

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Miranova 0,02 mg + 0,1 mg comprimidos revestidos

Etinilestradiol + Levonorgestrel

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

1. O que é Miranova e para que é utilizado

Miranova apresenta-se sob a forma de comprimidos revestidos.

Grupo farmacoterapêutico: 8.5.1.2 - Hormonas e medicamentos usados no tratamento das doenças endócrinas. Hormonas sexuais. Estrogénios e Progestagénios. Anticoncepcionais.

Miranova é utilizado para prevenir a gravidez.

Miranova é um contraceptivo oral combinado (“a pílula combinada”). Cada comprimido contém uma pequena quantidade de duas hormonas femininas diferentes. Estas são o levonorgestrel (um progestagénio) e o etinilestradiol (um estrogénio). Devido à pequena quantidade de hormonas, Miranova é considerado um contraceptivo oral de baixa dosagem. Como todos os comprimidos da embalagem têm combinadas as mesmas hormonas na mesma dosagem, é considerado um contraceptivo oral monofásico combinado.

A pílula combinada pode também ter benefícios não contraceptivos para a saúde.

A sua menstruação pode ser mais ligeira e curta. Como resultado, o risco de anemia pode ser menor. As suas dores menstruais podem-se tornar menos fortes ou podem desaparecer completamente.

Além disso, algumas perturbações graves têm sido relatadas como menos frequentes em utilizadoras de pílulas contendo 50 microgramas de etinilestradiol ("pílulas de elevada dosagem"). É o caso de doenças benignas da mama, quistos dos ovários, infeções pélvicas (doenças inflamatórias pélvicas ou DIP), gravidez ectópica (gravidez na qual o embrião se implanta fora do útero) e cancro do endométrio (interior do útero) e dos ovários. Isto pode também aplicar-se a pílulas de baixa dosagem mas apenas foi confirmado para os cancros do endométrio e do ovário.

2. O que precisa de saber antes de tomar Miranova

Não utilize Miranova:

- se tem alergia (hipersensibilidade) a etinilestradiol e levonorgestrel ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Não utilize a pílula combinada se tem alguma das situações abaixo indicadas. Se alguma destas se aplicar a si, informe o seu médico antes de começar a tomar Miranova. O seu médico pode aconselhá-la a usar um tipo de pílula diferente ou um outro método contraceptivo (não hormonal) totalmente diferente.

- Se tem, ou teve alguma vez uma perturbação que afete a circulação sanguínea: em particular, situações relacionadas com trombose (formação de um coágulo sanguíneo) nos vasos sanguíneos das pernas (trombose venosa profunda), dos pulmões (embolia pulmonar), do coração (ataque cardíaco), ou de outras partes do corpo (veja também a secção "A Pílula e a trombose").
- Se tem ou teve um acidente vascular cerebral (causado por um coágulo sanguíneo ou por rutura de um vaso sanguíneo no cérebro).
- Se tem ou teve uma situação que possa ser um primeiro sinal de ataque cardíaco (tal como angina de peito ou dor no peito) ou acidente vascular cerebral (tal como acidente isquémico transitório ou um pequeno acidente vascular cerebral reversível).
- Se tem antecedentes de enxaqueca acompanhada de, por ex., alterações visuais, alteração da fala ou fraqueza ou dormência em qualquer parte do seu corpo.
- Se tem diabetes mellitus com deterioração de vasos sanguíneos.
- Se tem icterícia (amarelecimento da pele) ou doença grave do fígado.
- Se tem ou teve um cancro que pode aumentar por influência de hormonas sexuais (por ex. da mama ou dos órgãos genitais).
- Se tem ou teve um cancro benigno ou maligno do fígado.
- Se tem qualquer hemorragia vaginal de causa desconhecida.
- Se está ou pensa que pode estar grávida.
- Se tem alergia ao etinilestradiol, ao levonorgestrel ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Se alguma destas situações aparecer pela primeira vez enquanto estiver a tomar a pílula, pare de tomar e consulte o seu médico. Entretanto, utilize medidas contraceptivas não hormonais. Veja também “Notas gerais” na secção seguinte.

