APROVADO EM
20-06-2014
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Juliperla 0,020 mg + 0,075 mg Comprimidos revestidos

Etinilestradiol / Gestodeno

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 atentamente todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.
• Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
• Caso tenha dúvidas, consulte o seu médico ou farmacêutico.
• Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial.
• Se tiver quaisquer efeitos secundários, fale com o seu médico ou farmacêutico. Isto inclui quaisquer possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto. Ver secção 4.

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

1. O que é Juliperla e para que é utilizado

Juliperla é uma pílula contracetiva e é utilizada para evitar a gravidez.
Cada comprimido contém uma pequena quantidade de duas hormonas femininas diferentes, denominadas etinilestradiol e gestodeno.
As pílulas contracetivas que, tal como o Juliperla, contêm duas hormonas são denominadas pílulas "combinadas".

2. O que precisa de saber antes de tomar Juliperla

Notas gerais
Antes de começar a utilizar Juliperla, 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". O seu médico colocar-lhe-á algumas questões acerca da sua história de saúde pessoal e dos seus parentes próximos. O médico medirá igualmente a sua pressão arterial e, dependendo da sua situação particular, pode igualmente fazer outros testes.
Neste folheto são descritas várias situações em que deve suspender a utilização de Juliperla, ou em que a fiabilidade de Juliperla pode estar reduzida. Nessas situações

deverá evitar ter relações sexuais ou deverá tomar precauções contracetivas adicionais não hormonais, tais como um preservativo ou outro método contracetivo de barreira. Não utilize os métodos do ritmo ou das temperaturas. Estes métodos podem ser pouco fiáveis porque o Juliperla altera as alterações mensais da temperatura corporal e do muco cervical.

Tal como acontece com outros contracetivos hormonais, o Juliperla não protege contra as infeções pelo VIH (SIDA) ou quaisquer outras doenças sexualmente transmissíveis (tais como clamídia, herpes genital, verrugas genitais, gonorreia, hepatite B e sífilis). É necessário utilizar um preservativo para se proteger contra estas doenças.

Quando não deve utilizar Juliperla
Não deverá utilizar Juliperlase 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 suas pernas (trombose venosa profunda, TVP), nos pulmões (embolia pulmonar, EP) ou noutros órgãos,
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 condição chamada híper-homocisteinemia
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 tem (ou tiver tido) um tipo de enxaqueca denominada 'enxaqueca com aura';
se tiver (ou tiver tido anteriormente) uma inflamação do pâncreas (pancreatite)
se tiver ou tiver tido anteriormente uma doença no fígado e a sua função hepática ainda não tiver voltado ao normal
se tiver ou tiver tido um tumor no fígado.
se tiver (ou tiver tido anteriormente) ou se houver suspeitas de que tenha cancro da mama ou cancro nos órgãos genitais.
se tiver uma hemorragia vaginal inexplicável.
se está grávida ou a pensar ficar grávida.
se necessita de uma cirurgia ou se estiver acamada durante muito tempo (ver secção 'Coágulos sanguíneos');
se tiver alergia ao etinilestradiol ou ao gestodeno, ou a qualquer um dos outros ingredientes de Juliperla.(indicados na secção 6) Esta situação pode ser reconhecida pelo aparecimento de prurido, erupções na pele ou inchaço.

Quando deve tomar especial cuidado com Juliperla

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 secundários graves, ver "Como reconhecer um coágulo sanguíneo".

