

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Evaluna 84 30 microgramas/150 microgramas comprimido revestido

Etinilestradiol/levonorgestrel

Informações importantes para saber sobre os contraceptivos hormonais combinados (CHCs):

- São um dos métodos de contraceção reversíveis mais confiáveis, se usados corretamente
- Aumentam ligeiramente o risco de ter um coágulo sanguíneo nas veias e artérias, especialmente no primeiro ano ou quando reiniciar um contraceptivo hormonal combinado após uma pausa de quatro ou mais semanas
- Por favor, esteja atenta e consulte o seu médico se achar que pode 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 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 Evaluna 84 e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Evaluna 84
3. Como tomar Evaluna 84
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Evaluna 84
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Evaluna 84 e para que é utilizado

- Evaluna 84 é um regime extensivo de uma pílula anticoncecional oral tomada de forma contínua durante 84 dias, seguido de 7 dias sem tomar qualquer pílula, e é utilizado para prevenir a gravidez
- Cada comprimido contém uma pequena quantidade de duas hormonas femininas diferentes, nomeadamente levonorgestrel e etinilestradiol.

- As pílulas anticoncepcionais que contêm duas hormonas são chamadas de "pílulas combinadas".

2. O que precisa de saber antes de tomar Evaluna 84

Notas gerais

Antes de começar a tomar Evaluna 84 deverá ler as informações sobre a formação de coágulos sanguíneos na secção 2. É particularmente importante ler os sintomas de um coágulo sanguíneo - ver secção 2 "Coágulos sanguíneos".

Antes de começar a tomar Evaluna 84, o seu médico irá fazer-lhe algumas perguntas sobre sua história de saúde pessoal e da dos seus familiares próximos. O médico também irá medir a sua tensão arterial, e, dependendo da sua situação pessoal, poderá também realizar outros testes.

Neste folheto, estão descritas diversas situações em que deve parar de tomar Evaluna 84, ou em que a eficácia de Evaluna 84 pode ser diminuída. Em tais situações, não deverá ter relações sexuais ou deverá tomar precauções contraceptivas não-hormonais adicionais, por exemplo, utilizar um preservativo ou outro método de barreira. Não utilize métodos de ritmo ou de temperatura. Estes métodos podem ser falíveis porque Evaluna 84 altera as mudanças normais da temperatura do corpo e do muco cervical durante o ciclo menstrual.

Evaluna 84, tal como outros contraceptivos hormonais, não protege contra a infeção pelo HIV (SIDA) ou qualquer outra doença sexualmente transmissível.

Enquanto estiver a tomar esta medicação, deverá consultar o seu médico regularmente, pelo menos duas vezes por ano.

Se tiver quaisquer sintomas sem explicação, tais como dores inexplicáveis no peito, abdómen ou pernas, deverá consultar o seu médico imediatamente.

Não tome Evaluna 84:

Não deve tomar Evaluna 84 se tiver alguma das situações abaixo indicadas. Se tiver alguma das situações abaixo indicadas informe o seu médico. O seu médico irá falar consigo sobre outro método contraceptivo mais adequado.

- se tem (ou já teve) um coágulo sanguíneo num vaso sanguíneo das pernas (trombose venosa profunda, TVP), ou pulmões (embolia pulmonar, EP) ou de outros órgãos;
- se sabe que tem uma doença que afeta a sua coagulação sanguínea - por exemplo, deficiência de proteína C, deficiência de proteína S, deficiência de antitrombina III, Fator V de Leiden ou anticorpos antifosfolipídicos;
- se precisa de uma operação ou vai estar imobilizada por um longo tempo (ver secção "Coágulos sanguíneos");
- se já teve um ataque cardíaco ou um acidente vascular cerebral;

- se tem (ou já teve) angina de peito (uma condição que causa dor intensa no peito e pode ser um primeiro sinal de um ataque cardíaco) ou ataque isquémico transitório (AIT - sintomas de AVC temporários);
- Se tem alguma das seguintes doenças que podem aumentar o risco de um coágulo nas artérias:
 - diabetes grave com danos nos vasos sanguíneos
 - tensão arterial muito alta
 - um nível muito elevado de gordura no sangue (colesterol ou triglicéridos)
 - uma condição conhecida como hiperhomocisteinémia
- se tem (ou já teve) um tipo de enxaqueca chamado “enxaqueca com aura”
- se tem (ou já teve) uma inflamação do pâncreas (pancreatite)
- se tem (ou já teve) uma doença do fígado e a sua função hepática ainda não está normal
- se tem (ou já teve) um tumor no fígado
- se tem (ou já teve) ou se suspeita que tenha cancro da mama ou dos órgãos genitais
- se tem qualquer hemorragia vaginal inexplicada
- se tiver parado de menstruar, possivelmente devido ao exercício ou dieta
- se tem alergia ao levonorgestrel ou etinilestradiol, ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6). Isto pode ser reconhecido por comichão, erupção cutânea ou inchaço.
- se tiver hepatite C e se estiver a tomar os medicamentos contendo ombitasvir/paritaprevir/ritonavir e dasabuvir (ver também na secção Outros medicamentos e Evaluna 84).

Advertências de precauções

Fale com o seu médico antes de tomar Evaluna 84. Nalgumas situações irá precisar de cuidado especial enquanto tomar Evaluna 84 ou qualquer pílula combinada, e o seu médico poderá ter de examiná-la regularmente.

