

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Liladros 3 mg + 0,02 mg comprimidos revestidos por película
drospirenona e etinilestradiol

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 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, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto

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

1. O que é Liladros e para que é utilizado

Liladros é uma pílula contraceptiva e é utilizado para prevenir a gravidez.

Cada comprimido contém uma pequena quantidade de duas hormonas femininas diferentes, nomeadamente a drospirenona e o etinilestradiol.

As pílulas contraceptivas que contêm duas hormonas são chamadas pílulas "combinadas".

2. O que precisa de saber antes de tomar Liladros

Notas gerais:

Antes de começar a utilizar Liladros, 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 poder começar a tomar Liladros, o seu médico far-lhe-á algumas perguntas sobre os seus antecedentes pessoais de saúde e dos seus familiares mais próximos. Além disso, o seu médico medirá a sua tensão arterial e, dependendo do seu estado pessoal, também poderá efetuar outros exames.

Neste folheto, estão descritas várias situações nas quais deverá parar de utilizar Liladros ou nas quais a fiabilidade de Liladros pode estar diminuída. Nestas situações não deverá ter relações sexuais, ou deverá tomar medidas contraceptivas não hormonais adicionais,

como por exemplo, utilizar um preservativo ou outro método de barreira. Não utilize métodos de ritmo ou de temperatura. Estes métodos podem não ser de confiança porque Liladros altera as variações mensais da temperatura corporal e do muco cervical.

Liladros, como outros contraceptivos hormonais, não protege contra as infeções pelo VIH (SIDA) ou contra qualquer outra doença sexualmente transmissível.

Enquanto estiver a tomar este medicamento, deve ver regularmente o seu médico, pelo menos duas vezes por ano.

Não tome Liladros

Não deverá utilizar Liladros se tiver qualquer das situações listadas abaixo. Se tiver qualquer uma 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 (hipersensibilidade) ao etinilestradiol ou à drospirenona ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6). Esta pode causar comichão, erupção na pele ou inchaço.

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 já alguma vez teve) uma inflamação do pâncreas (pancreatite).

- se tem (ou já alguma vez teve) uma doença do fígado e a sua função hepática ainda não tiver normalizado.

- se os seus rins não funcionam bem (insuficiência renal).

- se tem (ou já alguma vez teve) um tumor no fígado.

- se tem (ou já alguma vez teve) ou existe a suspeita de que tem um cancro da mama ou um cancro dos órgãos genitais.

- se tem hemorragias inexplicadas da vagina.

- Liladros contém lecitina de soja. Se for alérgica ao amendoim ou soja, não utilize este medicamento.

Não utilize Liladros se tiver hepatite C e estiver a tomar medicamentos contendo ombitasvir/paritaprevir/ritonavir e dasabuvir ou glecaprevir/pibrentasvir (ver também a secção "Outros medicamentos e Liladros").

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Liladros

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" abaixo).

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

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

Em algumas situações tem de tomar um cuidado especial durante a utilização de Liladros ou de qualquer outro tipo de pílula contraceptiva combinada e o seu médico poderá ter de a examinar regularmente. Se qualquer uma das seguintes condições se lhe aplicar, fale com o seu médico antes de começar a utilizar Liladros. Se alguma das situações seguintes se aplica a si ou se desenvolver, ou se piorar, enquanto estiver a utilizar Liladros, deverá também informar o seu médico:

se sentir sintomas de angioedema, como rosto, língua e/ou garganta inchados e/ou dificuldade em engolir ou urticária potencialmente com dificuldade em respirar, entre em contato com um médico imediatamente. Os produtos que contêm estrogénios podem causar ou piorar os sintomas de angioedema hereditário e adquirido;

se tem um familiar próximo que tem ou já teve cancro da mama

se tem uma doença do fígado ou da vesícula biliar

se tem diabetes

se tem depressão ou mudanças de humor

se tem epilepsia (ver "Outros medicamentos e Liladros")

se tem uma doença que apareceu pela primeira vez durante a gravidez ou durante uma utilização anterior de hormonas sexuais (por exemplo, perda de audição, uma doença do sangue chamada porfiria, erupção na pele com vesículas durante a gravidez (herpes gestacional), uma doença dos nervos na qual ocorrem movimentos súbitos do corpo (coreia de Sydenham))

se tem ou já teve cloasma (uma descoloração da pele especialmente da face ou pescoço conhecida por "manchas da gravidez"). Se sim, evite a luz solar direta ou luz ultravioleta.

