

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Velmari 0,02 mg/ 3 mg comprimidos revestidos por película

Etinilestradiol/drospirenona

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

Informação importante sobre os contraceptivos hormonais combinados (CHC):

- São um dos métodos de contraceção reversíveis mais fiáveis se forem utilizados corretamente
- Aumentam ligeiramente o risco de ter um coágulo de sangue nas veias e artérias, especialmente no primeiro ano ou quando se reinicia um contraceptivo hormonal combinado depois de uma pausa de 4 ou mais semanas
- Esteja alerta e consulte o seu médico se pensa que pode ter sintomas de um coágulo de sangue (ver secção 2 "Coágulos de sangue")

O que contém este folheto:

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

1. O que é Velmari e para que é utilizado

Velmari é uma pílula contraceptiva e é utilizada para prevenir a gravidez.

Cada um dos 24 comprimidos contém uma pequena quantidade de duas hormonas femininas diferentes, designadamente drospirenona e etinilestradiol.

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

2. O que precisa de saber antes de tomar Velmari

Antes de começar a utilizar Velmari pela primeira vez, deve discutir com o seu médico como utilizar este medicamento.

Antes de começar a utilizar Velmari deve ler a informação sobre coágulos de sangue na secção 2. É particularmente importante ler os sintomas de um coágulo de sangue – ver Secção 2 "Coágulos de sangue"

Antes de começar a tomar Velmari, o seu médico irá colocar-lhe algumas perguntas sobre o seu histórico de saúde pessoal e o dos seus familiares próximos. O seu médico irá também medir a sua tensão arterial e, consoante a sua situação pessoal, poderá também realizar outros testes.

Neste folheto, são descritas várias situações em que deve parar de utilizar Velmari, ou em que a fiabilidade de Velmari pode estar diminuída. Em tais situações, não deve ter relações sexuais ou deve tomar outras precauções contraceptivas não hormonais, por exemplo, utilizar um preservativo ou outro método de barreira. Não utilize métodos de ritmo ou temperatura. Estes métodos podem não ser fiáveis, visto que Velmari altera as mudanças mensais da temperatura corporal e do muco cervical.

Velmari, como outros contraceptivos hormonais, não protege contra infeções de VIH (SIDA) ou outras doenças sexualmente transmitidas.

Não tome Velmari

Não deve utilizar Velmari se tiver alguma das condições listadas abaixo. Se tiver alguma das condições listadas abaixo, tem de consultar o seu médico. O seu médico irá discutir consigo que outro método contraceptivo será mais apropriado.

- Se tiver (ou se já teve) um coágulo de sangue num vaso sanguíneo das suas pernas (trombose venosa profunda, TVP), dos seus pulmões (êmbolo pulmonar, EP) ou outros órgãos;
- se souber que tem uma perturbação que afeta a sua coagulação sanguínea – por exemplo, deficiência de proteína C, deficiência de proteína S, carência de antitrombina III, Fator V Leiden ou anticorpos antifosfolípidos;
- se precisa de uma operação ou se estiver sem andar durante muito tempo (ver secção 'Coágulos de sangue');
- se já teve um ataque cardíaco ou AVC
- se tem (ou se já teve) angina de peito (uma condição que provoca dores graves no peito e que pode ser um primeiro sinal de ataque cardíaco) ou acidente isquémico transitório (AIT – sintomas temporários de AVC);
- se tem alguma das seguintes doenças que podem aumentar o risco de um coágulo nas artérias:
  - diabetes graves com danos nos vasos sanguíneos
  - tensão arterial muito elevada
  - um nível muito elevado de gordura no sangue (colesterol ou triglicéridos)
  - uma condição conhecida como hiper-homocisteinemia
- se tem (ou se já teve) um tipo de enxaqueca designada 'enxaqueca com aura'
- se tem (ou se já teve) doença hepática e a sua função hepática ainda não está normalizada
- se os seus rins não estão a funcionar bem (insuficiência renal)
- se tem (ou se já teve) um tumor no fígado
- se tem (ou se já teve) ou se tem suspeita de ter cancro da mama ou cancro dos órgãos genitais
- se tem alguma hemorragia inexplicável da vagina

- se tem alergia ao etinilestradiol ou drospirenona ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6). Isto pode provocar comichão, erupção cutânea ou inchaço.

Não deve utilizar Velmari se tem hepatite C e está a tomar os medicamentos que contêm ombitasvir / paritaprevir / ritonavir e dasabuvir, glecaprevir / pibrentasvir ou sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (ver também na secção Outros medicamentos e Velmari).

Informação adicional em populações especiais

Crianças e adolescentes

Velmari não é indicado para uso em raparigas cujos períodos não tenham ainda começado.

Mulheres mais velhas

Velmari não é indicado para uso após a menopausa.

Mulheres com doença hepática

Não tome Velmari se sofre de doença hepática. Ver também a secção "Não tomar Velmari" e "Avisos e precauções".

Mulheres com doença renal

Não tome Velmari se sofre de rins pouco funcionais ou insuficiência hepática aguda. Ver também as secções "Não tomar Velmari" e "Avisos e precauções".

Advertências e precauções

Quando deve contactar o médico?

Procure assistência médica urgente

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

Para uma descrição dos sintomas destes efeitos secundários graves, consulte "Como reconhecer um coágulo de sangue".

Informe o seu médico se alguma das seguintes condições se aplicar a si.

Em algumas situações precisa de tomar precauções especiais durante o uso de Velmari ou de qualquer outra pílula combinada, e o seu médico pode ter de a observar regularmente. Se a condição se desenvolver ou piorar enquanto estiver a utilizar Velmari, deve também informar o seu médico.