Informe o seu médico se alguma das seguintes situações se aplica a si.
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Juliperla. Em algumas situações deverá tomar precauções especiais com a utilização de Juliperla ou qualquer outro contracetivo hormonal combinado, e pode ser necessário ser regularmente examinada pelo seu médico. Se alguma das seguintes situações se aplicar a si, deve informar o médico antes de começar a utilizar Juliperla. Se a situação se desenvolver, ou se piorar, enquanto estiver a utilizar Juliperla, deverá também informar o seu médico.:
se um parente próximo tiver (ou tiver tido anteriormente) ou lhe tiver sido diagnosticado cancro da mama
se tiver uma doença no fígado ou na vesícula biliar
se tiver diabetes
se tiver depressão
se tem doença de Crohn ou colite ulcerosa (doença inflamatória crónica do intestino);
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 tiver epilepsia (ver secção “Tomar Juliperla com outros medicamentos”)
se tem lúpus eritematoso sistémico (LES; uma doença que afeta o seu sistema de defesa natural);
se tiver uma doença que lhe tenha aparecido pela primeira vez durante a gravidez ou com uma utilização anterior de hormonas sexuais (por exemplo, perda da audição, porfíria, (uma doença do sangue), herpes gestacional (erupções na pele com vesículas durante a gravidez), coreia de Sydenham (uma doença do sistema nervoso em que ocorrem movimentos súbitos do corpo)
se tiver (ou tiver tido anteriormente) cloasma (manchas de pigmentação castanhas douradas, chamadas de “pano da gravidez”, especialmente na zona da face). Se for este o seu caso, evite a exposição direta à luz solar ou à luz ultravioleta.
se tiver angioedema hereditário (reação alérgica grave), os produtos que contêm estrogénios podem induzir ou piorar os sintomas de angioedema. Deverá consultar o seu médico imediatamente se tiver sintomas de angioedema tais como inchaço da face, língua e/ou faringe e/ou dificuldade em engolir ou aparecimento de urticária juntamente com dificuldade em respirar.

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 Juliperladepois do parto;
Se tem uma inflamação nas veias sob a pele (tromboflebite superficial);
Se tem varizes.

COÁGULOS SANGUÍNEO
A utilização de um contracetivo hormonal combinado como Juliperla 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 Juliperlaé 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 secundários 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 Juliperla, 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 Juliperla 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, cerca de 5-7 desenvolverão um coágulo sanguíneo num ano.
- Em cada 10.000 mulheres que estejam a utilizar um contracetivo hormonal combinado que contenha etonorgestrel ou norelgestromina, tal como Juliperla, entre cerca de 6 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/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, noretisterona ou norgestimato	Cerca de 5-7 em cada 10.000 mulheres
Mulheres a utilizar Juliperla	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 Juliperla 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 poderá necessitar de ser interrompida várias semanas antes da cirurgia ou enquanto estiver com menos mobilidade. Se necessitar de parar Juliperla, 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 Juliperla necessita de ser interrompido.

Se alguma das situações acima se alterar enquanto estiver a utilizar Juliperla, 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 Juliperla 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 Juliperla, 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 Juliperla, 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.

Juliperla e cancro

Foram observados casos de cancro da mama com uma frequência ligeiramente superior em mulheres que utilizavam pílulas combinadas, mas desconhece-se se esta situação é provocada pelo tratamento. Por exemplo, pode acontecer que mais tumores sejam detetados nas mulheres que utilizam pílulas combinadas porque são examinadas com maior frequência pelo seu médico. A ocorrência de tumores mamários diminui gradualmente após a interrupção do tratamento com contracetivos hormonais combinados. É importante que examine regularmente os seus seios e deverá consultar o seu médico se sentir qualquer massa/nódulo.

Em casos raros, foram comunicados tumores benignos do fígado e, ainda em casos mais raros, tumores malignos do fígado, em utilizadoras da pílula. Esta situação pode originar hemorragias que provocam dores intensas na zona do abdómen.

Contacte o seu médico se tiver uma dor abdominal intensa, pouco habitual. Poderá ser necessário parar de tomar Juliperla.

Foi comunicada uma ocorrência mais frequente de cancro do colo do útero em mulheres que utilizam a pílula durante períodos de tempo prolongados. Esta observação pode não ser provocada pela pílula, mas pode estar relacionada com o comportamento sexual e outros fatores.

Hemorragias entre os períodos menstruais

Durante os primeiros meses em que estiver a utilizar Juliperla, podem surgir hemorragias inesperadas (hemorragias fora da semana de intervalo). Se estas hemorragias persistirem mais do que alguns meses ou se começarem após alguns meses, o seu médico deverá investigar a causa.

O que fazer se não surgir qualquer hemorragia na semana de intervalo

Se tiver tomado todos os comprimidos corretamente, não teve vómitos ou diarreia intensa e não tomou quaisquer outros medicamentos, é bastante improvável que esteja grávida.

Se a hemorragia esperada não ocorrer duas vezes consecutivas, poderá estar grávida. Contacte imediatamente o seu médico. Não inicie a toma da embalagem seguinte até ter a certeza de que não está grávida.

