APROVADO EM
19-12-2022
INFARMED

Folheto Informativo: Informações para o utilizador

Femi 0.035 mg/0.250 mg comprimidos

Etinilestradiol / Norgestimato

Informação importante a saber sobre contracetivos hormonais combinados (CHCs):
• São um dos métodos de contraceção reversíveis mais fiáveis se utilizados corretamente
• Aumentam ligeiramente o risco de ter um coágulo sanguíneo nas veias e artérias, especialmente no primeiro ano ou ao reiniciar um contracetivo hormonal combinado após uma interrupção de 4 ou mais semanas
• Esteja atenta e consulte o seu médico se pensa que poderá ter sintomas de um coágulo sanguíneo (ver secção 2 "Coágulos sanguíneos")

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, 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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:
1. O que é Femi e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Femi
3. Como tomar Femi
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Femi
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Femi e para que é utilizado

Femi é uma pílula contracetiva oral combinada e é utilizado para prevenir a gravidez.
Cada comprimido contém duas hormonas femininas, etinilestradiol e norgestimato.
Femi previne que um óvulo seja libertado dos seus ovários para que não fique grávida. Além disso, Femi 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.

2. O que precisa de saber antes de tomar Femi

Notas Gerais
Antes de começar a utilizar Femi, deverá ler a informação sobre coágulos sanguíneos na secção 2. É particularmente importante ler os sintomas de um coágulo sanguíneo – ver secção 2 "Coágulos sanguíneos".

Antes de começar a utilizar Femi, o seu médico irá efetuar-lhe algumas perguntas acerca da sua saúde clínica pessoal e da dos seus parentes próximos. O médico irá, igualmente, medir-lhe a sua tensão arterial e, dependendo da sua situação pessoal, poderá também realizar outros testes.

Neste Folheto, estão descritas diversas situações em que deverá parar de utilizar Femi, ou onde a fiabilidade de Femi poderá estar reduzida. Em tais situações, ou não deverá ter relações sexuais ou deverá tomar precauções contracetivas não hormonais adicionais como, por exemplo, a utilização de um preservativo ou outro método de barreira. Não utilize os métodos de ritmo ou de temperatura. Estes métodos poderão não ser de confiança porque a pílula contracetiva altera as variações mensais da temperatura corporal e do muco cervical.

Femi, tal como outros contracetivos hormonais, não protege da infeção pelo VIH (SIDA) ou de outras doenças sexualmente transmissíveis.

Não utilize Femi:
Não deverá utilizar Femi 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 (ou tiver tido) um coágulo sanguíneo num vaso sanguíneo nas pernas (trombose venosa profunda, TVP), nos pulmões (embolia pulmonar, EP) ou noutros órgãos;
se sabe que tem um distúrbio que afeta a coagulação sanguínea – por exemplo, deficiência de proteína C, deficiência de proteína S, deficiência de antitrombina-III, Fator V de Leiden ou anticorpos antifosfolipídicos;
se necessita de uma cirurgia ou se estiver acamada durante muito tempo (ver secção 'Coágulos sanguíneos');
se tiver tido um ataque cardíaco ou um acidente vascular cerebral;
se tem (ou tiver tido) angina de peito (uma doença que provoca dor torácica grave e que poderá ser um primeiro sinal de um ataque cardíaco) ou acidente isquémico transitório (AIT – sintomas temporários de acidente vascular cerebral);
se tem alguma das seguintes doenças que poderão aumentar o risco de ter um coágulo nas artérias:
diabetes grave com danos nos vasos sanguíneos
tensão arterial muito elevada
um nível muito elevado de gordura no sangue (colesterol ou triglicéridos)
uma doença chamada hiper-homocisteinemia
se tem (ou tiver tido) um tipo de enxaqueca denominada 'enxaqueca com aura';
se tem alergia ao etinilestradiol, ao norgestimato, ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
se tem doença hepática grave e a sua função hepática ainda não está normal;
se tem tumor do fígado (benigno ou maligno);
se tem ou suspeita ter cancro da mama ou dos órgãos genitais;
se tem uma hemorragia vaginal inexplicável;
se tem icterícia associada a gravidez ou ao uso prévio de contracetivos hormonais;
se tem hepatite C e estiver a tomar medicamentos contendo ombitasvir/paritaprevir/ritonavir e dasabuvir ou glecaprevir/pibrentasvir ou sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (ver também a secção "Outros medicamentos e Femi");
se tem um distúrbio da válvula cardíaca que causou complicações;
se tem espessamento anormal do revestimento uterino (hiperplasia do endométrio);
se está grávida ou pensa que poderá estar grávida;

Quando deve tomar especial cuidado com Femi

Quando deverá contactar o seumédico? Procure atenção médica urgente

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

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

Advertências e precauções
Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Femi.

