

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Valette, 2 mg + 0,030 mg, comprimidos revestidos
Dienogest + Etinilestradiol

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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

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")

O que contém este folheto:

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

1. O que é Valette e para que é utilizado

- Valette é

uma pílula contraceptiva e é utilizada para prevenir a gravidez.

para o tratamento de mulheres com acne moderada que concordam em receber uma pílula contraceptiva após a falha de tratamentos adequados com antibióticos locais ou orais.

Cada um dos 21 comprimidos revestidos contém uma pequena quantidade das hormonas femininas etinilestradiol e dienogest.

- As pílulas contraceptivas que contém duas hormonas são designadas como "pílulas combinadas" ou "contracetivos orais combinados".

2. O que precisa de saber antes de tomar Valette

Notas gerais

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

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

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

Valette, tal como outros contraceptivos hormonais, não protege da infeção do VIH (SIDA) ou de qualquer outra doença sexualmente transmissível.

A sua acne irá melhorar geralmente entre três e seis meses de tratamento e pode continuar a melhorar mesmo após seis meses. Deve discutir com o seu médico a necessidade de continuar o seu tratamento três a seis meses após o início e depois regularmente.

Quando não deve utilizar Valette

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

Não utilize Valette 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;
- 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;
- necessita de uma cirurgia ou se estiver acamada durante muito tempo (ver secção "Coágulos sanguíneos");
- tiver tido um ataque cardíaco ou um acidente vascular cerebral;

- 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);
- 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
- tem (ou tiver tido) um tipo de enxaqueca denominada “enxaqueca com aura”;
- tem (ou tiver tido) inflamação no pâncreas (pancreatite) em conjunto com níveis altos de gordura (lípidos) no sangue (hipertrigliceridemia)
- tem (ou tiver tido) doença hepática grave, a menos que os testes sanguíneos de função hepática tenham voltado ao normal
- tem (ou tiver tido) um tumor do fígado benigno ou maligno;
- tem (ou tiver tido) ou suspeita de ter uma doença maligna nos órgãos genitais ou na mama afetada por hormonas sexuais (por ex., cancro da mama ou do útero);
- tem uma hemorragia vaginal inexplicável;
- é alérgica (hipersensível) ao etinilestradiol, ao dienogest, ou a qualquer outro componente de Valette.
- não utilize Valette 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 Valette”).

Se ocorrer alguma das situações descritas acima enquanto tomar Valette, deve parar de tomar o medicamento imediatamente e consultar o seu médico. Enquanto isso, deve usar um método não hormonal de contraceção diferente. Para mais informações, ver também a secção "Advertências e precauções".

Advertências e precauções

Quando deve tomar especial cuidado com Valette

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 'Coágulos sanguíneos' 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.

Em algumas situações, necessita de tomar especial cuidado enquanto toma Valette ou qualquer outra pílula combinada, e o seu médico poderá necessitar de examiná-la regularmente.

Se a situação se desenvolver, ou se piorar, enquanto estiver a utilizar Valette, deverá também informar o seu médico se:

- tem doença de Crohn ou colite ulcerosa (doença inflamatória crónica do intestino);
- tem lúpus eritematoso sistémico (LES; uma doença que afeta o seu sistema de defesa natural);
- tem síndrome urémica hemolítica (SUH – um distúrbio da coagulação sanguínea que causa falha dos rins);
- tem anemia das células falciformes (uma doença congénita dos glóbulos vermelhos);
- 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);
- necessita de uma cirurgia ou se estiver acamada durante muito tempo (ver secção 2 “Coágulos sanguíneos”);
- acabou de ter um bebé, apresenta um risco aumentado de coágulos sanguíneos. Deverá consultar o seu médico sobre quando pode começar a tomar Valette depois do parto;
- tem uma inflamação nas veias sob a pele (tromboflebite superficial);
- tem varizes;
- tem alterações nas válvulas cardíacas, distúrbios do ritmo cardíaco;
- um parente próximo teve alguma vez cancro da mama;
- tem doença do fígado ou da vesícula biliar, cálculos biliares;
- tem icterícia ou prurido relacionado com colestase;
- tem manchas pigmentadas castanho douradas chamadas “manchas da gravidez”, especialmente na face (cloasma), ou se estas ocorrerem durante uma outra gravidez. Se é o caso, evite a exposição direta à luz solar ou à luz ultravioleta;
- tem problemas na formação de hemoglobina (porfíria);
- tem depressão;
- tem epilepsia;
- tem coreia de Sydenham;
- teve erupção cutânea durante uma gravidez anterior (herpes gestacional);
- tem perda de audição do ouvido interno (otosclerose com perda de audição);
- 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.

COÁGULOS SANGUÍNEOS

A utilização de um contraceptivo hormonal combinado como Valette 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 Valette é baixo.