Quando deverá contactar o seu médico?

Procure atendimento médico de urgência

- se notar possíveis sinais de um coágulo sanguíneo pode significar que está a sofrer de um coágulo sanguíneo na perna (ou seja, trombose venosa profunda), um coágulo sanguíneo no pulmão (ou seja, embolia pulmonar), um ataque cardíaco ou um acidente vascular cerebral (ver secção "Coágulos sanguíneos" (trombose) abaixo).

Para obter uma descrição dos sintomas destes efeitos indesejáveis graves, consulte "Como reconhecer um coágulo sanguíneo".

Fale com o seu médico se alguma das condições seguintes se aplica a si.

Se qualquer uma das seguintes condições se aplicar a si, informe o seu médico antes de começar a tomar Evaluna 84. Se uma das seguintes condições se desenvolver ou agravar enquanto estiver a tomar Evaluna 84, deve 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 sistema de defesa natural);
- se tem síndrome urémica hemolítica (SUH - um distúrbio da coagulação do sangue, que causa insuficiência dos rins);
- se tem anemia falciforme (uma doença hereditária dos glóbulos vermelhos);
- se tiver níveis elevados de gordura no sangue (hipertrigliceridemia) ou uma história familiar positiva para esta condição. A hipertrigliceridemia tem sido associada a um risco aumentado de desenvolver pancreatite (inflamação do pâncreas);
- se precisar de uma operação, ou se vai estar imobilizada por um longo tempo (ver na secção 2 "Coágulos sanguíneos");
- se tiver acabado de dar à luz tem um risco aumentado de formação de coágulos sanguíneos. Deverá perguntar ao seu médico quando poderá começar a tomar Evaluna 84 após o parto;
- se tem uma inflamação nas veias debaixo a pele (tromboflebite superficial);
- se tem veias varicosas
- se um parente próximo tem ou já teve cancro de mama
- se tem uma doença do fígado ou da vesícula biliar
- se tem diabetes
- se tem depressão
- se tem epilepsia (ver secção "Outros medicamentos e Evaluna 84")
- se tem uma doença que apareceu pela primeira vez durante a gravidez ou o uso anterior de hormonas sexuais (por exemplo, perda de audição, uma doença sanguínea chamada porfiria, erupção cutânea com bolhas durante a gravidez (herpes gestacional), uma doença nervosa que causa movimentos bruscos do corpo (coreia de Sydenham).
- Se tem ou já teve cloasma (coloração da pele, especialmente do rosto ou pescoço conhecido como "manchas da gravidez"). Se sim, evite a luz solar direta ou luz ultravioleta
- Se tem angioedema hereditário, os produtos contendo estrogénios podem causar ou piorar os sintomas. Deve consultar o seu médico imediatamente se apresentar sintomas de angioedema, tais como inchaço da face, língua e/ou garganta e/ou dificuldade em engolir ou urticária juntamente com dificuldade em respirar.

Coágulos sanguíneos

O uso de um contraceptivo hormonal combinado, como Evaluna 84, aumenta o risco de desenvolver um coágulo sanguíneo, em comparação 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 (referido como uma "trombose venosa", "tromboembolismo venoso" ou TEV)
- nas artérias (referido como uma "trombose arterial", "tromboembolismo arterial" ou TEA).

A recuperação de coágulos sanguíneos nem sempre é completa. Raramente, pode haver graves efeitos duradouros ou, muito raramente, podem ser fatais.

É importante lembrar que o risco geral de um coágulo sanguíneo prejudicial devido a Evaluna 84 é pequeno.

COMO RECONHECER UM COÁGULO SANGUÍNEO

Procure urgentemente um médico se notar algum dos seguintes sinais ou sintomas.

Está a ter algum destes sinais?	De que poderá estar a sofrer?
<ul style="list-style-type: none"> • inchaço de uma perna ou ao longo de uma veia da perna ou pé, especialmente quando acompanhado de: • dor ou sensibilidade na perna, que só pode ser sentida quando em pé ou em andamento • aumento do calor na perna afetada • mudança na cor da pele na perna, por exemplo, tornando-se pálida, vermelha ou azul 	Trombose venosa profunda
<ul style="list-style-type: none"> • falta de ar súbita inexplicável ou respiração rápida; • tosse súbita sem uma causa óbvia, que pode trazer sangue; • dor aguda no peito que pode aumentar com a respiração profunda; • tonturas ou vertigens graves; • batimentos cardíacos rápidos ou irregulares • dor intensa no estômago; <p>Se não tiver a certeza, fale com um médico, uma vez que alguns destes sintomas, como tosse ou dificuldade em respirar podem ser confundidos com uma condição menos grave, como uma infeção do trato respiratório (por exemplo, uma</p>	Embolia pulmonar