Não utilize Miranova se tiver hepatite C e estiver a tomar medicamentos contendo ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir e sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (ver também a secção “Outros medicamentos e Miranova”).

Advertências e precauções

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

- Notas gerais

Neste folheto, estão descritas várias situações em que deve parar de tomar a pílula, ou em que a eficácia da pílula pode estar diminuída. Nestas situações não deve ter relações sexuais ou deve utilizar medidas contraceptivas não hormonais adicionais, como por exemplo usar o preservativo ou outro método barreira. Não utilize os métodos de ritmo ou de temperatura. Estes métodos podem ser falíveis porque a pílula altera as mudanças normais da temperatura e do muco cervical que ocorrem durante o ciclo menstrual.

Miranova, tal como todas as pílulas contraceptivas, não protege contra a infeção pelo VIH (SIDA) ou qualquer outra doença sexualmente transmissível.

- Antes de utilizar Miranova

Se a pílula combinada for utilizada na presença de alguma das situações abaixo listadas, poderá necessitar de ser sujeita a observação atenta. O seu médico pode explicar-lhe melhor. Assim, se alguma destas situações se lhe aplicar, informe o seu médico antes de iniciar a utilização de Miranova.

- se fuma;
- se tem diabetes;
- se tem excesso de peso;
- se tem tensão arterial elevada;
- se tem uma alteração das válvulas cardíacas ou uma determinada perturbação do ritmo cardíaco;
- se tem uma inflamação das suas veias (flebite superficial);
- se tem veias varicosas;
- se algum dos seus parentes próximos teve uma trombose, ataque cardíaco ou acidente vascular cerebral;
- se sofre de enxaquecas;
- se sofre de epilepsia;

- se tem ou se algum dos seus parentes próximos tem ou teve níveis sanguíneos elevados de colesterol ou triglicéridos (substâncias gordas);
- se algum dos seus parentes próximos teve cancro da mama;
- se tem doença do fígado ou da vesícula biliar;
- se tem doença de Crohn ou colite ulcerosa (doença crónica inflamatória do intestino);
- se tem lúpus eritematoso sistémico (LES; uma doença que afeta a pele de todo o corpo);
- se tem síndrome urémica hemolítica (SUH; uma perturbação da coagulação sanguínea que causa falência dos rins);
- se tem anemia falciforme;
- se tem alguma situação que tenha ocorrido pela primeira vez ou piorado durante a gravidez ou com uma utilização anterior de hormonas sexuais (por ex. perda de audição, uma doença metabólica designada porfiria, uma doença de pele designada herpes gestacional, uma doença neurológica designada coreia de Sydenham);
- se tem ou teve cloasma (manchas de pigmentação amarelo-acastanhadas na pele, em particular no rosto); se teve, deve evitar a exposição excessiva ao sol ou à radiação ultravioleta;
- se apresentar sintomas de angioedema tais como inchaço do rosto, língua e/ou garganta e/ou dificuldade em engolir ou urticária juntamente com dificuldade em respirar, contacte imediatamente um médico. Os medicamentos que contêm estrogénios podem induzir ou exacerbar sintomas de angioedema hereditário e adquirido.

Se alguma destas situações lhe aparecer pela primeira vez, reaparecer ou piorar enquanto toma a pílula, deve contactar o seu médico.

A Pílula e a trombose

Trombose é a formação de um coágulo sanguíneo que pode bloquear um vaso sanguíneo.

Uma trombose por vezes ocorre nas veias profundas das pernas (trombose venosa profunda). Se o coágulo sanguíneo se libertar das veias onde é formado, pode atingir e bloquear as artérias dos pulmões, causando a chamada “embolia pulmonar”. A trombose venosa profunda é uma ocorrência rara.

O tromboembolismo venoso pode desenvolver-se quer esteja ou não a tomar a pílula. Pode também ocorrer durante a gravidez. O risco é maior em mulheres que utilizam a pílula do que naquelas que não utilizam, mas o risco não é tão elevado como durante a gravidez.

Muito raramente, os coágulos sanguíneos também podem ocorrer nos vasos sanguíneos do coração (causando um ataque cardíaco) ou do cérebro (causando um acidente vascular cerebral). Extremamente raros, os coágulos sanguíneos podem ocorrer no fígado, intestino, rim ou olho.