COMO RECONHECER UM COÁGULO SANGUÍNEO

Procure atenção médica urgente se notar qualquer dos seguintes sinais ou sintomas.

Sente algum destes sinais?	De que está possivelmente a sofrer?
inchaço de uma perna ou ao longo de uma veia da perna ou do pé, especialmente quando acompanhado por: dor ou sensibilidade na perna, que poderá ser apenas sentida em pé ou ao andar; calor aumentado na perna afetada; alteração da cor da pele na perna, p. ex., ficar pálida, vermelha ou azul;	Trombose venosa profunda
falta de ar inexplicável súbita ou respiração rápida; tosse súbita sem uma causa óbvia, que poderá ter sangue; dor aguda no peito que poderá aumentar com respiração profunda; atordoamento ou tonturas graves; batimento cardíaco rápido ou irregular; dor forte no seu estômago; Se não tem certeza, fale com o seu médico uma vez que alguns destes sintomas, como tosse ou falta de ar, poderão ser confundidos com uma doença mais ligeira, tal como uma infeção do trato respiratório (p. ex., uma 'constipação comum').	Embolia pulmonar
Os sintomas que ocorrem mais frequentemente num olho: perda imediata de visão ou visão desfocada sem dor, que pode progredir para perda de visão	Trombose das veias retinianas (coágulo sanguíneo no olho)

<p>dor no peito, desconforto, pressão, peso sensação de aperto ou de plenitude no peito, braço ou abaixo do esterno; plenitude, indigestão ou sensação de sufoco; desconforto na parte superior do corpo que irradia para as costas, maxilar, garganta, braço e estômago; transpiração, náuseas, vômitos ou tonturas; fraqueza extrema, ansiedade ou falta de ar; batimentos cardíacos rápidos ou irregulares</p>	<p>Ataque cardíaco</p>
<p>fraqueza ou entorpecimento súbito da face, braço ou perna, especialmente de um lado do corpo; confusão súbita, problemas ao falar ou entender; problemas súbitos de visão em um ou ambos os olhos; problemas súbitos ao andar, tonturas, perda de equilíbrio ou de coordenação; dor de cabeça súbita, grave ou prolongada sem causa conhecida; perda de consciência ou desmaio com ou sem convulsão.</p> <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>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 secundários 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 Valette, 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 Valette 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 dienogest e etinilestradiol, tal como Valette, entre cerca de 8 a 11 mulheres desenvolverão um coágulo sanguíneo em um 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 hormonal combinada 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 Valette	Cerca de 8 a 11 em cada 10.000 mulheres

Fatores que aumentam o risco de um coágulo sanguíneo numa veia

O risco de um coágulo sanguíneo com Valette 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);

algun 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;
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 Valette poderá necessitar de ser interrompida várias semanas antes da cirurgia ou enquanto estiver com menos mobilidade. Se necessitar de parar Valette, consulte o seu médico sobre quando pode começar novamente a utilizá-lo;
com o aumento da idade (particularmente acima de cerca de 35 anos);
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 Valette necessita de ser interrompido.

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

Valette e o cancro

O cancro da mama tem sido observado com uma frequência ligeiramente maior em mulheres que utilizam pílulas combinadas, mas não se sabe se tal é causado pelo próprio tratamento. Por exemplo, poderá ser que mais tumores sejam detetados em mulheres com pílulas combinadas porque são examinadas pelo seu médico mais frequentemente. O risco de tumores mamários torna-se cada vez menor após parar o contraceptivo hormonal combinado. É importante que verifique regularmente os seus seios e deverá contactar o seu médico se sentir qualquer caroço.

Foram descritos casos raros de tumores benignos do fígado e ainda mais raros casos de tumores malignos do fígado entre as utilizadoras da pílula contraceptiva. Em casos isolados, estes tumores conduziram a hemorragia interna com risco de vida. Contacte o seu médico se se tiver dor abdominal grave.

Alguns estudos sugerem que a utilização a longo prazo da pílula aumenta o risco de uma mulher desenvolver cancro do colo do útero. No entanto, não é claro até que ponto o comportamento sexual (por ex. mudar frequentemente de parceiro) ou outros fatores, tais como o vírus do papiloma humano, aumenta este risco.

Quando deve consultar o seu médico?

Exames regulares:

Se tomar a pílula, o seu médico irá pedir-lhe para ser acompanhada regularmente. Normalmente, deve consultar o seu médico pelo menos uma vez por ano.

