APROVADO EM
08-04-2020
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Evaluna 30 microgramas/150 microgramas comprimido revestido
Etinilestradiol/levonorgestrel

Informações importantes para saber sobre os contracetivos hormonais combinados (CHC):
• 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 contracetivo 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 e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Evaluna
3. Como tomar Evaluna
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Evaluna
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

• Evaluna é uma pílula anticoncecional e é utilizada para prevenir a gravidez.

• Cada comprimido contém uma pequena quantidade de duas hormonas femininas diferentes, nomeadamente, levonorgestrel e etinilestradiol.

• As pílulas anticoncecionais que contêm duas hormonas são chamadas de "pílulas combinadas".

APROVADO EM
08-04-2020
INFARMED

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

Notas gerais
Antes de começar a tomar Evaluna 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, 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, ou em que a eficácia de Evaluna pode ser diminuída. Em tais situações, não deverá ter relações sexuais ou deverá tomar precauções contracetivas 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 altera as mudanças normais da temperatura do corpo e do muco cervical durante o ciclo menstrual.

Evaluna, tal como outros contracetivos 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:
Não deve tomar Evaluna 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 contracetivo 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

APROVADO EM
08-04-2020
INFARMED

- tensão arterial muito alta
- um nível muito elevado de gordura no sangue (colesterol ou triglicéridos)
- uma condição conhecida como hiper-homocisteinemia
- 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 levonorgetrel 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)

Advertências de precauções

Fale com o seu médico antes de tomar Evaluna. Nalgumas situações irá precisar de cuidado especial enquanto tomar Evaluna 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. Se uma das seguintes condições se desenvolver ou agravar enquanto estiver a tomar Evaluna, 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);

APROVADO EM
08-04-2020
INFARMED

- 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 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")
- 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 causando 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 contracetivo hormonal combinado, como Evaluna, 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 é pequeno.

APROVADO EM
08-04-2020
INFARMED

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? |
|---|---|
| • inchaço de uma perna ou ao longo de uma veia da perna ou pé, especialmente quando acompanhado de:<br>• dor ou sensibilidade na perna, que só pode ser sentida quando em pé ou em andamento<br>• aumento do calor na perna afetada<br>• mudança na cor da pele na perna, por exemplo, tornando-se pálida, vermelha ou azul | Trombose venosa profunda |
| • falta de ar súbita inexplicável ou respiração rápida;<br>• tosse súbita sem uma causa óbvia, que pode trazer sangue;<br>• dor aguda no peito que pode aumentar com a respiração profunda;<br>• tonturas ou vertigens graves;<br>• batimentos cardíacos rápidos ou irregulares<br>• dor intensa no estômago;<br><br>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 "constipação comum"). | Embolia pulmonar |
| Os sintomas ocorrem mais frequentemente num dos olhos:<br>• perda imediata da visão ou<br>• visão turva sem dor, que pode progredir para a perda de visão | Trombose da veia da retina (coágulo sanguíneo no olho) |
| • dor no peito, desconforto, pressão, peso<br>• sensação de aperto ou repleção no peito, braço ou abaixo do esterno;<br>• sensação de repleção, indigestão ou asfixia; | Ataque cardíaco |

| | |
|---|---|
| • desconforto da parte superior do corpo irradiando para as costas, mandíbula, garganta, braço e estômago;<br>• suores, náuseas, vómitos e tonturas;<br>• fraqueza extrema, ansiedade ou falta de ar;<br>• batimentos cardíacos rápidos ou irregulares | |
| • fraqueza repentina ou dormência da face, braço ou perna, especialmente num dos lados do corpo;<br>• confusão súbita, problemas na fala ou compreensão;<br>• problema repentino em ver, num ou ambos os olhos;<br>• dificuldade súbita em andar, tonturas, perda de equilíbrio ou coordenação;<br>• dor de cabeça súbita, intensa ou prolongada sem causa conhecida;<br>• perda de consciência ou desmaio com ou sem convulsões.<br><br>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. | Acidente vascular cerebral |
| • inchaço e ligeira coloração azul de uma extremidade;<br>• 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 contracetivos 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 contracetivo hormonal combinado.
• Se um coágulo sanguíneo, se forma numa veia na perna ou no pé, pode causar uma trombose venosa profunda (TVP).

