

Folheto Informativo: Informação para a utilizadora

Harmonet 0,020 mg + 0,075 mg Comprimido revestido
Etinilestradiol e Gestodeno

Informação importante a saber sobre contraceptivos hormonais combinados (CHCs):
São um dos métodos de contraceção reversíveis mais fiáveis se utilizados corretamente.
Aumentam ligeiramente o risco de ter um coágulo sanguíneo nas veias e artérias,
especialmente no primeiro ano ou ao reiniciar um contraceptivo hormonal combinado após
uma interrupção de 4 ou mais semanas.

Esteja atenta e consulte o seu médico se pensa que poderá ter sintomas de um coágulo
sanguíneo (ver secção 2 "Coágulos sanguíneos").

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém
informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento
pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não
indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Harmonet e para que é utilizado

Harmonet é um contraceptivo oral monofásico de associação que consiste na administração de
uma associação de estrogénio (etinilestradiol) e progestagénio (gestodeno).

Harmonet está indicado na prevenção da gravidez.

Harmonet pertence ao grupo farmacoterapêutico dos anticoncepcionais.

2. O que precisa de saber antes de tomar Harmonet

Notas gerais

Antes de começar a utilizar Harmonet, 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").

Não tome Harmonet:

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

- se tem alergia ao Etinilestradiol, ao Gestodeno ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- 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 ou suspeita ter cancro da mama ou outros tipos de cancro estrogénio-dependentes;
- se tem cancro no fígado ou tem doença do fígado ativa com as análises do fígado (parâmetros da função hepática) alteradas;
- se tem hemorragia vaginal não diagnosticada;
- se tem ou teve pancreatite (inflamação do pâncreas) associada a hipertrigliceridemia grave (valores de triglicéridos muito elevados);
- se está ou pensa estar grávida.
- se tem hepatite C e está a tomar medicamentos contendo ombitasvir/paritaprevir/ritonavir e dasabuvir ou glecaprevir/pibrentasvir (ver também secção “Outros medicamentos e Harmonet”).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Harmonet.

Quando deverá contactar o seu médico?

Procure atenção médica urgente

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

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

Antes de começar a tomar Harmonet, o seu médico deve informá-la sobre os benefícios e os riscos associados a este medicamento. Antes e enquanto estiver a tomar Harmonet, o seu médico avaliará se este medicamento é adequado para si, pelo que realizará exames regulares e quererá saber sobre todas as doenças ou situações clínicas que possa ter.

Deve ser igualmente realizado um exame à mama, fígado, extremidades e órgãos pélvicos. Se for sexualmente ativa, ou se indicado por outro motivo, deve ser solicitado um Teste Papanicolau (Pap). Esta avaliação médica deve ser repetida, no mínimo, anualmente durante a utilização de Harmonet.

A primeira consulta de seguimento deve ocorrer 3 meses após a prescrição de Harmonet. Em cada consulta anual devem ser incluídos os procedimentos realizados na consulta inicial.

Informe o seu médico se alguma das seguintes situações se aplica a si.

Se a situação se desenvolver, ou se piorar, enquanto estiver a utilizar Harmonet, deverá 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 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 '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 Harmonet depois do parto;
- se tem uma inflamação nas veias sob a pele (tromboflebite superficial);
- se tem varizes;
- história de formação de coágulos nos vasos sanguíneos (ver mais adiante);
- enxaquecas ou dor de cabeça intensa;
- tensão arterial alta (hipertensão arterial) ou doenças relacionadas com a hipertensão, incluindo algumas doenças renais;
- cancro do colo do útero;
- cancro da mama;
- doenças hepáticas tais como tumores do fígado (por exemplo, adenomas hepáticos ou carcinoma hepatocelular);
- diabetes *mellitus* ou alterações da tolerância à glucose;
- história de depressão;
- história de icterícia e icterícia (colestase) durante a gravidez.
- alterações visuais súbitas;
- aumento súbito da pressão arterial;
- alterações do funcionamento do fígado;
- depressão grave;
- menstruações anormais prolongadas.
- se tiver sintomas de angioedema, tais como inchaço da face, língua e/ou garganta e/ou dificuldade em engolir ou urticária potencialmente com dificuldade em respirar, contacte um médico imediatamente. Os medicamentos que contêm estrogénios podem causar ou agravar os sintomas de angioedema hereditário e adquirido.