Além disso, consulte o seu médico imediatamente se:

- detetar quaisquer alterações na sua saúde, especialmente as mencionadas na secção "Não tome Valette". Não se esqueça das doenças que afetam a sua família;
- sentir um caroço na mama;
- estiver a tomar outros medicamentos (ver também a secção "Outros medicamentos e Valette");

- estiver acamada por um tempo prolongado ou prestes a submeter-se a uma cirurgia (consulte o seu médico com pelo menos quatro semanas de antecedência);
- tiver alguma hemorragia vaginal involuntária grave entre os períodos;
- esquecer de tomar os comprimidos na primeira semana de tratamento e tiver relações sexuais nos 7 dias anteriores;
- não tiver dois períodos consecutivos apesar de tomar os comprimidos regularmente e suspeitar que está grávida.

Perturbações do foro psiquiátrico:

Algumas mulheres que utilizam contraceptivos hormonais, incluindo Valette, 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.

Se tiver hemorragia inesperada entre períodos:

Durante os escassos primeiros meses de toma de Valette, pode ter hemorragia vaginal inesperada. A hemorragia vaginal irregular termina assim que o seu corpo se tenha adaptado à pílula (geralmente após cerca de 3 ciclos de ingestão de comprimidos). Se esta hemorragia for semelhante a um período mensal normal ou uma ligeira hemorragia vaginal durante vários dias informe o seu médico.

Se não tiver o seu período normal mensal:

Se tem tomado corretamente todos os comprimidos, sem a ocorrência de vômitos ou diarreia intensa e se não tomou quaisquer outros medicamentos, é altamente improvável que esteja grávida. Continue a tomar Valette como habitual.

Se a hemorragia esperada não surge duas vezes seguidas, ou se não está a tomar Valette como indicado antes do período em falta, poderá estar grávida. Contacte o seu médico imediatamente. Não inicie a embalagem seguinte até o seu médico confirmar que não está grávida.

Crianças e adolescentes

Valette só deve ser tomada após o primeiro período menstrual (menarca).

Outros medicamentos e Valette

Informe sempre o seu médico ou farmacêutico se está a tomar, tomou recentemente ou está a pensar tomar quaisquer outros medicamentos incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Alguns medicamentos podem causar hemorragia de privação entre períodos e/ou prejudicar o efeito contraceptivo de Valette.

Efeito de outros medicamentos e Valette

Informe sempre o seu médico que medicamentos ou produtos à base de plantas já está a utilizar. Informe também qualquer outro médico ou dentista que prescreve outro

medicamento (ou o farmacêutico) que está a utilizar Valette. Eles podem informar-lhe se necessita de tomar precauções contraceptivas adicionais (por exemplo, preservativos) e, se assim for, por quanto tempo, ou, se a utilização de outro medicamento de que necessita deve ser alterada.

Alguns medicamentos

podem ter influência nos níveis sanguíneos de Valette
podem tornar Valette menos efetivo na prevenção da gravidez
podem causar hemorragia inesperada.

Estes incluem:

medicamentos utilizados no tratamento:

- da epilepsia (por ex., primidona, fenitoína, barbitúricos, carbamazepina, oxcarbazepina, topiramato, felbamato);
- da tuberculose (por ex., rifampicina);
- de infeções por VIH e Hepatite C (os chamados inibidores da protease e os inibidores não nucleósidos da transcriptase reversa);
- de infeções fúngicas (griseofulvina, cetoconazol);
- de artrite, artrose (etoricoxib).

o produto à base de plantas erva de S. João (hipericão).

Se está a ser tratado com algum dos medicamentos listados acima, deverá também usar temporariamente um método de barreira (por ex. um preservativo) ou escolher outro método contraceptivo. Use contraceptivos locais adicionais enquanto estiver a tomar outros medicamentos juntamente com Valette e também durante 28 dias após a descontinuação do tratamento com outros medicamentos.

Se o tratamento vai além do blister de Valette, comece o blister seguinte de Valette de imediato, sem o habitual intervalo sem comprimidos.

Se é necessário um tratamento prolongado com qualquer um dos medicamentos listados acima, deverá escolher outro método contraceptivo não hormonal fiável.

Efeito de Valette em outros medicamentos

Valette poderá influenciar o efeito de outros medicamentos, por ex.:

o anti-epilético lamotrigina (poderá levar a um aumento da frequência de convulsões).
ciclosporina.

teofilina (usada para tratar problemas respiratórios)

tizanidina (usada para tratar dores e câibras musculares)

Leia atentamente também os folhetos informativos dos outros medicamentos prescritos. Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Não utilize Valette se tiver hepatite C e estiver a tomar medicamentos contendo ombitasvir/paritaprevir/ritonavir e dasabuvir ou glecaprevir/pibrentasvir uma vez que pode 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. Valette pode ser reiniciado aproximadamente 2 semanas após a conclusão deste tratamento. Ver secção "Não utilize Valette"

Interação com análises laboratoriais

O uso de Valette pode alterar os resultados de algumas análises, incluindo os valores do fígado, rim, córtex adrenal, de função da tiróide, bem como a quantidade de certas proteínas no sangue, como por exemplo proteínas que afetam a digestão de gorduras, o metabolismo de hidratos de carbono ou a coagulação sanguínea e fibrinólise. No entanto, estas alterações geralmente permanecem dentro do intervalo normal. Informe o seu médico ou o pessoal do laboratório que está a tomar a pílula.