APROVADO EM
08-04-2020
INFARMED

• 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, tal 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 contracetivo hormonal combinado pela primeira vez. O risco também pode ser maior se voltar a tomar um contracetivo hormonal combinado (o mesmo produto ou um produto diferente) após uma pausa de 4 semanas ou mais.

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

Quando parar de tomar Evaluna 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 contracetivo hormonal combinado que está a utilizar.
O risco global de um coágulo sanguíneo na perna ou pulmão (TVP ou EP) com Evaluna é pequeno.

• de 10.000 mulheres que não estão a utilizar qualquer contracetivo 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 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 médica pessoal (ver "Fatores que aumentam o risco de um coágulo sanguíneo" abaixo)
• de 100.000 mulheres que estão 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 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 30 kg /$m^2$);
• 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). Neste caso, poderá ter um distúrbio de coagulação do sangue hereditário;
• 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 poderá ter de ser suspensa durante várias semanas antes da cirurgia ou enquanto estiver menos móvel.

APROVADO EM
08-04-2020
INFARMED

Se necessita de parar de utilizar Evaluna pergunte ao seu médico quando poderá começar a usá-lo novamente.
• à medida que envelhece (particularmente acima de 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 necessita de ser interrompido.
Se alguma das condições acima se alterar enquanto estiver a utilizar Evaluna, 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 é muito baixo, mas pode aumentar:
• com o aumento da idade (acima dos 35 anos);
• se é fumadora. Quando se utilizam contracetivos hormonais combinados como Evaluna 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 contracetivo;
• 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.

APROVADO EM
08-04-2020
INFARMED

Se alguma das condições acima se alterar enquanto está a tomar Evaluna, 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 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 contracetivos hormonais combinados. É importante verificar regularmente os seus seios e deverá contactar o seu médico se sentir algum nódulo.
Tem sido notificado 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 invulgarmente grave.

Perturbações psiquiátricas
Algumas mulheres a utilizar contracetivos hormonais incluindo etinilestradiol/levonorgestrel relataram depressão ou humor depressivo. A depressão pode ser grave e por vezes conduzir a pensamentos suicidas. Se sentir alterações de humor e sintomas depressivos, contacte o seu médico assim que possível para mais aconselhamento médico.
Sangramento entre os períodos
Durante os primeiros meses que estiver a tomar Evaluna poderá ter uma hemorragia não esperada (hemorragia fora da semana de intervalo). Se este sangramento ocorrer durante mais do que alguns meses, ou se começar após alguns meses, o seu médico terá que descobrir o que a causa.

O que fazer se não ocorrer hemorragia durante a semana de intervalo
Se tiver tomado todos os comprimidos corretamente, não tiver tido vómitos ou diarreia intensa e se não tomou quaisquer outros medicamentos, é altamente improvável que esteja grávida.
Se o sangramento esperado não acontece duas vezes seguidas, poderá estar grávida. Contacte o seu médico imediatamente. Não comece a próxima embalagem até que tenha certeza de que não está grávida.

Outros medicamentos e Evaluna

APROVADO EM
08-04-2020
INFARMED

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 prescreve outro medicamento (ou o farmacêutico) que utiliza Evaluna. Estes podem dizer se precisa tomar precauções contracetivas adicionais (por exemplo, preservativos) e, se sim, por quanto tempo.

Alguns medicamentos podem tornar Evaluna 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 pode influenciar o efeito de outros medicamentos, por exemplo,
• medicamentos contendo ciclosporina
• o antiepilético lamotrigina (o 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.

