

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Effiplen 75 microgramas/30 microgramas comprimidos revestidos

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

1. O que é Effiplen e para que é utilizado

Effipen é um contraceptivo oral combinado que faz parte de um grupo de fármacos, geralmente, designados como a Pílula. Contém dois tipos de hormonas: um estrogénio, o etinilestradiol e um progestagénio, o gestodeno. Estas hormonas impedem que o ovário liberte um óvulo todos os meses (ovulação). Também provocam o espessamento do fluido (muco) no colo do útero fazendo com que seja mais difícil para os espermatozoides alcançarem o óvulo, e alteram o revestimento do útero tornando menor a probabilidade de o mesmo receber um óvulo fecundado.

As investigações médicas e a vasta experiência demonstraram que, quando tomada corretamente, a Pílula constitui uma forma de contraceção reversível e eficaz.

Lembre-se, as pílulas contraceptivas orais combinadas, como Effipen, não a protegem contra doenças sexualmente transmitidas (como a SIDA). Apenas os preservativos poderão ajudar a fazê-lo.

#### Você e a pílula

Como é que o seu organismo se prepara para a gravidez (o ciclo menstrual).

Geralmente pode engravidar (conceber) a partir do momento em que começa a ter o período (normalmente na adolescência), até o seu período parar (menopausa). Cada ciclo menstrual dura cerca de 28 dias. Mais ou menos a meio deste ciclo, um óvulo é libertado por um dos seus ovários e passa para a trompa de Falópio. Chama-se a isto a ovulação.

O óvulo migra pela trompa de Falópio abaixo em direção ao seu útero. Quando tem relações sexuais, o pénis do seu parceiro liberta milhares de espermatozoides na sua vagina. Alguns destes espermatozoides atravessam o seu útero e vão até às trompas de Falópio. Se houver um óvulo numa destas trompas e se um espermatozoide o alcançar, você fica grávida. Chama-se a isto 'conceção'.

Um óvulo fecundado fixa-se no revestimento do seu útero e leva nove meses para dar origem a um bebé. Como um óvulo pode viver até dois dias e os espermatozoides até cinco dias, pode ficar grávida se tiver relações sexuais até cinco dias antes da ovulação e durante algum tempo depois da mesma. Se um espermatozoide não fecundar um óvulo, você perderá o óvulo no final do seu ciclo menstrual, assim como o revestimento do seu útero. Chama-se a isto um 'período'.

#### Como é que funcionam as hormonas naturais?

O seu ciclo menstrual é controlado por duas hormonas sexuais produzidas pelos seus ovários: o estrogénio e a progesterona (que é um progestagénio). Os seus níveis de estrogénio aumentam durante a primeira metade do ciclo menstrual e fazem com que o seu útero desenvolva um

revestimento espesso, pronto a receber o óvulo no caso de ocorrer uma conceção. A progesterona surge mais tarde durante o ciclo menstrual e altera o revestimento do útero, de modo a prepará-lo para a gravidez.

Se não engravidar, produzirá então uma menor quantidade destas hormonas e isso fará com que o revestimento do seu útero se decomponha. Conforme foi mencionado acima, este revestimento do útero abandona o seu organismo na forma de período. Se ficar de facto grávida, os seus ovários e a placenta (que liga o bebé em crescimento ao útero e que lhe fornece alimento) continuam a produzir progesterona e estrogénios para impedir a libertação de mais óvulos. Isto significa que enquanto estiver grávida, não terá ovulações nem períodos.

Como é que funciona a pílula?

Uma pílula contraceptiva combinada como Effipen contém hormonas que são semelhantes às que o seu organismo produz (o estrogénio e o progestagénio). Estas hormonas ajudam a impedir que engravide da mesma forma que as suas hormonas naturais a impediriam de conceber novamente quando já está grávida.

A pílula contraceptiva combinada protege-a de engravidar de três formas.

Não libertará um óvulo para que o mesmo possa ser fecundado pelos espermatozoides.

O fluido no colo do seu útero fica de tal modo espesso que é mais difícil aos espermatozoides entrarem.