- se um familiar próximo tiver ou já tiver tido cancro da mama
- se tiver uma doença do fígado ou da vesícula biliar
- se tiver diabetes
- se tiver depressão
- se tiver doença de Crohn ou colite ulcerosa (doença inflamatória intestinal crónica)
- se tiver lúpus eritematoso sistémico (LES -; uma doença que afeta o sistema de defesa natural)
- se tiver síndrome urémica hemolítica (SUH - uma perturbação da coagulação sanguínea que provoca falha dos rins)

- se tiver drepanocitose (uma doença hereditária dos glóbulos vermelhos)
- se tiver níveis elevados de gordura no sangue (hipertrigliceridemia) ou um histórico familiar positivo para esta condição. A hipertrigliceridemia foi associada a um aumento do risco de desenvolver pancreatite (inflamação do pâncreas);
- se precisa de uma operação ou se estiver sem andar durante muito tempo (ver na secção 2 'Coágulos de sangue');
- se acabou de dar à luz tem um maior risco de coágulos de sangue. Deve perguntar ao seu médico quanto tempo depois do parto pode começar a tomar Velmari;
- se tiver uma inflamação nas veias por baixo da pele (tromboflebite superficial);
- se tiver veias varicosas
- se tiver epilepsia (ver o parágrafo "Outros medicamentos e Velmari")
- se tiver uma doença que apareceu primeiro durante a gravidez ou uma utilização anterior de hormonas sexuais (por exemplo, perda de audição, uma doença do sangue designada porfiria, erupção cutânea com bolhas durante a gravidez (herpes gestacional), uma doença dos nervos que provoca movimentos súbitos do corpo (coreia de Sydenham)
- se tem ou já teve manchas de pigmentação castanhas douradas (cloasma), conhecidas por "manchas da gravidez", especialmente na cara. Se for este o caso, evite a exposição direta à luz do sol ou ultravioleta.
- Se tiver angioedema hereditário, os medicamentos que contêm estrogéneos podem provocar ou piorar os sintomas. Deve consultar o seu médico imediatamente se tiver sintomas de angioedema, como inchaço da cara, língua e/ou faringe e/ou dificuldade em engolir ou urticária juntamente com dificuldade em respirar.

#### COÁGULOS DE SANGUE

A utilização de um contraceptivo hormonal combinado, como Velmari aumenta o risco de desenvolver coágulos de sangue em comparação com a ausência de utilização. Em casos raros um coágulo de sangue pode bloquear os vasos sanguíneos e provocar problemas graves.

Os coágulos de sangue podem desenvolver-se

- nas veias (designados 'trombose venosa', 'tromboembolismo venoso' ou TEV)
- nas artérias (designados 'trombose arterial', 'tromboembolismo arterial' ou TEA).

A recuperação de coágulos de sangue não é sempre completa. Raramente, podem ocorrer efeitos graves duradouros ou, muito raramente, podem ser fatais.

É importante lembrar que o risco global de um coágulo de sangue nocivo devido a Velmari é pequeno.

#### COMO RECONHECER UM COÁGULO DE SANGUE

Procure assistência médica urgente se detetar algum dos seguintes sinais ou sintomas.

Tem algum destes sinais?	De que estará a sofrer?
inchaço de uma perna ou ao longo de uma veia na perna ou pé especialmente quando acompanhado de: dor ou sensibilidade na perna que pode ser sentida apenas quando estiver em pé ou a andar maior calor na perna afetada alteração na cor da pele na perna, por exemplo, ficar pálida, vermelha ou azul	Trombose venosa profunda

Tem algum destes sinais?	De que estará a sofrer?
<p>falta de ar súbita inexplicável ou respiração rápida; tosse súbita sem uma causa óbvia, que pode trazer sangue; dor aguda no peito que pode aumentar com respiração profunda; tonturas ou vertigens graves; ritmo cardíaco irregular ou rápido dor grave no estômago;</p> <p>Se não tiver a certeza, fale com o seu médico porque alguns destes sintomas, como a tosse ou estar com falta de ar podem ser confundidos com uma condição mais ligeira como uma infeção do trato respiratório (por exemplo, uma "constipação comum").</p>	<p>Embolia pulmonar</p>
<p>Sintomas que ocorrem com mais frequência num olho: perda imediata de visão ou turbacão da vista sem dor que pode evoluir para perda de visão</p>	<p>Trombose das veias retinianas (coágulo de sangue no olho)</p>
<p>dor no peito, desconforto, pressão, sensação de peso sensação de aperto ou de enchimento no peito, braço ou abaixo do esterno; enchimento, indigestão ou sensação de engasgamento; desconforto na parte superior do corpo que irradia para as costas, maxilar, garganta, braço e estômago; sudorese, náuseas, vômitos ou tonturas; fraqueza extrema, ansiedade ou dificuldade em respirar; ritmo cardíaco irregular ou rápido</p>	<p>Ataque cardíaco</p>
<p>fraqueza súbita ou adormecimento da face, braço ou perna, especialmente de um lado do corpo; confusão súbita, perturbação na fala ou compreensão; perturbação súbita na visão de um ou dos dois olhos; perturbação súbita ao andar, tonturas, perda de equilíbrio ou coordenação; dor de cabeça súbita, grave ou prolongada sem uma causa conhecida; perda de consciência ou desmaio com ou sem convulsão.</p> <p>Por vezes os sintomas de AVC podem ser breves com recuperação quase imediata e total, mas mesmo assim deve procurar assistência médica urgente porque pode estar em risco de ter outro AVC.</p>	<p>AVC</p>
<p>inchaço e ligeira descoloração azulada de uma extremidade; dor grave no estômago (abdómen agudo)</p>	<p>Os coágulos de sangue bloqueiam outros vasos sanguíneos</p>

## COÁGULOS DE SANGUE NUMA VEIA

O que pode acontecer se um coágulo de sangue se formar numa veia?

