)

Fale com o seu médico antes de tomar Etinilestradiol + Norgestimato Mylan se está a tomar um destes medicamentos. O seu médico pode ter de ajustar a dose do outro medicamento.

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

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

Etinilestradiol + Norgestimato Mylan pode ser reiniciado, aproximadamente, 2 semanas após a conclusão deste tratamento. Ver secção “Não utilize Etinilestradiol + Norgestimato Mylan”.

Contraceptivos hormonais combinados e o cancro

Cancro da mama

O cancro da mama tem sido diagnosticado mais frequentemente em mulheres a tomar contraceptivos hormonais combinados. Contudo, é possível que os contraceptivos hormonais combinados não sejam a causa para o aumento do número de mulheres com cancro da mama. Isto pode dever-se ao facto de as mulheres a tomarem contraceptivos hormonais combinados serem observadas mais frequentemente pelo seu médico. Isto pode significar um aumento da probabilidade de ser diagnosticado o cancro da mama. O risco acrescido diminui gradualmente depois de se parar de utilizar o contraceptivo hormonal combinado. Ao fim de 10 anos, o risco é igual ao das pessoas que nunca utilizaram um contraceptivo hormonal combinado.

Cancro do colo do útero

O cancro do colo do útero foi diagnosticado mais frequentemente em mulheres a tomar contraceptivos hormonais combinados. Contudo, isto pode estar relacionado com outras causas. Estas incluem mais parceiros sexuais e doenças sexualmente transmissíveis.

Cancro do fígado

Em casos raros, foram diagnosticados tumores hepáticos não malignos em mulheres a utilizar contraceptivos hormonais combinados. Ainda mais raramente foram diagnosticados tumores hepáticos malignos. Isto pode provocar hemorragia interna que leva a dor grave no abdómen.

Se isto ocorrer, deve contactar o seu médico imediatamente.

Etinilestradiol + Norgestimato Mylan com alimentos, bebidas e álcool

Não se espera que os alimentos ou as bebidas afetem o modo de ação de Etinilestradiol + Norgestimato Mylan.

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.

Não comece a tomar Etinilestradiol + Norgestimato Mylan se está grávida. Se pensa que pode estar grávida enquanto está a tomar Etinilestradiol + Norgestimato Mylan, faça um teste de gravidez para confirmar que está antes de parar de tomar os seus comprimidos.

Se está a amamentar, o seu médico ou enfermeiro pode aconselhá-la a não tomar Etinilestradiol + Norgestimato Mylan e aconselhá-la sobre uma contraceção alternativa. A amamentação pode não evitar que fique grávida.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não há informações que indiquem que Etinilestradiol + Norgestimato Mylan afeta a condução de veículos ou a utilização de máquinas.

Doenças sexualmente transmissíveis

Etinilestradiol + Norgestimato Mylan não a irá proteger contra infeções sexualmente transmissíveis, como Clamídia ou VIH. Apenas os preservativos a podem proteger.

Etinilestradiol + Norgestimato Mylan contém Lactose: Se foi informada pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Etinilestradiol + Norgestimato Mylan

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

Tome Etinilestradiol + Norgestimato Mylan todos os dias durante 21 dias

Etinilestradiol + Norgestimato Mylan vem num blister de 21 comprimidos, cada um marcado com um dia da semana.

Tome o seu comprimido à mesma hora todos os dias.

Comece por tomar o comprimido marcado com o dia da semana correto.

Siga a direção das setas no blister. Tome um comprimido por dia.

Engula o comprimido inteiro, com água se necessário. Não mastigue o comprimido.

Depois não tome comprimidos durante sete dias

Após ter tomado todos os 21 comprimidos no blister, existem sete dias em que não toma nenhum comprimido. Se tomou o último comprimido de uma embalagem a uma sexta-feira, irá tomar o primeiro comprimido da sua próxima embalagem no sábado da semana seguinte.

Alguns dias após a toma do último comprimido do blister, deve ter uma hemorragia de privação semelhante ao período. Esta hemorragia pode ainda não ter acabado na altura de começar o seu próximo blister de comprimidos.

Não precisa de utilizar contraceção adicional durante estes sete dias sem comprimidos – desde que tenha tomado os comprimidos corretamente e comece o próximo blister de comprimidos a tempo.

Depois começa o seu próximo blister

Comece a tomar o seu próximo blister de Etinilestradiol + Norgestimato Mylan após sete dias sem comprimidos – mesmo que ainda esteja com hemorragia. Comece sempre o novo blister a tempo.

Desde que tome Etinilestradiol + Norgestimato Mylan corretamente, irá começar sempre cada novo blister no mesmo dia da semana.