O revestimento do seu útero não fica suficientemente espesso para poder alojar um óvulo.

## 2. O que precisa de saber antes de utilizar Effipen

### Notas gerais

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

### Não utilize Effipen

Não deverá utilizar Effipen 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 (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 (ou tiver tido) um tipo de enxaqueca denominada 'enxaqueca com aura';

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) uma inflamação do pâncreas (pancreatite) associada a um nível muito elevado de gordura no sangue;

se tem (ou tiver tido) uma doença do fígado e se os testes da função hepática ainda não voltaram ao normal;

se tem ou já teve um tumor hepático;

se tem (ou tiver tido) cancro influenciado por hormonas sexuais (por exemplo, cancro da mama ou cancro dos órgãos reprodutores);

se tem hemorragias vaginais invulgares;

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

Não utilize Effipen se tem hepatite C e está a tomar medicamentos contendo

ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir ou

sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (ver também a secção Outros medicamentos e Effipen).

Se alguma destas situações aparecer enquanto estiver a tomar Effipen, não tome mais pílulas e contacte o seu médico imediatamente. Entretanto, utilize outro método de contraceção, tal como o preservativo ou o diafragma com um espermicida.

#### Advertências e precauções

Quando deverá contactar o seu médico?

Procure atenção médica urgente

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

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

#### Exames médicos regulares

Antes de começar a tomar Effipen, o seu médico deve registar a sua história clínica fazendo-lhe algumas perguntas sobre si e sobre outros membros da sua família. O seu médico irá medir-lhe a pressão arterial e certificar-se de que não está grávida. O seu médico poderá também examiná-la. Assim que tiver começado a tomar Effipen, o seu médico voltará a vê-la para lhe fazer exames médicos regulares. Isto acontecerá quando voltar a consultar o seu médico para lhe pedir mais pílulas.

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

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

O seu médico poderá dizer-lhe para deixar de utilizar Effipen e aconselhá-la a utilizar outros métodos de contraceção.

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

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

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

Se necessita de uma cirurgia ou se estiver acamada durante muito tempo (ver secção 2 "Coágulos sanguíneos");

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

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

Se tem varizes.

Se sofre de:

pressão arterial alta (hipertensão);

amarelecimento da pele (icterícia);

comichão no corpo todo (prurido);

cálculos biliares;

uma doença hereditária chamada porfiria;

uma doença do movimento chamada coreia de Sydenham;

uma erupção cutânea conhecida por herpes gestacional;

uma forma hereditária de surdez conhecida por otosclerose;

função hepática alterada;

diabetes;

depressão ou alterações do humor;

manchas castanhas na cara e no corpo (cloasma), que pode minimizar mantendo-se afastada do sol e não utilizando solários.

## COÁGULOS SANGUÍNEOS

A utilização de um contraceptivo hormonal combinado como Effipien 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 Effipien 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	Embolia pulmonar

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



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

A utilização de contraceptivos hormonais combinados foi associada a um aumento no risco de coágulos sanguíneos nas veias (trombose venosa). No entanto, estes efeitos indesejáveis são raros. Muito frequentemente, ocorrem no primeiro ano de utilização de um contraceptivo hormonal combinado.

Se um coágulo sanguíneo se formar numa veia da perna ou do pé, pode causar uma trombose venosa profunda (TVP).

Se um coágulo sanguíneo viajar da perna e se alojar nos pulmões, pode causar uma embolia pulmonar.

Muito raramente, um coágulo poderá formar-se numa veia de outro órgão como o olho (trombose das veias retinianas).

Quando é mais elevado o risco de desenvolver um coágulo sanguíneo numa veia?

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

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

Quando parar Effipien, 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 Effipien 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 gestodeno, tal como Effipien, 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/adestivo/anel hormonal combinado e não estão grávidas	Cerca de 2 em cada 10.000 mulheres
Mulheres a utilizar uma pílula contraceptiva hormonal combinada contendo levonorgestrel, noretisterona ou norgestimato	Cerca de 5-7 em cada 10.000 mulheres
Mulheres a utilizar Effipien	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 Effipien 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/m<sup>2</sup>);

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 Effipien poderá necessitar de ser interrompida várias semanas antes da cirurgia ou enquanto estiver com menos mobilidade. Se necessitar de parar Effipien, 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 Effipien necessita de ser interrompido.