Perturbações do foro psiquiátrico:

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

COÁGULOS SANGUÍNEOS

A utilização de um contraceptivo hormonal combinado como Harmonet 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 Harmonet 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?
<ul style="list-style-type: none"> - 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, por ex., ficar pálida, vermelha ou azul 	Trombose venosa profunda
<ul style="list-style-type: none"> - 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 <p>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 (por ex., uma 'constipação comum').</p>	Embolia pulmonar
<p>Os sintomas que ocorrem mais frequentemente num olho:</p> <ul style="list-style-type: none"> - perda imediata de visão ou - visão desfocada sem dor, que pode progredir para perda 	Trombose das veias retinianas (coágulo sanguíneo no

de visão	olho)
<ul style="list-style-type: none"> - dor no peito, desconforto, pressão, peso - sensação de aperto ou de plenitude no peito, braço ou abaixo do esterno - plenitude, indigestão ou sensação de sufoco - desconforto na parte superior do corpo que irradia para as costas, maxilar, garganta, braço e estômago - transpiração, náuseas, vômitos ou tonturas - fraqueza extrema, ansiedade ou falta de ar - batimentos cardíacos rápidos ou irregulares 	Ataque cardíaco
<ul style="list-style-type: none"> - 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 <p>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.</p>	Acidente vascular cerebral
<ul style="list-style-type: none"> - 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 contraceptivos 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 contraceptivo hormonal combinado.

Se um coágulo sanguíneo se formar numa veia da perna ou do pé, pode causar uma trombose venosa profunda (TVP).

Se um coágulo sanguíneo viajar da perna e se alojar nos pulmões, pode causar uma embolia pulmonar.

Muito raramente, um coágulo poderá formar-se numa veia de outro órgão como o olho (trombose das veias retinianas).

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

O risco de desenvolver um coágulo sanguíneo numa veia é mais elevado durante o primeiro ano de toma de um contraceptivo hormonal combinado pela primeira vez. O risco poderá

também ser mais elevado se reiniciar a toma de um contraceptivo hormonal combinado (o mesmo medicamento ou outro diferente) após uma pausa de 4 semanas ou mais.

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

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

Qual o risco de desenvolver um coágulo sanguíneo?

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

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

- Em cada 10.000 mulheres que não estejam a utilizar qualquer contraceptivo hormonal combinado e que não estejam grávidas, cerca de 2 desenvolverão um coágulo sanguíneo num ano.

- Em cada 10.000 mulheres que estejam a utilizar um contraceptivo hormonal combinado que contenha levonorgestrel, noretisterona ou norgestimato, cerca de 5-7 desenvolverão um coágulo sanguíneo num ano.

- Em cada 10.000 mulheres que estejam a utilizar um contraceptivo hormonal combinado que contenha gestodeno, tal como Harmonet, entre cerca de 9 e 12 mulheres desenvolverão um coágulo sanguíneo num ano.

- O risco de ter um coágulo sanguíneo variará de acordo com os seus antecedentes médicos pessoais (ver "Fatores que aumentam o risco de um coágulo sanguíneo" abaixo).

	Risco de desenvolver um coágulo sanguíneo num ano
Mulheres que não estão a utilizar uma pílula/adesevo/anel hormonal combinado e não estão grávidas	Cerca de 2 em cada 10.000 mulheres
Mulheres a utilizar uma pílula contraceptiva hormonal combinada contendo levonorgestrel, noretisterona ou norgestimato	Cerca de 5-7 em cada 10.000 mulheres
Mulheres a utilizar Harmonet	Cerca de 9-12 em cada 10.000 mulheres

Fatores que aumentam o risco de um coágulo sanguíneo numa veia

O risco de um coágulo sanguíneo com Harmonet 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 (por 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 Harmonet poderá necessitar de ser interrompida várias semanas antes da cirurgia ou enquanto estiver com menos mobilidade.