Outros medicamentos e Juliperla

Informe sempre o médico que lhe prescreve o Juliperla acerca de outros medicamentos ou produtos à base de plantas que esteja a utilizar. Informe igualmente qualquer outro médico ou dentista que lhe prescreva outro medicamento (ou o farmacêutico que lhe dispensa os medicamentos) que está a utilizar Juliperla. Eles poderão informá-la sobre a necessidade de tomar medidas contracetivas adicionais (por exemplo utilizar preservativos) e, se assim for, durante quanto tempo.

Alguns medicamentos podem tornar o Juliperla menos eficaz na prevenção de uma gravidez, ou podem provocar hemorragias inesperadas.
Estes incluem medicamentos utilizados para o tratamento da epilepsia (por exemplo, hidantoína, topiramato, felbamato, lamotrigina, primidona, fenitoína, barbitúricos, carbamazepina, oxcarbamazepina) e para a tuberculose (por exemplo, rifampicina), agentes imunomoduladores (ciclosporina), medicamentos para o tratamento da infeção por VIH (ritonavir, nevirapina) ou outras doenças infeciosas (rifabutina, griseofulvina, ampicilina, tetraciclina) anti-inflamatórios (fenilbutazona, dexametasona), modafinil, teofilina, corticosteroides e o medicamento à base da planta erva de S. João (hipericão).
Se quiser utilizar medicamentos naturais contendo erva de S. João enquanto estiver a utilizar Juliperla, deverá primeiro consultar o seu médico.
Juliperla pode diminuir a eficácia de outros medicamentos, por exemplo, medicamentos contendo ciclosporina (medicamento contra infeções), o medicamento antiepilético lamotrigina ou valproato (que poderá levar a um aumento da frequência das convulsões) ou levotiroxina.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Análises laboratoriais

Se precisar de efetuar alguma análise ao sangue, informe o seu médico ou o técnico do laboratório que está a tomar a pílula, dado que os contracetivos orais podem afetar os resultados de algumas análises.

Gravidez e amamentação

Se estiver grávida, não deverá tomar Juliperla. Se ficar grávida enquanto estiver a tomar Juliperla, deverá parar imediatamente e entrar em contacto com o seu médico.
A utilização de Juliperla não é geralmente aconselhável em mulheres que estejam a amamentar. Se quiser tomar a pílula enquanto estiver a amamentar, deverá consultar o seu médico.
Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

APROVADO EM
20-06-2014
INFARMED

Conduzir veículos e utilizar máquinas

Não existe informação indicativa de que o Juliperla tenha qualquer efeito na condução de veículos ou na utilização de máquinas.

Juliperla contém lactose e sacarose.
Se o seu médico lhe tiver dito que tem uma intolerância a alguns açúcares, contacte o médico antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Juliperla

Tome um comprimido de Juliperla todos os dias, com uma pequena quantidade de água, se necessário. Pode tomar este medicamento com ou sem alimentos, mas deverá tomar os comprimidos todos os dias aproximadamente à mesma hora.
A embalagem contém 21 comprimidos. Junto a cada comprimido, está inscrito o dia da semana. Se, por exemplo, começar a tomar os comprimidos numa quarta-feira, tome o comprimido junto à inscrição "quarta-feira". Siga a direção da seta na embalagem até que todos os 21 comprimidos tenham sido tomados.

Depois de terminar, não tome comprimidos durante os 7 dias seguintes. Durante estes 7 dias sem comprimidos (semana de pausa ou de intervalo) deve surgir uma hemorragia. Esta hemorragia, denominada "hemorragia de privação" inicia-se normalmente no segundo ou terceiro dia da semana de intervalo.

No oitavo dia após o último comprimido de Juliperla (isto é, após a semana de intervalo), inicie a toma da segunda embalagem, mesmo que a hemorragia ainda não tenha terminado. Isto significa que deverá iniciar a embalagem seguinte no mesmo dia da semana e que a hemorragia de privação deve ocorrer durante este período.

Se utilizar Juliperla desta forma, fica igualmente protegida de uma possível gravidez durante os 7 dias em que não toma os comprimidos.

Tome sempre o Juliperla exatamente como descrito neste folheto informativo ou como o seu médico a mandou tomar. Se não tiver a certeza pergunte ao seu médico ou farmacêutico.