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 Liladros depois do parto;

se tem uma inflamação nas veias sob a pele (tromboflebite superficial);

se tem varizes.

COÁGULOS SANGUÍNEOS

A utilização de um contraceptivo hormonal combinado como Liladros 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, poderá haver efeitos graves duradouros ou, muito raramente, poderão ser fatais.

É importante recordar que o risco geral de um coágulo sanguíneo prejudicial devido a Liladros 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?
<p>inchaço de uma perna ou ao longo de uma veia da perna ou do pé, especialmente quando acompanhado por:</p> <p>dor ou sensibilidade na perna, que poderá ser apenas sentida em pé ou ao andar</p> <p>calor aumentado na perna afetada</p> <p>alteração da cor da pele na perna, p. ex., ficar pálida, vermelha ou azul</p>	Trombose venosa profunda
<p>falta de ar inexplicável súbita ou respiração rápida;</p> <p>tosse súbita sem uma causa óbvia, que poderá ter sangue;</p> <p>dor aguda no peito que poderá aumentar com respiração profunda;</p> <p>atordoamento ou tonturas graves;</p> <p>batimento cardíaco rápido ou irregular</p> <p>dor forte no seu estômago.</p> <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 (p. ex., uma 'constipação comum').</p>	Embolia pulmonar
<p>Os sintomas que ocorrem mais frequentemente num olho:</p> <p>perda imediata de visão ou</p> <p>visão desfocada sem dor, que pode progredir para perda de visão</p>	Trombose das veias retinianas (coágulo sanguíneo no olho)
<p>dor no peito, desconforto, pressão, peso</p> <p>sensação de aperto ou de plenitude no peito, braço ou abaixo do esterno;</p> <p>plenitude, indigestão ou sensação de sufoco;</p> <p>desconforto na parte superior do corpo que irradia para as costas, maxilar, garganta, braço e estômago;</p> <p>transpiração, náuseas, vômitos ou tonturas;</p> <p>fraqueza extrema, ansiedade ou falta de ar;</p> <p>batimentos cardíacos rápidos ou irregulares.</p>	Ataque cardíaco
<p>fraqueza ou entorpecimento súbito da face, braço ou perna, especialmente de um lado do corpo;</p> <p>confusão súbita, problemas ao falar ou entender;</p> <p>problemas súbitos de visão em um ou ambos os olhos;</p> <p>problemas súbitos ao andar, tonturas, perda de equilíbrio ou de coordenação;</p>	Acidente vascular cerebral

<p>dor de cabeça súbita, grave ou prolongada sem causa conhecida; perda de consciência ou desmaio com ou sem convulsão.</p> <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>	
<p>inchaço e ligeira descoloração azul de uma extremidade; dor forte no seu estômago (abdómen agudo)</p>	<p>Coágulos sanguíneos a bloquearem outros vasos sanguíneos</p>

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 Liladros, 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 Liladros 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 drospirenona, tal como Liladros, 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/adesivo/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 Liladros	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 Liladros 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 Liladros poderá necessitar de ser interrompida várias semanas antes da cirurgia ou enquanto estiver com menos mobilidade. Se necessitar de parar Liladros, 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 Liladros necessita de ser interrompido.

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

Liladros e cancro

Observou-se cancro da mama com uma frequência ligeiramente maior em mulheres que utilizam pílulas de combinação, mas não se sabe se este aumento é causado pelo tratamento. Por exemplo, pode ser que sejam detetados mais tumores em mulheres que tomam pílulas de combinação, porque são examinadas pelos seus médicos com mais frequência.

A ocorrência de tumores da mama diminui gradualmente após interrupção dos contraceptivos hormonais de combinação. É importante inspecionar com frequência os seios e deve contactar o seu médico se sentir qualquer nódulo.

Em casos raros, foram comunicados, em utilizadoras da pílula, tumores benignos do fígado e, ainda em menos casos, tumores malignos do fígado. Contacte o seu médico se tiver uma dor abdominal invulgarmente intensa.