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

Alguns estudos revelaram que pode ter um risco aumentado de cancro do colo do útero se utilizar a pílula a longo prazo. Este risco aumentado pode não ser causado pela pílula, já que pode ser devido a efeitos do comportamento sexual ou devido a outras circunstâncias. O fator de risco mais importante para o cancro do colo do útero é a infeção com vírus do papiloma humano (VPH).

Toda a mulher está em risco de ter cancro da mama, independentemente de tomar a pílula ou não. O cancro da mama é raro em mulheres com menos de 40 anos de idade. O cancro da mama tem sido diagnosticado com uma frequência ligeiramente superior em mulheres que tomam a pílula do que em mulheres da mesma idade que não tomam a pílula. Se deixar de tomar a pílula, reduzirá o seu risco, de modo que 10 anos depois de ter deixado de tomar a pílula, o risco de lhe diagnosticarem um cancro da mama é o mesmo que para as mulheres que nunca tomaram a pílula. Como o cancro da mama é uma doença rara nas mulheres com menos de 40 anos de idade, o aumento do número de casos de cancro da mama diagnosticados nas utilizadoras correntes e anteriores da pílula é baixo em comparação com o risco de cancro da mama durante toda a sua vida.

Raramente, o uso da pílula conduziu a doenças hepáticas, tais como a icterícia e tumores hepáticos benignos. Muito raramente, a pílula foi associada a algumas formas de tumores hepáticos malignos (cancro) em utilizadoras a longo prazo. Os tumores hepáticos podem conduzir a hemorragia intra-abdominal com perigo de morte (uma hemorragia no abdómen). Portanto, se tiver uma dor na parte superior do abdómen que não melhora, informe o seu médico. E ainda, se a sua pele ficar amarela (com icterícia), deve informar o seu médico.

### Perturbações de foro psiquiátrico

Algumas mulheres que utilizam contraceptivos hormonais, incluindo Effipien, 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.

### Enxaqueca/dor de cabeça

Se a sua enxaqueca piorar ou uma dor de cabeça recorrente, persistente ou grave se desenvolver, deverá falar com o seu médico imediatamente (ver também secção 2 “Coágulos sanguíneos”).

### Utilização em crianças e adolescentes

Effipien não é indicado antes da menarca (primeira menstruação).

### Outros medicamentos e Effipien

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 prescreve outro medicamento de que está a utilizar Effipien. Eles podem informá-la se necessita de utilizar precauções contraceptivas adicionais (por exemplo, preservativos) e, se assim for, por quanto tempo, ou se é necessário alterar a utilização de outra medicação que necessita.

Não utilize Effipien se tem Hepatite C e está a tomar medicamentos contendo

ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir ou

sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir já que estes podem levar a um aumento dos resultados dos testes sanguíneos à função hepática (elevação da enzima hepática ALT).

O seu médico irá prescrever-lhe outro tipo de contraceptivo antes de iniciar o tratamento com estes medicamentos.

Effipien pode ser reiniciado aproximadamente 2 semanas após o fim deste tratamento (ver secção “Não utilize Effipien”)

Alguns medicamentos podem alterar os níveis sanguíneos de Effipien e torná-lo menos efetivo na prevenção da gravidez, ou podem causar hemorragia inesperada. Estes incluem medicamentos utilizados para o tratamento de:

epilepsia (ex. barbitúricos, carbamazepina, fenitoína, primidona, felbamato, oxcarbazepina, topiramato);

tuberculose (ex. rifampicina);

infecções por VIH e Vírus da Hepatite C (designados por inibidores da protease e inibidores não-nucleósidos da transcriptase reversa, tais como ritonavir, nevirapina, efavirenz);

infecções fúngicas (ex. griseofulvina);

pressão sanguínea elevada nos vasos sanguíneos dos pulmões (bosentano);

artrite, artrose (etoricoxib);

o remédio à base de plantas hipericão. Deverá informar o seu médico se pretende utilizar produtos à base de plantas contendo hipericão enquanto estiver a utilizar Effipen.