Informe o seu médico, se alguma das seguintes condições se aplica a si.
Se a situação se desenvolver, ou piorar, enquanto estiver a utilizar Femi, deverá também informar o seu médico. Em algumas situações precisa ter especial cuidado enquanto utiliza Femi e o seu médico poderá necessitar examiná-la regularmente.

se tem doença de Crohn ou colite ulcerosa (doença inflamatória crónica do intestino);
se tem lúpus eritematoso sistémico (LES; uma doença que afeta o seu sistema de defesa natural);
se tem síndrome urémica hemolítica (SUH – um distúrbio da coagulação sanguínea que causa falha dos rins);
se tem anemia das células falciformes (uma doença congénita dos glóbulos vermelhos);
se tem níveis elevados de gordura no sangue (hipertrigliceridemia) ou antecedentes familiares positivos para esta doença. A hipertrigliceridemia tem sido associada a um risco aumentado de desenvolvimento de pancreatite (inflamação do pâncreas);
se necessita de uma cirurgia ou se estiver acamada durante muito tempo (ver secção 2 "Coágulos sanguíneos");
se acabou de ter um bebé, apresenta um risco aumentado de coágulos sanguíneos. Deverá consultar o seu médico sobre quando pode começar a tomar Femi depois do parto;
se tem uma inflamação nas veias sob a pele (tromboflebite superficial);
se tem varizes;
se tem perda de audição (otosclerose);
se tem ou tiver tido alguma vez cloasma (uma descoloração da pele, especialmente da face ou do pescoço, conhecida como "manchas da gravidez"). Se é o caso, evite a exposição direta à luz solar ou à luz ultravioleta;
se tem uma condição denominada herpes gestacional que ocorreu pela primeira vez durante a gravidez;
se tem (ou tiver tido) cálculos biliares ou inflamação da vesicular biliar;
se tem uma doença do sangue chamada porfiria;
se tem um problema do sistema nervoso, envolvendo movimentos rápidos involuntários do corpo (coreia de Sydenham);
se um parente próximo tem ou já teve cancro da mama;
se tem depressão;
se tem doença do fígado;
se tem diabetes;
se tem epilepsia (ver secção "Outros medicamentos e Femi");
se sentir sintomas de angioedema, como rosto, língua e/ou garganta inchados e/ou dificuldade em respirar, entre em contacto com um médico imediatamente. Os produtos que contêm estrogénio podem causar ou piorar os sintomas de angioedema hereditário e adquirido.

COÁGULOS SANGUÍNEOS

A utilização de um contracetivo hormonal combinado como Femi 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 Femi 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; 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').	Embolia pulmonar
Os sintomas que ocorrem mais frequentemente num olho: perda imediata de visão ou visão desfocada sem dor, que pode progredir para perda de visão	Trombose das veias retinianas (coágulo sanguíneo no olho)
dor no peito, desconforto, pressão, peso sensação de aperto ou de plenitude no peito, braço ou abaixo do esterno; plenitude, indigestão ou sensação de sufoco; desconforto na parte superior do corpo que irradia para as costas, maxilar, garganta, braço e estômago; transpiração, náuseas, vómitos ou tonturas; fraqueza extrema, ansiedade ou falta de ar; batimentos cardíacos rápidos ou irregulares	Ataque cardíaco
fraqueza ou entorpecimento súbito da face, braço ou perna, especialmente de um lado do corpo; confusão súbita, problemas ao falar ou entender; problemas súbitos de visão em um ou ambos os olhos; problemas súbitos ao andar, tonturas, perda de equilíbrio ou de coordenação; dor de cabeça súbita, grave ou prolongada sem causa conhecida; perda de consciência ou desmaio com ou sem convulsão. Por vezes os sintomas de acidente vascular cerebral podem ser breves com uma recuperação quase imediata e total, mas mesmo assim deverá procurar atenção médica urgente uma vez que poderá estar em risco de ter outro acidente vascular cerebral.	Acidente vascular cerebral
inchaço e ligeira descoloração azul de uma extremidade; dor forte no seu estômago (abdómen agudo)	Coágulos sanguíneos a bloquearem outros vasos sanguíneos

COÁGULOS SANGUÍNEOS NUMA VEIA

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

A utilização de contracetivos hormonais combinados foi associada a um aumento no risco de coágulos sanguíneos nas veias (trombose venosa). No entanto, estes efeitos indesejáveis são raros. Muito frequentemente, ocorrem no primeiro ano de utilização de um contracetivo hormonal combinado.
Se um coágulo sanguíneo se formar numa veia da perna ou do pé, pode causar uma trombose venosa profunda (TVP).
Se um coágulo sanguíneo viajar da perna e se alojar nos pulmões, pode causar uma embolia pulmonar.
Muito raramente, um coágulo poderá formar-se numa veia de outro órgão como o olho (trombose das veias retinianas).

