

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Varianta 60 microgramas/15 microgramas comprimidos revestidos por película gestodeno 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 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 Varianta e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Varianta
3. Como tomar Varianta
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Varianta
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Varianta e para que é utilizado

Varianta é um contraceptivo oral combinado, também chamado a pílula.

A pílula contraceptiva combinada protege-a da gravidez de três maneiras. Estas hormonas

1. impedem o ovário de libertar um óvulo todos os meses (ovulação),
2. também tornam o corrimento (no colo do útero) mais espesso fazendo com que seja mais difícil para os espermatozoides chegarem ao óvulo,
3. alteram o revestimento do útero tornando-o menos provável de aceitar um óvulo fertilizado.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Varianta

Notas gerais

Antes de começar a utilizar Varianta, 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 Varianta, o seu médico irá fazer-lhe algumas perguntas sobre a sua saúde pessoal e a dos seus familiares mais próximos. O médico também medirá a sua tensão arterial e conforme a sua situação pessoal, também poderá efetuar outros exames.

Neste folheto, estão descritas várias situações nas quais deve deixar de tomar Varianta ou nas quais a fiabilidade de Varianta pode ficar diminuída. Nestas situações, não deve ter relações sexuais ou deve tomar precauções contraceptivas não hormonais adicionais, como por ex., utilizar um preservativo ou outro método de barreira. Não utilize os métodos do ritmo ou da temperatura. Estes métodos podem não ser fiáveis pois Varianta interfere com as alterações mensais do muco cervical.

Varianta, tal como outros contraceptivos hormonais, não protege contra a infeção pelo VIH (SIDA) ou qualquer outra doença sexualmente transmitida.

Não utilize Varianta

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

se tem alergia ao gestodeno ou ao etinilestradiol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

se tem (ou tiver tido) um coágulo sanguíneo num vaso sanguíneo nas pernas (trombose venosa profunda, TVP), nos pulmões (embolia pulmonar, EP) ou noutros órgãos

se sabe que tem um distúrbio que afeta a coagulação sanguínea – por exemplo, deficiência de proteína C, deficiência de proteína S, deficiência de antitrombina-III, Fator V de Leiden ou anticorpos antifosfolipídicos;

se necessita de uma cirurgia ou se estiver acamada durante muito tempo (ver secção 'Coágulos sanguíneos');

se tiver tido um ataque cardíaco ou um acidente vascular cerebral;

se tem (ou tiver tido) angina de peito (uma doença que provoca dor torácica grave e que poderá ser um primeiro sinal de um ataque cardíaco) ou acidente isquémico transitório (AIT – sintomas temporários de acidente vascular cerebral);

se tem alguma das seguintes doenças que poderão aumentar o risco de ter um coágulo nas artérias:

diabetes grave com danos nos vasos sanguíneos

tensão arterial muito elevada

um nível muito elevado de gordura no sangue (colesterol ou triglicéridos)

uma doença chamada hiper-homocisteinemia

se tem (ou tiver tido) um tipo de enxaqueca denominada 'enxaqueca com aura';

se tem ou já teve distúrbios oculares (por ex., uma doença da retina chamada retinopatia)

se tem ou já teve um tumor hepático

se tem ou já teve uma doença hepática e se a sua função hepática ainda não voltou ao normal

se tem (teve) uma inflamação do pâncreas (pancreatite)

se os seus rins não estão a funcionar bem (falência renal)

se tem um cancro da mama ou outro cancro, por exemplo, cancro do ovário, cancro do colo do útero ou cancro do útero;

se tem hemorragias vaginais inexplicáveis.

Não utilize Varianta 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 Varianta).

Advertências e precauções

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

Quando deverá contactar o seu médico?

Procure atenção médica urgente

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

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

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

Em algumas situações tem de ter um cuidado especial ao tomar Varianta ou qualquer outro contraceptivo hormonal combinado e pode ser necessário que seja regularmente observada pelo seu médico. Se qualquer uma das seguintes situações se aplicar a si, deve informar o seu médico antes de começar a tomar Varianta.