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

ciclosporina (medicamento usado no tratamento da supressão da rejeição de tecidos após transplante cirúrgico);

teofilina (um medicamento usado para o tratamento da asma);

lamotrigina (medicamento usado para o tratamento da epilepsia – situação que pode conduzir a um aumento da frequência de convulsões);

tizanidina (medicamento usado para o tratamento da dor muscular e/ou espasmos musculares).

Informe-se com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Antes de realizar quaisquer testes laboratoriais

Informe o seu médico ou o pessoal do laboratório de que está a tomar um contraceptivo oral, pois os contraceptivos 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.

Gravidez

Se pensa que pode estar grávida, deixe de tomar Effipen e fale com o seu médico imediatamente. Até falar com o seu médico, utilize outro método de contraceção, tal como um preservativo ou o diafragma com um espermicida. Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

### Amamentação

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Effipen. Effipen não deve ser tomado durante o aleitamento.

### Condução de veículos e utilização de máquinas:

Não foram estudados os efeitos de Effipen sobre a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

Effipen contém lactose, sacarose e sódio

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

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

## 3 Como tomar Effipen

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

Esta embalagem foi concebida para a ajudar a tomar as suas pílulas.

### Iniciar a primeira embalagem

Tome a primeira pílula no primeiro dia do seu período. Este corresponde ao dia um do seu ciclo – o dia em que começa a hemorragia.

Se começar no dia 2-5 do seu período, deve utilizar também outro método de contraceção, tal como o preservativo, durante os primeiros sete dias de toma da pílula, mas isto diz respeito apenas à primeira embalagem.

Pode tomar a sua pílula a qualquer hora, mas deve tomá-la mais ou menos à mesma hora todos os dias. Pode achar mais fácil tomá-la à noite, ao deitar-se, ou logo de manhã, ao levantar-se.

Tome uma pílula todos os dias na ordem indicada até acabar as 21 pílulas da embalagem.

Assim que tiver tomado as 21 pílulas, pare durante sete dias. É provável que tenha uma hemorragia durante alguns destes sete dias.

Não precisa de utilizar qualquer outra forma de contraceção durante o intervalo de sete dias desde que tenha tomado as 21 pílulas corretamente e comece a embalagem seguinte a tempo.

### A embalagem seguinte

Após sete dias de privação de comprimidos, inicie a sua embalagem seguinte. Faça-o independentemente de estar ainda com hemorragias ou não. Começará sempre uma embalagem nova no mesmo dia da semana.

Mudar para Effipen a partir de outro contraceptivo hormonal combinado

Deve iniciar Effipen no dia a seguir ao intervalo de privação de comprimidos da sua pílula anterior terminar (ou a seguir ao último comprimido de placebo da sua pílula anterior).

Mudar para Effipen a partir de preparações só com progestagénio (pílulas só com progestagénio, injeção, implante)

Pode mudar de pílulas só com progestagénio em qualquer dia, porém utilize medidas de proteção adicionais (por exemplo, um preservativo) durante os primeiros 7 dias de toma dos comprimidos.

Se utilizava uma injeção, um implante ou um dispositivo intrauterino, pode iniciar a toma de Effipen no dia em que deveria receber a sua injeção seguinte, ou no dia em que o seu implante ou dispositivo intrauterino é removido, mas em todos estes casos utilize medidas de proteção adicionais (por exemplo, um preservativo) durante os primeiros 7 dias de toma dos comprimidos.

Iniciar após um parto ou um aborto ou uma interrupção voluntária da gravidez

Após um parto, uma interrupção voluntária da gravidez ou um aborto, o seu médico deve aconselhá-la quanto a tomar a pílula.

Pode começar a utilizar Effipen imediatamente após um aborto ou uma interrupção voluntária da gravidez que ocorra durante os três primeiros meses de gravidez. Neste caso, não é necessário tomar medidas contraceptivas adicionais.