Valette com alimentos e bebidas

Valette pode ser tomada com ou sem alimentos e, se necessário, com um pouco de água.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, pensa que poderá estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Gravidez

Se estiver grávida não tome Valette. Se ficar grávida enquanto toma Valette, pare de o tomar imediatamente e contacte o seu médico. Se quiser engravidar, pode parar de tomar Valette a qualquer momento (veja também "Se parar de tomar Valette").

Amamentação

A utilização de Valette não é geralmente recomendada durante a amamentação, visto que a produção de leite pode reduzir e pequenas quantidades da substância ativa podem passar para o leite humano.

Aconselhe-se junto do seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento enquanto estiver grávida ou a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

Valette contém lactose, glucose e sacarose

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar Valette.

3. Como tomar Valette

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

Tome um comprimido inteiro de Valette todos os dias com um pouco de água, se necessário. Pode tomar os comprimidos com ou sem alimentos, mas deve tomar os comprimidos aproximadamente à mesma hora todos os dias.

Uma embalagem de Valette contém 21 comprimidos revestidos. Na embalagem, cada comprimido está marcado com o dia da semana em que deve ser tomado. Deve ser tomado um comprimido por dia.

Tome um comprimido marcado com esse dia da semana. Por exemplo, se o seu período começar a uma sexta-feira, tome o comprimido que tem marcado sexta-feira. Depois siga a ordem dos dias.

A hora do dia em que toma o comprimido é indiferente, mas deve ser sempre a mesma quando a escolhe. Siga a direção das setas até ter tomado os 21 comprimidos revestidos. Nos 7 dias seguintes não tome comprimidos. O período deverá começar durante esses 7 dias (hemorragia de privação). Normalmente começará no 2º-3º dia após a toma do último comprimido de Valette.

Comece a tomar a embalagem seguinte no 8º dia (que é após a semana de intervalo de 7 dias), mesmo se o seu período continuar. Isto significa que vai sempre iniciar novas embalagens no mesmo dia da semana, e também que terá a sua hemorragia de privação aproximadamente nos mesmos dias, de cada mês.

Se tomar Valette desta forma, estará também a evitar a gravidez durante os 7 dias que não toma os comprimidos.

Quando pode começar com o primeiro blister?

- Se não utilizou um contraceptivo hormonal no mês anterior:

Comece a tomar Valette no primeiro dia do seu ciclo (isto é, no primeiro dia do seu período).

- Quando muda de outra pílula contraceptiva hormonal combinada:

Pode começar a tomar Valette no dia após tomar o último comprimido da sua atual embalagem de pílula, mas nunca depois do dia após o intervalo sem comprimidos da sua pílula atual (ou do dia após o último comprimido sem hormonas da sua pílula atual).

- Quando muda de um sistema transdérmico ou de um anel vaginal para Valette:

Pode iniciar a toma de Valette de preferência no dia em que é retirado um anel vaginal ou um sistema transdérmico, mas o mais tardar quando a aplicação seguinte deveria ser aplicada.

- Quando muda de um método apenas com progestagénio (pílula apenas com progestagénio, injeção, implante) ou de um Dispositivo de Libertação Intrauterino (DLIU) de progestagénio para Valette:

Poderá mudar em qualquer dia a partir da pílula apenas com progestagénio (a partir de um implante ou de um DLIU no dia em que é retirado, a partir de um injetável quando fosse a altura da seguinte injeção), mas, em todos estes casos, deve utilizar medidas contraceptivas adicionais) durante os primeiros 7 dias de utilização de Valette.

- Quando pretende tomar Valette após um aborto durante o primeiro trimestre de gravidez Siga o conselho do seu médico. Em princípio, poderá começar a tomar Valette imediatamente.

- Quando pretende tomar Valette após um aborto durante o segundo trimestre de gravidez ou após um parto:

Se pretende iniciar a toma de Valette, o seu médico irá recomendar que comece a tomar entre 21 a 28 dias após o nascimento ou o aborto durante o segundo trimestre de gravidez. Se for tomado numa data posterior, deverá usar um método barreira (por ex., preservativo) durante os primeiros 7 dias de toma de Valette.

No entanto, se tiver tido relações sexuais, tenha a certeza de que não está grávida antes de iniciar Valette, ou espere até ao próximo período menstrual.