- A utilização de contraceptivos hormonais combinados foi associada a um aumento do risco de coágulos de sangue nas veias (trombose venosa). No entanto, estes efeitos secundários são raros. Com maior frequência, ocorrem no primeiro ano de utilização de um contraceptivo hormonal combinado.
- Se se formar um coágulo de sangue numa veia ou pé, pode provocar uma trombose venosa profunda (TVP).
- Se um coágulo de sangue sair da perna e se fixar no pulmão, pode provocar uma embolia pulmonar.
- Muito raramente pode formar-se um coágulo numa veia noutra órgão, como o olho (trombose nas veias retinianas).

Quando é mais elevado o risco de se desenvolver um coágulo de sangue numa veia? O risco de desenvolver um coágulo de sangue numa veia é maior durante o primeiro ano da toma de um contraceptivo hormonal combinado pela primeira vez. O risco pode também ser maior se reiniciar a toma de um contraceptivo hormonal combinado (o mesmo medicamento ou um medicamento diferente) após uma pausa de 4 semanas ou mais

Depois do primeiro ano, o risco torna-se menor, mas é sempre ligeiramente superior do que se não utilizasse um contraceptivo hormonal combinado.

Quando parar de tomar Velmari o risco de um coágulo de sangue volta ao normal dentro de algumas semanas.

Qual é o risco de desenvolver um coágulo de sangue?

O risco depende do seu risco natural de TEV e do tipo de contraceptivo hormonal combinado que estiver a tomar.

O risco global de um coágulo de sangue na perna ou pulmão (TVP ou EP) com Velmari é reduzido.

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 de sangue 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 de sangue num ano.

Em cada 10.000 mulheres que estejam a utilizar um contraceptivo hormonal combinado que contenha drospirenona, como Velmari, entre cerca de 9 e 12 mulheres desenvolverão um coágulo de sangue num ano.

O risco de ter um coágulo de sangue irá variar de acordo com o histórico clínico pessoal (ver "Fatores que aumentam o risco de um coágulo de sangue" abaixo).

	Risco de desenvolver um coágulo de sangue num ano
Mulheres que não estão a utilizar uma pílula hormonal combinada/sistema transdérmico/anel e não estão grávidas	Cerca de 2 em 10.000 mulheres
Mulheres a utilizar uma pílula contraceptiva hormonal combinada com levonorgestrel, noretisterona ou norgestimato	Cerca de 5-7 em 10.000 mulheres
Mulheres a utilizar Velmari	Cerca de 9-12 em 10.000 mulheres

Fatores que aumentam o risco de um coágulo de sangue nas veias

O risco de coágulo de sangue com Velmari é pequeno, mas algumas condições aumentarão o risco. O risco é maior:

- se tiver excesso de peso (índice de massa corporal ou IMC acima de 30 kg/m<sup>2</sup>);
- se um dos seus familiares próximos tiver tido um coágulo de sangue na perna, pulmão ou outro órgão numa idade jovem (por exemplo, menos de cerca de 50). Neste caso pode ter uma perturbação de coagulação sanguínea hereditária;
- se precisar de uma operação ou se estiver sem andar durante muito tempo devido a uma lesão ou doença, ou se tiver a perna em gesso. A utilização de Velmari pode ter de ser interrompida várias semanas antes da cirurgia ou enquanto estiver com menos mobilidade. Se tiver de interromper Velmari, pergunte ao seu médico quando pode recomeçar a utilizá-lo.
- com o aumento da idade (em particular acima de cerca dos 35 anos);
- se tiver dado à luz há poucas semanas

O risco de desenvolver um coágulo de sangue aumenta em função da quantidade de condições que tiver.

Uma viagem aérea (>4 horas) pode aumentar temporariamente o risco de um coágulo de sangue, em particular se tiver alguns dos outros fatores listados.

É importante informar o médico se alguma destas condições se aplicar a si, mesmo que não tenha a certeza. O seu médico pode decidir que Velmari tem de ser interrompido.

Se alguma das condições acima se alterar enquanto estiver a utilizar Velmari, por exemplo, um familiar próximo sofrer uma trombose sem um motivo conhecido; ou se ganhar bastante peso, informe o seu médico.

## COÁGULOS DE SANGUE NUMA ARTÉRIA

O que pode acontecer se um coágulo de sangue se formar numa artéria?

Tal como um coágulo de sangue numa veia, um coágulo de sangue numa artéria pode provocar problemas graves. Por exemplo, pode provocar um ataque cardíaco ou um AVC.

Fatores que aumentam o risco de um coágulo de sangue nas artérias

É importante mencionar que o risco de um ataque cardíaco ou AVC decorrente da utilização de Velmari é muito pequeno mas pode aumentar:

- com o envelhecimento (além de cerca de 35 anos);
- se fumar. Quando utiliza um contraceptivo hormonal combinado como Velmari é recomendado que deixe de fumar. Se não for capaz de deixar de fumar e tiver mais de 35 anos, o seu médico pode aconselhar a utilização de um tipo diferente de contraceptivo;
- se tiver excesso de peso;
- se tiver a tensão arterial alta;
- se um familiar próximo tiver tido um ataque cardíaco ou AVC numa idade jovem (menos de cerca de 50). Neste caso pode também ter um risco maior de ter um ataque cardíaco ou AVC;
- se tiver, ou algum familiar próximo, um nível elevado de gorduras no sangue (colesterol ou triglicéridos);
- se tiver enxaquecas, especialmente enxaquecas com aura;
- se tiver um problema no coração (perturbação nas válvulas, distúrbio do ritmo designado fibrilhação auricular)
- se tiver diabetes.