"constipação comum").	
Os sintomas ocorrem mais frequentemente num dos olhos: <ul style="list-style-type: none">• perda imediata da visão ou• visão turva sem dor, que pode progredir para a perda de visão	Trombose da veia da retina (coágulo sanguíneo no olho)
<ul style="list-style-type: none">• dor no peito, desconforto, pressão, peso;• sensação de aperto ou repleção no peito, braço ou abaixo do esterno;• sensação de repleção, indigestão ou sentimento de asfixia;• desconforto da parte superior do corpo irradiando para as costas, mandíbula, garganta, braço e estômago;• suores, náuseas, vômitos e tonturas;• fraqueza extrema, ansiedade ou falta de ar;• batimentos cardíacos rápidos ou irregulares	Ataque cardíaco
<ul style="list-style-type: none">• fraqueza repentina ou dormência da face, braço ou perna, especialmente num dos lados do corpo;• confusão súbita, problemas na fala ou compreensão;• problema repentino, em ver num ou ambos os olhos;• dificuldade súbita em andar, tonturas, perda de equilíbrio ou coordenação;• dor de cabeça súbita, intensa ou prolongada sem causa conhecida;• perda de consciência ou desmaio com ou sem convulsões. <p>Por vezes os sintomas de acidente vascular cerebral podem ser breves com uma recuperação praticamente imediata e integral, mas ainda deve procurar um médico urgentemente, pois pode estar em risco de outro acidente vascular cerebral.</p>	Acidente vascular cerebral

<ul style="list-style-type: none"> • inchaço e ligeira coloração azul de uma extremidade; • dor no estômago (abdómen agudo) 	Coágulos sanguíneos a bloquear outros vasos sanguíneos
---	--

COÁGULOS SANGUÍNEOS NUMA VEIA

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

- A utilização de contraceptivos hormonais combinados tem sido relacionada com um aumento do risco de formação de coágulos sanguíneos na veia (trombose venosa). No entanto, estes efeitos indesejáveis são raros. Na maioria das vezes, ocorrem no primeiro ano de uso de um contraceptivo hormonal combinado.
- Se um coágulo sanguíneo, se forma numa veia na perna ou no pé, pode causar uma trombose venosa profunda (TVP).
- Se um coágulo sanguíneo se desloca a partir da perna e aloja no pulmão pode provocar uma embolia pulmonar.
- Muito raramente pode formar-se um coágulo numa veia de outro órgão, tais como o olho (trombose da veia da retina).

Quando é que o risco de desenvolver um coágulo sanguíneo numa veia é mais elevado? O risco de desenvolvimento de um coágulo sanguíneo numa veia é mais elevado durante o primeiro ano de tratamento com um contraceptivo hormonal combinado pela primeira vez. O risco também pode ser maior se voltar a tomar um contraceptivo hormonal combinado (o mesmo produto ou um produto diferente) após uma pausa de 4 semanas ou mais.

Após o primeiro ano, o risco fica menor, mas é sempre um pouco maior do que se não estivesse a utilizar um anticoncepcional hormonal combinado.

Quando parar Evaluna 84 o risco de um coágulo sanguíneo retorna ao normal dentro de algumas semanas.

Qual é o risco de desenvolvimento de um coágulo sanguíneo?

O risco depende do seu risco natural de TEV e do tipo de contraceptivo hormonal combinado que estiver a utilizar.

O risco global de um coágulo sanguíneo na perna ou pulmão (TVP ou EP) com Evaluna 84 é pequeno.

- De 10.000 mulheres que não estão a utilizar qualquer contraceptivo hormonal combinado e não estão grávidas, cerca de 2 irão desenvolver um coágulo sanguíneo num ano.
- De 10.000 mulheres que estão a utilizar Evaluna 84 cerca de 5-7 irão desenvolver um coágulo sanguíneo num ano.
- O risco de ter um coágulo sanguíneo pode variar de acordo com a sua história clínica pessoal (ver "Fatores que aumentam o risco de um coágulo sanguíneo" abaixo)

- De 100.000 mulheres grávidas, cerca de 60 podem ter um coágulo sanguíneo num ano.

Fatores que aumentam o risco de um coágulo sanguíneo numa veia

O risco de um coágulo sanguíneo com Evaluna 84 é pequeno, mas algumas condições aumentam o risco. O seu risco é maior:

- se estiver muito acima do peso (índice de massa corporal, ou IMC acima de 30kg /m²);
- Se um dos seus familiares próximos teve um coágulo sanguíneo na perna, pulmão ou outro órgão numa idade jovem (por exemplo, com idade inferior a cerca de 50 anos).

Neste caso, poderá ter um distúrbio hereditário de coagulação do sangue;

- Se precisa de uma operação, ou se vai estar imobilizada por um longo tempo por causa de uma lesão ou doença, ou tem a perna engessada. A utilização de Evaluna 84 poderá ter de ser suspensa durante várias semanas antes da cirurgia ou enquanto estiver menos móvel. Se necessitar de parar de utilizar Evaluna 84 pergunte ao seu médico quando poderá começar a usá-lo novamente.

- à medida que envelhece (particularmente acima cerca de 35 anos);

- Se deu à luz há menos de algumas semanas atrás.

O risco de desenvolver um coágulo sanguíneo aumenta quanto mais condições tiver.

As viagens aéreas (> 4 horas) podem aumentar temporariamente o risco de um coágulo sanguíneo, especialmente se tiver alguns dos outros fatores mencionados.

É importante informar o seu médico se alguma destas condições se aplicar a si, mesmo se não tiver a certeza. O seu médico pode decidir que Evaluna 84 necessita de ser interrompido.

Se alguma das condições acima se alterar enquanto estiver a utilizar Evaluna 84 por exemplo, um membro próximo da família tiver uma trombose sem razão conhecida; ou se ganhar muito peso, informe o seu médico.