Quando é mais elevado o risco de desenvolver um coágulo sanguíneo numa veia?

O risco de desenvolver um coágulo sanguíneo numa veia é mais elevado durante o primeiro ano de toma de um contracetivo hormonal combinado pela primeira vez. O risco poderá também ser mais elevado se reiniciar a toma de um contracetivo hormonal combinado (o mesmo medicamento ou outro diferente) após uma pausa de 4 semanas ou mais.

Após o primeiro ano, o risco torna-se menor, mas é sempre ligeiramente mais elevado do que se não utilizasse um contracetivo hormonal combinado.

Quando parar Femi, o risco de um coágulo sanguíneo retoma ao normal dentro de poucas semanas.

Qual o risco de desenvolver um coágulo sanguíneo?

O risco depende do seu risco natural de ter um TEV e do tipo de contracetivo hormonal combinado que está a tomar.

O risco total de um coágulo sanguíneo na perna ou nos pulmões (TVP ou EP) com Femi é baixo.

Em cada 10.000 mulheres que não estejam a utilizar qualquer contracetivo hormonal combinado e que não estejam grávidas, cerca de 2 desenvolverão um coágulo sanguíneo num ano.
Em cada 10.000 mulheres que estejam a utilizar um contracetivo hormonal combinado que contenha levonorgestrel, noretisterona ou norgestimato tal como Femi, 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/adesivo/anel hormonal combinado e não estão grávidas	Cerca de 2 em cada 10.000 mulheres
Mulheres a utilizar uma pílula contracetiva hormonal combinada contendo levonorgestrel, norestisterona ou norgestimato	Cerca de 5-7 em cada 10.000 mulheres
Mulheres a utilizar Femi	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 Femi 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 Femi poderá necessitar de ser interrompida várias semanas antes da cirurgia ou enquanto estiver com menos mobilidade. Se necessitar de parar Femi, consulte o seu médico sobre quando pode começar novamente a utilizá-lo.
com o aumento da idade (particularmente acima de cerca de 35 anos);
se teve um bebé há poucas semanas

O risco de desenvolver um coágulo sanguíneo aumenta quantas mais situações tiver.

Viagens aéreas (> 4 horas) poderão aumentar temporariamente o risco de um coágulo sanguíneo, particularmente se tiver alguns dos outros fatores listados.

É importante informar o seu médico se alguma destas situações se aplicar a si, mesmo se não tiver a certeza. O seu médico poderá decidir que Femi necessita de ser interrompido.

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

COÁGULOS SANGUÍNEOS NUMA ARTÉRIA

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

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

Fatores que aumentam o risco de um coágulo sanguíneo numa artéria

É importante notar que o risco de um ataque cardíaco ou acidente vascular cerebral por utilizar Femi é muito baixo, mas pode aumentar:
com o aumento da idade (para além dos 35 anos);
se fumar. Quando utilizar um contracetivo hormonal combinado, como Femi, é aconselhada a parar de fumar. Se for incapaz de parar de fumar e tiver mais de 35 anos, o seu médico poderá aconselhá-la a utilizar um tipo diferente de contracetivo;
se tem excesso de peso;
se tem tensão arterial elevada;
se um membro próximo da sua família tiver tido um ataque cardíaco ou um acidente vascular cerebral com uma idade jovem (menos de cerca de 50 anos). Neste caso, poderá também ter um risco mais elevado de ter um ataque cardíaco ou acidente vascular cerebral;
se você, ou algum familiar próximo, tem um nível elevado de gordura no sangue (colesterol ou triglicéridos);
se tem enxaquecas, especialmente enxaquecas com aura;
se tem um problema com o seu coração (perturbação nas válvulas, distúrbio do ritmo denominado 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 Femi, por exemplo, se começar a fumar, um membro próximo da família tiver uma trombose sem motivo conhecido; ou se ganhar muito peso, informe o seu médico.

Contracetivos e o cancro
O risco de cancro da mama geralmente aumenta com a idade. Este risco aumenta ligeiramente com a utilização de contracetivos orais. No entanto, quando comparado com o risco de desenvolver cancro da mama em qualquer momento da vida, o aumento do risco associado com a utilização de contracetivos orais é baixo. O risco acrescido de cancro da mama diminui gradualmente ao longo de 10 anos após a interrupção da utilização de contracetivos orais. Os cancros da mama diagnosticados em utilizadoras de contracetivos orais têm tendência a ser clinicamente menos avançados do que os diagnosticados em não-utilizadoras.