Se não utilizou um contracetivo hormonal no mês anterior

Comece com Etinilestradiol + Norgestimato Mylan no primeiro dia do ciclo (isto é o primeiro dia do seu período). Se começar Etinilestradiol + Norgestimato Mylan no primeiro dia do seu período está imediatamente protegida contra uma gravidez. Pode também começar nos dias 2 a 5 do ciclo, mas neste caso terá que utilizar medidas de proteção adicionais (por exemplo, um preservativo) durante os primeiros 7 dias.

Mudar de um contracetivo hormonal combinado ou de um anel vaginal ou de um adesivo contracetivo combinado

Pode começar a tomar Etinilestradiol + Norgestimato Mylan de preferência no dia após o último comprimido ativo (o último comprimido que contém substâncias ativas) da sua pílula anterior, mas o mais tardar no dia a seguir aos dias sem comprimidos da sua pílula anterior (ou após o último comprimido inativo da sua pílula anterior). Quando estiver a mudar de um contracetivo combinado na forma de um anel vaginal ou de um adesivo, siga os conselhos do seu médico.

Mudar de um método contendo apenas progesterona (pílula apenas com progesterona, injetável, implante ou um DIU libertador de progesterona)

Pode trocar em qualquer dia da pílula progestagénica (de um implante ou de um DIU no dia da sua remoção, de um injetável no momento em que iria receber a injeção seguinte) mas em qualquer uma destas situações utilize medidas de proteção adicionais (por exemplo, um preservativo) durante os primeiros 7 dias da toma dos comprimidos.

Após um aborto

Siga os conselhos do seu médico.

Após o parto

Pode começar Etinilestradiol + Norgestimato Mylan entre os dias 21 e 28 após ter tido o bebé. Se começar depois do dia 28, utilize um método barreira (por exemplo, um preservativo) durante os primeiros sete dias de utilização de Etinilestradiol + Norgestimato Mylan.

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

Se está a amamentar e quer começar Etinilestradiol + Norgestimato Mylan (novamente) após ter um bebé

Leia a secção "Amamentação", página 2.

Pergunte ao seu médico o que fazer se não tem a certeza de quando começar.

Caso se tenha esquecido de tomar Etinilestradiol + Norgestimato Mylan

Se tiverem passado menos de 12 horas após a hora habitual de tomar o comprimido, a proteção contra a gravidez mantém-se. Tome o comprimido assim que se lembrar e continue a tomar os seguintes comprimidos à hora habitual.

Se tiverem passado mais de 12 horas após a hora habitual de tomar o comprimido, a proteção contra a gravidez pode estar reduzida. Quanto mais comprimidos se esqueceu de tomar, maior é o risco de engravidar.

O risco de ficar grávida é maior se se esquecer de tomar um comprimido no início ou no fim do blister. Deste modo, deve seguir as seguintes regras (consultar também o esquema na página 8).

Mais de um comprimido esquecido neste blister
Contacte o seu médico.

Um comprimido esquecido na semana 1

Tome o comprimido esquecido assim que se lembrar, mesmo que isto signifique que toma dois comprimidos ao mesmo tempo. Tome os comprimidos seguintes à hora habitual e utilize medidas contraceptivas adicionais durante os próximos 7 dias, por exemplo, preservativos. Se teve relações sexuais na semana antes de esquecer o comprimido pode estar grávida. Neste caso, contacte o seu médico.

Um comprimido esquecido na semana 2

Tome o comprimido esquecido assim que se lembrar, mesmo que isto signifique que toma dois comprimidos ao mesmo tempo. Continue a tomar os comprimidos à hora habitual. A proteção contra gravidez não está reduzida e não necessita de tomar precauções adicionais.

Um comprimido esquecido na semana 3

Pode escolher uma das seguintes opções:

Tome o comprimido esquecido assim que se lembrar, mesmo que isto signifique que toma dois comprimidos ao mesmo tempo. Continue a tomar os comprimidos à hora habitual. Em vez de fazer a pausa sem comprimidos comece o próximo blister.