- Quando pretende amamentar após o nascimento e pretende iniciar a toma de Valette Ver a secção "Amamentação".

Se tomar mais Valette do que deveria

Não há relatórios de efeitos prejudiciais graves pela toma de demasiados comprimidos de Valette.

Se tomar vários comprimidos de uma só vez, poderá sentir-se doente ou vomitar ou ter 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. Deve consultar um médico caso Valette tenha sido tomado por crianças.

Se tomou demasiados comprimidos de Valette, ou se descobrir que uma criança tomou alguns, aconselhe-se junto do seu médico ou farmacêutico.

Caso se tenha esquecido de tomar Valette

Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar.

Se estiver menos de 12 horas atrasada na toma do comprimido, a fiabilidade da pílula é a mesma. 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 diminuída. Quanto mais comprimidos seguidos tiver esquecido, mais elevado é o risco da eficácia contraceptiva estar diminuída.

Existe um risco particularmente elevado de engravidar se esquecer de tomar os comprimidos do início ou do fim da embalagem. Assim, deverá seguir as regras abaixo descritas.

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

1 comprimido esquecido na 1ª semana

Tome o comprimido esquecido assim que se lembre (mesmo que isto signifique tomar dois comprimidos ao mesmo tempo. Continue a tomar os comprimidos seguintes à hora habitual e tome medidas contraceptivas adicionais nos próximos 7 dias, como por exemplo, o preservativo. Se teve relações sexuais na semana antes de esquecer o comprimido poderá estar grávida. Nesse caso, contacte o seu médico.

1 comprimido esquecido na 2ª semana

Tome o comprimido esquecido assim que se lembre, mesmo que isto signifique tomar dois comprimidos ao mesmo tempo. Continue a tomar os comprimidos seguintes e tome os comprimidos seguintes à hora habitual. A proteção contra a gravidez é mantida, contando que a pílula foi corretamente tomada nos 7 dias anteriores ao esquecimento. Não necessita de tomar precauções contraceptivas de barreira adicionais. No entanto, se esqueceu de tomar mais do que um comprimido, deverá tomar precauções contraceptivas adicionais durante 7 dias.

1 comprimido esquecido na 3ª semana

Poderá escolher uma das seguintes opções, sem necessidade de precauções contraceptivas adicionais, contando que a pílula foi corretamente tomada nos 7 dias anteriores ao esquecimento:

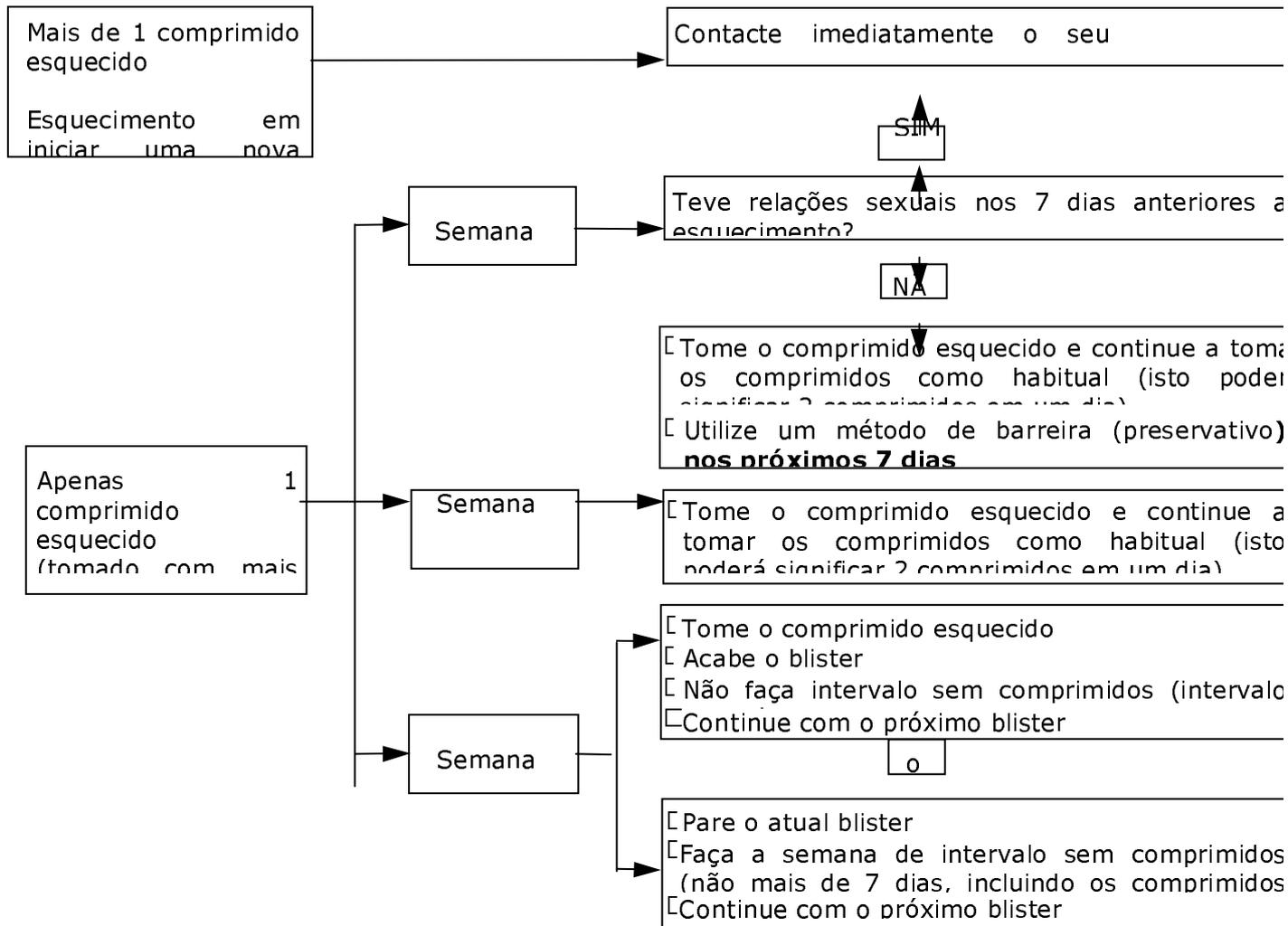
1. Tome o comprimido esquecido assim que se lembre, mesmo que isto signifique tomar dois comprimidos ao mesmo tempo. Continue a tomar os comprimidos seguintes à hora habitual. Inicie a embalagem seguinte assim que a atual embalagem termine de modo a que não haja intervalo entre as embalagens. Poderá não ter hemorragia de privação no final da segunda embalagem, mas poderá ter spotting ou hemorragia de disrupção enquanto toma os comprimidos.

ou:

2. Pare de tomar os comprimidos da sua atual embalagem, fique 7 dias ou menos sem tomar comprimidos (conte também o dia em que esqueceu o comprimido) e continue com

a embalagem seguinte. Se quer começar uma embalagem no dia em que normalmente inicia, poderá ficar menos de 7 dias sem tomar comprimidos.

Se esquecer qualquer um dos comprimidos de uma embalagem, e não tiver uma hemorragia durante o primeiro período sem tomar comprimidos, poderá estar grávida. Consulte o seu médico antes de iniciar uma nova embalagem.



O que fazer se vomitar ou se tiver diarreia grave

Se vomitar dentro de 3 a 4 horas após tomar o seu comprimido ou se tiver diarreia grave, existe o risco de que a substância ativa presente no comprimido não tenha sido totalmente absorvida pelo corpo. É praticamente, como se esquecesse um comprimido. Após vomitar ou ter tido diarreia, tome outro comprimido assim que puder. Se possível, tome o comprimido até 12 horas após a hora que normalmente o toma. Se não for possível ou se já tiverem passado mais de 12 horas, siga os conselhos em “Caso se tenha esquecido de tomar Valette”.

Se quiser atrasar a sua menstruação: O que precisa de saber

Apesar de não ser recomendado, pode atrasar a sua menstruação se começar a embalagem seguinte de Valette imediatamente após ter terminado a sua atual embalagem. Pode continuar esta embalagem por quanto tempo desejar, até quando quiser ter a sua menstruação. No entanto, deve parar de tomar a pílula o mais tardar quando terminar a segunda embalagem. Enquanto estiver a tomar a segunda embalagem, poderá ter algum spotting. Comece a sua próxima embalagem após os habituais 7 dias de intervalo sem comprimidos.

Deverá consultar o seu médico caso pretenda atrasar a sua menstruação.

Se quiser alterar o dia de início do seu período: O que precisa de saber

Se tomar os comprimidos como foi explicado, terá o seu período aproximadamente no mesmo dia de 4 em 4 semanas. Se quiser alterar o dia, limite-se a encurtar (nunca prolongar) o próximo intervalo sem comprimidos. Por exemplo, se o seu período começa habitualmente a uma sexta-feira e no futuro deseja que comece na terça-feira (3 dias mais cedo), deverá então começar a sua próxima embalagem 3 dias mais cedo que o habitual. Se tornar o intervalo sem comprimidos muito curto (por ex., 3 dias ou menos), poderá não ter uma hemorragia durante o intervalo. Poderá ter algum spotting.

Em caso de dúvida, consulte o seu médico.