Quando iniciar a toma da primeira embalagem

Se não utilizou nenhum contracetivo com hormonas no mês anterior.
Inicie a toma de Juliperla no primeiro dia do ciclo (isto é, no primeiro dia da menstruação). Se começar a tomar Juliperla no primeiro dia da sua menstruação fica imediatamente protegida contra uma possível gravidez. Pode igualmente iniciar a toma do segundo ao quinto dia do ciclo, mas nesse caso, deverá utilizar medidas de proteção adicionais (por exemplo, um preservativo) durante os primeiros 7 dias.
Substituir outro contracetivo hormonal combinado, ou um anel vaginal ou um sistema transdérmico contracetivo combinado por Juliperla
Pode iniciar a toma de Juliperla no dia seguinte ao final do período sem comprimidos da pílula que estava a tomar anteriormente (ou após o último comprimido inativo da pílula anterior). Ao substituir um anel vaginal ou sistema transdérmico contracetivo combinado, siga a indicação do seu médico.

Substituir uma preparação só com progestagénio (pílula, injetável, implante só com progestagénio ou dispositivo intrauterino com libertação de progestagénio). Pode trocar em qualquer dia uma preparação injetável (na altura em que deveria tomar a injeção seguinte), uma pílula só com progestagénio e um implante ou DIU (no dia em que é removido). Mas em qualquer destes casos, deverá utilizar métodos de proteção adicionais (por exemplo, um preservativo) durante os primeiros 7 dias em que toma os comprimidos.
Após um aborto espontâneo.
Siga as indicações do seu médico.
Após um parto.
Após ter um bebé, pode iniciar a toma de Juliperla entre 21 e 28 dias depois do parto. Se iniciar após o 28.º dia, deverá utilizar um método contracetivo de barreira (por exemplo, um preservativo) durante os primeiros 7 dias de utilização de Juliperla.
Se, após o parto, tiver tido relações sexuais antes de (re)começar a tomar Juliperla, deverá primeiro assegurar-se de que não está grávida, caso contrário, deverá esperar até à sua próxima hemorragia menstrual.

Aconselhe-se com o seu médico, caso não tenha a certeza de quando deverá iniciar a toma.

Se estiver a amamentar e quiser (re)começar a tomar Juliperla, após o nascimento do bebé.
Juliperla não deve ser utilizado durante a amamentação. Leia a secção sobre "Aleitamento".

Se tomar mais Juliperla do que deveria
Não existem relatos de efeitos prejudiciais graves por ingerir demasiados comprimidos de Juliperla.
Se tomar vários comprimidos de Juliperla de uma só vez, pode ter sintomas de náuseas, tonturas, dor abdominal, sonolência/fatiga ou vómitos. Nas raparigas jovens pode surgir hemorragia vaginal.
Se tomou muitos comprimidos de Juliperla, ou descobriu que uma criança tomou alguns, aconselhe-se com o seu médico ou farmacêutico.

Se se esquecer de tomar Juliperla

Se se atrasar menos de 12 horas na toma do comprimido, a proteção contra uma possível gravidez não é diminuída. Tome o comprimido assim que se lembrar e depois tome o comprimido seguinte novamente à hora habitual.
Se se atrasar mais do que 12 horas na toma do comprimido, a proteção contra uma possível gravidez poderá estar diminuída. Quanto maior for o número de comprimidos esquecidos, maior é o risco de que a proteção esteja diminuída.

O risco de proteção incompleta é superior se se esquecer de um comprimido no início ou no final da embalagem. Por esse motivo, deverá seguir as regras seguintes (ver igualmente o diagrama em baixo):
Mais de um comprimido esquecido na presente embalagem
Contacte o seu médico.
Um comprimido esquecido na semana 1
Tome o comprimido esquecido assim que se lembrar, mesmo que isto signifique ter de tomar dois comprimidos em simultâneo. Recomece a tomar os comprimidos à

hora habitual e tome precauções adicionais durante os 7 dias seguintes, por exemplo, uso de um preservativo. Se tiver tido relações sexuais na semana antes do esquecimento ou se se tiver esquecido de começar uma nova embalagem após o intervalo sem comprimidos, saiba que existe um risco de estar grávida. Nesse caso, contacte o seu médico.

Um comprimido esquecido na semana 2

Tome o comprimido esquecido assim que se lembrar, mesmo que isto signifique ter de tomar dois comprimidos em simultâneo. Recomece a tomar os comprimidos à hora habitual. A proteção contra uma possível gravidez não fica reduzida e não necessita de tomar precauções adicionais.