Se tiver mais do que uma destas condições ou se alguma delas for particularmente grave, o risco de desenvolver um coágulo de sangue pode aumentar ainda mais.

Se alguma das condições acima se alterar enquanto estiver a utilizar Velmari, por exemplo, começar a fumar, um familiar próximo sofrer uma trombose sem um motivo conhecido; ou se ganhar bastante peso, informe o seu médico

#### Velmari e cancro

O cancro da mama foi observado com ligeiramente mais frequência em mulheres a utilizar pílulas de combinação, mas não é conhecido se isto é provocado pelo tratamento. Por exemplo, pode ser que sejam detetados mais tumores em mulheres a utilizar pílulas de combinação porque são examinadas pelo seu médico com mais frequência. A ocorrência de tumores na mama torna-se gradualmente menor depois de deixar de tomar os contraceptivos hormonais de combinação. É importante que verifique regularmente o seu peito e deve consultar o seu médico se sentir algum nódulo.

Em casos raros, têm sido comunicados tumores hepáticos benignos, e em ainda menos casos, tumores hepáticos malignos em utilizadoras de pílulas. Contacte o seu médico se tiver alguma dor abdominal grave que não seja habitual.

#### Perturbações do foro psiquiátrico:

Algumas mulheres que utilizam contraceptivos hormonais, incluindo Velmari, têm relatado depressão ou humor depressivo. A depressão pode ser grave e, por vezes, pode conduzir a pensamentos suicidas. Se sofrer de alterações do humor e sintomas depressivos, contacte imediatamente o seu médico para obter aconselhamento.

#### Hemorragia entre períodos

Durante os primeiros meses em que estiver a tomar Velmari, pode ter hemorragias inesperadas (hemorragia fora do período sem comprimidos). Se a hemorragia ocorrer durante mais do que alguns meses, ou se começar após alguns meses, o seu médico tem de investigar o que está errado.

O que tem de fazer se não ocorrer hemorragia durante o intervalo de 4 dias sem comprimidos

Se tiver tomado todos os comprimidos corretamente, se não vomitou ou teve diarreia grave e se não tomou outros medicamentos, é altamente improvável que esteja grávida.

Se a hemorragia esperada não ocorrer duas vezes consecutivas, pode estar grávida. Contacte o seu médico imediatamente.

Se estiver sob tratamento com Velmari para retardar menstruações, a hemorragia normalmente não ocorre de 4 em 4 semanas, mas numa frequência reduzida com intervalos de até 120 dias. Pode ser difícil de reconhecer uma gravidez inesperada. Se por algum motivo pensar que pode estar grávida, faça um teste de gravidez. Se o teste for positivo, ou se continuar sem a certeza, contacte o seu médico.

Apenas comece o blister seguinte se tiver a certeza que não está grávida.

#### Crianças e adolescentes

Velmari está apenas indicado após a menarca.

#### Outros medicamentos e Velmari



Informe sempre o seu médico sobre os medicamentos ou produtos medicinais que estiver a utilizar. Informe também qualquer outro médico ou dentista que prescreva outro medicamento (ou farmacêutico) que utiliza Velmari. Estes podem informá-la se precisa de tomar precauções contraceptivas adicionais (por exemplo, preservativos) e, se sim, durante quanto tempo.

Alguns medicamentos

- podem ter influência nos níveis sanguíneos de Velmari
- podem tornar Velmari menos eficaz na prevenção da gravidez,
- podem provocar hemorragia inesperada.

Estes incluem:

- medicamentos utilizados para o tratamento de
  - epilepsia (por exemplo, primidona, fenitoína, barbitúricos, carbamazepina, oxcarbazepina)
  - tuberculose (por exemplo, rifampicina)
  - Infecções por vírus HIV e hepatite C (os chamados inibidores da protease e inibidores não nucleosídicos da transcriptase reversa, tais como ritonavir, efavirenz de nevirapina)
  - infecções fúngicas (griseofulvina, cetoconazol)
  - artrite, artrose (etoricoxib)
  - pressão arterial elevada nos vasos sanguíneos nos pulmões (bosentano)
- o remédio medicinal erva de São João

Velmari pode influenciar o efeito de outros medicamentos, por exemplo,

- medicamentos que contenham ciclosporina
- o anti-epiléptico lamotrigina (isto pode levar a um aumento da frequência das crises)
- teofilina (usada para tratar problemas respiratórios)
- tizanidina (utilizada para tratar dores musculares e / ou câibras musculares).

Não deve tomar Velmari se tem hepatite C e está a tomar os medicamentos que contêm ombitasvir / paritaprevir / ritonavir e dasabuvir, glecaprevir / pibrentasvir ou sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir pois isto pode provocar aumentos nos resultados de testes sanguíneos de função hepática (aumento na enzima hepática ALT). O seu médico irá prescrever outro tipo de contraceptivo antes do início do tratamento com estes medicamentos. Velmari pode ser re-iniciado após aproximadamente 2 semanas depois da conclusão deste tratamento. Ver secção "Não tome Velmari".

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

Velmari com alimentos e bebidas

Velmari pode ser tomado com ou sem alimentos, se necessário com uma pequena quantidade de água.

Testes laboratoriais

Se precisar de fazer um teste ao sangue, informe o seu médico ou a equipa do laboratório que está a tomar a pílula, porque os contraceptivos hormonais podem afetar os resultados de alguns testes.

Gravidez

Se está grávida, não pode tomar Velmari. Se engravidar enquanto estiver a tomar Velmari, tem de parar imediatamente e contactar o seu médico. Se pretender

engravidar, pode deixar de tomar Velmari em qualquer altura (ver também "se quiser deixar de tomar Velmari").