Perturbações do foro psiquiátrico

Algumas mulheres que utilizam contraceptivos hormonais, incluindo Liladros, 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 meses em que toma Liladros, pode ter uma hemorragia inesperada (hemorragia fora da semana de intervalo). Se esta hemorragia ocorrer durante mais do que alguns meses ou se começar após alguns meses, o seu médico deve verificar o que está errado.

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

Se tomou todos os comprimidos corretamente, não teve vômitos ou diarreia grave e não tomou outros medicamentos, é muito pouco provável que esteja grávida.

Se a hemorragia esperada não aparecer duas vezes seguidas, pode estar grávida. Contacte o seu médico imediatamente. Não comece a tomar o blister seguinte até ter a certeza de que não está grávida.

Outros medicamentos e Liladros

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

Informe também qualquer outro médico ou dentista que lhe receite outro medicamento (ou o farmacêutico) de que está a tomar Liladros. Eles podem dizer-lhe se necessita de tomar precauções contraceptivas adicionais (por exemplo, preservativos) e, neste caso, durante quanto tempo.

Não utilize Liladros se tem Hepatite C e está a tomar medicamentos contendo ombitasvir/paritaprevir/ritonavir e dasabuvir ou glecaprevir/pibrentasvir uma vez que estes podem provocar aumentos nos resultados dos testes da função hepática (aumento na enzima hepática ALT).

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

Liladros pode ser reiniciado aproximadamente 2 semanas após a conclusão deste tratamento. Ver secção "Não utilize Liladros".

Alguns medicamentos podem ter influência nos níveis sanguíneos de Liladros e diminuir a sua eficácia na prevenção da gravidez ou podem causar uma hemorragia inesperada. Estes incluem medicamentos utilizados para o tratamento de:

epilepsia (por exemplo, barbitúricos, carbamazepina, fenitoína, primidona, felbamato, oxycarbazepina, topiramato);

tuberculose (por exemplo, rifampicina);

infecções pelo VIH e pelo vírus da Hepatite C (os chamados inibidores da protease e inibidores da transcriptase reversa não análogos de nucleosídeos, tais como ritonavir, nevirapina e efavirenz) ou outras infeções (griseofulvina);

tensão arterial elevada nos vasos sanguíneos dos pulmões (bosentano);

cetoconazol (utilizado para tratar infeções fúngicas);

tratamento sintomático da artrose (etoricoxib);

medicamentos à base da planta hipericão. Se pretender usar produtos à base de plantas contendo hipericão enquanto utiliza Liladros, deve consultar primeiro o seu médico.

Liladros pode influenciar a eficácia de outros medicamentos, por exemplo:

ciclosporina (medicamento utilizado no tratamento da supressão da rejeição de tecidos após um transplante);

o anti-epiléptico lamotrigina (este pode causar um aumento da frequência de convulsões);

tizanidina (medicamento utilizado no tratamento da espasticidade muscular);

teofilina (um medicamento utilizado no tratamento da asma).

Tomar Liladros com alimentos e bebidas

Liladros pode ser tomado com ou sem alimentos, se necessário com um pouco de água.

Exames laboratoriais

Se necessitar de fazer uma análise ao sangue, informe o seu médico ou o pessoal do laboratório de que está a tomar a pílula, porque os contraceptivos hormonais podem afetar os resultados de algumas análises.

Gravidez e amamentação

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 estiver grávida não tome Liladros. Se engravidar enquanto estiver a tomar Liladros, pare imediatamente e contacte o seu médico.

Se quiser engravidar, pode parar de tomar Liladros a qualquer altura (ver secção "Se quiser deixar de tomar Liladros").

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Amamentação

A utilização de Liladros não é geralmente aconselhável quando uma mulher está a amamentar. Se quiser tomar a pílula enquanto estiver a amamentar, deve contactar o seu médico.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não existe qualquer informação que sugira que a utilização de Liladros afeta a condução ou a utilização de máquinas.

Liladros contém lactose e lecitina de soja

Liladros contém 48,53 mg de lactose mono-hidratada. Se foi informada pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Liladros também contém 0,070 mg de lecitina de soja. Se for alérgica ao amendoim ou soja, não utilize este medicamento.

3. Como tomar Liladros

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

Tome um comprimido de Liladros todos os dias, se necessário com um pouco de água. Pode tomar os comprimidos com ou sem alimentos, mas deve tomá-los todos os dias mais ou menos à mesma hora.