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

se tem doença de Crohn ou colite ulcerosa (doença inflamatória crónica do intestino);

se tem lúpus eritematoso sistémico (LES; uma doença que afeta o seu sistema de defesa natural);

se tem síndrome urémica hemolítica (SUH – um distúrbio da coagulação sanguínea que causa falha dos rins);

se tem anemia das células falciformes (uma doença congénita dos glóbulos vermelhos);

se tem níveis elevados de gordura no sangue (hipertrigliceridemia) ou antecedentes familiares positivos para esta doença. A hipertrigliceridemia tem sido associada a um risco aumentado de desenvolvimento de pancreatite (inflamação do pâncreas);

se necessita de uma cirurgia ou se estiver acamada durante muito tempo (ver secção 'Coágulos sanguíneos');

se acabou de ter um bebé, apresenta um risco aumentado de coágulos sanguíneos. Deverá consultar o seu médico sobre quando pode começar a tomar Varianta depois do parto;

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

se tem varizes;

se um familiar próximo tem ou teve um cancro da mama;

se tem uma doença do fígado ou da vesícula biliar;

se tem diabetes;

se tem uma depressão ou mudanças de humor;

se tem epilepsia (ver "Outros medicamentos e Varianta");

se tem uma doença que apareceu pela primeira vez durante a gravidez ou durante uma utilização anterior de hormonas sexuais (por exemplo, perda da audição, porfiria (uma doença do sangue), herpes gestacional (reação na pele com vesículas

durante a gravidez), doença de Sydenham (uma doença dos nervos na qual ocorrem movimentos súbitos do corpo);
 se tem ou já teve cloasma (manchas pigmentadas castanho-douradas também comumente designadas "pano da gravidez", especialmente na face). Se for este o caso, evite a exposição direta à luz solar ou a ultravioletas;
 se tem angioedema hereditário, os produtos contendo estrogénios podem induzir ou agravar os sintomas do angioedema. Deve consultar o seu médico imediatamente se tiver sintomas de angioedema, tais como inchaço da face, língua e/ou faringe e/ou dificuldade em engolir ou urticária (erupção da pele com comichão) juntamente com dificuldade em respirar.

COÁGULOS SANGUÍNEOS

A utilização de um contraceptivo hormonal combinado como Varianta 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 Varianta 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;	Embolia pulmonar
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').	
Os sintomas que ocorrem mais frequentemente num olho: - perda imediata de visão ou - visão desfocada sem dor, que pode progredir para perda de visão	Trombose das veias retinianas (coágulo sanguíneo no olho)
- dor no peito, desconforto, pressão, peso - sensação de aperto ou de plenitude no peito, braço ou abaixo do esterno; - plenitude, indigestão ou sensação de sufoco; - desconforto na parte superior do corpo que irradia para as costas, maxilar, garganta, braço e estômago; - transpiração, náuseas, vômitos ou tonturas; - fraqueza extrema, ansiedade ou falta de ar; - batimentos cardíacos rápidos ou irregulares	Ataque cardíaco
- fraqueza ou entorpecimento súbito da face, braço ou perna, especialmente de um lado do corpo; - confusão súbita, problemas ao falar ou entender; - problemas súbitos de visão em um ou ambos os olhos; - problemas súbitos ao andar, tonturas, perda de equilíbrio ou de coordenação; - dor de cabeça súbita, grave ou prolongada sem causa conhecida; - perda de consciência ou desmaio com ou sem convulsão. Por vezes os sintomas de acidente vascular cerebral podem ser breves com uma recuperação quase imediata e total, mas mesmo assim deverá procurar atenção médica urgente uma vez que poderá estar em risco de ter outro acidente vascular cerebral.	Acidente vascular cerebral
- inchaço e ligeira descoloração azul de uma extremidade; - dor forte no seu estômago (abdómen agudo)	Coágulos sanguíneos a bloquearem outros vasos sanguíneos

COÁGULOS SANGUÍNEOS NUMA VEIA

O que pode acontecer se um coágulo sanguíneo se formar numa veia?