Não utilize Evaluna se tem hepatite C e está a tomar medicamentos contendo ombitasvir/paritaprevir/ritonavir e dasabuvir, pois isso pode causar aumentos nos resultados do teste sanguíneo da função hepática (aumento da enzima hepática ALT).
O seu médico irá prescrever outro tipo de contracetivo antes do início do tratamento com estes medicamentos.
Evaluna pode ser reiniciado aproximadamente 2 semanas após a conclusão deste tratamento. Veja a secção "Não tome Evaluna".

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

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

APROVADO EM
08-04-2020
INFARMED

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

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

Amamentação

A utilização de Evaluna 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 afeta a condução ou utilização de máquinas.

Evaluna contém lactose
Evaluna contém sacarose

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

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 na embalagem. Tome um comprimido por dia durante 21 dias consecutivos. Inicie, uma nova embalagem após um intervalo sem comprimidos de 7 dias, durante os

APROVADO EM
08-04-2020
INFARMED

quais geralmente ocorre a hemorragia de privação (um período). A hemorragia de privação, que é semelhante a um período, aparece dois ou três dias depois de tomar o último comprimido e pode não ter terminado antes de iniciar a próxima embalagem.

Se utilizar Evaluna desta maneira, 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 contracetivo hormonal no mês anterior
Comece Evaluna no primeiro dia do ciclo (que é o primeiro dia da menstruação). Se começar Evaluna no primeiro dia da menstruação, está imediatamente protegida contra a gravidez. Também pode começar no dia 2-5 do ciclo, mas deverá utilizar medidas contracetivas adicionais (por exemplo, um preservativo) durante os primeiros 7 dias.

• Mudança de um outro contracetivo hormonal combinado, ou anel vaginal contracetivo combinado ou transdérmico.
Pode começar Evaluna 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 contracetivo 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 contracetivas 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 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 sete dias de utilização de Evaluna.
Se, depois de ter um bebé, tiver tido relações sexuais antes de iniciar Evaluna (de novo), certifique-se de que não está grávida ou espere até ao próximo período.

• Se estiver a amamentar e quiser começar Evaluna (de novo), depois de ter um bebé
Leia a secção "Amamentação".

APROVADO EM
08-04-2020
INFARMED

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

Se tomar mais Evaluna do que deveria

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

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

Caso se tenha esquecido de tomar Evaluna

• 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 que a proteção contra a gravidez esteja reduzida.

O risco de uma proteção incompleta contra a gravidez é maior se se tiver esquecido de tomar um comprimido no início ou no fim da embalagem. Deste 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 já teve 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
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. A proteção contra a gravidez não foi reduzida, e não precisa tomar precauções extras.

• Um comprimido esquecido na semana 3
Pode escolher entre duas possibilidades:

APROVADO EM
08-04-2020
INFARMED

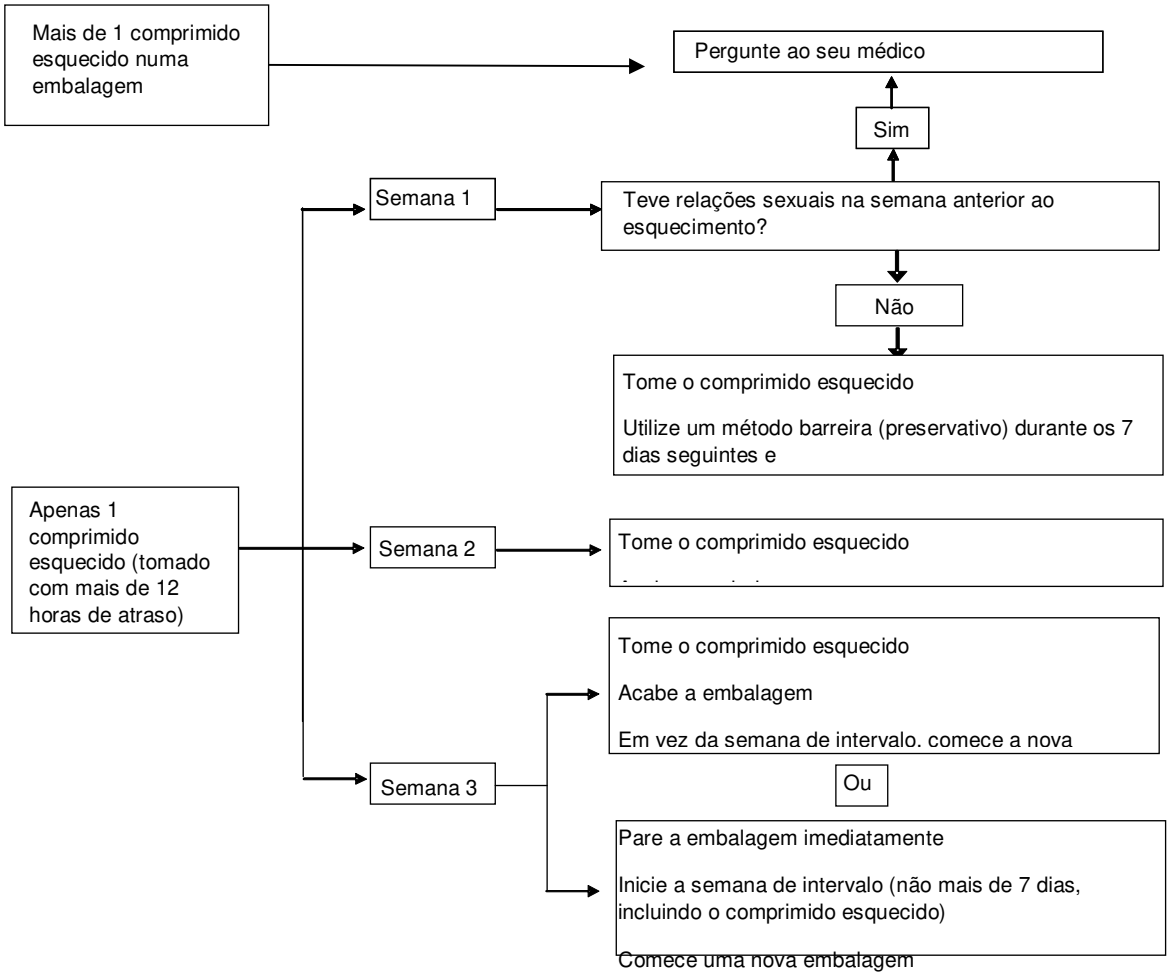
1. Tome o comprimido esquecido logo que se lembre, mesmo que isso signifique que tem que tomar dois comprimidos ao mesmo tempo. Continue a tomar os comprimidos à hora habitual. Comece a embalagem seguinte imediatamente em vez de fazer o intervalo sem comprimidos.
Provavelmente, terá um período no final da segunda embalagem, mas poderá ter sangramento leve ou semelhante a menstruação durante a segunda embalagem.

2. Poderá também parar a embalagem e ir diretamente para o período de 7 dias sem comprimidos (conte também com o dia em que se esqueceu de tomar o comprimido). Se deseja iniciar uma nova embalagem no dia em que sempre começa, faça o período sem comprimidos inferior a 7 dias.

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

• Se se esqueceu de tomar algum dos comprimidos numa embalagem, e não tiver um sangramento durante o primeiro período sem comprimidos, pode estar grávida. Contacte o seu médico antes de iniciar a próxima embalagem.

APROVADO EM
08-04-2020
INFARMED




O que fazer no caso de vómitos 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 vómitos ou da diarreia, tome outro comprimido de uma embalagem de reserva 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".