Em casos raros, tumores benignos do fígado, e ainda em menos casos, tumores malignos do fígado, têm sido relatados em utilizadoras de contracetivos orais. Estes tumores podem conduzir a hemorragias internas com risco de vida. Contacte imediatamente o seu médico se tiver dor abdominal forte não habitual.

O cancro do colo do útero tem sido diagnosticado mais frequentemente em mulheres a utilizar contracetivos orais por longos períodos de tempo. No entanto, não é claro que este efeito seja causado pelos contracetivos orais, uma vez que a ocorrência de cancro do colo do útero é afetada por muitos outros fatores, como o comportamento sexual.

Perturbações do foro psiquiátrico
Algumas mulheres que utilizam contracetivos hormonais, incluindo Femi, têm relatado depressão ou humor depressivo. A depressão pode ser grave e, por vezes, pode conduzir a pensamentos suicidas. Se sofrer de alterações do humor e sintomas depressivos, contacte imediatamente o seu médico para obter aconselhamento.

Hemorragia entre períodos
Durante os primeiros poucos meses em que toma Femi, poderá ter hemorragia inesperada (hemorragia fora da semana de intervalo). Se esta hemorragia ocorrer durante mais do que uns poucos meses, ou se começar após alguns meses, o seu médico deve verificar o que está errado.

O que fazer se não ocorrer hemorragia durante a semana de intervalo
Se tem tomado corretamente todos os comprimidos, não teve vómitos ou diarreia intensa e se não tomou quaisquer outros medicamentos, é altamente improvável que esteja grávida.
Se não ocorrer a hemorragia esperada duas vezes sucessivas, poderá estar grávida. Contacte imediatamente o seu médico. Não inicie o novo blister até ter a certeza de que não está grávida.

Os níveis sanguíneos do nutriente folato podem ser mais baixos em mulheres que utilizam contracetivos orais. Este pode ser um fator importante em mulheres que engravidam logo após a interrupção da toma de contracetivos orais.

Outros medicamentos e Femi

Informe sempre o seu médico que medicamentos ou produtos à base de plantas já está a utilizar. Informe também qualquer outro médico ou dentista que prescreve outro medicamento (ou o farmacêutico) que está a utilizar Femi. Eles podem informá-la se necessita de tomar precauções contracetivas adicionais (por exemplo, preservativos) e, se assim for, por quanto tempo ou, se a utilização de outro medicamento necessita de ser alterada.

Alguns medicamentos:
- podem ter influência nos níveis sanguíneos de Femi
- podem torná-lo menos efetivo na prevenção da gravidez
- podem causar hemorragia inesperada.

Incluem-se os medicamentos utilizados para o tratamento:
- da epilepsia (por ex. primidona, fenitoína, barbitúricos, carbamazepina, oxcarbazepina)
- da tuberculose (por ex. rifampicina)
- de infeções por VIH e Vírus da Hepatite C (os chamados inibidores da protease e inibidores da transcriptase reversa não análogos de nucleosídeos, tais como ritonavir, nevirapina, efavirenz)
- de infeções fúngicas (ex. griseofulvina)
- de artrites, artroses (etoricoxib)
- de tensão arterial elevada nos vasos sanguíneos dos pulmões (bosentano)
- o produto à base de plantas erva de S. João (hipericão)

Femi poderá influenciar o efeito de outros medicamentos, por ex.:
- medicamentos que contêm ciclosporina
- o antiepilético lamotrigina (poderá levar a um aumento da frequência de convulsões)
- teofilina (utilizado no tratamento de problemas respiratórios)
- tizanidina (utilizado no tratamento de dores musculares e/ou cãibras musculares).

Não utilize Femi se tiver hepatite C e estiver a tomar medicamentos contendo ombitasvir/paritaprevir/ritonavir e dasabuvir ou glecaprevir/pibrentasvir ou sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir, uma vez que estes medicamentos podem causar aumento dos resultados nos exames sanguíneos da função hepática (aumento da enzima hepática ALT).

Não utilize Femi se estiver a utilizar medicamentos contendo ácido tranexâmico uma vez que pode aumentar a possibilidade de ter um coágulo sanguíneo, ataque cardíaco ou acidente vascular cerebral.
O seu médico irá prescrever-lhe outro tipo de contracetivo antes de começar o tratamento com estes medicamentos.
Femi pode ser reiniciado aproximadamente 2 semanas após a conclusão deste tratamento. Ver secção "Não utilize Femi".

Análises laboratoriais
Se necessitar de uma análise ao sangue, informe o seu médico ou o laboratório de análises de que está a tomar a pílula, porque os contracetivos hormonais podem influenciar os resultados de algumas análises.

Femi com alimentos e bebidas
Femi poderá ser tomado com ou sem alimentos, com um pouco de água, se necessário.