A utilização de 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 contraceutivo hormonal combinado pela primeira vez. O risco poderá também ser mais elevado se reiniciar a toma de um contraceutivo 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 contraceutivo hormonal combinado.

Quando parar Varianta, 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 contraceutivo hormonal combinado que está a tomar.

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

Em cada 10.000 mulheres que não estejam a utilizar qualquer contraceutivo 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 contraceutivo 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 contraceutivo hormonal combinado que contenha gestodeno, tal como Varianta, 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/adeseivo/anel hormonal combinado e não estão grávidas	Cerca de 2 em cada 10.000 mulheres
Mulheres a utilizar uma pílula contracetiva hormonal combinada contendo levonorgestrel, noretisterona ou norgestimato	Cerca de 5-7 em cada 10.000 mulheres
Mulheres a utilizar Varianta	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 Varianta 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 Varianta poderá necessitar de ser interrompida várias semanas antes da cirurgia ou enquanto estiver com menos mobilidade. Se necessitar de parar Varianta, 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 Varianta necessita de ser interrompido.

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

A pílula e o cancro

Observou-se cancro da mama com uma frequência ligeiramente superior em mulheres a utilizarem pílulas combinadas, mas não se sabe se o mesmo é causado pelo tratamento. Por exemplo, pode ser que haja mais tumores detetados em mulheres a tomarem pílulas combinadas por serem examinadas pelo seu médico com maior frequência. A ocorrência de tumores da mama torna-se gradualmente menor após a interrupção dos contraceptivos hormonais de combinação. É importante examinar regularmente os seus seios (mamas) e deve contactar o seu médico se sentir algum nódulo.

Em casos raros, foram relatados tumores hepáticos benignos, e ainda menos casos de tumores hepáticos malignos, em utilizadoras de pílulas. Contacte o seu médico se tiver uma dor abdominal forte e invulgar.

Perturbações do foro psiquiátrico:

Algumas mulheres que utilizam contraceptivos hormonais, incluindo Varianta, 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

Poderá ter hemorragias inesperadas (hemorragia fora do período correspondente ao placebo) durante os primeiros meses em que estiver a tomar Varianta. Se esta hemorragia durar mais do que uns meses ou se começar após alguns meses, o seu médico deve investigar a causa.

O que deve fazer se não tiver hemorragia durante o período correspondente ao placebo

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

Se a hemorragia prevista não aparecer duas vezes sucessivas, pode estar grávida. Contacte o seu médico imediatamente. Não inicie a outra lamela até ter a certeza que não está grávida.

Outros medicamentos e Varianta

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

Informe também qualquer outro médico ou dentista que lhe receite outro medicamento (ou o farmacêutico) de que toma Varianta. Eles podem dizer-lhe se precisa de utilizar precauções contraceptivas adicionais (por exemplo, preservativos) e, se for esse o caso, durante quanto tempo.

Não utilize Varianta 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.

Varianta pode ser reiniciado aproximadamente 2 semanas após a conclusão deste tratamento. Ver secção “Não utilize Varianta”.

Alguns medicamentos podem exercer influência sobre os níveis sanguíneos de Varianta, tornando-o menos eficaz na prevenção da gravidez, ou podem causar hemorragias inesperadas. Estes incluem medicamentos utilizados para o tratamento de

- epilepsia (p. ex. primidona, fenitoína, barbitúricos, carbamazepina, oxcarbazepina, topiramato, felbamato);
- tuberculose (p. ex. rifampicina);
- infeções pelo VIH e vírus Hepatite C (os chamados inibidores da protease e inibidores não-nucleosídeos da transcriptase reversa, tais como ritonavir, nevirapina efavirenz);
- aumento da pressão arterial na vasculatura pulmonar (bosentano);
- perturbações do sono (modafinil);
- o tratamento sintomático da artrose (etoricoxib);
- o medicamento à base de plantas vulgarmente conhecido como Erva de São João (*Hypericum perforatum*). Se já se encontra a tomar ou pretender tomar um medicamento à base de plantas contendo Erva de São João, peça aconselhamento ao seu médico, uma vez que Varianta comprimidos revestidos pode não ser adequado para si.
- certas infeções (p. ex. griseofulvina).