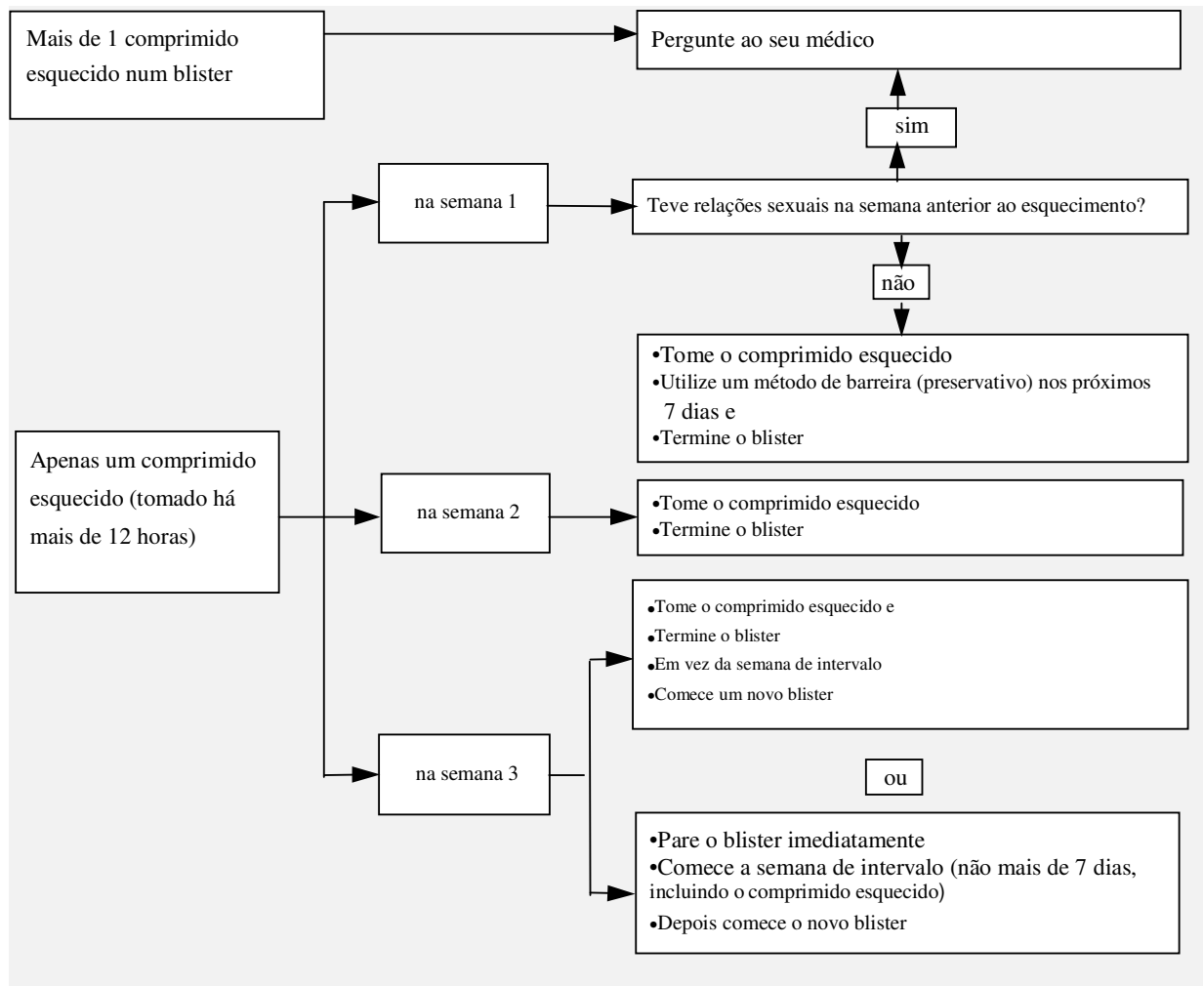
Provavelmente, terá um período no fim do segundo blister, mas também pode ter perdas de sangue ligeiras ou semelhantes à menstruação durante o segundo blister.

Pode também interromper o blister e ir diretamente para o período de 7 dias sem comprimidos (registre o dia em que se esqueceu do seu comprimido). Se quiser iniciar um novo blister no dia de início habitual, faça um período sem toma de comprimidos menor que 7 dias.

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

Caso se tenha esquecido de qualquer comprimido num blister, e não tenha hemorragia no primeiro período sem toma de comprimidos, poderá estar grávida.

Contacte o seu médico antes de iniciar o próximo blister.



Se começar um novo blister de comprimidos mais tarde, ou se a sua semana sem comprimidos for superior a oito dias, pode não estar protegida contra uma gravidez. Se teve relações sexuais nos últimos sete dias, fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico. Pode necessitar de considerar contraceção de emergência. Deve também utilizar contraceção adicional, como um preservativo, durante sete dias.

Se perder um comprimido

Se perder um comprimido, tome um comprimido de um blister de reserva. Depois tome todos os outros comprimidos do seu blister atual como habitualmente. Pode guardar o blister de reserva aberto para o caso de perder mais comprimidos.