Um comprimido esquecido na semana 3

Pode escolher uma de duas possibilidades:

1. Tome o comprimido esquecido assim que se lembrar, mesmo que isto signifique ter de tomar dois comprimidos em simultâneo. Recomece a tomar os comprimidos à hora habitual. Em vez do período sem comprimidos, comece imediatamente a tomar a embalagem seguinte.

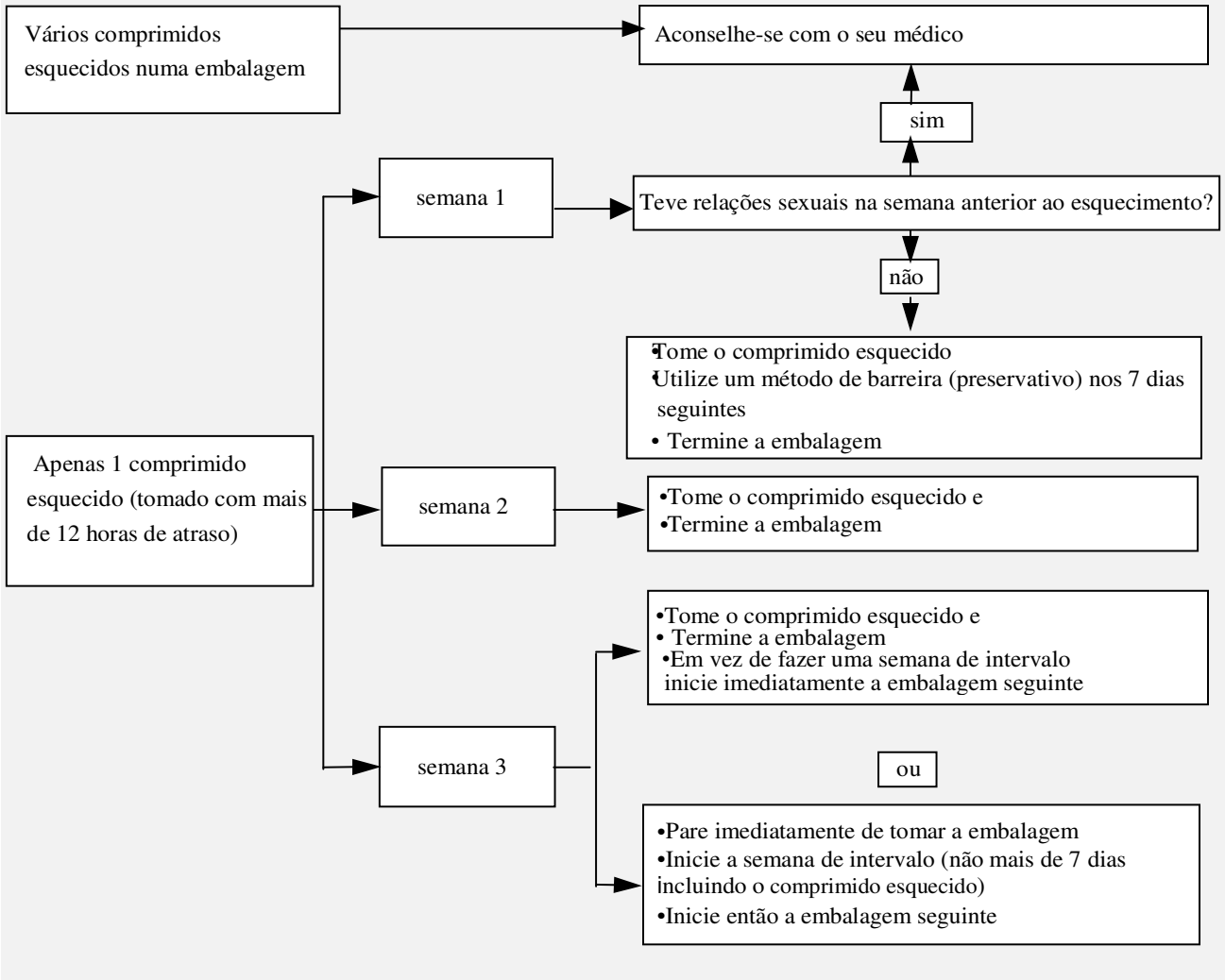
Muito provavelmente terá um período menstrual (hemorragia de privação) no final da segunda embalagem, mas pode igualmente ter pequenas hemorragias ou hemorragias inesperadas durante a segunda embalagem.