COÁGULOS SANGUÍNEOS NUMA ARTÉRIA

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

Tal como um coágulo sanguíneo numa veia, um coágulo numa artéria pode causar problemas graves. Por exemplo, pode causar um ataque cardíaco ou um acidente vascular cerebral.

Fatores que aumentam o seu risco de coágulo sanguíneo numa artéria

É importante notar que o risco de ataque cardíaco ou acidente vascular cerebral quando toma Evaluna 84 é muito baixo, mas pode aumentar:

- com o aumento da idade (acima dos 35 anos);
- se é fumadora. Quando se utilizam contraceptivos hormonais combinados como Evaluna 84 é aconselhada a deixar de fumar. Se não é capaz de deixar de fumar e tem mais de 35 anos, o seu médico pode aconselhá-la a utilizar outro tipo de contraceptivo;
- se tem peso a mais;
- se tem tensão alta;

- se um membro próximo da sua família teve um ataque cardíaco ou acidente vascular cerebral ainda jovem (menos de cerca de 50 anos). Nesse caso pode ter um risco aumentado de sofrer de um ataque cardíaco ou acidente vascular cerebral;
- se você ou algum parente próximo, tem níveis altos de gordura no sangue (colesterol ou triglicéridos);
- se sofre de enxaquecas, especialmente de enxaquecas com aura;
- se tem um problema cardíaco (alteração numa válvula, alteração no ritmo denominada fibrilhação auricular);
- se sofre de diabetes.

Se sofre de mais de uma destas condições ou se alguma é particularmente grave, o risco de desenvolver coágulos sanguíneos pode estar ainda mais aumentado.

Se alguma das condições acima se alterar enquanto estiver a tomar Evaluna 84, por exemplo, começou a fumar, um membro próximo da sua família teve uma trombose sem razão conhecida; ou se aumentou de peso, fale com o seu médico.

Evaluna 84 e cancro

O cancro da mama foi observado um pouco mais frequentemente em mulheres que usam pílulas combinadas, mas não se sabe se este é causado pelo tratamento. Por exemplo, pode ser que sejam detetados mais tumores em mulheres em pílulas combinadas porque estas são examinadas pelo médico mais frequentemente.

A ocorrência de tumores da mama torna-se gradualmente menor depois de parar de tomar os contraceptivos hormonais combinados. É importante verificar regularmente os seus seios e deverá contactar o seu médico se sentir algum nódulo.

Tem sido relatado cancro do colo do útero em utilizadoras a longo prazo, mas não é claro se é contribuído pelo comportamento sexual ou outros fatores, tais como o vírus do papiloma humano (HPV).

Em casos raros, tumores hepáticos benignos e, ainda menos casos de tumores malignos do fígado, têm sido notificados em utilizadoras da pílula. Contacte o seu médico se tiver dor abdominal involuntariamente grave.

Sangramento entre os períodos

Quando está a tomar Evaluna 84, que tem um ciclo de duração extensivo de 84 dias (seguido de 7 dias sem tomar qualquer pílula, a "semana de intervalo"), deve esperar ter 4 períodos programados por ano (hemorragia durante os 7 dias sem tomar a pílula). Cada período deverá ter uma duração de cerca de 3 dias.

Durante os primeiros meses que está a tomar Evaluna 84, pode ter hemorragias inesperadas (hemorragia fora da semana de intervalo). Não é incomum ter hemorragias não esperadas especialmente durante a primeira embalagem de Evaluna 84. Esta hemorragia ou spotting tende a diminuir com o tempo. Não pare de tomar Evaluna 84 devido a esta hemorragia ou spotting.

Se o spotting inesperado continuar por mais de 7 dias consecutivos ou se a hemorragia for grave, contacte o seu médico.

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

Se a hemorragia esperada durante a semana de intervalo não ocorrer, é possível que esteja grávida. Uma vez que os períodos esperados são menos frequentes quando está a tomar Evaluna 84, consulte o seu médico no caso de não ter tido período e informe-o que está a tomar Evaluna 84.

Informe também o seu médico se tiver sintomas de gravidez como enjoos matinais ou tensão mamária incomum. É importante que o seu médico a avalie para determinar se está grávida. Não comece a tomar a embalagem seguinte sem ter a certeza que não está grávida.

Outros medicamentos e Evaluna 84

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos. Diga sempre ao seu médico quais os medicamentos ou produtos à base de plantas que está a utilizar ou tiver tomado recentemente, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica. Informe também qualquer outro médico ou dentista que prescrever outro medicamento (ou o farmacêutico) que utiliza Evaluna 84. Estes podem dizer se precisa de tomar precauções contraceptivas adicionais (por exemplo, preservativos) e, se sim, por quanto tempo.

Alguns medicamentos podem tornar Evaluna 84 menos eficaz na prevenção da gravidez, ou podem causar hemorragia inesperada. Estes incluem:

- medicamentos utilizados para o tratamento de
 - epilepsia (por exemplo, primidona, fenitoína, barbitúricos, carbamazepina, oxcarbazepina, topiramato, felbamato)
 - tuberculose (por exemplo, rifampicina)
 - infeções por HIV (ritonavir, nelfinavir) ou outras infeções (antibióticos, tais como griseofulvina, penicilina, tetraciclina)
 - tensão arterial elevada nos vasos sanguíneos dos pulmões (bosentano)
- o medicamento à base de plantas com Erva de São João

Evaluna 84 pode influenciar o efeito de outros medicamentos, por exemplo,

- medicamentos contendo ciclosporina
- o antiepiléptico lamotrigina (que pode levar a um aumento da frequência de convulsões)

A troleandomicina pode aumentar o risco de colestase intra-hepática durante a administração concomitante com COC.