Se necessitar de parar Harmonet, 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 Harmonet necessita de ser interrompido.

Se alguma das situações acima se alterar enquanto estiver a utilizar Harmonet, 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 Harmonet é muito baixo, mas pode aumentar:

- com o aumento da idade (para além dos 35 anos);
- se fumar. Quando utilizar um contraceptivo hormonal combinado, como Harmonet, é aconselhada a parar de fumar. Se for incapaz de parar de fumar e tiver mais de 35 anos, o seu médico poderá aconselhá-la a utilizar um tipo diferente de contraceptivo;
- se tem excesso de peso;
- se tem tensão arterial elevada;
- se um membro próximo da sua família tiver tido um ataque cardíaco ou um acidente vascular cerebral com uma idade jovem (menos de cerca de 50 anos). Neste caso, poderá também ter um risco mais elevado de ter um ataque cardíaco ou acidente vascular cerebral;
- se você, ou algum familiar próximo, tem um nível elevado de gordura no sangue (colesterol ou triglicéridos);
- se tem enxaquecas, especialmente enxaquecas com aura;
- se tem um problema com o seu coração (perturbação nas válvulas, distúrbio do ritmo denominado fibrilação 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 Harmonet, 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.

CANCRO DO COLO DO ÚTERO

O fator de risco mais importante para o cancro cervical é a infeção persistente por papilomavírus humano.

CANCRO DA MAMA

Os fatores de risco associados ao desenvolvimento do cancro da mama incluem: progressão da idade, história familiar, obesidade, nunca ter tido filhos e uma primeira gravidez de termo em idade mais avançada.

Todas as mulheres podem ter um cancro da mama, quer estejam ou não a tomar um contraceptivo oral. O cancro da mama é raro antes dos 40 anos, mas o risco aumenta com a idade.

Não há certeza se os contraceptivos orais aumentam o risco de cancro da mama. No entanto, alguns estudos evidenciaram que a probabilidade de ser diagnosticado um cancro da mama é ligeiramente superior numa mulher que está a tomar um contraceptivo oral. Esta probabilidade diminui quando o contraceptivo oral é interrompido. Os cancros da mama observados em mulheres que tomam contraceptivos orais tendem a ser de menor gravidade que os diagnosticados em mulheres não utilizadoras. O aumento da probabilidade de ser diagnosticado um cancro da mama pode resultar da sua deteção precoce em utilizadoras de contraceptivos orais (devido a uma vigilância clínica mais regular) e/ou ao efeito biológico dos contraceptivos orais.

CANCRO OU DOENÇA HEPÁTICA

A utilização de contraceptivos orais pode estar associada a tumores do fígado (adenomas, em casos muito raros e carcinoma hepatocelular, em casos extremamente raros). O risco parece estar associado com a duração do tratamento.

Durante a utilização de contraceptivos orais pode ocorrer dano hepatocelular (por ex., hepatite, função hepática anormal). Se lhe for diagnosticado dano hepatocelular, deverá interromper a toma de Harmonet, utilizar outro método contraceptivo e consultar o seu médico.

As alterações agudas ou crónicas da função hepática podem requerer a descontinuação da utilização de Harmonet até que a função hepática volte ao normal.

ALTERAÇÃO DAS GORDURAS NO SANGUE (TRIGLICÉRIDOS) E INFLAMAÇÃO DO PÂNCREAS

A utilização de contraceptivos orais pode originar alterações das gorduras no sangue. Informe o seu médico se tiver alterações das gorduras no sangue, pois os contraceptivos orais, tais como o Harmonet, poderão não ser o método contraceptivo mais adequado nessa situação.

Algumas mulheres podem ter um grande aumento de gorduras no sangue enquanto tomam contraceptivos orais e esses aumentos podem originar uma inflamação do pâncreas (pancreatite) e outras complicações.