Muito ocasionalmente, a trombose pode causar incapacidade permanente grave ou pode mesmo ser fatal.

O risco de sofrer um ataque cardíaco ou acidente vascular cerebral aumenta com a idade. Também aumenta quanto mais fumar. Quando toma a pílula deve deixar de fumar, especialmente se tem mais de 35 anos de idade.

Se desenvolver uma tensão arterial elevada enquanto utiliza a pílula, poderá ser aconselhada a parar a sua utilização.

O risco de sofrer trombose venosa profunda está temporariamente aumentado como resultado de uma operação ou imobilização (por ex., se tem a perna ou pernas engessadas ou com talas). Em mulheres que utilizam a pílula, o risco pode ser ainda maior. Informe o seu médico que está a utilizar a pílula com bastante antecedência em relação a uma hospitalização ou cirurgia esperada. O seu médico pode aconselhá-la a parar de tomar a pílula algumas semanas antes da cirurgia ou durante a imobilização. O seu médico também a aconselhará a voltar a tomar a pílula quando recuperar.

Se notar possíveis sinais de trombose, pare de tomar a pílula e consulte o seu médico imediatamente (veja também a secção “Quando deve contactar o seu médico?”).

A Pílula e o cancro

O cancro da mama tem sido diagnosticado ligeiramente mais vezes em mulheres que tomam a pílula do que em mulheres da mesma idade que não a tomam. Este aumento ligeiro no número de cancros de mama diagnosticado desaparece gradualmente durante o período de 10 anos depois da interrupção da utilização da pílula. Não se sabe se a diferença é causada pela pílula. Pode dever-se ao facto de as mulheres terem sido examinadas mais frequentemente, fazendo com que o cancro da mama fosse detetado mais cedo.

Em casos raros, foram relatados tumores benignos do fígado e, ainda mais raramente, de tumores malignos do fígado, em utilizadoras da pílula. Estes tumores podem levar a hemorragias internas. Consulte imediatamente o seu médico se tiver dores fortes no abdómen.

Um risco aumentado de cancro do colo do útero em utilizadoras a longo prazo de COCs tem sido relatado em alguns estudos epidemiológicos, mas continua a ser controversa a extensão dos efeitos confundíveis de comportamento sexual e de outros fatores, tais como o vírus do papiloma humano (HPV).

Perturbações do foro psiquiátrico

Algumas mulheres que utilizam contraceptivos hormonais, incluindo Miranova, 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.

Outros medicamentos e Miranova

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

Alguns medicamentos podem impedir a pílula de ser eficaz. Estes incluem medicamentos utilizados para o tratamento da epilepsia (por ex. primidona, fenitoína, barbitúricos, carbamazepina, oxcarbazepina, topiramato, felbamato); tuberculose (por ex. rifampicina, rifabutina) e infeção por VIH (por ex. ritonavir, nevirapina); antibióticos para outras doenças infecciosas (por ex. penicilinas, tetraciclina, griseoflavinina); e produtos naturais como a Erva de São João ou hipericão (utilizada no tratamento de estados de depressão).

O antibiótico troleandomicina poderá aumentar o risco de retenção biliar se tomado juntamente com a pílula.

A pílula pode também interferir com a ação de outros medicamentos, por ex. medicamentos que contenham ciclosporina ou o antiepiléptico lamotrigina.

Não utilize Miranova se tiver hepatite C e estiver a tomar medicamentos contendo ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir e sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir uma vez que estes medicamentos podem causar aumento dos resultados nos exames sanguíneos da função hepática (aumento da enzima hepática ALT). O seu médico irá prescrever-lhe outro tipo de contraceptivo antes de começar o tratamento com estes medicamentos.

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

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos ou produtos naturais, incluindo medicamentos sem receita médica. Informe também o seu médico ou dentista que lhe receitem outros medicamentos (ou o farmacêutico) que utiliza Miranova. Pode ser informada de que deve tomar medidas contraceptivas adicionais e por quanto tempo.

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.

Miranova não deve ser usado por mulheres grávidas ou que pensem poder estar grávidas. Se suspeita que está grávida enquanto utiliza Miranova, deve consultar o seu médico logo que possível.