Se deu à luz ou se fez um aborto que ocorreu durante os segundos três meses da gravidez, pode começar a tomar Effipen 21-28 dias após ter dado à luz ou de ter abortado. Se está a amamentar, a pílula combinada não é recomendada porque reduz o seu fluxo de leite. Tem de se utilizar contraceção alternativa (tal como o preservativo) durante os primeiros 7 dias de toma da pílula. Se teve relações sexuais sem qualquer proteção, não deve iniciar Effipen até lhe aparecer o período ou até ter a certeza de que não está grávida. Se tiver quaisquer questões em relação a iniciar Effipen após o parto ou um aborto, pergunte ao seu médico ou ao seu farmacêutico.

Se tomar mais Effipen do que deveria:



Se tomar mais Effipien do que deveria, é pouco provável que lhe faça algum mal, mas pode sentir-se enjoada, vomitar ou ter uma hemorragia vaginal. Se tiver algum destes sintomas, deve falar com o seu médico que lhe poderá dizer o que tem a fazer, se precisar de alguma coisa.

Caso se tenha esquecido de tomar Effipien

No caso de se esquecer de tomar uma pílula, queira seguir estas instruções.

Se se esqueceu de tomar o comprimido à hora habitual e estiver menos de 12 horas atrasada em fazê-lo, deverá tomá-lo logo que se lembrar. Depois continue a tomar os comprimidos seguintes à hora habitual.

Se se esqueceu de tomar o comprimido à hora habitual e estiver mais de 12 horas atrasada em fazê-lo, ou se se esqueceu de tomar mais do que um comprimido, a proteção contracetiva pode estar reduzida. Deve tomar o último comprimido esquecido assim que se lembrar, mesmo que isso signifique tomar dois comprimidos no mesmo dia. Depois continue a tomar os comprimidos seguintes à hora habitual. Adicionalmente, deve utilizar um método anticoncecional não-hormonal nos 7 dias seguintes (ex. preservativos ou diafragma com espermicida).

Se tomar o último comprimido do blister durante este período de 7 dias, deve iniciar a toma de comprimidos de um novo blister assim que tiver terminado o blister atual. Não deve ocorrer nenhum intervalo entre os dois blisters. É pouco provável que venha a ter uma hemorragia de privação enquanto estiver a tomar os comprimidos do segundo blister, contudo pode ter hemorragia de disrupção ou microrragia. Se não tiver uma hemorragia de privação depois de completar a toma da segunda embalagem, deve consultar o seu médico. A possibilidade de estar grávida deve ser excluída antes de retomar Effipien.

Se parar de tomar Effipien

Se deixar de tomar Effipien, pode engravidar. Deve falar com o seu médico sobre outros métodos de contraceção para evitar a gravidez.

O que fazer se tiver problemas gastrointestinais?

Se tiver vomitado ou se tiver tido diarreia 3-4 horas depois de ter tomado a pílula, as substâncias ativas da pílula poderão não ser totalmente absorvidas pelo seu organismo. Nesse caso, deve seguir os conselhos relativos às pílulas esquecidas descritos acima. Em caso de vômitos ou diarreia, utilize precauções contracetivas adicionais, tais como o preservativo, sempre que tiver

relações sexuais durante o período em que tem problemas gastrointestinais e durante os sete dias seguintes.

O que fazer se quiser adiar ou deslocar o seu período?

Se quiser adiar ou deslocar o seu período, deve contactar o seu médico para que este a aconselhe.

Se quiser adiar o seu período, deve continuar com a embalagem seguinte de Effipien depois de tomar o último comprimido da embalagem atual, sem fazer o intervalo de privação de comprimidos. Pode tomar quantas pílulas quiser da embalagem seguinte até ao final do segundo blister. Quando utilizar a segunda embalagem, pode ter hemorragia de disrupção ou microrragia. A toma regular de Effipien é retomada após o período habitual de 7 dias de privação de comprimidos.