O QUE DEVE FAZER SE NÃO OCORRER HEMORRAGIA

A sua menstruação pode não ocorrer nos 7 dias de paragem da toma de Harmonet. Se não tomou Harmonet corretamente antes da primeira falta de menstruação ou se teve duas faltas de menstruação consecutivas, deve interromper a toma de Harmonet e utilizar outro método contraceptivo (por exemplo, preservativo e espermicida) até ser excluída uma possível gravidez (para mais informação, consulte "Como tomar Harmonet").

HEMORRAGIA ENTRE PERÍODOS

Podem surgir hemorragias durante a toma de Harmonet, principalmente durante os primeiros meses de utilização. Normalmente desaparecem de forma espontânea, não sendo necessário interromper o tratamento. Se estas hemorragias persistirem ou surgirem pela primeira vez após utilização prolongada, consulte o seu médico.

OUTRAS INFORMAÇÕES

Se estiver a utilizar produtos naturais ou extratos vegetais contendo *Hypericum perforatum* (por ex. chá de hipericão), informe o seu médico. A utilização simultânea de Harmonet com preparações contendo *Hypericum perforatum* pode diminuir a eficácia do contraceptivo oral (ver "Outros medicamentos e Harmonet").

Harmonet não confere proteção contra a infeção pelo Vírus da Imunodeficiência Humana (VIH) ou outras doenças sexualmente transmissíveis.

Se teve diarreia ou vómitos após a toma de Harmonet, a eficácia do seu contraceptivo oral pode estar diminuída (para mais informação, consulte a secção 3. Como tomar Harmonet).

Se tem ou teve manchas escuras no rosto (cloasma), durante a gravidez ou tem tendência para a formação de manchas, evite a exposição ao sol ou à radiação ultravioleta, enquanto estiver a tomar contraceptivos orais.

Foi relatado durante a utilização de contraceptivos orais de associação, o agravamento da doença de Crohn e de colite ulcerosa.

Outros medicamentos e Harmonet

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. O efeito do Harmonet pode ser influenciado se utilizar ao mesmo tempo outros medicamentos.

A utilização simultânea de Harmonet com:

- substâncias que induzem as enzimas microssomais hepáticas (por exemplo, barbitúricos, rifampicina, fenitoína, rifabutina, primidona, fenilbutazona, dexametasona, griseofulvina, topiramato, alguns inibidores da protease e modafinil);
- ritonavir;

- *Hypericum perforatum* (por ex. chá de hipericão);

- substâncias que reduzem o trânsito gastrointestinal,

podem diminuir a eficácia do contraceptivo, pelo que se estiver a tomar Harmonet e simultaneamente outro medicamento com alguma destas substâncias, utilize ao mesmo tempo um outro método contraceptivo (por exemplo, preservativo e espermicida). Deve continuar a utilizar esse método contraceptivo adicional durante pelo menos mais 7 dias após ter terminado a toma desses medicamentos. Se esteve a tomar substâncias indutoras das enzimas microssomais hepáticas, ritonavir, ou *Hypericum perforatum* (por ex. chá de hipericão), fale com o seu médico, pois deverá continuar a utilizar esse método contraceptivo adicional por um período mais prolongado.

Se vai tomar estes medicamentos ou substâncias por muito tempo, fale com o seu médico, pois os contraceptivos orais, tais como o Harmonet, não são o método contraceptivo mais adequado nessa situação.

A utilização de Harmonet com as seguintes substâncias pode aumentar a concentração sérica de etinilestradiol:

- atorvastatina;
- inibidores competitivos da sulfoconjugação na parede gastrointestinal tais como ácido ascórbico (vitamina C) e paracetamol (acetoaminofeno);
- substâncias que inibem as isoenzimas 3A4 do citocromo P450, tais como indinavir, fluconazol e troleandomicina.

Se está a tomar medicamentos com troleandomicina, informe o seu médico pois a toma simultânea destes medicamentos com Harmonet pode aumentar o risco de surgirem alterações da vesícula biliar.

Se está a tomar medicamentos contendo ciclosporina, teofilina ou corticosteroides, fale com o seu médico, pois a toma simultânea com Harmonet pode aumentar as suas concentrações plasmáticas.

Se está a tomar medicamentos contendo lamotrigina, fale com o seu médico, pois a toma simultânea com Harmonet pode diminuir as suas concentrações plasmáticas.