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.

Gravidez
Se está gravida, não utilize Femi. Se engravidar enquanto toma Femi, pare imediatamente e contacte o seu médico. Informe o seu médico se tomou Femi durante a gravidez.

Amamentação
A utilização de Femi durante a amamentação poderá afetar o bebé. Assim, a utilização de Femi geralmente não é aconselhável quando uma mulher está a amamentar, exceto se o seu médico o receitar especificamente para si. As mulheres a amamentar devem monitorizar o volume de leite, uma vez que Femi poderá reduzir a quantidade de leite.

Fertilidade
Femi é utilizada para prevenir a gravidez.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Não existe qualquer informação que sugira que Femi afeta a condução de veículos ou a utilização de máquinas.

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

3. Como tomar Femi

Como tomar
Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

O efeito contracetivo começa desde a toma do primeiro comprimido. Cada blister contém 21 comprimidos. Na proximidade de cada comprimido está impresso o dia da semana em que deverá ser tomado.
• 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 até ter tomado todos os 21 comprimidos.
• 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 do 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 Femi após os sete dias sem comprimidos – mesmo que ainda esteja com hemorragia.
Comece sempre o novo blister a tempo.
Durante os sete dias em que não toma nenhum comprimido, a hemorragia deverá começar (é a chamada "hemorragia de privação"). Esta hemorragia normalmente começa no 2º ou 3º dia após a toma do último comprimido de Femi. Comece a tomar o seu próximo blister após o último dia dos sete dias sem comprimidos, mesmo se o seu período continuar.

Quando pode começar com o primeiro blister?

• Se não utilizou um contracetivo hormonal no mês anterior
Comece a utilizar Femi no primeiro dia do ciclo (isto é, o primeiro dia do seu período). Se começar Femi no primeiro dia do seu período, está imediatamente protegida da gravidez. Pode também começar nos dias 2 a 5 do ciclo, mas neste caso terá que utilizar medidas contracetivas adicionais (por exemplo, um preservativo) durante os primeiros 7 dias.

• Quando muda de um contracetivo hormonal combinado, ou de contracetivos combinados na forma de anel vaginal ou de um sistema transdérmico
Pode começar a tomar Femi 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 se muda de um contracetivo combinado na forma de anel vaginal ou de um sistema transdérmico, siga o conselho do seu médico.

• Quando muda de um método apenas com progestagénio (pílula apenas com progestagénio, injetável, implante ou um Sistema Intrauterino (SIU) de libertação de progestagénio)
Pode mudar a partir da pílula apenas com progestagénio em qualquer dia (a partir de um implante ou de um SIU no dia da sua remoção, a partir de um injetável no momento em que iria receber a injeção seguinte), mas, em todos estes casos, utilize medidas contracetivas adicionais (por exemplo, um preservativo) durante os primeiros 7 dias da toma de comprimidos.

• Após um aborto
Se teve um aborto durante os primeiros três meses de gravidez, o seu médico pode indicar-lhe que comece a tomar Femi de imediato. Isto significa que terá proteção contracetiva desde o primeiro comprimido.

• Após um parto
Pode começar a tomar Femi entre 21 e 28 dias após um parto. Se começar mais tarde que os 28 dias, utilize um método de barreira (por exemplo, um preservativo) durante os primeiros sete dias de utilização de Femi. Se, após um parto, tiver tido relações sexuais antes de iniciar Femi (novamente), certifique-se de que não está grávida ou espere até ao seu próximo período.

• Se está a amamentar e quer começar Femi (novamente) após um parto
Leia a secção "Amamentação".
Pergunte ao seu médico o que fazer se não tem a certeza de quando começar.

Se tomar mais Femi do que deveria
Não existem relatórios de efeitos prejudiciais graves resultantes da toma de demasiados comprimidos de Femi.
Se tomar muitos comprimidos de uma só vez, poderá ter sintomas de náuseas ou vómitos ou ter hemorragia vaginal. Mesmo as raparigas que ainda não tiveram menstruação, mas que tenham tomado acidentalmente este medicamento podem experimentar este tipo de hemorragia.
Se tiver tomado demasiados comprimidos de Femi, ou se verificar que uma criança tomou alguns, peça aconselhamento ao seu médico ou farmacêutico.

Caso se tenha esquecido de tomar Femi
Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.
Se estiver menos de 12 horas atrasada na toma de um comprimido, a proteção da gravidez não está reduzida. Tome o comprimido logo que se lembre e depois tome os comprimidos seguintes à hora habitual.
Se estiver mais de 12 horas atrasada na toma de um comprimido, a proteção da gravidez poderá estar reduzida. Quanto maior o número de comprimidos esquecidos, mais elevado é o risco da proteção contra a gravidez estar diminuída.