2. Pode igualmente interromper essa embalagem e começar diretamente o período de intervalo de 7 dias sem comprimidos (registe o dia em que se esqueceu do comprimido). Se quiser iniciar uma nova embalagem no seu dia de início habitual, faça um intervalo inferior a 7 dias.

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

Se se tiver esquecido de tomar algum dos comprimidos da embalagem e não tiver uma hemorragia no primeiro período de intervalo, isto poderá significar que está grávida. Deverá contactar o seu médico antes de iniciar a embalagem seguinte.

APROVADO EM
20-06-2014
INFARMED



O que deve fazer em caso de vómitos ou diarreia intensa
Se vomitar no período de 3-4 horas após a toma do comprimido ou tiver diarreia intensa, existe o risco de que as substâncias ativas da pílula não tenham sido totalmente absorvidas pelo seu organismo. Esta situação é semelhante à de esquecer um comprimido. Se tiver vómitos ou diarreia, deverá tomar outro comprimido de uma embalagem de reserva o mais rapidamente possível. Se possível, tome o comprimido nas 12 horas seguintes à hora a que costuma tomar a pílula. Se isso não for possível ou se tiverem passado mais de 12 horas, deverá seguir o conselho em "Se se esquecer de tomar Juliperla".

Atraso do período menstrual: o que deve saber
Apesar de não ser recomendado, é possível atrasar o período menstrual (hemorragia de privação). Isto pode ser feito iniciando imediatamente uma nova embalagem de Juliperla em vez de fazer o período habitual sem comprimidos, após o final da embalagem anterior. Podem surgir pequenas hemorragias (gotas ou manchas de sangue) ou hemorragias inesperadas enquanto estiver a utilizar a segunda embalagem. Após o período habitual de 7 dias sem comprimidos, continue com a embalagem seguinte.

Pode aconselhar-se com o seu médico antes de decidir atrasar o seu período menstrual.

Alteração do primeiro dia do período menstrual: o que deve saber
Se tomar os comprimidos de acordo com as indicações, o seu período menstrual/hemorragia de privação surgirá na semana em que não toma comprimidos. Se tiver de alterar este dia, pode encurtar o período sem comprimidos (mas nunca prolongar!). Por exemplo, se o seu período sem comprimidos começar a uma sexta-feira e quiser alterar para terça-feira (3 dias antes) deverá iniciar uma nova embalagem 3 dias antes do habitual. Se encurtar muito o período sem comprimidos (por exemplo, 3 dias ou menos), pode acontecer que não surja qualquer hemorragia durante esse período. Podem surgir pequenas hemorragias (gotas ou manchas de sangue) ou hemorragias inesperadas.
Se não tiver a certeza de como deve proceder, aconselhe-se com o seu médico.

Se parar de tomar Juliperla
Pode parar de tomar Juliperla quando desejar. Se não quiser engravidar, aconselhe-se com o seu médico acerca de outros métodos contracetivos fiáveis.
Se tiver outras questões acerca da utilização deste produto, pergunte ao seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

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

Outros efeitos secundários graves também estão associados à utilização de contracetivos estrogénio progestina tais como o aumento do risco de cancro cervical, no fígado e da mama (ver secção “Advertências e precauções”).

Efeitos secundários muito frequentes (podem mais do que 1em 10 utilizadoras): dores de cabeça, incluindo enxaqueca; hemorragias/pequenas perdas de sangue.

Efeitos secundários frequentes (podem afetar até 1 em 10 utilizadoras):
Inflamação da vagina; incluindo infeções fúngicas; nervosismo; tonturas; menor tolerância às lentes de contacto; perturbações da visão; náuseas; vómitos; períodos menstruais extremamente ligeiros (amenorreia); períodos dolorosos (dismenorreia); acne;alterações de peso (aumento ou diminuição); retenção de líquidos; hemorragias e pequenas perdas de sangue entre as menstruações podem por vezes ocorrer nos primeiros meses de utilização, mas normalmente deixam de ocorrer quando o seu organismo se tiver adaptado ao Juliperla; Se esta situação persistir, se tornar mais intensa ou se recomeçar, contacte o seu médico. Ausência da

menstruação, dor mamária, tensão mamária, aumento mamário, alterações na secreção vaginal, alterações do colo do útero (ectrópio) ou alterações no muco cervical, perda de interesse sexual, estado de humor depressivo, irritabilidade, dores de estômago.