Se quiser parar de tomar Valette

Pode parar de tomar Valette em qualquer altura. Se não quiser engravidar, consulte o seu médico acerca de outros métodos fiáveis de controlo de natalidade. Se quiser engravidar, pare de tomar Valette e espere até ter um período menstrual antes de começar a tentar engravidar. Será capaz de calcular a data esperada do parto mais facilmente. Após parar de tomar, poderá demorar algum tempo até que ocorra um ciclo normal.

Informação adicional em populações especiais

Utilização em crianças e adolescentes

Valette só deve ser tomada após o primeiro período menstrual (menarca).

População idosa

Valette só deve ser tomada por mulheres antes da menopausa.

Doentes com compromisso hepático

Valette não deverá ser tomado por mulheres com doenças de fígado graves (ver secção 2 "Não tome Valette")

Doentes com compromisso renal

O uso de Valette em mulheres com função renal alterada não foi estudado. Os dados disponíveis não sugerem quaisquer alterações no tratamento desta população

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

4. Efeitos secundários possíveis

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

Um risco aumentado de coágulos sanguíneos nas suas veias (tromboembolismo venoso (TEV) ou coágulos sanguíneos nas suas 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 Valette".

Efeitos secundários graves

Reações graves associadas à utilização da pílula, bem como os respetivos sintomas, estão descritos nas seguintes secções: "A pílula e os coágulos sanguíneos" e "A pílula e o cancro." Por favor, leia estas secções cuidadosamente e consulte o seu médico imediatamente, quando apropriado.

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 secundários possíveis

Os seguintes efeitos secundários foram notificados em estudos com Valette:

Efeitos secundários frequentes (entre 1 e 10 em cada 100 utilizadoras poderão ser afetadas):

- dor de cabeça
- dor mamária incluindo desconforto mamário e tensão mamária

Efeitos secundários pouco frequentes (entre 1 e 10 em cada 1.000 utilizadoras poderão ser afetadas):

- inflamação da vagina e/ou da genitália exterior (vaginite/vulvovaginite infeções fúngicas vaginais (candidíase, outras infeções vulvovaginais)
- apetite aumentado
- humor deprimido
- enxaqueca, sensação de tontura (vertigens)
- tensão arterial alta ou baixa
- dor abdominal (incluindo inchaço), náuseas, vômitos, diarreia
- acne, perda de cabelo (alopecia), erupção cutânea, prurido
- períodos anormais, incluindo períodos intensos (menorragia), períodos ligeiros (hipomenorreia), períodos não frequentes (oligomenorreia) e sem período (amenorreia)
- hemorragia entre períodos consistindo em hemorragia vaginal e hemorragia irregular entre períodos (metrorragia), dismenorreia (períodos dolorosos)
- corrimento genital/vaginal, quistos ováricos, dor pélvica, aumento mamário, edema mamário
- fadiga, fraqueza, mal-estar
- aumento de peso

Efeitos secundários raros (entre 1 e 10 em cada 10.000 utilizadoras poderão ser afetadas):

- inflamação da trompa de Falópio ou do ovário, infeção do trato urinário, inflamação da bexiga (cistite), inflamação da glândula mamária (mastite), inflamação do colo do útero (cervicite), infeções fúngicas (ex. Candida), infeções víricas (ex. herpes oral), gripe, bronquite, seios inflamados (sinusite), infeções do trato respiratório superior
- crescimentos benignos no útero (miomas), crescimentos benignos de tecido gordo (lipoma de mama)
- diminuição do número de glóbulos vermelhos (anemia)
- reações alérgicas
- masculinização (virilismo)
- perda de apetite (anorexia)
- depressão, perturbação mental, insónia, perturbação do sono, agressão
- distúrbios na circulação sanguínea no cérebro ou coração; contrações musculares causando, por ex., torção ou posturas anormais (distonia)
- olhos secos ou irritados, disfunções visuais, visão turva
- perda súbita de audição, zumbido, vertigem, audição debilitada
- batimento cardíaco rápido
- inflamação das veias, tensão arterial diastólica aumentada, sensação de tontura ou desmaio ao levantar de uma posição sentada ou deitada (desregulação circulatória ortostática), afrontamentos, varizes, perturbação ou dor nas veias
- coágulos sanguíneos prejudiciais numa veia ou artéria, por exemplo:

- > numa perna ou pé (ou seja, trombose venosa profunda)
- > no pulmão (ou seja, embolia pulmonar)
- > 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).