O risco de ficar grávida é maior se se esquecer de tomar um comprimido do início ou do fim do blister. Assim, deve seguir as seguintes regras:

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

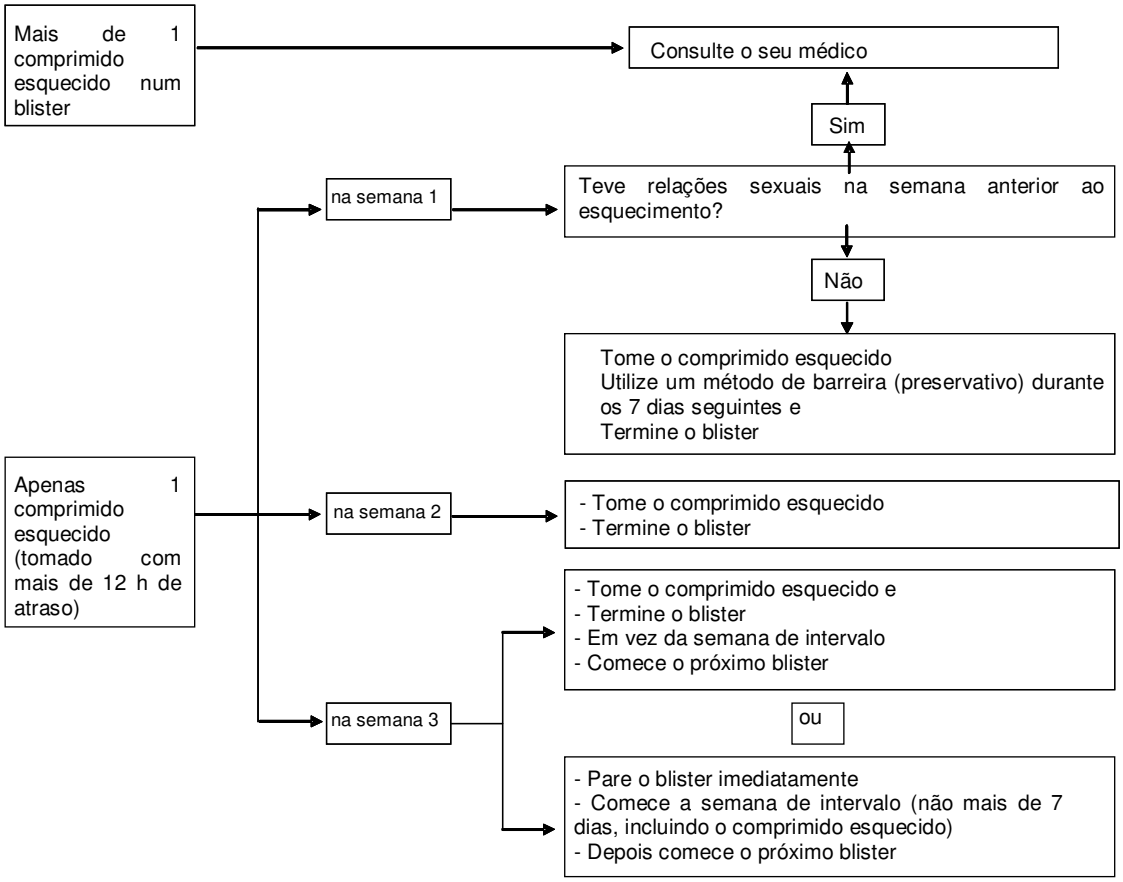
Um comprimido esquecido na semana 1
Tome o comprimido esquecido logo que se lembre, mesmo que isso signifique tomar dois comprimidos ao mesmo tempo. Continue a tomar os comprimidos à hora habitual e utilize precauções adicionais durante os 7 dias seguintes, por exemplo, um preservativo. Se tiver tido relações sexuais na semana anterior ao esquecimento do comprimido, poderá estar grávida. Neste caso, contacte o seu médico imediatamente.

Um comprimido esquecido na semana 2
Tome o comprimido esquecido logo que se lembre, mesmo que isso signifique 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 esquecido, a proteção contra a 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 logo que se lembre, mesmo que isso signifique tomar dois comprimidos ao mesmo tempo. Continue a tomar os comprimidos à hora habitual. Em vez de cumprir com o período de intervalo, comece o próximo blister. Não é esperado que surja hemorragia de privação até ao fim do segundo blister, mas poderá ter spotting ou hemorragia de privação inesperada, enquanto toma os comprimidos do segundo blister.
Pode também interromper o blister atual e começar um novo blister após um período de intervalo de 7 dias sem comprimidos (incluindo o dia em que se esqueceu do seu comprimido).