Varianta pode influenciar a eficácia de outros medicamentos, p. ex.

- ciclosporina (medicamento utilizado no tratamento da supressão da rejeição de tecidos após transplante),
- antiépilético lamotrigina (pode levar a um aumento na frequência das convulsões)
- tizanidina (medicamento utilizado no tratamento da espasticidade muscular)
- teofilina (um medicamento para o tratamento da asma).

Análises laboratoriais

Se precisar de fazer análises laboratoriais, informe o seu médico ou o pessoal do laboratório de que está a tomar a pílula, pois os contraceptivos orais podem afetar os resultados de alguns testes.

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.

Não deve tomar Varianta quando está grávida. Se engravidar ou pensa que pode estar grávida, deixe de tomar Varianta e fale com o seu médico imediatamente.

Varianta não deve ser tomado durante a amamentação. Se está a amamentar e quer tomar a pílula, deve discutir o assunto com o seu médico.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Pode conduzir ou utilizar máquinas enquanto estiver a tomar Varianta.

Varianta contém lactose e amarelo sunset

Em Varianta, os comprimidos revestidos por película amarelos contêm 40,118 mg de lactose mono-hidratada e os comprimidos inativos (placebo) verdes contêm 37,26 mg de lactose anidra por comprimido revestido por película. Se foi informada pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

O comprimido revestido por película inativo (placebo) verde contém amarelo sunset, que pode causar reações alérgicas.

3. Como tomar Varianta

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

Cada blister contém 24 comprimidos revestidos por película ativos amarelos e 4 comprimidos revestidos por película placebo verdes.

Os dois comprimidos de cor diferente de Varianta encontram-se organizados por ordem. Uma lamela contém 28 comprimidos.

Tome um comprimido de Varianta todos os dias, se necessário com uma pequena quantidade de água. Pode tomar os comprimidos com ou sem alimentos, mas deve tomar os comprimidos todos os dias à mesma hora.

Não confunda os comprimidos: tome um comprimido amarelo durante os primeiros 24 dias e depois um comprimido verde durante os últimos 4 dias. Deve então iniciar uma nova lamela imediatamente (24 comprimidos amarelos e depois 4 comprimidos verdes). Por conseguinte, não existe um intervalo entre duas lamelas.

Dada a composição diferente dos comprimidos, é necessário começar com o primeiro comprimido do lado superior esquerdo e tomar os comprimidos todos os dias. Para cumprir a ordem certa, siga a direção das setas na lamela.

Preparação do blister

Para a ajudar a manter o controlo, existem 7 autocolantes marcados com os 7 dias da semana. Escolha o autocolante que inicia com o dia em que começa a tomar os comprimidos. Por exemplo, se começar numa Quarta-feira, utilize o autocolante que inicia com "Qua".

Encaixe o símbolo "⇨" do autocolante com o mesmo símbolo no blister e coloque o autocolante na área delimitada com a linha preta. Cada dia irá alinhar-se com uma fila de comprimidos.

Existe agora um dia mostrado por cima de cada comprimido e pode ver se tomou um comprimido num dia em específico. Siga a direção da seta na carteira até que tenha tomado todos os 28 comprimidos.

A hemorragia (chamada hemorragia de privação) deve aparecer nos 4 dias durante os quais está a tomar os comprimidos placebo verdes (dias de placebo). Esta geralmente começa no 2º ou 3º dia após o último comprimido ativo amarelo de Varianta. Assim que tiver tomado o último comprimido verde, deve iniciar a lamela seguinte, independentemente da sua hemorragia ter parado ou não. Isto significa que deve iniciar cada lamela no mesmo dia da semana e que a sua hemorragia de privação deve ocorrer no mesmo dia do mês.

Se tomar Varianta desta forma, estará protegida contra a gravidez também durante os 4 dias durante os quais está a tomar os comprimidos de placebo.

Quando é que pode iniciar a primeira lamela?

Se não utilizou um contraceptivo com hormonas no mês anterior

Inicie Varianta no primeiro dia do ciclo (ou seja, no primeiro dia do seu período). Se iniciar Varianta no primeiro dia da sua menstruação, fica imediatamente protegida da gravidez.

Mudar de outro contraceptivo hormonal combinado ou de um anel vaginal contraceptivo combinado ou adesivo transdérmico

Pode iniciar Varianta no dia seguinte após acabar o período sem comprimidos da sua pílula anterior (ou após o último comprimido inativo da sua pílula anterior).

Ao mudar de um anel vaginal com um contraceptivo de combinação ou sistema transdérmico, siga os conselhos do seu médico.

Mudar de um método à base de progestagénio apenas (pílula à base de progestagénio, injeção, implante ou sistema intrauterino de libertação de progestagénio [SIU])

Pode mudar em qualquer dia da pílula de progestagénio apenas (de um implante ou um SIU no dia da sua remoção, de um injetável quando a injeção seguinte está prevista) mas deve, em todos estes casos, utilizar medidas de proteção adicionais (por exemplo, um preservativo) durante os primeiros 7 dias de toma do comprimido.

Após um aborto

Siga os conselhos do seu médico.

Depois de ter um bebé

Pode iniciar Varianta entre 21 e 28 dias após o parto. Se começar depois do dia 28, deve utilizar um método de barreira (por exemplo, um preservativo) durante os primeiros sete dias de toma de Varianta.

Se, depois de ter tido um bebé, teve relações sexuais antes de iniciar Varianta (novamente), deve primeiro assegurar-se que não está grávida ou deve esperar até ao aparecimento do seu período seguinte.

Se está a amamentar e quer iniciar Varianta (novamente) após ter tido um bebé

Leia a secção sobre "Aleitamento".

Pergunte ao seu médico o que fazer se não tiver a certeza quando começar.

Se tomar mais Varianta do que deveria

Não existem relatos de consequências prejudiciais graves após a toma de demasiados comprimidos de Varianta.

Se tomar vários comprimidos de uma só vez, poderá ter sintomas de náuseas ou vómitos. As raparigas jovens poderão ter uma hemorragia vaginal.

Se tomar demasiados comprimidos de Varianta ou descobrir que uma criança tomou alguns, aconselhe-se com o seu médico ou farmacêutico.

Caso se tenha esquecido de tomar Varianta

Os últimos 4 comprimidos da 4ª fila da lamela são os comprimidos de placebo. No caso de se esquecer de tomar um destes comprimidos, não haverá qualquer efeito na fiabilidade de Varianta.

Elimine o comprimido de placebo esquecido.

Se falhar um comprimido ativo amarelo (comprimidos 1-24 da sua lamela blister), deve fazer o seguinte:

Se houver um atraso inferior a 12 horas na toma de um comprimido, a proteção contra a gravidez não fica reduzida.

Tome o comprimido assim que se lembrar e depois tome novamente os comprimidos seguintes à hora habitual.

Se houver um atraso superior a 12 horas na toma de um comprimido, a proteção contra a gravidez pode ficar reduzida. Quanto maior o número de comprimidos esquecidos, maior é o risco de ficar grávida.

O risco de uma proteção incompleta contra a gravidez é maior se se esquecer de tomar um comprimido amarelo no início ou no fim da lamela. Portanto, deve seguir as seguintes regras:

Mais de um comprimido esquecido nesta lamela

Contacte o seu médico.

Um comprimido esquecido entre os dias 1 - 7 (primeira fila)

Tome o comprimido esquecido assim que se lembrar, mesmo se isso significar tomar dois comprimidos ao mesmo tempo. Continue a tomar os comprimidos à hora habitual e utilize precauções adicionais durante os 7 dias seguintes, por exemplo, um preservativo. Se teve relações sexuais na semana antes de se esquecer de tomar o comprimido tem de estar ciente que existe o risco de estar grávida. Neste caso, contacte o seu médico.

Um comprimido esquecido entre os dias 8 - 14 (segunda fila)

Tome o comprimido esquecido assim que se lembrar, mesmo se isso significar tomar dois comprimidos ao mesmo tempo. Continue a tomar os comprimidos à hora habitual. A proteção contra a gravidez não fica reduzida e não tem de tomar precauções adicionais.

Um comprimido esquecido entre os dias 15 - 24 (terceira ou quarta fila)

Pode escolher entre duas possibilidades:

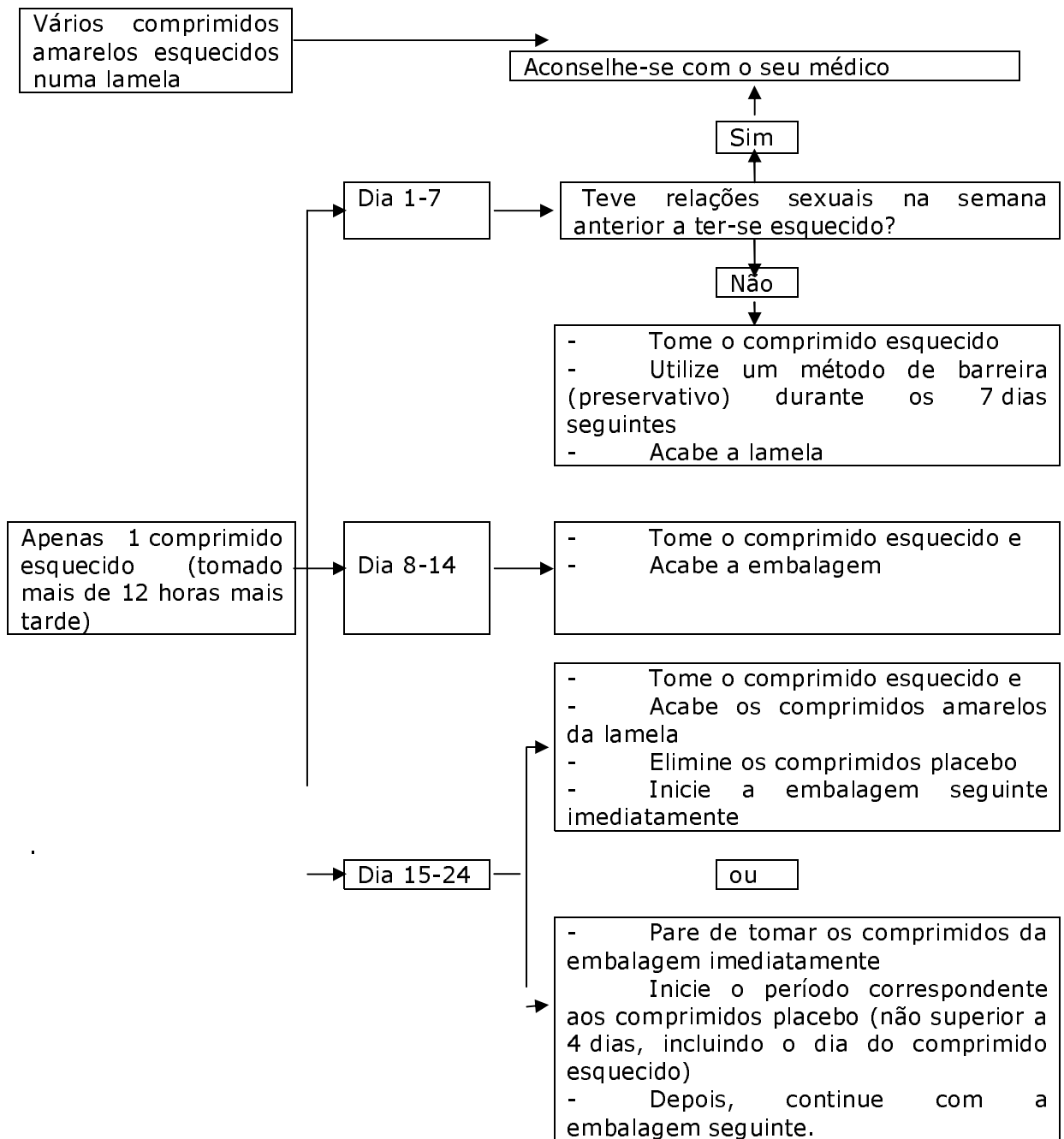
Tome o comprimido esquecido assim que se lembrar, mesmo se isso significar tomar dois comprimidos ao mesmo tempo. Continue a tomar os comprimidos à hora habitual. Em vez de tomar os comprimidos placebo verdes desta lamela, elimine-os e inicie a lamela seguinte (o dia de início será diferente).

Muito provavelmente terá um período no final da segunda lamela – enquanto toma os comprimidos placebo verdes – mas pode ter uma hemorragia ligeira ou do tipo menstrual durante a segunda lamela.

Também pode parar de tomar os comprimidos ativos amarelos e passar diretamente para os 4 comprimidos placebo verdes (registre o dia no qual se esqueceu do seu comprimido antes de tomar os comprimidos de placebo). Se quiser iniciar uma nova lamela no dia em que começa sempre, tome os comprimidos de placebo durante menos de 4 dias.

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

Se se esqueceu de qualquer comprimido numa lamela e não tem a sua menstruação durante os dias correspondentes ao placebo, pode estar grávida. Deve contactar o seu médico antes de iniciar a lamela seguinte.



O que fazer em caso de vômitos ou diarreia grave

Se vomitar no período de 3-4 horas após a toma do comprimido ativo amarelo ou tiver uma forte diarreia, existe o risco de as substâncias ativas da pílula não serem completamente absorvidas pelo seu organismo.

A situação é quase idêntica à de um comprimido esquecido. Depois de vomitar ou de ter diarreia, deve tomar outro comprimido amarelo de uma lamela de reserva, assim que possível. Se possível, tome-o no período de 12 horas em relação à hora a que normalmente tomaria a pílula. Se isto não for possível ou se tiverem decorrido

12 horas, deve seguir os conselhos dados em "Caso se tenha esquecido de tomar Varianta".

Atrasar o período: o que precisa de saber

Mesmo que não seja recomendado, pode atrasar o seu período não tomando os comprimidos placebo verdes da 4ª fila e indo diretamente para uma lamela nova de Varianta e acabando-a. Pode ter uma hemorragia ligeira ou do tipo menstrual enquanto estiver a tomar esta segunda lamela. Termine esta segunda lamela tomando 4 comprimidos verdes da 4ª fila. Depois inicie a sua lamela seguinte. Pode aconselhar-se junto do seu médico antes de decidir atrasar o seu período menstrual.

Mudar 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 os dias correspondentes ao placebo. Se tiver de mudar este dia, reduza o número de dias de placebo – quando toma os comprimidos placebo verdes – (mas nunca os aumente – 4 é o máximo!). Por exemplo, se começar a tomar os comprimidos placebo numa sexta-feira e quiser mudar este dia para terça-feira (3 dias mais cedo), deve iniciar uma lamela nova 3 dias mais cedo do que o habitual. Pode não ter qualquer hemorragia durante esta altura. Depois pode ter uma hemorragia ligeira ou do tipo menstrual.

Se não tem a certeza quanto ao que fazer, consulte o seu médico.

Se quiser parar de tomar Varianta

Pode deixar de tomar Varianta sempre que entender. Se não quer engravidar, aconselhe-se com o seu médico sobre outros métodos contraceptivos fiáveis.

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

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

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

- inflamação vaginal incluindo infeção fúngica (candidíase),
- alterações de humor, incluindo depressão e alterações do desejo sexual (lívido),
- tonturas,
- náuseas,

- vômitos,
- dor abdominal,
- ansiedade,
- dores de cabeça,
- acne,
- dor mamária, - sensibilidade dolorosa da mama,
- secreção mamária,
- dor menstrual,
- alteração da intensidade do fluxo menstrual,
- alterações do peso,
- edema.

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

- alterações do apetite
- alteração dos valores dos lípidos no sangue
- enxaqueca
- tensão arterial elevada
- câibras abdominais
- inchaço
- erupção na pele
- manchas pigmentadas castanho-amareladas na face (cloasma – “pano da gravidez”)
- perda de cabelo
- aumento da penugem corporal.

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

- reações alérgicas muito graves com casos muito raros de urticária (erupção na pele com comichão), inchaço doloroso da pele e das membranas mucosas (angioedema) e sintomas respiratórios e circulatórios
- aumento do nível de glucose sanguínea (intolerância à glucose)
- irritação dos olhos ao utilizar lentes de contacto
- febre ganglionar (eritema nodoso)
- icterícia
- 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).

Efeitos indesejáveis muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas)

- doença hepática,
- doença do tecido conjuntivo (lúpus eritematoso sistémico),
- doença metabólica conhecida por porfiria,
- doença do movimento,
- problemas nos olhos,

- inflamação do pâncreas,
- cálculos biliares e doença da vesícula biliar,
- doenças da pele,
- uma perturbação da coagulação do sangue que causa insuficiência renal (síndrome urémica e hemolítica).

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. 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.

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 Variante

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

Não conservar acima de 30°C. Conservar na embalagem de origem para proteger da luz e da humidade.

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 ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Variante

As substâncias ativas são 60 microgramas de gestodeno e 15 microgramas de etinilestradiol em cada comprimido amarelo.

Os outros componentes são:

Comprimidos revestidos por película ativos: lactose mono-hidratada, celulose microcristalina, hipromelose, polacrilina potássica, estearato de magnésio, dióxido de titânio (E171), triacetina, amarelo de quinoleína (E104).

Comprimidos revestidos por película de placebo: celulose microcristalina, lactose anidra, amido de milho pré-gelificado, estearato de magnésio, sílica coloidal anidra, álcool polivinílico, dióxido de titânio (E171), macrogol 3350, talco, carmim de indigo (E132), amarelo de quinoleína (E104), óxido de ferro negro (E172), amarelo-sunset FCF (E110).

Qual o aspeto de Varianta e conteúdo da embalagem

O comprimido revestido por película ativo é um comprimido revestido por película, amarelo, redondo, biconvexo, com um diâmetro de cerca de 5,5 mm, com a gravação "G43" num dos lados e sem gravação no outro.

O comprimido revestido por película placebo é um comprimido revestido por película, verde, redondo, biconvexo, com um diâmetro de cerca de 6 mm, sem gravação.

Varianta 60 microgramas/15 microgramas comprimidos revestidos por película encontram-se embalado em blisters constituídos por folha transparentes de alumínio-PVC. Cada blister é colocado numa saqueta de alumínio laminado. Os blisters encontram-se embalados numa caixa de cartão com um folheto informativo, um estojo de conservação e autocolante(s) com os dias da semana inclusos em cada caixa.

Apresentações:

1x(24+4) comprimidos revestidos por película

3x(24+4) comprimidos revestidos por película

6x(24+4) comprimidos revestidos por película

13x(24+4) 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:

Dinamarca: Varianta

Portugal: Varianta

Este folheto foi revisto pela última vez em 12/2021.