Se estiver a tomar o Harmonet e medicamentos com flunarizina, pode surgir corrimento de leite pelos mamilos.

A toma de Harmonet pode interferir com os resultados de testes laboratoriais (por ex. exames da tiroide, fígado, rim, algumas proteínas, metabolismo dos açúcares, coagulação, fibrinólise e níveis de folatos no sangue).

Não tome Harmonet se tem hepatite C e está a tomar medicamentos contendo ombitasvir/paritaprevir/ritonavir e dasabuvir ou glecaprevir/pibrentasvir pois isso poderá causar um aumento nos resultados das análises ao sangue da função do fígado (aumento da enzima hepática ALT).

O seu médico prescreverá outro tipo de contraceptivo antes do início do tratamento com estes medicamentos.

Harmonet pode ser reiniciada aproximadamente 2 semanas após terminar este tratamento. Ver secção “Não tome Harmonet”.

Gravidez e amamentação

Gravidez

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 contraceptivos orais.

Se ficar grávida durante a utilização de Harmonet, pare de o tomar e contacte o seu médico.

Amamentação

Se está a amamentar, não se recomenda a utilização de COC.

Harmonet contém lactose e sacarose.

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

3. Como tomar Harmonet

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

Tome oralmente um comprimido de Harmonet por dia, sempre à mesma hora, seguindo a ordem indicada no blister, durante 21 dias consecutivos, seguidos de 7 dias de paragem. Quando terminar esse intervalo, deve iniciar o blister seguinte, o que significa que cada ciclo de Harmonet será iniciado sempre no mesmo dia da semana e segue o mesmo esquema do primeiro: 21 dias a tomar comprimidos, 7 dias de paragem e assim consecutivamente. Para não se esquecer do dia da semana em que deve iniciar a toma de todos os blisters, assinale, no blister, o dia da semana em que tomou o 1º comprimido. Durante o intervalo de paragem de 7 dias, deve ocorrer a sua menstruação, a qual surge normalmente 2 a 3 dias após a toma do último comprimido e pode não estar concluída quando iniciar o blister seguinte de Harmonet. No caso de estar a iniciar a toma de Harmonet e não ter usado qualquer método contraceptivo hormonal no mês anterior, comece a tomar Harmonet no primeiro dia da sua menstruação. Também pode começar a tomar Harmonet entre o 2º e o 7º dia da sua menstruação; deve, no entanto, utilizar ao mesmo tempo um outro método contraceptivo (por exemplo, preservativo e espermicida) durante os primeiros 7 dias da toma dos comprimidos.

No caso de estar a mudar de contraceptivo oral, deve iniciar Harmonet, de preferência, no dia seguinte à toma do último comprimido ativo do contraceptivo oral anterior ou, o mais tardar, no dia seguinte ao intervalo de paragem do contraceptivo oral anterior ou à toma do último comprimido inativo do contraceptivo oral anterior.

Se está a mudar de um método hormonal baseado em progestagénio isolado, como seja a minipílula, injetável ou implante, dispositivo intrauterino (DIU) deve:

- no caso da minipílula, iniciar o Harmonet no dia seguinte;
- no caso do implante ou do DIU, iniciar o Harmonet no dia da sua remoção;
- no caso do injetável, iniciar o Harmonet no dia programado para a próxima injeção.

Em qualquer destes casos, deve utilizar um outro método contraceptivo (por exemplo, preservativo e espermicida) durante os primeiros 7 dias de toma dos comprimidos.

Se vai tomar Harmonet depois de um aborto do primeiro trimestre, inicie a toma logo após a ocorrência do aborto, não sendo necessário utilizar qualquer outro método de contraceção. Se pretende tomar Harmonet após o parto e não está a amamentar ou pretende tomar Harmonet após um aborto no 2º trimestre, inicie a toma apenas a partir do 28º dia após o nascimento do seu bebé ou após o dia em que ocorreu o aborto. Nestes casos, utilize um outro método contraceptivo (por exemplo, preservativo e espermicida) durante os primeiros 7 dias de toma dos comprimidos. Se teve relações sexuais antes de iniciar o Harmonet, deve excluir-se uma possível gravidez ou aguardar pela próxima menstruação.