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

#### Amamentação

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

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

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Não existe informação a sugerir que a utilização de Velmari afeta a condução de veículos ou a utilização de máquinas.

#### Velmari contém lactose e sódio

Se lhe foi dito pelo seu médico de que tem intolerância a certos açúcares, contacte o seu médico antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por comprimido, ou seja é praticamente "isento de sódio".

### 3. Como tomar Velmari

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

Cada blister contém 24 comprimidos

Tome um comprimido de Velmari 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 por volta da mesma hora.

#### Ingestão de comprimidos

##### Fase obrigatória (dia 1-24)

Comece por tomar uma pílula marcada com o dia correto da semana. Quando inicia, os comprimidos de Velmari têm de ser tomados em contínuo por um período mínimo de 24 dias, após o qual deve:

- deixar de tomar os comprimidos durante um intervalo de 4 dias sem comprimidos, durante o qual se iniciará a sua menstruação,
- ou continuar a tomá-los até 120 dias (ver fase flexível) para atrasar a sua menstruação.

##### Fase flexível (dia 25-120)

Durante os dias 25-120, os comprimidos podem ser tomados em contínuo até um máximo de 120 dias (quando todos os blisters incluídos nesta embalagem tiverem

terminado). Neste período, pode decidir se pretende atrasar a menstruação ou fazer o intervalo de 4 dias sem comprimidos. No período de 4 dias sem comprimidos irá iniciar a sua menstruação. Isto geralmente provocará hemorragia.

No caso de hemorragia continuada (três dias consecutivos) durante a toma de comprimidos na fase flexível (dias 25-120), aconselha-se que se realize o intervalo de 4 dias sem comprimidos que induzirá a sua menstruação. Este intervalo de 4 dias sem comprimidos reduzirá o número total de dias com hemorragia.

#### Intervalo sem comprimidos

Um intervalo sem comprimidos nunca deve ser superior a 4 dias e deve apenas ser iniciado se a toma dos comprimidos tiver sido realizada de forma contínua durante 24 dias.

Durante o intervalo de 4 dias sem comprimidos ocorre geralmente a hemorragia e pode não ter terminado antes de iniciar o ciclo seguinte de ingestão dos comprimidos.

Após cada intervalo de 4 dias sem comprimidos, começará um novo ciclo de ingestão de um mínimo de 24 dias a um máximo de 120 dias. Após a fase obrigatória de 24 dias de toma de comprimidos de forma contínua, pode novamente escolher fazer um intervalo de 4 dias sem comprimidos entre os dias 25 e 120.

Recomenda-se que se inicie um novo blister, que contém 24 comprimidos, durante a fase obrigatória e após um intervalo de 4 dias sem comprimidos, para ajudar a seguir corretamente a administração do medicamento.

#### Regras gerais de dosagem:

- Qualquer intervalo de 4 dias sem comprimidos apenas pode ser iniciado se a toma dos comprimidos foi contínua durante 24 dias, ou seja, após a conclusão da fase obrigatória.
- Depois de qualquer intervalo de 4 dias sem comprimidos, começa uma nova fase obrigatória, ou seja, os comprimidos têm de ser tomados durante um período mínimo de 24 dias antes de se programar qualquer pausa nova.

#### Preparação da fita

Para a ajudar a lembrar-se de tomar o contraceptivo, cada embalagem de Velmari vem com 35 (5x7) autocolantes adesivos que têm os dias da semana impressos, excepto para a embalagem inicial de 24 comprimidos que contém 7 (1x7) adesivos. Tem de saber qual o dia da semana em que vai começar a tomar os comprimidos.

Escolha o autocolante que começa com o dia em que começa a tomar os comprimidos. Por exemplo, se começar numa quarta-feira, utilize o autocolante da semana que começa com "QUA".

Cole o autocolante da semana no topo do blister, onde pode ler "colocar a etiqueta do dia aqui". Está agora um dia indicado acima de cada comprimido e pode ver se já tomou uma certa pílula. As setas mostram a ordem que tem de seguir para tomar as pílulas.

Se utilizar Velmari desta forma, está protegida contra a gravidez, mesmo durante os 4 dias em que não estiver a tomar comprimidos.

Se tiver blisters por acabar, pode tomar os comprimidos restantes durante a fase flexível. Escolha um novo autocolante da semana, que tem o dia da semana em que começa a tomar os comprimidos restantes, mesmo acima do primeiro comprimido restante que vai tomar. Cole o novo autocolante da semana no topo do autocolante da semana anterior. Ver Preparação da fita.

A prescrição da embalagem de blisters seguinte deve ser feita a tempo, ou seja, antes da utilização do último blister da embalagem para garantir que não fica sem comprimidos.

Se não tem a certeza sobre o que fazer, pergunte ao seu médico.

Quando pode começar com a primeira fita?

- Se não utilizou um contraceptivo hormonal no mês anterior

Comece Velmari no primeiro dia do ciclo (ou seja, no primeiro dia da sua menstruação). Se começar Velmari no primeiro dia da sua menstruação, fica imediatamente protegida contra a gravidez. Pode também começar no dia 2-5 do ciclo, mas assim tem de utilizar medidas protetoras adicionais (por exemplo, um preservativo) nos primeiros 7 dias.

- Mudar de um contraceptivo hormonal combinado, anel vaginal ou sistema transdérmico

Pode começar Velmari de preferência no dia após o último comprimido ativo (o último comprimido com as substâncias ativas) da sua pílula anterior, mas o mais tardar no dia seguinte a terminarem os dias sem comprimidos da sua pílula anterior (ou após o último comprimido inativo da sua pílula anterior). Quando mudar de um sistema transdérmico ou anel vaginal contraceptivo combinado, siga o conselho do seu médico.