APROVADO EM

15-04-2020

INFARMED

Não utilize Evaluna 84 se tem hepatite C e está a tomar medicamentos contendo ombitasvir/paritaprevir/ritonavir e dasabuvir, pois isso pode causar aumentos nos resultados do teste de sangue da função hepática (aumento da enzima hepática ALT). O seu médico irá prescrever outro tipo de contraceptivo antes do início do tratamento com estes medicamentos.

Evaluna 84 pode ser reiniciado aproximadamente 2 semanas após a conclusão deste tratamento. Veja a secção "Não tome Evaluna 84".

Pergunte ao seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento. Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, ter utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.

Evaluna 84 com alimentos e bebidas

Evaluna 84 pode ser tomado com ou sem alimentos, se necessário com uma pequena quantidade de água.

Testes laboratoriais

Se precisar de um exame ao sangue, informe o seu médico ou o técnico do laboratório que está a tomar a pílula porque os contraceptivos orais podem afetar os resultados de algumas análises.

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. Se está grávida, não tome Evaluna 84. Se ficar grávida enquanto toma Evaluna 84 pare imediatamente e contacte o seu médico. Se quiser engravidar, pode parar de tomar Evaluna 84 a qualquer momento (ver também "Se parar de tomar Evaluna 84").

Pergunte ao seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Amamentação

A utilização de Evaluna 84 não é geralmente aconselhável quando uma mulher está a amamentar. Se quer tomar a pílula enquanto estiver a amamentar, deverá contactar o seu médico.

Pergunte ao seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não há informação que sugira que a utilização de Evaluna 84 afeta a condução ou utilização de máquinas.

Evaluna 84 contém lactose

Evaluna 84 contém sacarose

APROVADO EM

15-04-2020

INFARMED

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

3. Como tomar Evaluna 84

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

Tome o primeiro comprimido de uma das seções marcadas com o dia correspondente da semana (por exemplo, "SEG" para segunda-feira). Tome os comprimidos todos os dias aproximadamente à mesma hora, com um pouco de água, se necessário, pela ordem indicada no blister 4 x 21. Tome um comprimido por dia durante 84 dias consecutivos (4 x 21 comprimidos), seguidamente vai ter 7 dias sem tomar qualquer pílula (isto é, 7 dias sem tomar comprimidos "semana de intervalo"). Durante esta semana de intervalo, ocorre habitualmente a hemorragia esperada (período). Esta hemorragia surge normalmente dois ou três dias após ter tomado o último comprimido e pode não ter terminado antes de começar com a embalagem seguinte.

Após o período de 7 dias sem tomar comprimidos ("semana de intervalo"), comece imediatamente com um dos blisters 4 x 21, mesmo que a sua hemorragia ainda não tenha terminado.

Se utilizar Evaluna 84 desta forma, também estará protegida contra a gravidez durante os 7 dias em que não está a tomar um comprimido.

Quando pode começar a primeira embalagem

- Se não tiver utilizado um contraceptivo hormonal no mês anterior
Comece Evaluna 84 no primeiro dia do ciclo (que é o primeiro dia da menstruação). Se começar Evaluna 84 no primeiro dia da menstruação, está imediatamente protegida contra a gravidez. Também pode começar no dia 2-5 do ciclo, mas deverá utilizar medidas contraceptivas adicionais (por exemplo, um preservativo) durante os primeiros 7 dias.
- Mudança de um outro contraceptivo hormonal combinado, ou anel vaginal contraceptivo combinado ou transdérmico.

Pode começar Evaluna 84 preferencialmente, no dia após o último comprimido ativo (o último comprimido que contém substâncias ativas) da sua pílula anterior, mas o mais tardar no dia seguinte ao dia sem comprimidos da sua pílula anterior (ou após a último comprimido inativo da sua pílula anterior). Quando se muda de um anel vaginal contraceptivo combinado ou transdérmico siga o conselho do seu médico.

- Mudança de um método apenas com progestagénio (mini-pílula, injeção, implante ou um DIU de libertação de progestagénio).

Pode mudar em qualquer dia da mini-pílula (de um implante ou o DIU no dia da sua remoção, de um injetável quando seria a próxima injeção), mas em todos esses casos, deve utilizar medidas contraceptivas adicionais (por exemplo, um preservativo) durante os primeiros 7 dias de toma de comprimidos.

- Após de um aborto espontâneo ou um aborto
Siga os conselhos do seu médico.

- Depois do parto

Pode começar Evaluna 84 entre 21 e 28 dias depois de ter um bebé. Se começar após o dia 28, utilize um método chamado de barreira (por exemplo, um preservativo) durante os primeiros 7 dias de utilização de Evaluna 84.

Se, depois de ter um bebé, tiver tido relações sexuais antes de iniciar Evaluna 84 (de novo), certifique-se de que não está grávida ou espere até ao próximo período.

O aumento do risco de coágulos numa veia, particularmente durante as 6 semanas após o parto, deve ser considerado (ver secção "Advertências e precauções").

- Se estiver a amamentar e quiser começar com Evaluna 84 (de novo), depois de ter um bebé

Leia a secção "Amamentação".

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

Se tomar mais Evaluna 84 do que deveria

Não foram notificados efeitos nocivos graves da toma em excesso de comprimidos Evaluna 84. Se tomou vários comprimidos ao mesmo tempo, então poderá ter sintomas de náuseas ou vômitos. As meninas jovens podem ter sangramento vaginal.

Se tiver tomado demasiados comprimidos Evaluna 84, ou se verificar que uma criança tomou alguns, consulte o seu médico ou farmacêutico.

Caso se tenha esquecido de tomar Evaluna 84

- Se estiver menos de 12 horas atrasada na toma de um comprimido, a proteção contra a gravidez não está reduzida. Tome o comprimido assim que se lembrar e depois tome os comprimidos seguintes à hora habitual.

- Se estiver mais de 12 horas atrasada na toma de um comprimido, a proteção contra a gravidez pode estar reduzida. Quanto maior for o número de comprimidos que se esqueceu, maior é o risco de ficar grávida.

Dependendo do dia do ciclo em que falhou o comprimido, pode necessitar de precauções contraceptivas adicionais, por exemplo um método barreira como um preservativo. O risco de ficar grávida é maior se se tiver esquecido de tomar um comprimido no início ou no fim da embalagem. Desde modo deverá seguir as seguintes regras (ver também o diagrama abaixo):

- Mais de um comprimido esquecido numa embalagem
Contacte o seu médico para aconselhamento

- Um comprimido esquecido na semana 1

Tome o comprimido esquecido logo que se lembre, mesmo que isso signifique que tem que tomar dois comprimidos ao mesmo tempo. Continue a tomar os comprimidos à hora habitual e utilize precauções adicionais para os próximos 7 dias, por exemplo, um preservativo. Se tiver tido relações sexuais na semana anterior ao esquecimento do comprimido pode estar grávida. Nesse caso, entre em contato com o seu médico.

- Um comprimido esquecido na semana 2 à semana 11

Tome o comprimido esquecido logo que se lembre, mesmo que isso signifique que tem que tomar dois comprimidos ao mesmo tempo. Continue a tomar os comprimidos à hora habitual. Se tomou os comprimidos corretamente nos 7 dias anteriores ao comprimido que se esqueceu proteção contra a gravidez não foi reduzida, e não precisa tomar precauções extras. Contudo, se este não for o caso, se falhou mais de um comprimido, use precauções contraceptivas adicionais nos 7 dias seguintes, por exemplo um método de barreira como um preservativo.

- Um comprimido esquecido na semana 12

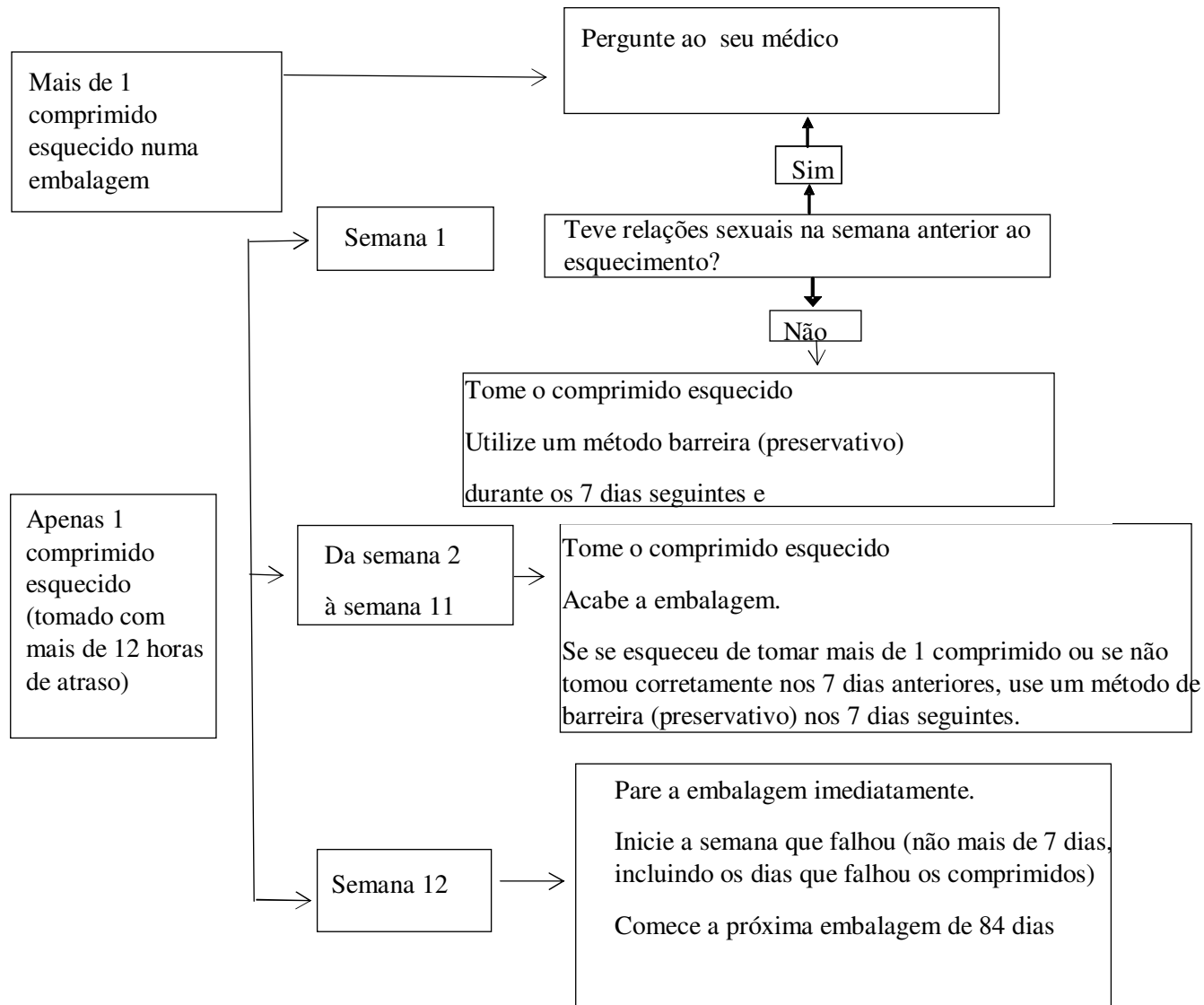
Pare com a embalagem e vá diretamente para o período sem comprimidos (no máximo) de 7 dias incluindo os dias em que se esqueceu de tomar o comprimido, para induzir a sua hemorragia/período (registre o dia em que se esqueceu de tomar o comprimido).

Seguidamente, comece com a nova embalagem de 84 dias.

Se quiser começar a nova embalagem de 84 dias no dia em que sempre começa, faça o período de intervalo de 7 dias sem comprimidos, mas nunca o aumente.

Se seguir estas instruções, continuará protegida contra a gravidez.

- Se se esqueceu de comprimidos numa embalagem, e não tiver uma hemorragia durante o primeiro período sem comprimidos, pode estar grávida. Contacte o seu médico e não inicie a próxima embalagem sem ter a certeza de que não está grávida.



O que fazer no caso de vômitos ou diarreia grave

Se vomitar dentro de 3-4 horas depois de tomar um comprimido ou tiver diarreia grave, há um risco de que as substâncias ativas na pílula não sejam totalmente absorvidas pelo seu organismo. A situação é quase a mesma como se se tivesse esquecido de tomar um comprimido. Depois dos vômitos ou da diarreia, tome outro comprimido o mais breve

possível. Se possível tome-o dentro de 12 horas de quando costuma tomar a sua pílula. Se isso não for possível ou se já passaram 12 horas, deverá seguir o conselho dado em "Caso se tenha esquecido de tomar Evaluna 84".

Alterar o primeiro dia do seu período: o que precisa saber

Se tomar os comprimidos de acordo com as instruções, o seu período começará durante a semana sem comprimidos. Se tiver que alterar este dia, reduza o número de dias sem comprimidos (mas nunca aumente - 7 é o máximo!). Por exemplo, se os seus dias sem comprimidos começam normalmente na sexta-feira, e se quiser mudar para uma terça-feira (3 dias mais cedo) inicie uma nova embalagem 3 dias mais cedo do que o habitual. Se fizer o intervalo sem comprimidos muito curto (por exemplo, 3 dias ou menos) pode não ter qualquer hemorragia durante estes dias. Pode, então, apresentar uma hemorragia ligeira ou semelhante a menstruação, enquanto estiver a tomar a nova embalagem.

Se não tem certeza de como proceder, entre em contato com o seu médico para aconselhamento.

Se parar de tomar Evaluna 84

Pode parar de tomar Evaluna 84 sempre que quiser. Se não quer engravidar, pergunte o seu médico sobre outros métodos eficazes de controlo da natalidade. Se quiser engravidar, pare de tomar Evaluna 84 e espere por um período antes de tentar engravidar. Será capaz de calcular a data de ovulação prevista mais facilmente.

Se tiver 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 notar algum efeito indesejável especialmente se for grave ou persistente, ou se houver uma alteração no seu estado de saúde que pense poder ser causada por Evaluna 84, fale com o seu médico.

Os efeitos indesejáveis que ocorreram mais frequentemente durante a utilização de Evaluna 84 são dores menstruais e dor de cabeça.

A seguir está uma lista dos efeitos indesejáveis que têm sido associados com a utilização de Evaluna 84.

Efeitos indesejáveis muito frequentes (mais de 1 em 10 utilizadoras podem ser afetadas)
- dores menstruais

Efeitos indesejáveis frequentes (entre 1 e 10 em cada 100 utilizadoras podem ser afetadas):

- alteração do humor
- dor de cabeça
- dor abdominal (dor de barriga)
- dor no peito ou sensibilidade
- aumento das enzimas hepáticas
- acne
- dor pélvica

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (entre 1 e 10 em cada 1.000 utilizadoras podem ser afetadas):

- depressão, humor depressivo
- diminuição do interesse sexual
- erupção cutânea
- enxaqueca
- náuseas, vômitos, diarreia
- comichão ou inchaços com relevo na pele
- inchaço mamário
- hemorragia intermenstrual, corrimento vaginal
- retenção de líquidos
- edema (incluindo edema periférico)
- aumento de peso

Efeitos indesejáveis raros (entre 1 e 10 em cada 10.000 utilizadoras podem ser afetadas):

- intolerância às lentes de contacto
- reações alérgicas
- aumento do interesse sexual
- corrimento da mama
- eritema nodoso (caracterizada por nódulos dolorosos avermelhados da pele)
- eritema multiforme (erupção cutânea com vermelhidão ou feridas em forma de alvo)
- diminuição de peso
- coágulos prejudiciais numa veia ou artéria, por exemplo,
- num pé ou perna (isto é TVP)
- num pulmão (isto é, EP)
- ataque cardíaco
- acidente vascular cerebral
- mini acidente vascular cerebral ou sintomas temporários semelhantes a um acidente vascular cerebral, conhecido como um ataque isquémico transitório (AIT)
- coágulos sanguíneos no fígado, estômago/intestino, rim ou olho.

A possibilidade de ter um coágulo sanguíneo pode ser maior se tiver quaisquer outras condições que aumentem esse risco (ver secção 2 para mais informações sobre as condições que aumentam o risco de coágulos sanguíneos e os sintomas de um coágulo sanguíneo).

Os seguintes efeitos indesejáveis graves têm sido relatados com frequência ligeiramente superior em utilizadoras de pílulas contraceptivas, (ver secção 2: Advertências e precauções com Evaluna 84)

- triglicéridos elevados
- manchas pigmentadas castanho-dourado (cloasma), as chamadas "manchas da gravidez"
- tensão arterial elevada
- tumores do fígado
- distúrbios da função hepática
- doença de Crohn, colite ulcerativa, epilepsia, enxaqueca, endometriose, porfiria (perturbação do metabolismo que provoca dores abdominais e distúrbios mentais), lúpus eritematoso sistémico (onde o corpo ataca e prejudica os seus próprios órgãos e tecidos), herpes no final da gravidez, coreia de Sydenham (movimentos involuntários rápidos ou espasmos), síndrome urémica hemolítica (uma condição que ocorre após a diarreia causada por E.coli), problemas hepáticos demonstrados por icterícia, mioma uterino, otosclerose.

Têm sido notificados casos de cancro do colo do útero em utilizadoras a longo prazo, mas não é claro se é contribuído pelo comportamento sexual ou outros fatores, tais como o vírus do papiloma humano (HPV).

A frequência de diagnóstico de cancro da mama é ligeiramente superior entre as utilizadoras da pílula anticoncepcional. Como o cancro da mama é raro em mulheres com menos de 40 anos de idade o número em excesso é pequeno em relação ao risco total de cancro da mama. O nexos de causalidade com o uso da pílula anticoncepcional é desconhecido. Para mais informações consulte as secções "Não tome Evaluna 84" e "Advertências e Precauções".

Um aumento do risco de coágulos sanguíneos nas veias (tromboembolismo venoso (TEV)) ou coágulos sanguíneos nas artérias (tromboembolismo arterial (TEA)) está presente em todas as mulheres que tomam contraceptivos hormonais combinados. Para obter informações mais detalhadas sobre os diferentes riscos de tomar contraceptivos hormonais combinados, consulte a secção 2 "O que precisa saber antes de tomar Evaluna 84".

Em mulheres com angioedema hereditário exógeno, os estrogénios de pílulas anticoncepcionais podem induzir ou exacerbar os sintomas de angioedema.

Comunicação de efeitos indesejáveis

APROVADO EM

15-04-2020

INFARMED

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 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 Evaluna 84

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

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

Não conservar acima de 30°C.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

O que contém Evaluna 84

As substâncias ativas são:

Um comprimido revestido (uma pílula) contém 0,03 mg de etinilestradiol e 0,15 mg de levonorgeetrel.

Os outros componentes (excipientes) são:

Núcleo do comprimido: lactose mono-hidratada, amido de milho, povidona 30, estearato de magnésio

Revestimento do comprimido: sacarose, povidona 90, poliglicol 6000, carbonato de cálcio, talco, dióxido de titânio, glicerol 85%, cera montanglicol, pigmento óxido de ferro amarelo

Qual o aspeto de Evaluna 84 e conteúdo da embalagem

APROVADO EM

15-04-2020

INFARMED

Os comprimidos revestidos de Evaluna 84 são amarelos, brilhantes, redondos biconvexos.

Evaluna 84 está disponível em embalagens com:
Embalagem calendário com 4 x 21 comprimidos revestidos

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Mylan, Lda.
Av. D. João II, Edifício Atlantis, nº 44C – 7.3 e 7.4
1990-095 Lisboa

Fabricantes

Madaus GmbH
51101 Köln, Alemanha

ou

Haupt Pharma Münster GmbH
Schleebrüggenkamp 15
48159 Münster
Alemanha

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

Alemanha	evaluna 30 Langzyklus
Áustria	evaluna 30 Dragees Langzyklus
Bélgica	Ovilaform cycle long 0,150mg/0,030mg comprimé enrobés
Espanha	evaluna 0,150mg/0,030mg comprimidos recubiertos ciclo largo
Itália	evaluna 30 ciclo lungo
Portugal	Evaluna 84

Este folheto foi revisto pela última vez em