Utilização em crianças

Harmonet não está indicado antes da primeira menstruação.

Utilização em idosos

Harmonet não está indicado em mulheres na pós-menopausa.

Se tomar mais Harmonet do que deveria

Caso tenha tomado um comprimido extra por engano, tome o comprimido habitual no dia seguinte à hora a que costuma tomar os comprimidos. Para repor o comprimido que tomou em excesso, utilize um comprimido extra de um outro blister.

Se tomou acidentalmente um número elevado de comprimidos, pode sentir náuseas, vômitos, sensibilidade mamária, tonturas, dor abdominal, sonolência/fadiga e ter alterações menstruais.

Se uma criança tomar acidentalmente um número elevado de comprimidos, não há motivo para preocupações, mas deverá consultar um médico ou dirigir-se a um serviço de saúde.

Caso se tenha esquecido de tomar Harmonet

Caso se tenha esquecido de tomar um comprimido de Harmonet, há o risco de engravidar.

- Caso se tenha esquecido de tomar um comprimido de Harmonet e tiverem passado até 12 horas após a hora a que o devia ter tomado, tome esse comprimido imediatamente. Continue a toma regularmente, com o comprimido seguinte à hora habitual. Não são necessárias quaisquer outras medidas contraceptivas adicionais.

- Caso se tenha esquecido de tomar um comprimido de Harmonet e tiverem passado mais de 12 horas após a hora habitual, ou se se esqueceu de tomar mais do que um comprimido, há o risco de engravidar. Neste caso, tome imediatamente o último comprimido esquecido mesmo que tal implique a toma de 2 comprimidos no mesmo dia. Continue a tomar os comprimidos até ao final do blister, como habitualmente. Utilize ao mesmo tempo um outro método contraceptivo (por exemplo, preservativo e espermicida) nos 7 dias seguintes. Se o blister que está a utilizar tem mais de 7 comprimidos, continue como habitualmente. O blister seguinte deverá ser iniciado após o intervalo de paragem habitual. No entanto, se o blister que está a utilizar tem menos de 7 comprimidos, deve iniciar de imediato o blister seguinte, sem fazer qualquer intervalo entre os dois blisters. A sua menstruação só deverá ocorrer depois de concluir o segundo blister de Harmonet. No entanto, enquanto está a tomar os comprimidos, pode surgir uma ligeira hemorragia. Se depois de concluir o segundo blister não ocorrer a sua menstruação, deve excluir-se uma possível gravidez antes de iniciar o blister seguinte.

Se tiver vômitos ou diarreia intensa nas 4 horas após a toma do comprimido, a contraceção pode não ser eficaz. Nestes casos, deve tomar um comprimido adicional de um outro blister e continuar a toma normalmente, com o próximo comprimido à hora habitual. Se os vômitos e/ou diarreia continuarem por vários dias, recomenda-se a continuação da toma dos comprimidos como habitualmente até ao final do blister e a utilização de outro método contraceptivo (por exemplo, preservativo e espermicida) até ao início do blister seguinte. Se tiver dúvidas, fale com o seu médico.

Se pretender atrasar a sua menstruação, inicie outro blister de Harmonet sem efetuar qualquer intervalo entre os dois blisters. Pode prolongar este atraso até terminar o segundo blister.

Durante a toma do segundo blister, pode ocorrer uma ligeira hemorragia. A toma regular de Harmonet deve ser recomeçada após o intervalo habitual de 7 dias sem toma de comprimidos.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Se tiver qualquer efeito indesejável,

particularmente se for grave e persistente, ou tiver qualquer alteração na sua saúde que pense poder dever-se a Harmonet, fale com o seu médico.

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

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

Os efeitos indesejáveis graves observados em utilizadoras de contraceptivos orais combinados como o Harmonet são referidos em Advertências e precauções. Os outros efeitos indesejáveis possíveis são:

Efeitos indesejáveis muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 utilizadoras)

Dor de cabeça, incluindo enxaquecas; hemorragias intermenstruais.