Efeitos secundários pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 utilizadoras):
Excesso de lípidos no sangue; alterações no apetite (aumento ou diminuição); hipertensão; cãibras no estômago; inchaço; erupção; aumento do crescimento de cabelo; queda de cabelo; aparecimento de manchas escuras na face (cloasma). Isto pode acontecer mesmo se já utiliza Juliperla há alguns meses.

Efeitos secundários raros (podem afetar até 1 em1.000 utilizadoras):
Face, lábios e língua inchados (angioedema); amarelecimento da pele e dos olhos (icterícia colestática); intolerância à glucose; alterações da pele e dos tecidos subcutâneos (por exemplo, comichão, erupções cutâneas (urticária), eritema nodoso, eritema multiforme, lúpus eritematoso), perturbações do ouvido médio; diminuição das concentrações de folato no sangue; coágulos sanguíneos prejudiciais numa veia ou artéria, por exemplo:
o numa perna ou pé (ou seja, TVP)
o no pulmão (ou seja, EP)
o ataque cardíaco
o acidente vascular cerebral
o mini acidente vascular cerebral ou sintomas temporários do tipo acidente vascular cerebral, conhecidos como um acidente isquémico transitório (AIT)
o 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).

Efeitos secundários muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 utilizadoras)
Doença hepática, incluindo cancro no fígado; perturbações do movimento; perturbações do pigmento vermelho do sangue – hemoglobina (porfiria); agravamentos de veias inchadas, inflamação do pâncreas; inflamação do nervo ótico; coágulo de sangue nos vasos sanguíneos do olho; doença da vesícula biliar, incluindo cálculos biliares, problema de coagulação do sangue causado por falha dos rins (síndrome hemolítica urémica), erupção cutânea (eritema multiforme); inflamação do revestimento do intestino grosso, causada pelo fornecimento reduzido de sangue (colite isquémica).

Desconhecidos (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis): inflamação do cólon (doença de Crohn); função renal anormal, inflamação do fígado causando amarelecimento da pele e dos olhos (hepatite).

Todas as mulheres que utilizam pílulas combinadas apresentam um risco superior de virem a sofrer de trombose venosa.

Comunicação de efeitos secundários

APROVADO EM
20-06-2014
INFARMED

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do

INFARMED, I.P.
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 71 40
Fax: + 351 21 798 73 97
Sítio da internet:
http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

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

5. Como conservar Juliperla

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

Não utilizar Juliperla após o prazo de validade impresso no blister e na embalagem exterior, após VAL. O prazo de validade refere-se ao último dia desse mês.

Não conservar acima de 30°C.

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 Juliperla

As substâncias ativas são o gestodeno e o etinilestradiol.
Cada comprimido contém:
0,020 mg de etinilestradiol e 0,075 mg de gestodeno ou
Os outros ingredientes são:
Núcleo do comprimido: Estearato de magnésio, Povidona K-25, Amido de milho, Lactose monohidratada
Revestimento do comprimido: Povidona K-90, Macrogol 6000, Talco, Carbonato de cálcio, Sacarose, Cera Montana glicol

Qual o aspeto de Juliperla e o conteúdo da embalagem

Juliperla está disponível na forma de comprimidos com revestimento de açúcar, brancos, redondos e biconvexos, sem nenhuma inscrição em qualquer uma das faces.

APROVADO EM
20-06-2014
INFARMED

Os comprimidos apresentam-se numa embalagem blister – cada blister contém 21 comprimidos. A embalagem blister encontra-se dentro de uma embalagem de cartão. Cada caixa contém 1, 3 ou 6 embalagens blister.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Actavis Group PTC ehf
Reykjavikurvegur 76-78
220 Hafnarfjörður
Islândia

Fabricante

Haupt Pharma Münster GmbH, Scheebrüggenkamp 15, 48159 Münster, Alemanha

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

Áustria:	Sylgestrel 20
Bulgária:	Sylgestrel 20
Dinamarca:	Vellena

Este folheto foi revisto pela última vez em