Miranova não é geralmente recomendado durante a amamentação. Se desejar tomar a pílula enquanto está a amamentar, por favor procure o conselho do seu médico.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não foram observados efeitos de Miranova na capacidade de conduzir.

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

Quando deve contactar o seu médico?

Check-ups regulares

Quando estiver a utilizar a pílula, o seu médico irá informar-lhe de que deve fazer exames regularmente.

Contacte o seu médico logo que possível se:

- notar quaisquer alterações na sua saúde, especialmente se envolverem alguma das situações referidas neste folheto (veja também “Quando não deve ser utilizado Miranova?” e “Antes de utilizar Miranova”; não se esqueça das situações relacionadas com os seus parentes mais próximos);
- sentir um inchaço (caroço) no peito;
- for utilizar outros medicamentos (veja também “Outros medicamentos e Miranova”);
- estiver para ser imobilizada ou se tem de ser operada (consulte o seu médico pelo menos 4 semanas antes);
- tem hemorragia vaginal pouco comum, intensa;
- esqueceu de tomar comprimidos durante a primeira semana da embalagem e teve relações sexuais nos sete dias anteriores;
- tem diarreia grave;
- não tiver menstruação duas vezes seguidas ou suspeitar que pode estar grávida (não inicie a embalagem seguinte antes do seu médico lhe dizer).

Pare de tomar os comprimidos e consulte imediatamente o seu médico se notar possíveis sinais de trombose, enfarte do miocárdio ou acidente vascular cerebral:

- uma tosse pouco usual;
- dor forte no peito que pode atingir o braço esquerdo;
- falta de ar;
- qualquer dor de cabeça ou enxaqueca, pouco usual, forte ou prolongada;
- perda parcial ou completa da visão ou visão dupla;
- dificuldade ou atraso na fala;
- alterações repentinas da audição, do cheiro ou sabor;
- tonturas ou desmaio;
- fraqueza ou dormência em qualquer parte do corpo;
- dor forte no abdómen;

- dor forte ou inchaço numa das pernas.

As situações e sintomas mencionados em cima são descritos e explicados com mais detalhe neste folheto.

3. Como tomar Miranova

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

Os contraceptivos orais combinados, quando tomados corretamente, apresentam uma razão de falência de aproximadamente 1% por ano. A razão de falência pode aumentar quando os comprimidos são esquecidos ou tomados incorretamente.

- Quando e como deve tomar os comprimidos?

A embalagem de Miranova tem 21 comprimidos revestidos. Na embalagem, cada comprimido está marcado com o dia da semana em que deve ser tomado. Tome o seu comprimido, à mesma hora em cada dia, com um pouco de líquido se necessário. Siga a direção das setas na embalagem, até terem sido tomados todos os 21 comprimidos. Durante os 7 dias seguintes, não tome comprimidos. A menstruação deve aparecer durante estes 7 dias (hemorragia de privação). Normalmente aparece aos 2-3 dias depois do último comprimido de Miranova. Comece a embalagem seguinte ao 8º dia, mesmo que a menstruação continue. Isto significa que vai iniciar novas embalagens sempre no mesmo dia da semana, e que vai ter a sua menstruação sempre nos mesmos dias, em cada mês.

- Iniciar Miranova pela primeira vez

Quando não foi utilizado qualquer contraceptivo hormonal no mês anterior

Comece a tomar Miranova no primeiro dia do seu ciclo, isto é, no primeiro dia da menstruação. Tome o comprimido marcado com esse dia da semana. Por exemplo, se o seu período aparecer a uma Sexta-feira, tome o comprimido marcado com Sexta-feira. Depois vá seguindo os dias por ordem. Miranova protege contra a gravidez desde o início, não sendo necessária a utilização de método contraceptivo adicional.

Pode também começar no 2-5º dia do ciclo, mas neste caso utilize um método contraceptivo adicional (método de barreira) durante os primeiros 7 dias da toma de comprimidos durante o primeiro ciclo.