O que fazer no caso de ter vômitos ou diarreia intensa

Se vomitar nas 3-4 horas depois de tomar um comprimido ou se tiver diarreia intensa, existe o risco das substâncias ativas do comprimido não terem sido totalmente absorvidas pelo seu organismo. A situação é semelhante ao esquecimento de um comprimido. Após vomitar ou ter diarreia, deve tomar o mais cedo possível outro comprimido de um blister de reserva. De preferência tome-o no período de 12 horas de quando toma normalmente a sua pílula. Se isto não é

possível ou se tiverem passado 12 horas, deve seguir o conselho dado em "Caso se tenha esquecido de tomar Etinilestradiol + Norgestimato Mylan ", página 7.

Se não tem hemorragia

Ocasionalmente, pode não ter a hemorragia de privação. Isto pode significar que está grávida, mas tal é muito pouco provável se tomou os seus comprimidos corretamente. Comece o seu próximo blister normalmente. Se acha que existe a possibilidade de estar grávida (por exemplo, se se esqueceu de tomar comprimidos ou se está a tomar outros medicamentos), ou se esta já é a segunda vez que não tem a hemorragia, deve fazer um teste de gravidez.

Se está grávida, pare de tomar Etinilestradiol + Norgestimato Mylan e consulte o seu médico.

Se tomar mais Etinilestradiol + Norgestimato Mylan do que deveria

É pouco provável que a toma de mais do que um comprimido seja prejudicial, mas pode sentir-se doente, vomitar ou ter uma hemorragia vaginal. Fale com seu médico se tiver algum destes sintomas.

Se quiser atrasar o seu período menstrual

Se quiser atrasar o seu período, termine o blister de comprimidos que está a tomar. Comece o próximo blister no dia seguinte sem pausas. Continue a toma de comprimidos como habitualmente.

Quando utilizar o segundo blister, pode ter uma hemorragia inesperada ou microrragia nos dias em que toma o medicamento, mas não se preocupe. Tome o próximo blister após o habitual intervalo de 7 dias mesmo que continue a ter a hemorragia ou microrragia.

Se quer ficar grávida

Se planeia ter um bebé, é aconselhável que utilize outro método de contraceção após deixar de tomar Etinilestradiol + Norgestimato Mylan até que tenha um período adequado. O seu médico confia na data do seu último período natural para lhe dizer quando é que o seu bebé vai nascer. Contudo, não será prejudicial para si ou para o bebé se ficar grávida imediatamente.

Se parar de tomar Etinilestradiol + Norgestimato Mylan

Poderá ter uma hemorragia irregular, ligeira ou não ter hemorragia. Isto acontece normalmente nos primeiros 3 meses e especialmente se os seus períodos não eram regulares antes de ter começado a utilizar Etinilestradiol + Norgestimato Mylan.

Utilização em crianças e adolescentes

Etinilestradiol + Norgestimato Mylan não deve ser utilizado por raparigas na puberdade que ainda não tiveram o seu primeiro período.

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

4. Efeitos secundários possíveis

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

- coágulos sanguíneos prejudiciais numa veia ou artéria, por exemplo:
 - numa perna ou pé (ou seja, TVP)
 - no pulmão (ou seja, EP),
 - ataque cardíaco
 - acidente vascular cerebral
 - miniacidente 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).

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se está preocupada com quaisquer efeitos secundários que pensa que podem dever-se a Etinilestradiol + Norgestimato Mylan. Isto inclui possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto.

Muito frequentes: podem afetar mais de 1 em 10 pessoas

- Dor de cabeça (mas se esta for grave, invulgar ou de longa duração, consulte um médico assim que possível)
- Indisposição gástrica
- Náuseas
- Vômitos
- Diarreia
- Dismenorreia
- Metrorragia

Frequentes: podem afetar até 1 em 10 pessoas

- Infecções do trato urinário (dor ao urinar)
- Infecções vaginais como candidíase
- Reações alérgicas (hipersensibilidade)
- Retenção de fluidos
- Depressão
- Alterações do humor
- Sentir-se nervosa

- Sentir-se tonta
- Dificuldades em dormir (insónia)
- Enxaqueca (consulte um médico assim que possível se esta é a sua primeira enxaqueca ou se está pior do que habitualmente)
- Dor gastrointestinal
- Gases
- Edema
- Estados asténicos
- Distensão abdominal
- Obstipação
- Acne
- Erupção na pele
- Espasmos musculares
- Dor nas pernas e nos braços
- Dor nas costas
- Corrimento vaginal
- Nenhuma hemorragia menstrual (períodos)
- Mamas dolorosas
- Dor no peito
- Mãos, tornozelos ou pés inchados
- Aumento de peso