Caso se tenha esquecido de qualquer um dos comprimidos num blister, e não tenha uma hemorragia durante o primeiro período de intervalo sem toma de comprimidos, poderá estar grávida. Contacte o seu médico antes de iniciar o próximo blister.

APROVADO EM
19-12-2022
INFARMED



O que fazer no caso de vómitos ou diarreia intensa
Se vomitar dentro de 3-4 horas após a toma de um comprimido ou se tiver diarreia intensa, existe o risco de as substâncias ativas da pílula não serem totalmente absorvidas pelo seu corpo. A situação é semelhante ao esquecimento de um comprimido. Após os vómitos ou a diarreia, tome outro comprimido, assim que possível, de um blister de reserva. Se possível tome-o dentro das 12 horas do horário em que costuma tomar a sua pílula. Se tal não for possível ou se foram ultrapassadas as 12 horas, deve seguir o conselho descrito em "Caso se tenha esquecido de tomar Femi".

Atrasar o seu período: o que necessita saber
Apesar de não ser recomendado, pode atrasar o seu período se começar logo um novo blister de Femi e terminá-lo sem passar pelo período de intervalo. Enquanto estiver a tomar o segundo blister, poderá ter hemorragia ligeira ou semelhante a menstruação. Após o período de intervalo normal de 7 dias, inicie o próximo blister.

Poderá pedir aconselhamento ao seu médico antes de decidir atrasar o seu período menstrual.

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

Se tomar os comprimidos de acordo com as instruções, então o seu período iniciar-se-á durante a semana sem comprimidos. Se tiver que alterar este dia, reduza o número de dias do intervalo de paragem (mas nunca os aumente – 7 é o máximo!). Por exemplo, se os seus dias sem comprimidos normalmente começam a uma sexta-feira e deseja que seja alterado para uma terça-feira (3 dias mais cedo) comece um novo blister 3 dias mais cedo que o habitual. Se tornar o intervalo sem comprimidos muito curto (por exemplo, 3 dias ou menos), poderá não ter qualquer hemorragia de privação durante estes dias. Poderá ter então hemorragia ligeira ou semelhante a menstruação.

Se não tem a certeza sobre o que fazer, consulte o seu médico.

Se parar de tomar Femi
Pode parar de tomar Femi quando quiser. Se não quiser engravidar, aconselhe-se junto do seu médico acerca de outros métodos eficazes de controlo de natalidade. Se quiser engravidar, pare de tomar Femi e espere por um período antes de tentar engravidar. Será capaz de calcular a data esperada do parto mais facilmente.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Se tiver qualquer efeito indesejável, particularmente se for grave e persistente, ou tiver qualquer alteração na sua saúde que pense poder dever-se a Femi, fale com o seu médico.

Um risco aumentado de coágulos sanguíneos nas veias (tromboembolismo venoso (TEV)) ou coágulos sanguíneos nas artérias (tromboembolismo arterial (TEA)) está presente em todas as mulheres que tomem contracetivos hormonais combinados. Para informação mais detalhada sobre os diferentes riscos de tomar contracetivos hormonais combinados, ver secção 2 "O que precisa de saber antes de tomar Femi".

O que se apresenta a seguir é uma lista dos efeitos indesejáveis que foram associados à utilização de Femi:

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)
Problemas gastrointestinais tais como náuseas, vómitos e diarreia
Hemorragia entre períodos durante os primeiros meses (embora geralmente pare quando o seu organismo se adapta a Femi). A hemorragia entre períodos não deve durar muito tempo.
Períodos dolorosos ou irregulares

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):
Infeção do trato urinário (dor ao urinar)
Infeção vaginal como candidíase
Depressão
Alterações de humor

Sentir-se nervosa
Enxaqueca (consulte um médico assim que possível se esta é a sua primeira enxaqueca ou se está pior do que habitualmente)
Acne
Erupção na pele
Dor na mama
Dor no peito
Espasmos musculares
Dor nas pernas, braços e costas
Nenhuma hemorragia menstrual (períodos)
Aumento de peso
Sentir-se fraca
Distensão abdominal
Obstipação
Flatulência
Mãos, tornozelos ou pés inchados
Dificuldades em dormir (insónia)
Hipersensibilidade (reação anafilática)

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):
Problemas mamários, tais como:
Seios mais cheios
Produção de fluído nos mamilos
Células anormais no colo do útero (identificadas através de um esfregaço)
Sentir-se ansiosa
Sensação de desmaio
Sensação de formigueiro ou de adormecimento
Alterações na cor da pele
Problemas de pele, tais como vermelhidão, comichão ou descoloração
Queda de cabelo (alopecia)
Crescimento excessivo de pelos
Alterações no apetite
Flutuações de peso
Perturbação da líbido
Olhos secos
Alterações na visão
Palpitações (sentir o bater do seu coração)
Afrontamentos
Dores musculares
Secura vaginal
Quistos dos ovários (pode causar dor e inchaço do abdómen, alterações nos períodos)
Pressão arterial elevada
Falta de ar (sensação de desconforto respiratório)

Raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas):
Nódulos na mama
Sentir-se tonta
Batimento cardíaco acelerado
Pancreatite (inflamação do pâncreas, que causa dor grave no abdómen e nas costas)
Transpiração excessiva
Sensibilidade à luz

Hepatite (inflamação do fígado, que causa dor grave no abdómen e nas costas)
Corrimento vaginal

Frequência desconhecida (frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):
Quantidade de leite materno reduzida (se estiver a amamentar)
Pode sentir-se desconfortável com as lentes de contacto
Inchaços nodulosos dolorosos, vermelhos nas pernas
Alterações nos níveis de gorduras no sangue (verificadas através de análises sanguíneas)
Suores noturnos
Adenomas hepáticos (tumores benignos do fígado geralmente induzidos por hormonas)
Cancro da mama
Neoplasia benigna da mama
Hiperplasia nodular focal
Fibroadenoma da mama
Acidente cerebrovascular (acidente vascular cerebral)
Contração violenta e involuntária anormal ou série de contrações dos músculos (convulsão)
Ataque cardíaco
Angioedema (inchaço nas camadas profundas da pele)

Os seguintes efeitos indesejáveis graves têm sido relatados com frequência ligeiramente maior em utilizadoras de pílulas contracetivas (ver na secção 2 "Quando deve tomar especial cuidado com Femi"):
Pressão sanguínea aumentada
Tumores no fígado ou cancro da mama
Alterações da função do fígado
Coágulos sanguíneos prejudiciais numa veia ou artéria, por exemplo:
numa perna ou pé (ou seja, TVP)
no pulmão (ou seja, EP)
ataque cardíaco
acidente vascular cerebral
mini acidente vascular cerebral ou sintomas temporários do tipo acidente vascular cerebral, conhecidos com 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).

As seguintes condições podem surgir ou piorar com a utilização de contracetivos orais combinados: Doença de Crohn, colite ulcerosa, epilepsia, mioma uterino, porfiria (alteração metabólica que causa dores abdominais e distúrbios mentais), lúpus eritematoso sistémico (em que o corpo ataca e lesa os seus próprios órgãos e tecidos), herpes na fase final da gravidez, coreia de Sydenham (movimentos espasmódicos rápidos e involuntários), síndrome urémica hemolítica (condição que ocorre após diarreia causada por E. coli), problemas de fígado manifestados por icterícia, alterações da vesicula biliar ou formação de cálculos biliares.

Em mulheres com angioedema exógeno hereditário (ocorrência de inchaço súbito da pele, das membranas mucosas, dos órgãos internos ou do cérebro), os estrogénios presentes nas pílulas contracetivas podem induzir ou exacerbar os sintomas de angioedema.
Contacte imediatamente um médico se tiver algum dos seguintes sintomas de angioedema: rosto, língua e/ou garganta inchados e/ou dificuldade em engolir ou urticária potencialmente com dificuldade em respirar (consulte também a secção "Advertências e precauções").

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

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

5. Como conservar Femi

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
Não conservar acima de 25°C.
Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após "VAL.". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Femi

As substâncias ativas são etinilestradiol e norgestimato. Cada comprimido contém 0.035 miligramas de etinilestradiol e 0.250 miligramas de norgestimato.
Os outros componentes (excipientes) são lactose, estearato de magnésio (E470b), amido de milho pré-gelificado, crospovidona (E1202) e indigotina (E132).

Qual o aspeto de Femi e conteúdo da embalagem

APROVADO EM
19-12-2022
INFARMED

Os comprimidos são azuis, redondos e biconvexos, com a gravação "C 250" em ambos os lados. Os comprimidos têm um diâmetro de 6.35 mm (6.25 – 6.45 mm) e espessura de 2.50 mm (2.00 – 3.00 mm).

Cada blister contém 21 comprimidos.
Cada embalagem contém 1x21, 3x21, 6x21 ou 13x21 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Laboratórios EFFIK, Sociedade Unipessoal, Lda.
Rua Dom António Ribeiro, nº 9
1495-049 Algés
Portugal

Fabricantes
Delpharm Lille SAS
Parc d'Activités Roubaix-Est 22 Rue de Toufflers
CS 50070
59452 LYS-LEZ-LANNOY
France

EFFIK
Bâtiment "Le Newton"
9-11, rue Jeanne Braconnier 92366 Meudon La Forêt FRANCE

Este folheto foi revisto pela última vez em