Quando muda de uma outra pílula combinada, anel vaginal ou sistema (contracetivo) transdérmico

Pode começar a tomar Miranova no dia seguinte à toma do último comprimido da embalagem da sua pílula anterior (isto significa que não há intervalo sem toma de comprimidos). Se a embalagem da sua pílula anterior também continha comprimidos não ativos, deve iniciar a toma de Miranova no dia seguinte à toma do último comprimido ativo (se não tem a certeza, pergunte ao seu médico ou farmacêutico). Pode também iniciar a toma mais tarde, mas nunca depois do dia após o intervalo sem toma de comprimidos da sua pílula anterior (ou do dia depois do último comprimido não ativo da sua pílula anterior). No caso de ter sido utilizado um anel vaginal ou sistema transdérmico, deverá começar a utilizar Miranova preferencialmente no dia da remoção, mas no máximo quando a aplicação seguinte deveria ter sido aplicada. Se seguir estas instruções, não é necessário utilizar um método contraceutivo adicional.

Quando muda de uma pílula só com progestagénio (mini-pílula)

Pode parar de tomar a mini-pílula em qualquer dia e começar a tomar Miranova no dia seguinte, à mesma hora. Todavia, deverá também ter a certeza em utilizar um método contraceutivo adicional (um método barreira) se tiver relações sexuais nos primeiros 7 dias de toma de comprimidos.

Quando muda de um injetável, um implante ou um dispositivo intrauterino (DIU) de libertação de progestagénio

Comece a tomar Miranova no dia em que a injeção iria ser aplicada ou no dia em que o implante ou DIU for removido. Todavia, deverá também ter a certeza em utilizar um método contraceutivo adicional (um método barreira) se tiver relações sexuais nos primeiros 7 dias de toma de comprimidos.

Após o parto

Se teve um bebé, o seu médico poderá aconselhá-la a aguardar uma primeira menstruação antes de iniciar a toma de Miranova. Por vezes, é possível iniciar antes. O seu médico poderá aconselhar-lhe. Se está a amamentar e pretende tomar Miranova, deve consultar primeiro o seu médico.

Após um aborto

O seu médico poderá aconselhar-lhe.

Se tomar mais Miranova do que deveria

Não foram reportados efeitos nocivos graves da toma em excesso de comprimidos de Miranova de uma só vez. Se tomou vários comprimidos de Miranova ao mesmo tempo, pode sentir náuseas, vómitos ou hemorragia vaginal. Mesmo as raparigas que ainda não tenham começado a menstruar mas que tenham acidentalmente tomado este

medicamento podem experienciar este tipo de hemorragia. Se se aperceber que uma criança está a tomar Miranova, consulte o seu médico.

Quando quer parar de tomar Miranova

Pode parar de tomar Miranova em qualquer altura que deseje. Se parar de tomar Miranova porque quer engravidar, é geralmente recomendado que espere até ter tido um período natural antes de tentar engravidar. Será capaz de calcular a data esperada de parto mais facilmente.

Se não pretender engravidar, consulte o seu médico acerca de outros métodos contraceptivos.

Caso se tenha esquecido de tomar Miranova

O QUE FAZER SE.....

..... esquecer comprimidos

- Se estiver menos de 12 horas atrasada na toma do comprimido, a fiabilidade da pílula é mantida. Tome o comprimido logo que se lembre e tome os comprimidos seguintes à hora habitual.

- Se estiver mais de 12 horas atrasada na toma de qualquer comprimido, a fiabilidade da pílula pode estar reduzida. Quantos mais comprimidos seguidos tiver esquecido, mais elevado é o risco do efeito contraceptivo estar diminuído. Existe um risco particularmente elevado em engravidar se esquecer de tomar os comprimidos do início ou do fim da embalagem. Assim deverá seguir as regras abaixo descritas (veja também o diagrama abaixo).

Mais de 1 comprimido esquecido numa embalagem
Peça conselho ao seu médico.

1 comprimido esquecido na semana 1

Tome o comprimido esquecido logo que se lembre (mesmo que isto signifique tomar dois comprimidos ao mesmo tempo) e tome os comprimidos seguintes à hora habitual. Tome precauções contraceptivas adicionais (método de barreira) durante os 7 dias seguintes. Se teve relações sexuais na semana anterior ao esquecimento do comprimido, há uma possibilidade de engravidar. Por isso informe imediatamente o seu médico.

1 comprimido esquecido na semana 2

Tome o comprimido esquecido logo que se lembre (mesmo que isso signifique tomar dois comprimidos ao mesmo tempo) e tome os comprimidos seguintes à hora habitual. A fiabilidade da pílula é mantida. Não necessita de tomar precauções contraceptivas adicionais.

1 comprimido esquecido na semana 3

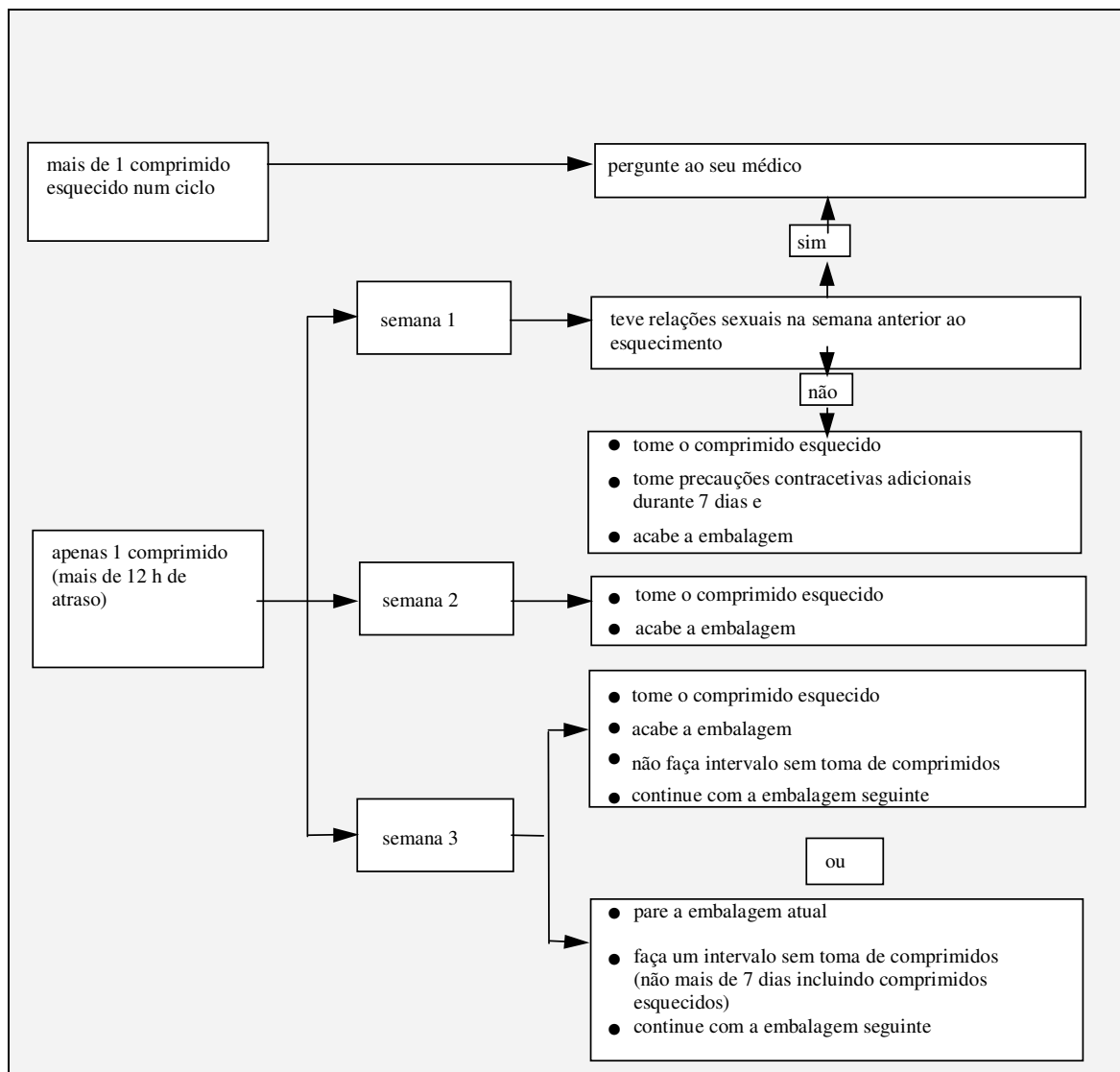
Pode escolher uma das seguintes opções, sem necessidade de precauções contraceptivas adicionais:

1. Tome o comprimido esquecido logo que se lembre (mesmo que isto signifique tomar dois comprimidos ao mesmo tempo) e tome os comprimidos seguintes à hora habitual. Comece a embalagem seguinte logo que a embalagem atual terminar de modo a que não haja intervalo entre as embalagens. Pode não ter menstruação até ao final da segunda embalagem, mas poderá ter spotting ou hemorragia de disrupção durante os dias em que toma os comprimidos.

Ou

2. Pare de tomar os comprimidos da sua embalagem atual, faça um intervalo sem toma de comprimidos de 7 dias ou menos (conte também o dia em que esqueceu o comprimido) e continue com a embalagem seguinte. Se seguir este método, pode sempre começar a embalagem seguinte no dia da semana em que habitualmente o faz.

- Se se esqueceu de comprimidos numa embalagem e não tiver a menstruação esperada no primeiro intervalo habitual sem toma de comprimidos, pode estar grávida. Consulte o seu médico antes de iniciar a embalagem seguinte.



O QUE FAZER SE.....

...tiver perturbações gastrointestinais (por ex. vómitos, diarreia grave)

Se vomitar ou tiver diarreia grave, os componentes ativos do comprimido de Miranova podem não ter sido completamente absorvidos. Se vomitar nas 3 a 4 horas após tomar o comprimido, é como se esquecesse de tomar um comprimido. Assim, siga os conselhos dados para o esquecimento de comprimidos. Se tiver diarreia grave, por favor, consulte o seu médico.

...quiser atrasar a sua menstruação

Pode atrasar a sua menstruação se começar a seguinte embalagem de Miranova imediatamente após ter terminado a embalagem atual. Pode continuar esta embalagem por quanto tempo desejar, até a acabar. Quando quiser ter a sua menstruação, pare de tomar comprimidos. Enquanto estiver a tomar a segunda embalagem pode ter hemorragia de interrupção ou spotting nos dias de toma de comprimidos. Comece a

embalagem seguinte após o intervalo habitual de 7 dias sem toma de comprimidos.

...quiser alterar o dia de início da sua menstruação

Se tomar os comprimidos como explicado, terá a sua menstruação aproximadamente no mesmo dia de 4 em 4 semanas. Se quiser alterar o dia, limite-se a encurtar (nunca prolongar) o intervalo seguinte entre embalagens. Por exemplo, se a sua menstruação começa habitualmente numa Sexta-feira e no futuro deseja que comece na Terça-feira (3 dias mais cedo) deverá começar a embalagem seguinte 3 dias mais cedo que o habitual. Se tornar o intervalo sem toma de comprimidos entre embalagens muito curto (por exemplo, 3 dias ou menos), poderá não ter menstruação durante o intervalo. Poderá ter hemorragia de disrupção ou spotting durante a utilização da embalagem seguinte.

...tem hemorragias inesperadas

Com todas as pílulas, durante os primeiros meses, pode ter hemorragia vaginal irregular (spotting ou hemorragia de disrupção) entre as menstruações. Pode necessitar de utilizar pensos ou tampões, mas continue a tomar os seus comprimidos como habitualmente. Uma hemorragia vaginal irregular geralmente para quando o seu corpo se adaptou à pílula (geralmente após 3 ciclos de toma de comprimidos). Se a hemorragia continuar, se se tornar mais intensa ou recomeçar, informe o seu médico.

...falhou uma menstruação

Se tomou todos os seus comprimidos na altura certa, e não vomitou, não teve diarreia grave, nem tomou outros medicamentos, então é muito improvável que esteja grávida. Continue a tomar Miranova como habitualmente.

Se lhe faltar a menstruação duas vezes seguidas, pode estar grávida. Informe o seu médico imediatamente. Não comece a embalagem seguinte de Miranova até o seu médico se certificar que não está grávida.

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.

Informe o seu médico se notar algum efeito indesejável, especialmente se for grave ou persistente, ou se houver uma alteração no seu estado de saúde que pense poder ser causada pela pílula.