Pouco frequentes: podem afetar até 1 em 100 pessoas

- Células anormais no colo do útero (identificadas através de um teste ao corrimento)
- Alterações no apetite
- Flutuação de peso
- Ter uma sensação de formigueiro ou de adormecimento
- Alterações na visão
- Olhos secos
- Sentir o bater do seu coração (palpitações)
- Criação de coágulos sanguíneos (trombose)
- Pressão arterial elevada
- Afrontamentos
- Queda de cabelo (alopecia)
- Crescimento excessivo de pelos (hirsutismo)
- Comichão (urticária)
- Comichão na pele
- Vermelhidão da pele
- Alterações na cor da pele
- Dores musculares
- Problemas mamários, tais como:
 - o seios mais cheios
 - o produção de fluído nos mamilos
- Quistos dos ovários (pode causar dor e inchaço do abdómen, alterações nos períodos)
- Secura vaginal
- Perturbação da libido
- Síncope
- Parestesia
- Dispneia
- Dor abdominal

Raros: podem afetar até 1 em 1000 pessoas

- Flutuação no seu apetite
- Perda de apetite sexual
- Sentir-se tonta ou a andar à roda
- Batimento cardíaco acelerado
- Inflamação do pâncreas, que causa dor grave no abdómen e nas costas (pancreatite)
- Inflamação do fígado (hepatite)

Sinais de problemas graves no fígado incluem:

- o dor grave na parte superior do abdómen
- o pele ou olhos amarelos (icterícia)
- Sensibilidade à luz
- Corrimento vaginal
- Quisto na mama
- Acontecimentos trombóticos venosos
- Acontecimentos trombóticos arteriais
- Hiperidrose

Desconhecido: não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis

- Tumores da mama

Sinais de cancro da mama incluem:

- o covas na pele
- o alterações no mamilo
- o quaisquer protuberâncias que possa ver ou sentir.
- Alterações nos níveis de gorduras no sangue (verificadas através de análises sanguíneas)
- Acidente vascular cerebral
- Convulsão
- Pode sentir-se desconfortável com as lentes de contacto
- Coágulos sanguíneos das veias que fornecem sangue aos olhos (trombose vascular da retina)
- Inchaços nodulosos dolorosos, vermelhos nas pernas (trombose venosa profunda)
- Coágulo sanguíneo nos pulmões que causa dor no peito e falta de ar (embolismo pulmonar)
- Reação alérgica grave que causa inchaço da face e da garganta (angioedema)
- Nódulos ou protuberâncias vermelhas que normalmente são vistos em ambas as canelas (eritema nodoso)
- Suores noturnos
- Quantidade de leite materno reduzida (se estiver a amamentar)
- Adenomas hepáticos
- Fibroadenoma da mama
- Dislipidemia
- Acidente cerebrovascular
- Convulsão
- Enfarte do miocárdio

Comunicação de efeitos secundários

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

INFARMED, I.P.
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
Fax: + 351 21 798 73 97
Sítio da internet:
<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Etinilestradiol + Norgestimato Mylan

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no blister/embalagem exterior, após "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização. 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 + Norgestimato Mylan

As substâncias ativas são Etinilestradiol e Norgestimato. Cada comprimido contém 35 microgramas de etinilestradiol e 250 microgramas de norgestimato.

Os outros componentes são

Lactose anidra, lactose mono-hidratada, povidona K-25, dl-alfa-tocoferol, celulose microcristalina, croscarmellose sódica, amido pré-gelificado (amido 1500), estearato de magnésio, laca de alumínio de indigotina (E132).

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

Os comprimidos de Etinilestradiol + Norgestimato Mylan são comprimidos redondos, azuis, não revestidos, planos, com a borda em bisel, com a gravação "146" num dos lados e lisos do outro lado, com um diâmetro de 6,4 mm.

Cada embalagem contém 1, 3, 6 e 13 blisters de 21 comprimidos.

Cada embalagem exterior contém blisters embalados separadamente numa numa saqueta laminada de alumínio.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular de Autorização de Introdução no Mercado

Mylan, Lda.

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

Fabricante

Accord Healthcare Limited

Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF
Reino Unido.

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

Pharmaceutical Works Polpharma S.A
Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański,
Polónia

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

República Checa - MENYAN 0,25 mg/0,035 mg tablety

Portugal - Etinilestradiol + Norgestimato Mylan 35 microgramas + 250 microgramas
Comprimidos

Polónia - Elin

Este folheto foi revisto pela última vez em