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar entre 1 a 10 em cada 100 utilizadoras)

Retenção de líquidos/edema; náuseas, vômitos e dor abdominal; alterações do peso corporal (aumento ou diminuição); alterações do humor, incluindo depressão; alterações do desejo sexual; nervosismo, tonturas; acne; dor mamária e sensibilidade mamária aumentada, aumento do volume mamário, secreção mamária, menstruações dolorosas, irregularidades menstruais, incluindo diminuição ou falta da menstruação, alterações na secreção vaginal; vaginite, incluindo candidíase.

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar entre 1 a 10 em cada 1000 utilizadoras)

Aumento da tensão arterial, alterações dos níveis das gorduras no sangue, incluindo hipertrigliceridémia; cólicas abdominais, distensão abdominal; alterações do apetite (aumento ou diminuição); problemas de pele, manchas castanhas na pele, aumento ou queda de cabelo.

Efeitos indesejáveis raros (podem afetar entre 1 a 10 em cada 10.000 utilizadoras)

Reações alérgicas graves, incluindo casos muito raros de urticária, angioedema e reações intensas a nível respiratório ou circulatório; intolerância à glucose; diminuição dos níveis dos folatos; icterícia; eritema nodoso; intolerância às lentes de contacto.

- 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 como um acidente isquémico transitório (AIT)

- coágulos sanguíneos no fígado, estômago/intestino, rins

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).

Efeitos indesejáveis muito raros (podem afetar menos de 1 em cada 10.000 utilizadoras)

- coágulos sanguíneos prejudiciais numa veia ou artéria, por exemplo;
- coágulos sanguíneos no 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).

- agravamento das varicosidades; síndrome hemolítico urémico; agravamento de lúpus eritematoso sistémico; agravamento da porfíria; agravamento da coreia; eritema multiforme; nevrite óptica, trombose vascular da retina; inflamação do pâncreas, colite isquémica, carcinomas hepatocelulares; doença da vesícula biliar, incluindo litíase (pedra).

Efeitos indesejáveis de frequência desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

Dano hepatocelular (por ex., hepatite, função hepática anormal); doença inflamatória crónica do intestino (doença de Crohn, colite ulcerosa).

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo:

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

Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Harmonet

Não conservar acima de 25°C.

Manter o blister dentro da embalagem exterior.

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

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

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

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Harmonet

- As substâncias ativas são: o etinilestradiol e o gestodeno. Cada comprimido revestido branco contém 0,020 mg de etinilestradiol e 0,075 mg de gestodeno.

- Os outros componentes são: Lactose mono-hidratada, amido de milho, povidona K-25, estearato de magnésio, sacarose, povidona K-90, macrogol 6000, carbonato de cálcio, talco e cera E.

Qual o aspeto de Harmonet e conteúdo da embalagem

Harmonet apresenta-se em embalagens com um blister contendo 21 comprimidos revestidos (1 x 21 comprimidos), em embalagens com 3 blisters contendo 21 comprimidos revestidos cada (3 x 21 comprimidos) e em embalagens com 6 blisters contendo 21 comprimidos revestidos (6 x 21 comprimidos). Cada blister está acondicionado numa bolsa de alumínio. Cada bolsa de alumínio contém ainda uma saqueta com sílica gel (exsicante). Não abrir nem ingerir a saqueta com sílica gel.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Laboratórios Pfizer, Lda.
Lagoas Park, Edifício 10
2740-271 Porto Salvo
Portugal

Fabricante

Pfizer Ireland Pharmaceuticals
Little Connell
Newbridge, County Kildare
Irlanda

Ou

Farmalabor – Produtos Farmacêuticos, S.A.
Zona Industrial de Condeixa-a-Nova
3150-194 Condeixa-a-Nova
Portugal

Ou

Haupt Pharma Münster GmbH
Schleebrüggenkamp 15
Schleebrueggenkamp, 15 Münster D-48159 Münster
Alemanha

APROVADO EM
09-08-2022
INFARMED

Este folheto foi revisto pela última vez em