- asma, respiração rápida ou profunda (hiperventilação)
- inflamação no estômago (gastrite), inflamação no intestino (enterite), indigestão (dispepsia)
- inflamação alérgica da pele (dermatite), erupção cutânea (ex. neurodermatite), doença de pele com manchas espessas de pele vermelha (psoríase), transpiração excessiva (hiperhidrose), mudanças ou distúrbios na cor da pele (ex. cloasma), hiperprodução de gordura pelas glândulas sebáceas (seborreia), caspa, lesões na pele, pele casca de laranja (celulite), vasos sanguíneos com padrão tipo rede com um ponto vermelho central (nevo aranha)
- dor de costas, dor nos ossos, articulações e músculos (ex. mialgia), dor nos braços e pernas
- crescimento anormal de células na superfície do colo do útero (displasia cervical), dor ou quistos nos ovários e trompas de Falópio, dor/espasmos durante o ato sexual (dispareunia), secreção de um fluido tipo leite das glândulas mamárias (galactorreia), perturbações menstruais
- dor de peito, transpiração das mãos, tornozelos ou pés (edema periférico), enfermidade semelhante a gripe, inflamação, febre, irritabilidade
- níveis elevados de gordura no sangue (níveis elevados de triglicéridos e colesterol)
- perda ou oscilações de peso
- inchaço da congénita, glândulas mamárias extras fora da área do peito (mamas acessórias)

Outros efeitos secundários que foram notificados com a utilização de Valette, sem saber a sua frequência precisa, são:

Humor alterado, um interesse aumentado ou diminuído em sexo (lívido), intolerância às lentes de contacto, urticária; afeções cutâneas, nódulos, bolhas ou morte dos tecidos (eritema nodoso ou multiforme), corrimento mamário, retenção de fluidos no corpo (edema).

Tumores

- A incidência de diagnóstico de cancro da mama está muito ligeiramente aumentada com o uso de Valette. Uma vez que o cancro da mama raramente ocorre em mulheres com menos de 40 anos de idade, o risco de desenvolver cancro da mama em relação ao risco em geral é baixo. Para mais informação, ver secção "Valette e o cancro"

- tumores hepáticos (benignos e malignos)
- cancro do colo do útero

Outras situações

- Mulheres com hipertrigliceridemia (aumento de gordura no sangue que resulta num aumento do risco de pancreatite com a utilização de contraceptivos orais combinados)
- Hipertensão
- Ocorrência ou agravamento de situações para as quais uma associação com a utilização de contraceptivos orais combinados não é conclusiva: icterícia e/ou prurido relacionado com colestase (fluxo biliar obstruído); formação de cálculos biliares; uma doença metabólica chamada porfíria; lúpus eritematoso sistémico (uma doença crónica autoimune); síndrome hemolítica urémica (uma doença na coagulação sanguínea); uma doença neurológica chamada coreia de Sydenham; herpes gestacional (um tipo de doença de pele que ocorre durante a gravidez); otosclerose relacionada com a perda de audição
- Perturbações na função hepática
- Alterações na tolerância à glucose ou efeito sobre a resistência periférica à insulina
- Doença de Crohn, colite ulcerosa
- Cloasma

Interações

Hemorragia de disrupção e/ou falha contraceptiva podem resultar da interação de outros medicamentos com os contraceptivos orais (ex. hipericão, medicamentos para a epilepsia, tuberculose, infeções por VIH e outras infeções). Ver a secção "Outros medicamentos e Valette".

Outras reações graves da toma de Valette, bem como os respetivos sintomas, estão descritos na secção "Advertências e precauções".

Comunicação de efeitos secundários

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

diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

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 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: + 351 21 798 73 97

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

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Valette

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

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

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

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

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Valette

- As substâncias ativas são etinilestradiol e dienogest

Cada comprimido revestido contém 0,030 mg de etinilestradiol e 2 mg de dienogest.

- Os outros componentes

Núcleo: Lactose mono-hidratada, amido de milho, maltodextrina, estearato de magnésio.

Revestimento: Sacarose, glucose líquida, carbonato de cálcio, povidona K 25, macrogol 35000, cera de carnaúba, dióxido de titânio (E 171). Ver secção 2. "Valette contém lactose, glucose e sacarose".

Qual o aspeto de Valette e conteúdo da embalagem

Cada blister de Valette contém 21 comprimidos revestidos, brancos.

Valette está disponível em apresentações de 1, 3 e 6 blisters.

Poderão não ser comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Bayer Portugal, Lda.

Rua Quinta do Pinheiro, n.º 5

APROVADO EM 27-09-2022 INFARMED

2794-003 Carnaxide

Fabricante
Jenapharm GmbH & Co. KG
Otto-Scott Strasse, 15
D-7745 Jena

Bayer Weimar GmbH & Co. KG
Doebereiner Strasse, 20
D-99427 Weimar

Este medicamento está autorizado nos estados membros do EEE com os seguintes nomes:

Alemanha: Celimona
Áustria, Portugal: Valette

Este folheto foi revisto pela última vez em