Atrasar o seu período: o que precisa saber

Mesmo que não seja recomendado, pode atrasar o seu período começando uma nova embalagem de Evaluna em vez de ter o período sem comprimidos e terminá-la. Durante a utilização da segunda embalagem pode ter um sangramento ligeiro ou semelhante a

APROVADO EM
08-04-2020
INFARMED

menstruação. Após o período habitual de 7 dias sem comprimidos, inicie a próxima embalagem.

Pergunte ao seu médico antes de tomar a decisão de atrasar o seu período menstrual
Alterar o primeiro dia do seu período: o que precisa saber

Se tomar os comprimidos de acordo com as instruções, então 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 à 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) não deve ter qualquer sangramento durante estes dias. Pode, então, apresentar sangramento ligeiro ou semelhante a menstruação.

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

Se parar de tomar Evaluna

Pode parar de tomar Evaluna sempre que quiser. Se não quer engravidar, pergunte o seu médico sobre outros métodos eficazes de controlo de natalidade. Se quiser engravidar, pare de tomar Evaluna 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. Informe o seu médico 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.

Os efeitos indesejáveis que ocorreram mais frequentemente durante a utilização de Evaluna são dor de cabeça e spotting ou hemorragia de privação.

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

APROVADO EM
08-04-2020
INFARMED

Efeitos indesejáveis frequentes (entre 1 e 10 em cada 100 utilizadoras podem ser afetadas):
- alteração do humor, humor depressivo
- dor de cabeça
- náuseas, dor abdominal (dor de barriga)
- dor no peito ou sensibilidade
- aumento de peso

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (entre 1 e 10 em cada 1.000 utilizadoras podem ser afetadas):
- diminuição do interesse sexual
- erupção cutânea
- enxaqueca
- vómitos, diarreia
- comichão ou inchaços com relevo na pele
- inchaço mamário
- retenção de líquidos

Efeitos indesejáveis raros (entre 1 e 10 em cada 10.000 utilizadoras podem ser afetadas):
- intolerância às lentes de contacto
- reações alérgicas
- aumento de interesse sexual
- corrimento da mama ou vaginal
- 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 contracetivas (ver secção 2: Advertências e precauções)

APROVADO EM
08-04-2020
INFARMED

- 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, porfíria (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 anticoncecional. 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 nexo de causalidade com o uso da pílula anticoncecional é desconhecido. Para mais informações consulte as secções "Não tome Evaluna" 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 para todas as mulheres que tomam contracetivos hormonais combinados. Para obter informações mais detalhadas sobre os diferentes riscos de tomar contracetivos hormonais combinados por favor consulte a secção 2 "O que precisa saber antes de tomar Evaluna".

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

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 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:

APROVADO EM
08-04-2020
INFARMED

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

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 30ºC.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Evaluna

As substâncias ativas são:
Um comprimido revestido (uma pílula) contém 0,03 mg de etinilestradiol e 0,15 mg de levonorgestrel.

Os outros componentes (excipientes) são:
Núcleo do comprimido: lactose mono-hidratada, amido de milho, povidona 30, talco, 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 e conteúdo da embalagem

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

Evaluna está disponível em embalagens com:
Embalagem calendário com 21 comprimidos revestidos
Embalagem calendário com 3 x 21 comprimidos revestidos
Embalagem calendário com 6 x 21 comprimidos revestidos

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

APROVADO EM
08-04-2020
INFARMED

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

Fabricante

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 neo 30 Mikrogramm/150 Mikrogramm überzogene Tabletten |
| Áustria | evaluna 30 30 Mikrogramm/150 Mikrogramm überzogene Tabletten |
| Bélgica | Femigam 0,150mg/0,030mg omhulde tabletten<br>Femigam 0,150mg/0,030mg comprimés enrobé<br>Femigam 0,150mg/0,030mg überzogene Tabletten |
| Espanha | Rottapharm Levonorgestrel/Ethinylestradiol 0,150mg/0,030mg comprimido recubierto |
| Portugal | Evaluna |

Este folheto foi revisto pela última vez em