- Mudar de um método só com progestagénio (implante, injeção, pílula só com progestagénio ou de um dispositivo intrauterino libertador de progestagénio (DIU))

Pode trocar em qualquer dia de uma pílula só com progestagénio (de um implante ou DIU no dia em que o remover, de um injetável quando ocorresse a injeção seguinte) mas em todos estes casos tem de utilizar também medidas protetoras adicionais (por exemplo, um preservativo) durante os primeiros 7 dias em que tomar os comprimidos.

- Após um aborto espontâneo

Siga o conselho do seu médico.

- Após um parto

Pode iniciar Velmari entre os dias 21 e 28 após um parto. Se começar depois do dia 28, tem de utilizar um método de barreira (por exemplo, um preservativo) durante os primeiros 7 dias de utilização de Velmari.

Se, depois de um parto, teve relações sexuais antes de iniciar (novamente) Velmari, tem primeiro de ter a certeza que não está grávida ou tem de esperar até à menstruação seguinte.

- Se estiver a amamentar e pretender reiniciar Velmari depois de ter um bebé

Leia a secção "Amamentação".

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

Se tomar mais Velmari do que deveria

Não existem comunicações de resultados nocivos graves por tomar demasiados comprimidos de Velmari.

Se tomar vários comprimidos de uma vez, pode sentir náuseas ou vomitar, ou ter hemorragia vaginal. Mesmo as raparigas jovens que ainda não começaram a menstruar, mas acidentalmente tomaram este medicamento, podem ter hemorragias vaginais.

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

Caso se tenha esquecido de tomar Velmari

Se se esqueceu de um comprimido (um dos 24 comprimidos da sua embalagem de blister) tem de fazer o seguinte:

- Se tiver menos de 24 horas de atraso em relação à toma de um comprimido, a proteção contra a gravidez não é reduzida. Tome o comprimido assim que se lembrar e depois tome os comprimidos seguintes novamente à hora habitual.
- Se tiver mais de 24 horas de atraso em relação à toma de um comprimido, a proteção contra a gravidez pode ser reduzida. Quanto maior for o número de comprimidos que se esqueceu, maior é o risco de engravidar.

O risco de proteção incompleta contra a gravidez é maior se se esquecer de um comprimido no início ou no final da embalagem de blister. Por isso, deve seguir as seguintes regras (ver também o diagrama abaixo):

Mais do que um comprimido esquecido nesta embalagem de blister  
Contacte o seu médico.

Um comprimido esquecido entre os dias 1 – 7

Tome o comprimido esquecido assim que se lembrar, mesmo que isso signifique que tem de 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 tiver tido relações sexuais na semana anterior a se esquecer do comprimido, tem de entender que existe um risco de gravidez. Nesse caso, contacte o seu médico.

Um comprimido esquecido entre os dias 8 – 14

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

Um comprimido esquecido entre os dias 15 – 24

Pode escolher entre duas possibilidades:

1. Tome o comprimido esquecido assim que se lembrar, mesmo que isso signifique que tem de tomar dois comprimidos ao mesmo tempo. Continue a tomar os comprimidos à hora habitual até que todos os 24 comprimidos tenham sido tomados. Evite o intervalo de 4 dias sem comprimidos e inicie a embalagem de blister seguinte (o dia de início será diferente do anterior).

Muito provavelmente, terá uma menstruação no final da segunda embalagem de blister - durante o período de 4 dias sem comprimidos - mas pode ter uma hemorragia ligeira ou do tipo menstruação durante a segunda embalagem de blister.

2. Pode também parar os comprimidos e ir diretamente para o período de 4 dias sem comprimidos (antes de iniciar este período sem comprimidos, registe o dia em que se esqueceu do comprimido). Se pretender iniciar uma nova embalagem de blister no dia em que começa sempre, reduza o período sem comprimidos para menos de 4 dias.