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

#### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

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

Contacte imediatamente um médico se tiver algum dos seguintes sintomas de angioedema: rosto, língua e/ou garganta inchados e/ou dificuldade em engolir ou urticária potencialmente com dificuldade em respirar (consulte também a seção “Advertências e precauções”).

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

Os seguintes efeitos indesejáveis foram associados à utilização de Effipien:

Efeitos indesejáveis muito frequentes (podem afetar mais do que 1 em 10 mulheres):

Dor de cabeça, hemorragias irregulares e perdas de sangue entre períodos.

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

Vaginite, infeções vaginais fúngicas, humor alterado incluindo depressão, nervosismo, tonturas, náuseas, dor abdominal superior, acne, menstruação dolorosa, alterações do corrimento vaginal, ausência de menstruação, aumento de peso, sensibilidade mamária, dor mamária, inchaço mamário, corrimento mamário.

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

Enxaqueca, retenção de líquidos, alterações no apetite (aumento ou diminuição), aumento da pressão arterial, vômitos, diarreia, erupção cutânea, urticária, cloasma (manchas acastanhadas na pele), crescimento excessivo da pilosidade, queda de cabelo, alterações nos níveis de gordura no sangue incluindo hipertrigliceridemia, alteração no interesse sexual (diminuição da libido).

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

Reações anafiláticas (reação com casos muito raros de urticária, inchaço da face, língua, distúrbios circulatórios e respiratórios graves), intolerância à glucose, icterícia, irritação ocular aquando da utilização de lentes de contacto, mal-estar geral no ouvido e labirinto, várias doenças cutâneas (tais como eritema multiforme (caracterizado por erupção cutânea com vermelhidão em forma de alvo ou feridas), eritema nodoso (caracterizado por nódulos cutâneos dolorosos avermelhados)), diminuição dos níveis séricos de folato, outras doenças no trato gastrointestinal, alteração no interesse sexual (aumento da libido).

Coágulos sanguíneos prejudiciais numa veia ou artéria, por exemplo:

numa perna ou pé (ou seja, TVP),

num 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 mulheres):

Tumor hepático benigno ou maligno, agravamento de varizes, exacerbação de lúpus eritematoso sistémico – LES (uma doença em que os coágulos sanguíneos causam insuficiência renal), exacerbação de porfíria, exacerbação de coreia (um distúrbio involuntário do movimento), inflamação do nervo ocular, coágulos sanguíneos nos vasos sanguíneos do olho, diminuição de peso, pancreatite (inflamação do pâncreas), perturbações intestinais inflamatórias (doença de Crohn, colite ulcerosa), distúrbios da vesícula biliar, cálculos biliares, distúrbio sanguíneo chamado síndrome urémica hemolítica – SUH (uma doença em que os coágulos sanguíneos causam insuficiência renal).

Desconhecidos (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

Lesão hepática (tais como hepatite, função hepática anormal).

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: 800 222 444 (gratuita)

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

## 5. Como conservar Effipen

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

Conservar a temperatura inferior a 25 °C. Conservar na embalagem de origem para proteger da luz e humidade.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso 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 Effipen

As substâncias ativas são: 75 microgramas de gestodeno e 30 microgramas de etinilestradiol num comprimido revestido.

Os outros ingredientes são:

Núcleo do comprimido: Edetato de cálcio sódico, estearato de magnésio, sílica anidra coloidal, Povidona K-30, amido de milho, lactose mono-hidratada

Revestimento do comprimido: Amarelo de quinolina (E 104), Povidona K-90, dióxido de titânio (E 171), Macrogol 6000, talco, carbonato de cálcio (E 170), sacarose

Qual o aspeto de Effipen e conteúdo da embalagem

Comprimidos amarelos, redondos, biconvexos, revestidos com açúcar, sem impressão em ambos os lados.

Embalagem:

Blister: PVC/PVDC/alumínio.

Blister: PVC/PVDC/alumínio em saco de PETP/alumínio/PE.

APROVADO EM

03-01-2023

INFARMED

Apresentações: 1 x 21 comprimidos; 3 x 21 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante:

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21.

1103 Budapest

Hungria

Este folheto foi revisto pela última vez em