O blister contém 21 comprimidos. Junto de cada comprimido está impresso o dia da semana em que deve ser tomado. Se, por exemplo, começar numa quarta-feira, tome o comprimido junto de "QUA". Siga a direção da seta no blister até ter acabado os 21 comprimidos.

Depois não tome comprimidos durante 7 dias. No decorrer destes 7 dias sem comprimidos (também chamada semana de descanso ou de intervalo) deve começar uma hemorragia. Esta "hemorragia de privação" começa geralmente no 2.º ou no 3.º dia da semana de intervalo.

No 8.º dia depois do último comprimido de Liladros (isto é, depois da semana de intervalo de 7 dias), deve começar o blister seguinte, independentemente da sua hemorragia ter parado ou não. Isto significa que deve começar cada blister seguinte no mesmo dia da semana e que a hemorragia de privação deve ocorrer nos mesmos dias de cada mês.

Se utilizar Liladros desta maneira, também está protegida de uma gravidez durante os 7 dias em que não tomar os comprimidos.

Quando é que pode começar com o primeiro blister?

Se não utilizou um contraceptivo hormonal no mês anterior

Comece Liladros no primeiro dia do seu ciclo (que é o primeiro dia do período). Se começar Liladros no primeiro dia do período, fica imediatamente protegida de uma gravidez. Também pode começar nos dias 2 a 5 do ciclo, mas depois deve utilizar medidas de proteção adicionais (por exemplo, um preservativo) durante os primeiros 7 dias.

No caso de mudança de um contraceptivo hormonal de combinação, anel vaginal contraceptivo de combinação ou adesivo

Pode começar Liladros de preferência no dia após o último comprimido ativo (o último comprimido que contém substâncias ativas) da pílula anterior, mas o mais tardar no dia seguinte após os dias sem comprimidos da pílula anterior (ou após o último comprimido

inativo da sua pílula anterior). Quando muda de um anel vaginal contraceptivo combinado ou de um adesivo, siga as recomendações do seu médico.

No caso de mudança de um método só com progestagénio (pílula só com progestagénio, injeção, implante ou um DIU de libertação de progestagénio)

Pode mudar da pílula só com progestagénio em qualquer dia (no caso de um implante ou de um DIU no mesmo dia em que é removido, no caso de uma preparação injetável na altura em que é devida a injeção seguinte), mas, em todos os casos, utilize métodos contraceptivos adicionais (por exemplo, um preservativo) durante os primeiros 7 dias de toma dos comprimidos.

Após um aborto

Siga o conselho do seu médico.

Após o parto

Pode começar Liladros entre o 21.º e o 28.º dia depois de ter um bebé. Se começar depois do 28.º dia, utilize um método contraceptivo de barreira (por exemplo um preservativo) durante os primeiros sete dias de utilização de Liladros.

Se, após o parto, já tiver tido relações sexuais antes de ter começado a tomar Liladros (novamente), certifique-se de que não está grávida ou aguarde até ter o seu período seguinte.

Se está a amamentar e quer começar Liladros (novamente) após ter tido um bebé

Leia a secção sobre "Amamentação".

Consulte o seu médico se não tiver a certeza de quando começar.

Se tomar mais Liladros do que deveria

Não foram relatados resultados nocivos graves causados pela toma de demasiados comprimidos de Liladros.

Se tomar vários comprimidos de uma vez só, pode ter sintomas de náuseas ou vómitos ou poderá ter uma hemorragia vaginal.

Mesmo as raparigas que ainda não são menstruadas, mas que tomaram o medicamento por acidente podem sofrer esta hemorragia.

Se tiver tomado demasiados comprimidos de Liladros ou se descobrir que uma criança tomou alguns comprimidos, consulte o seu médico ou farmacêutico.

Caso se tenha esquecido de tomar Liladros

No caso de se ter atrasado menos de 12 horas na toma de um comprimido, a proteção contra uma gravidez não está diminuída. Tome o comprimido logo que se lembrar e depois continue a tomar os comprimidos seguintes à hora habitual.

No caso de se ter atrasado mais de 12 horas na toma de um comprimido, a proteção contra uma gravidez pode estar diminuída. Quanto maior for o número de comprimidos de que se esqueceu de tomar, tanto maior é o risco de engravidar.

O risco de proteção incompleta contra a gravidez é maior no caso de se esquecer de um comprimido no início ou no fim do blister. Como tal, deve seguir as seguintes regras (ver também o diagrama abaixo):

Mais do que um comprimido esquecido neste blister

Contacte o seu médico.

Um comprimido esquecido na 1.ª semana

Tome o comprimido esquecido logo que se lembrar, mesmo que isso signifique ter de tomar dois comprimidos ao mesmo tempo. Continue a tomar os comprimidos à hora habitual e utilize precauções extra durante os 7 dias seguintes, por exemplo, um

preservativo. Se tiver tido relações sexuais na semana anterior a ter-se esquecido do comprimido, pode estar grávida. Nesse caso, contacte o seu médico.

Um comprimido esquecido na 2.^a semana

Tome o comprimido esquecido logo que se lembrar, mesmo que isso signifique ter de tomar dois comprimidos ao mesmo tempo. Continue a tomar os comprimidos à hora habitual. A proteção contra a gravidez não está diminuída e não necessita de tomar precauções adicionais.

Um comprimido esquecido na 3.^a semana

Pode escolher entre duas possibilidades:

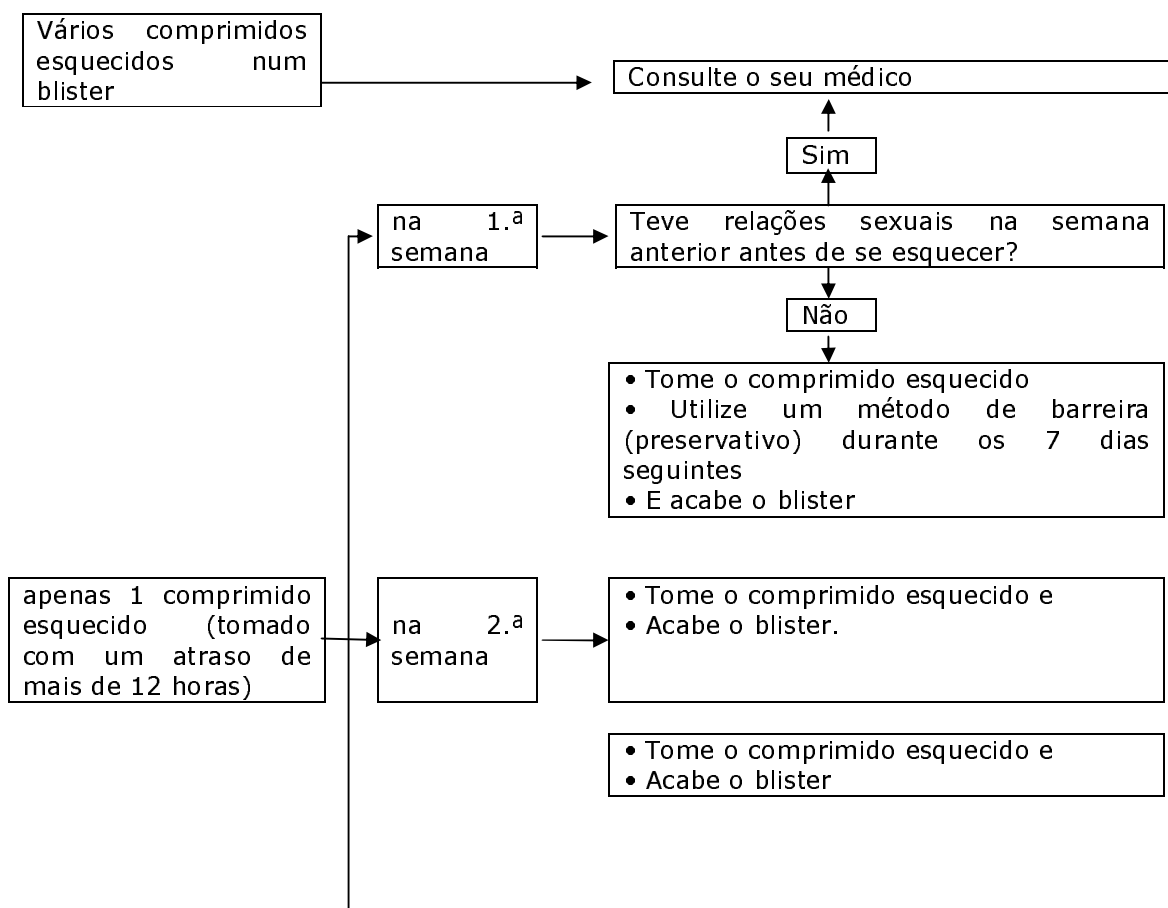
Tome o comprimido esquecido logo que se lembrar, mesmo que isso signifique ter de tomar dois comprimidos ao mesmo tempo. Continue a tomar os comprimidos à hora habitual. Em vez de fazer o intervalo sem comprimidos, inicie o blister seguinte.

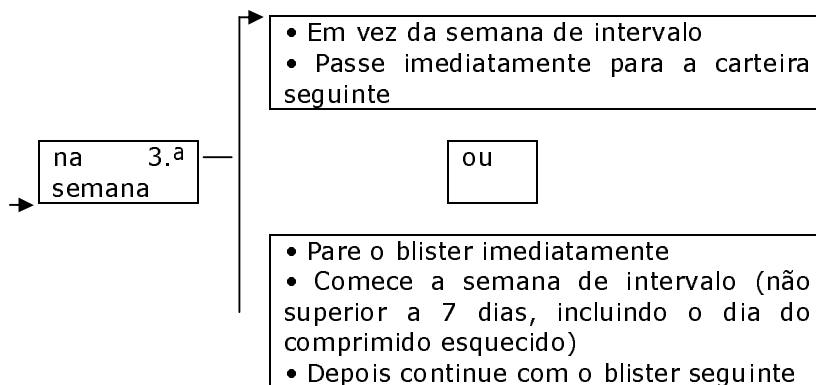
Muito provavelmente terá um período no fim do segundo blister, mas poderá ter ligeiras perdas sanguíneas ou hemorragias do tipo menstrual enquanto estiver a tomar o segundo blister.

Também pode interromper o blister e passar imediatamente para o período de 7 dias sem comprimidos (tome nota do dia em que se esqueceu de tomar o seu comprimido). Se quiser começar um novo blister no dia em que começa sempre, faça um período sem comprimidos com menos de 7 dias.

Se seguir uma destas duas recomendações, permanecerá protegida contra uma gravidez.

No caso de se ter esquecido de qualquer comprimido num blister e não ter uma hemorragia durante o primeiro intervalo sem comprimidos, pode estar grávida. Contacte o seu médico antes de iniciar o blister seguinte.





O que deve fazer no caso de vômitos ou de diarreia grave

Se vomitar no período de 3 - 4 horas depois de tomar um comprimido ou se tiver diarreia grave, existe um risco de as substâncias ativas da pílula não terem sido completamente absorvidas pelo seu organismo. A situação é quase igual a ter-se esquecido de um comprimido. Após vômitos ou diarreia, tome outro comprimido de um blister de reserva logo que for possível. Se possível tome-o num período de 12 horas após a altura em que toma normalmente a sua pílula. Se isso não for possível ou tiverem decorrido as 12 horas, deve seguir o conselho dado em "Caso se tenha esquecido de tomar Liladros".

Adiar o seu período: o que precisa de saber

Embora não seja recomendado, pode adiar o seu período passando diretamente para um novo blister de Liladros, sem fazer o período sem comprimidos, tomando-o até ao fim. Pode ter ligeiras perdas sanguíneas ou hemorragias do tipo menstrual enquanto estiver a utilizar este segundo blister. Após o período habitual de 7 dias sem comprimidos, inicie o blister seguinte.

Deverá consultar o seu médico antes de decidir adiar o seu período menstrual.

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

Se tomar os comprimidos de acordo com as instruções, então o seu período começará durante a semana sem comprimidos. Se tiver de alterar este dia, diminua o número de dias sem comprimidos (mas nunca aumente, 7 é o máximo!). Por exemplo, se o seu período sem comprimidos começar normalmente numa sexta-feira e quiser mudar este dia para uma terça-feira (3 dias mais cedo), inicie um novo blister 3 dias mais cedo do que é habitual. Se encurtar demasiado o intervalo sem comprimidos (por exemplo, 3 dias ou menos), poderá não ter qualquer hemorragia durante estes dias. Pode então ter ligeiras perdas sanguíneas ou hemorragias do tipo menstrual.

Consulte o seu médico se não tiver a certeza de como proceder.

Se quiser parar de tomar Liladros

Pode parar de tomar Liladros sempre que quiser. Se não quiser engravidar, consulte o seu médico sobre outros métodos eficazes de contraceção.

Se quiser engravidar, pare de tomar Liladros e espere pelo seu período antes de tentar ficar grávida. Assim poderá calcular a data prevista para o parto com maior facilidade.

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 Liladros, fale com o seu médico.

Efeitos indesejáveis graves

Contate 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 seção "Advertências e precauções").

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 utilizar Liladros".

O seguinte é uma lista de efeitos indesejáveis que foram relacionados com a utilização de Liladros:

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

alterações do humor
dores de cabeça
dor abdominal (dores de estômago)
acne
dor nos seios, aumento do volume dos seios, dor nos seios à palpação, períodos dolorosos ou irregulares
aumento de peso

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

candidíase (infecção fúngica)
feridas herpéticas (herpes simplex)
reações alérgicas
aumento do apetite
depressão, nervosismo, perturbações do sono
sensação de formigueiros, tonturas (vertigens)
problemas de visão
batimentos irregulares do coração ou frequência cardíaca anormalmente rápida
um coágulo sanguíneo (trombose) numa veia da perna ou dos pulmões (embolia pulmonar), tensão arterial elevada, tensão arterial baixa, enxaqueca, varizes
dores de garganta
náuseas, vômitos, inflamação do estômago e/ou dos intestinos, diarreia, prisão de ventre
inchaço súbito da pele e/ou das membranas mucosas (por ex., língua ou garganta), e/ou dificuldade em engolir ou urticária juntamente com dificuldade em respirar (angioedema), perda de cabelo e pelos (alopécia), eczema, comichão, erupções na pele, pele seca, alterações cutâneas com pele oleosa (dermatite seborreica)
dor no pescoço, dor nos membros, câibras nos músculos
infecção da bexiga
nódulo no seio (benigno ou maligno), produção de leite sem estar grávida (galactorreia), quistos no ovário, afrontamentos, ausência de períodos, períodos muito intensos, corrimento vaginal, secura vaginal, dor na região inferior do abdómen (dor pélvica), esfregaço anormal do colo do útero (esfregaço de Papanicolau), diminuição do interesse sexual
retenção de líquidos, falta de energia, sede excessiva, aumento da transpiração
perda de peso.

Efeitos indesejáveis raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):

asma
perda de audição
bloqueio de um vaso sanguíneo por um coágulo formado noutra local do corpo
eritema nodoso (caracterizado por nódulos avermelhados dolorosos na pele)
eritema multiforme (erupção na pele com lesões ou vermelhidão em forma de alvo).
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 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).

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

INFARMED, I.P.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissoram>
(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 Liladros

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 no blister e na embalagem exterior. 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 irão ajudar a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Liladros

As substâncias ativas são 3 mg de drospirenona e 0,02 mg de etinilestradiol.

Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido: lactose mono-hidratada, amido de milho, amido de milho pré-gelatinizado, copolímero enxertado de macrogol e álcool polivinílico, estearato de magnésio

Película de revestimento: álcool polivinílico, dióxido de titânio (E171), talco, macrogol 3350, lecitina (soja).

Qual o aspeto de Liladros e conteúdo da embalagem

Comprimido revestido por película biconvexo, redondo, branco ou quase branco, com um diâmetro de cerca de 6 mm. Num lado tem a gravação: "G73", o outro lado não tem gravação.

Liladros 3 mg+0,02 mg comprimidos revestidos por película é acondicionado em blisters de PVC/PE/PVDC-Alu. Os blisters são acondicionados numa caixa de dobrar com o folheto informativo e um saco de conservação tipo estojo incluídos em cada caixa.

Apresentações:

1 x 21 comprimidos revestidos por película

3 x 21 comprimidos revestidos por película

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Gedeon Richter Plc.
1103 Budapest,
Gyömrői út 19-21.
Hungria

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

Itália: Liladros

Portugal: Liladros

Este folheto foi revisto pela última vez em .