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

- Um comprimido esquecido entre os dias 25 – 120

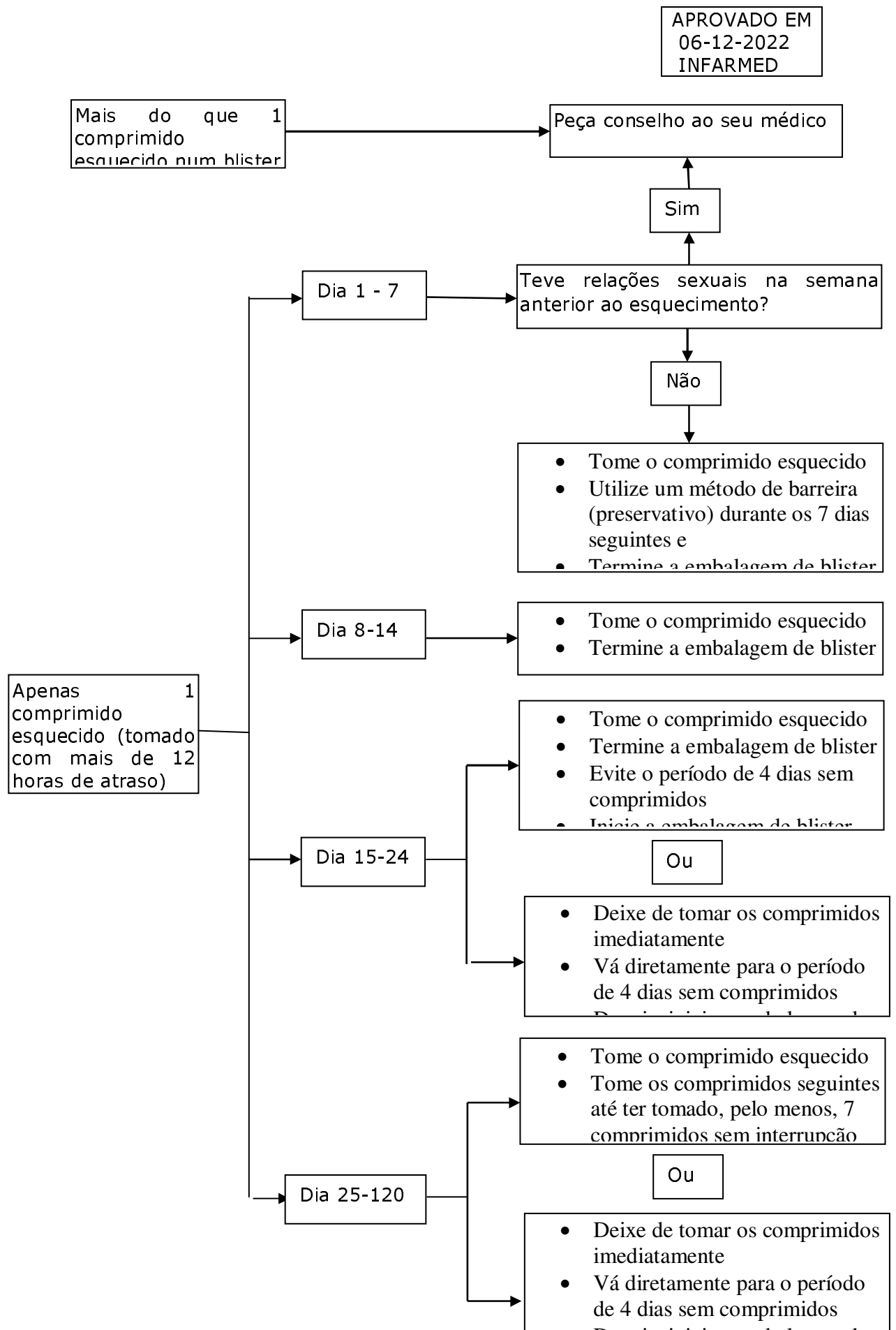
Pode escolher entre as seguintes opções, sem precisar de precauções contraceptivas adicionais.

1. Tome o comprimido esquecido assim que se lembrar, mesmo que isso signifique que tem de tomar dois comprimidos ao mesmo tempo e tome os comprimidos seguintes à hora habitual até ter tomado pelo menos 7 comprimidos sem interrupção.

2. Deixe de tomar os comprimidos, faça um intervalo de 4 dias sem comprimidos (conte também o dia em que se esqueceu do comprimido) e continue com um novo ciclo de ingestão de Velmari.

- Se se tiver esquecido de alguns dos comprimidos num blister e se não tem uma hemorragia durante o seu intervalo de 4 dias sem comprimidos, isto pode significar que está grávida. Tem de contactar o seu médico antes de iniciar a embalagem de blister seguinte

APROVADO EM  
06-12-2022  
INFARMED



#### O que fazer em caso de vômitos ou diarreia grave

Se vomitar dentro de 3-4 horas depois da toma de um comprimido ou se tiver diarreia grave, existe um risco de as substâncias ativas na pílula não terem sido integralmente absorvidas pelo seu corpo. A situação é quase idêntica ao esquecimento de um comprimido. Depois de vomitar ou ter diarreia, tem de tomar outro comprimido de uma fita de reserva assim que possível. Se possível tome-o dentro de 24 horas a contar da hora em que normalmente toma a pílula. Se não for possível ou se tiverem passado as 24 horas, deve seguir o conselho fornecido em "Caso se tenha esquecido de tomar Velmari".

#### Se quiser deixar de tomar Velmari

Pode deixar de tomar Velmari quando quiser. Se não quiser engravidar, aconselhe-se com o seu médico sobre outros métodos contraceptivos fiáveis. Se quiser engravidar, deixe de tomar Velmari e aguarde pela menstruação antes de tentar engravidar. Será capaz de calcular a data provável para o parto mais facilmente. Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### 4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, Velmari pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas. Se tiver algum efeito secundário, em particular se for grave ou persistente, ou se tiver alguma alteração na sua saúde que pense que possa dever-se a Velmari, fale com o seu médico.

Está presente um maior risco de coágulos de sangue nas veias (tromboembolismo venoso (TEV)) ou de coágulos de sangue nas artérias (tromboembolismo arterial (TEA)) em todas as mulheres que tomem contraceptivos hormonais combinados. Para informação mais detalhada sobre os diferentes riscos de tomar contraceptivos hormonais combinados, consulte a secção 2 "O que precisa de saber antes de utilizar Velmari".

Contacte imediatamente um médico se tiver algum dos seguintes sintomas de angioedema: inchaço da cara, língua e/ou garganta e/ou dificuldade em engolir ou urticária potencialmente com dificuldade em respirar (ver também a secção "Advertências e precauções").

A lista seguinte é uma lista dos efeitos secundários que têm sido associados ao uso de Velmari.

Efeitos secundários frequentes (podem ser afetados entre 1 e 10 em cada 100 utilizadores):

- oscilações do humor
- dor de cabeça
- náuseas
- dor mamária, problemas com a menstruação, como períodos irregulares, ausência de menstruação
- labilidade emocional, depressão, libido diminuída



Efeitos secundários pouco frequentes (podem ser afetados entre 1 e 10 em cada 1.000 utilizadores):

- depressão, nervosismo, sonolência
- tonturas, "formigueiro"
- enxaqueca, veias varicosas, aumento da tensão arterial
- dor de estômago, vômitos, indigestão, gases intestinais, inflamação do estômago, diarreia
- acne, comichão, erupção cutânea
- dores, como dor nas costas, dor nos membros, câibras musculares
- infecção fúngica vaginal, dor pélvica, aumento de volume da mama, nódulos na mama benignos, hemorragia uterina/vaginal (que geralmente diminui durante a continuação do tratamento), descarga genital, calores, inflamação da vagina (vaginite), problemas com a menstruação, menstruações dolorosas, menstruações reduzidas, menstruações muito pesadas, secura da vagina, esfregaço cervical anormal, diminuição do interesse sexual
- falta de energia, sudorese excessiva, retenção de fluidos
- aumento de peso

Depressão, diminuição do interesse sexual e enxaqueca são efeitos secundários frequentes associados à utilização de Velmari num regime adaptável de até 120 dias.