Efeitos indesejáveis graves

Reações graves associadas à utilização da pílula, bem como os sintomas associados, estão descritas nas seguintes secções: “A Pílula e a Trombose”/”A Pílula e o cancro”.

Por favor leia estas secções para informação adicional e consulte o seu médico, quando tiver dúvidas.

Contacte imediatamente um médico se apresentar algum dos seguintes sintomas de angioedema: inchaço do rosto, língua e/ou garganta e/ou dificuldade em engolir ou urticária juntamente com dificuldade em respirar (consulte também a secção “Advertências e precauções”).

Outros efeitos indesejáveis possíveis

Os seguintes efeitos indesejáveis têm sido descritos por utilizadoras da pílula, apesar de não serem necessariamente causados pela pílula. Estes efeitos indesejáveis podem ocorrer nos primeiros meses que está a utilizar a pílula e geralmente diminuem com o tempo.

Classes de sistemas de órgãos	Efeitos indesejáveis frequentes ($\geq 1/100$)	Efeitos indesejáveis pouco frequentes ($\geq 1/1000$ e $< 1/100$)	Efeitos indesejáveis raros ($< 1/1000$)
Afeções oculares			intolerância às lentes de contacto
Doenças gastrointestinais	náuseas, dor abdominal	vómitos, diarreia	
Doenças do sistema imunitário			hipersensibilidade
Exames complementares de diagnóstico	aumento de peso		diminuição do peso
Doenças do metabolismo e da nutrição		retenção de líquidos	
Doenças do sistema nervoso	dor de cabeça	enxaqueca	
Perturbações do foro psiquiátrico	depressão de humor, alteração de humor	diminuição da libido	aumento da libido
Doenças do sistema reprodutor e da mama	dor na mama, tensão mamária	Intumescência mamária	corrimento vaginal, corrimento mamário
Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos		rash, urticária	eritema nodoso, eritema multiforme

Os seguintes efeitos indesejáveis graves têm sido relatados com frequência ligeiramente maior em utilizadoras de pílulas contraceptivas, mas não se sabe se são causados pelo tratamento (ver na secção 2: Não tome Miranova?):

- coágulos sanguíneos venosos e arteriais;
- pressão sanguínea aumentada;
- tumores hepáticos ou cancro da mama.

As seguintes situações também têm sido associadas à contraceção oral combinada: Doença de Crohn, colite ulcerosa, porfíria, lúpus eritematoso sistémico, herpes gestacional, coreia de Sydenham, síndrome hemolítica urémica, icterícia colestática.

Se tem angioedema hereditário, o uso de estrogénios exógenos pode induzir ou exacerbar sintomas de angioedema (veja também "Antes de utilizar Miranova").

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.:

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Miranova

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

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

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

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

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Miranova

- As substâncias ativas são etinilestradiol (0,020 mg) e levonorgestrel (0,10 mg).
- Os outros componentes são lactose mono-hidratada, amido de milho, amido de milho pré-gelificado, povidona 25000, estearato de magnésio, sacarose, povidona 700000, macrogol 6000, carbonato de cálcio, talco, glicerol 85%, óxido de ferro amarelo (E172), óxido de ferro vermelho (E172), dióxido de titânio (E171), cera montanglicol.

Qual o aspeto de Miranova e conteúdo da embalagem

Miranova apresenta-se em embalagem-calendário de 21 comprimidos.

Os comprimidos revestidos de Miranova estão acondicionados em embalagem blister constituídas por uma película de tereftalato de polietileno e uma folha de alumínio termo-colável. Embalagem secundária: Bolsa termo-colável de folha de alumínio revestida de polietileno.

Os comprimidos de Miranova são biconvexos, redondos e com 5 mm de diâmetro.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante
Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Bayer Portugal, Lda.
Avenida Vitor Figueiredo nº4 - 4º piso
2790-255 Carnaxide
Portugal

Fabricantes

Bayer Weimar GmbH & Co. KG
Döbereiner St. 20
D-99427 Weimar
Alemanha

Bayer A.G.
Müllerstrasse, 178
13353 Berlim
Alemanha

Este folheto foi revisto pela última vez em