Efeitos secundários raros (podem ser afetados entre 1 e 10 em cada 10.000 utilizadores):

- cândida (uma infecção fúngica)
- anemia, aumento do número de plaquetas no sangue
- reação alérgica
- perturbação hormonal (endócrina)
- aumento de apetite, perda de apetite, concentração anormalmente elevada de potássio no sangue, concentração anormalmente baixa de sódio no sangue
- falha em experimentar um orgasmo, insónia
- tonturas, tremor
- afeções oculares, por exemplo, inflamação das pálpebras, olhos secos
- ritmo cardíaco anormalmente rápido
- inflamação de uma veia, hemorragia nasal, desmaio
- abdómen aumentado de volume, afeção intestinal, sensação de inchaço, hérnia de estômago, infecção fúngica da boca, obstipação, boca seca
- dor nos canais biliares ou na vesícula biliar, inflamação da vesícula biliar
- manchas castanhas amareladas na pele, eczema, perda de cabelo, inflamação da pele tipo acne, pele seca, inflamação de nódulos da pele, crescimento excessivo de cabelo, afeção cutânea, marcas de distensão na pele, inflamação da pele, inflamação da pele sensível à luz, nódulos cutâneos.
- relações sexuais difíceis ou dolorosas, inflamação da vagina (vulvovaginite), hemorragia depois das relações sexuais, hemorragia de privação, quisto na mama, aumento do número de células mamárias (hiperplasia), nódulos na mama malignos, crescimento anormal na superfície mucosa do colo do útero, contração ou desperdício do revestimento do útero, quisto do ovário, aumento do útero
- sensação geral de mal-estar
- perda de peso
- coágulos de sangue nocivos numa veia ou artéria por exemplo:  
numa perna ou pé (ou seja, TVP)  
num pulmão (ou seja, EP)  
ataque cardíaco

## AVC

pequeno AVC ou sintomas do tipo AVC temporários, conhecidos como acidente isquémico transitório (AIT)

coágulos de sangue no fígado, estômago/intestino, rins ou olho.

A hipótese de ter um coágulo de sangue pode ser maior se tiver qualquer outra condição que aumente este risco (Ver secção 2 para mais informações sobre as condições que aumentam o risco de coágulos de sangue e os sintomas de um coágulo de sangue).

Os seguintes efeitos secundários foram também comunicados, mas a sua frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis: hipersensibilidade, eritema multiforme (erupção cutânea com feridas ou vermelhidão em forma de alvo).

Contacte imediatamente um médico se tiver algum dos seguintes sintomas de angioedema: inchaço da cara, língua e/ou garganta e/ou dificuldade em engolir ou urticária potencialmente com dificuldade em respirar (ver também a 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, farmacêutico ou enfermeiro. 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://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Velmari

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

Conservar a temperatura inferior a 30°C

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no blister e 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 Velmari

As substâncias ativas são etinilestradiol e drospirenona. Cada comprimido revestido por película contém 0,02 miligramas de etinilestradiol e 3 miligramas de drospirenona.

Os outros componentes são lactose mono-hidratada, amido pré-gelatinizado (milho), povidona (E1201), croscarmelose de sódio, polissorbato 80, estearato de magnésio (E572), álcool polivinílico, dióxido de titânio (E171), macrogol, talco (E553b), óxido de ferro amarelo (E172), óxido de ferro vermelho (E172), óxido de ferro preto (E172).

Qual o aspeto de Velmari e conteúdo da embalagem

Cada blister de Velmari contém 24 comprimidos revestidos por película

- Velmari está disponível em uma caixa contendo 1 tira de blister ou 5 tiras de blister; O número total de comprimidos por caixa é de 24 comprimidos ou 120 comprimidos.
- Cada pacote de Velmari vem com sete (1x7) ou trinta e cinco (5x7) adesivos que têm os dias da semana impresso sobre eles.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Exeltis Healthcare S.L.

Av.Miralcampo 7-Poligono Ind.Miralcampo 19200

Azuqueca de Henares, Guadalajara

Espanha

Fabricante

Laboratorios León Farma, S.A.

C/ La Vallina s/n, Pol. Ind. Navatejera.

24008 - Navatejera, León.

Espanha

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

Holanda: Talia 0.02 mg/3 mg filmomhulde tabletten

Alemanha: Velmari Langzyklus 0,02 mg/3 mg Filmtabletten

Áustria: Velmari Langzyklus 0,02 mg/3 mg Filmtabletten

Bélgica: Perynella 0,02 mg/3 mg filmomhulde tabletten

Espanha: Drosbelalleflex 0,02 mg/3 mg comprimidos recubiertos con película

Finlândia: Diza 0,02 mg/3 mg kalvopäällysteiset tabletit

França: Perynella 0,02 mg/3 mg comprimé pelliculé

Hungria: Jangee Flexibilis 3mg/0.02 mg

Itália: Perliq

Luxemburgo: Perynella 0,02 mg/3 mg comprimé pelliculé

Polónia: Naraya Flex

Portugal: Velmari

Suécia: Diza

Este folheto foi revisto pela última vez em: