

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Effilevo 0,02 mg + 0,10 mg comprimido revestido por película

Etinilestradiol + Levonorgestrel

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

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, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

Informação importante a saber sobre contraceptivos hormonais combinados (CHCs):

São um dos métodos de contraceção reversíveis mais fiáveis se utilizados corretamente

Aumentam ligeiramente o risco de ter um coágulo sanguíneo nas veias e artérias, especialmente no primeiro ano ou ao reiniciar um contraceptivo hormonal combinado após uma interrupção de 4 ou mais semanas

Esteja atenta e consulte o seu médico se pensa que poderá ter sintomas de um coágulo sanguíneo (ver secção 2 "Coágulos sanguíneos")

O que contém este folheto:

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

1. O que é Effilevo e para que é utilizado

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

Cada comprimido contém uma pequena quantidade de duas hormonas femininas diferentes, chamadas levonorgestrel e etinilestradiol.

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

2. O que precisa de saber antes de tomar Effilevo

Notas gerais

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

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

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

Os contraceptivos orais combinados, quando tomados corretamente, apresentam uma razão de falência de aproximadamente 1% por ano. A razão de falência pode aumentar quando os comprimidos são esquecidos ou tomados incorretamente, se existirem problemas de estômago ou quando são tomados certos medicamentos ou produtos à base de plantas.

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

Não tome Effilevo

Não deverá utilizar Effilevo 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 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 tiver tido alguma vez) uma doença grave do fígado e a função do seu fígado ainda não está normal;

se tem (ou tiver tido alguma vez) um tumor no fígado;

se tem (ou tiver tido alguma vez) ou suspeita ter cancro da mama ou cancro dos órgãos genitais;

se tem qualquer hemorragia inexplicada da vagina;

se está ou pensa que pode estar grávida;

se é alérgica ao levonorgestrel ou ao etinilestradiol, soja ou amendoim, agentes corantes do grupo azo ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6). Isto poderá ser reconhecido por comichão, erupção na pele ou inchaço.

Não utilize Effilevo 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 Effilevo").

Se alguma destas situações aparecer enquanto estiver a tomar Effilevo, pare de tomar imediatamente e consulte o seu médico.

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 sanguíneo nos pulmões (ou seja, embolia pulmonar), um ataque cardíaco ou um acidente vascular cerebral (ver secção 'Coágulos sanguíneos' (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 necessita tomar especial cuidado enquanto utiliza Effilevo ou qualquer outra pílula combinada, e o seu médico poderá necessitar examiná-la regularmente. Se qualquer das seguintes situações se desenvolver ou piorar enquanto estiver a utilizar Effilevo, deve 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 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 Effilevo depois do parto;

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

se tem varizes;

se um parente próximo tem ou tiver tido alguma vez cancro da mama;
 se tem uma doença do fígado ou da vesícula biliar;
 se tem diabetes;
 se tem depressão;
 se tem epilepsia (ver "Outros medicamentos e Effilevo");
 se tem uma doença que primeiro surgiu durante a gravidez ou durante uma utilização anterior de hormonas sexuais (por exemplo, perda de audição, uma doença sanguínea chamada porfíria, erupção na pele com vesículas durante a gravidez (herpes gestacional), uma doença dos nervos que causa movimentos súbitos do corpo (coreia de Sydenham));
 se tem ou tiver tido alguma vez cloasma (uma descoloração da pele, especialmente da face ou do pescoço, conhecida como "manchas da gravidez"). Se sim, evite a luz direta solar ou luz ultravioleta;
 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.

COÁGULOS SANGUÍNEOS

A utilização de um contraceptivo hormonal combinado como Effilevo 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 Effilevo 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;	Embolia pulmonar

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

COÁGULOS SANGUÍNEOS NUMA VEIA

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

A utilização de contraceptivos hormonais combinados foi associada a um aumento no risco de coágulos sanguíneos nas veias (trombose venosa). No entanto, estes efeitos 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 Effilevo, 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 Effilevo 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.

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/adesevo/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 Effilevo	Cerca de 5-7 em cada 10.000 mulheres

Fatores que aumentam o risco de um coágulo sanguíneo numa veia

O risco de um coágulo sanguíneo com Effilevo 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 Effilevo poderá necessitar de ser interrompida várias semanas antes da cirurgia ou enquanto estiver com menos mobilidade. Se necessitar de parar Effilevo, 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 Effilevo necessita de ser interrompido.

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

Effilevo e o cancro

Cancro do colo do útero em utilizadoras a longo prazo de CHC tem sido relatado, mas não é claro se se deve ao comportamento sexual ou a outros fatores, tais como o vírus do papiloma humano (VPH).

O cancro da mama tem sido observado com uma frequência ligeiramente maior em mulheres que utilizam pílulas combinadas, mas não se sabe se a diferença é causada pelo tratamento. Por exemplo, pode ser que sejam detetados mais tumores em mulheres que tomem pílulas combinadas porque elas são examinadas mais frequentemente pelo seu médico. A ocorrência de tumores da mama torna-se gradualmente menor depois de parar os contraceptivos hormonais combinados. É importante que examine regularmente as suas mamas e deverá contactar o seu médico se sentir qualquer caroço.

Os tumores benignos (não cancerosos) do fígado são raros, e os tumores malignos (cancerosos) do fígado são ainda mais raramente relatados em utilizadoras de pílulas combinadas. Contacte o seu médico se tiver dor abdominal invulgarmente intensa.

Perturbações do foro psiquiátrico

Algumas mulheres que utilizam contraceptivos hormonais, incluindo Effilevo, 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 poucos meses em que toma Effilevo, poderá ter hemorragia não esperada (hemorragia fora da semana de intervalo). Se esta hemorragia ocorrer durante mais do que uns poucos meses, ou se começar após alguns meses, o seu médico deve verificar o que está errado.

O que fazer se não ocorrer hemorragia durante a semana de intervalo

Se tem tomado corretamente todos os comprimidos, não teve vômitos ou diarreia intensa e se não tomou quaisquer outros medicamentos, é altamente improvável que esteja grávida.

Se não for este o caso ou se não ocorrer a hemorragia esperada duas vezes sucessivas, poderá estar grávida.

Contacte imediatamente o seu médico, uma vez que a gravidez deve ser descartada antes de continuar a tomar a pílula. Apenas inicie o novo blister se tiver a certeza de que não está grávida.

Outros medicamentos e Effilevo

Informe o seu médico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo produtos à base de plantas obtidos sem prescrição médica. Informe também qualquer outro médico ou dentista que prescreve outro medicamento (ou o farmacêutico) que está a utilizar Effilevo. Eles podem informar-lhe se necessita de tomar precauções contraceptivas adicionais (por exemplo, preservativos) e, se assim for, por quanto tempo.

Alguns medicamentos podem influenciar os níveis sanguíneos de Effilevo e torná-lo menos efetivo na prevenção da gravidez, ou podem causar hemorragia inesperada. Estes incluem:

os medicamentos utilizados para o tratamento:

da epilepsia (por ex. primidona, fenitoína, barbitúricos, carbamazepina, oxcarbazepina, topiramato ou felbamato)

da tuberculose (por ex. rifampicina)

de infeções por VIH e Vírus da Hepatite C (os denominados inibidores da protease e inibidores da transcriptase reversa não análogos de nucleosídeos, tais como ritonavir, nevirapina, efavirenz)

de infeções fúngicas (por ex. griseofulvina, antifúngicos azólicos, tais como itraconazol, voriconazol, fluconazol)

de infeções bacterianas (antibióticos macrólidos, por exemplo claritromicina, eritromicina)

de certas doenças, tensão arterial elevada (bloqueadores dos canais de cálcio, por exemplo verapamilo, diltiazem)

da artrite, artrose (etoricoxib)

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

o produto à base da planta hipericão

sumo de toranja

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

medicamentos que contêm ciclosporina (utilizada para suprimir a resposta imunitária do organismo)

o antiepilético lamotrigina (poderá levar a um aumento da frequência de convulsões)

melatonina (para a insónia)

midazolam (para sedação e epilepsia)

teofilina (utilizado no tratamento de problemas respiratórios)

tizanidina (utilizado no tratamento de dores musculares e/ou câibras musculares).

Não tome Effilevo se tem hepatite C e estiver a tomar medicamentos contendo ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir, ou sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir já que os mesmos podem levar a um aumento dos resultados dos testes sanguíneos à função hepática (elevação de enzimas hepáticas ALT). O seu médico irá prescrever-lhe outro tipo de contraceptivo antes de iniciar o tratamento com estes medicamentos.

Effilevo pode ser reiniciado aproximadamente 2 semanas após o fim deste tratamento (ver secção "Não tome Effilevo").

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

Análises laboratoriais

Se necessitar de uma análise ao sangue, informe o seu médico ou o laboratório de análises de que está a tomar a pílula, porque os contraceptivos hormonais podem influenciar os resultados de algumas análises.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Gravidez

Se está grávida, não tome Effilevo. Se engravidar enquanto toma Effilevo, pare imediatamente de tomar Effilevo e contacte o seu médico. Se quiser engravidar, pode parar de tomar Effilevo a qualquer momento (ver também “Se quiser parar de tomar Effilevo”).

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

Amamentação

A toma de Effilevo não é aconselhável durante a amamentação, a menos que seja aconselhada pelo seu médico. Se desejar tomar a pílula enquanto está a amamentar, deverá consultar o seu médico.

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

Effilevo contém lactose, soja, laca de alumínio allura e laca indigo carmin

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

Effilevo contém agentes corantes do grupo azo chamados laca de alumínio allura (E129) e laca indigo carmin (E132) que podem causar reações alérgicas.

Effilevo contém óleo de soja. Se for alérgico ao amendoim ou à soja, não utilize este medicamento.

3. Como tomar Effilevo

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

Cada blister contém 21 comprimidos. Cada comprimido está marcado com o dia da semana em que deve ser tomado. Por exemplo, se começar a tomar os comprimidos numa Terça-feira, deve tomar o comprimido com “TER” escrito no blister. Tome os comprimidos todos os dias de acordo com a ordem indicada pelas setas.

Tome diariamente um comprimido de Effilevo durante 21 dias, com um pouco de água, se necessário. Poderá tomar os comprimidos com ou sem alimentos, mas deverá tomar diariamente os comprimidos por volta da mesma hora.

Um blister contém 21 comprimidos.

Juntamente com os blisters encontram-se etiquetas com os dias da semana. Escolha a etiqueta que se inicia com o primeiro dia em que vai começar a toma da pílula. Coloque a etiqueta no blister no local “Colocar etiqueta aqui”. Cada dia ficará alinhado com uma linha de comprimidos. É importante que tome o seu comprimido

diariamente. Tome o primeiro comprimido da primeira linha, indicado pela palavra "Início". Siga a direção das setas no blister até ter tomado todos os 21 comprimidos.

Após a toma dos 21 comprimidos, não tome comprimidos durante os 7 dias seguintes. A sua menstruação (hemorragia de privação) deve aparecer durante estes 7 dias. Normalmente aparece aos 2-3 dias depois da toma do último comprimido de Effilevo.

Comece a embalagem seguinte ao 8º dia, mesmo que a menstruação continue. Isto significa que vai iniciar novas embalagens sempre no mesmo dia da semana, e que vai ter a sua menstruação aproximadamente nos mesmos dias, em cada mês.

Quando pode começar com o primeiro blister

Se não utilizou um contraceptivo hormonal no mês anterior

Comece a tomar Effilevo no primeiro dia do ciclo (isto é, o primeiro dia do seu período). Se começar Effilevo no primeiro dia do seu período, está imediatamente protegida da gravidez. Poderá também iniciar nos dias 2 a 5 do seu ciclo, mas nesse caso deve utilizar medidas contraceptivas adicionais (por exemplo, um preservativo) durante os primeiros 7 dias.

Quando muda de um contraceptivo hormonal combinado, ou de contraceptivos combinados na forma de anel vaginal ou de um sistema transdérmico

Comece a tomar Effilevo no dia seguinte à toma do último comprimido ativo da sua pílula anterior ou, o mais tardar, no dia após a semana de intervalo sem comprimidos ou o último comprimido placebo do contraceptivo hormonal anterior. No caso de ter sido utilizado um anel vaginal ou sistema transdérmico, deverá começar a utilizar Effilevo no dia da remoção, ou, o mais tardar, quando a aplicação seguinte deveria ter sido feita.

Quando muda de um método apenas com progestagénio (pílula oral, injetável, implante ou um Sistema Intrauterino (SIU))

Poderá mudar a partir da pílula apenas com progestagénio em qualquer dia (a partir de um implante ou de um SIU no dia em que é retirado, a partir de um injetável quando fosse a altura da injeção seguinte), mas, em todos estes casos, utilize medidas contraceptivas adicionais (por exemplo, um preservativo) durante os primeiros 7 dias de toma de comprimidos.

Após um aborto espontâneo no primeiro trimestre ou interrupção da gravidez

Siga o conselho do seu médico.

Após o parto ou um aborto espontâneo no segundo trimestre ou interrupção da gravidez

Pode começar a tomar Effilevo entre 21 a 28 dias após o parto ou aborto espontâneo no segundo trimestre ou interrupção da gravidez. Se começar mais tarde que os 28 dias, utilize um método adicional de barreira (por exemplo, um preservativo) durante os primeiros 7 dias de utilização de Effilevo.

Se, após um parto, tiver tido relações sexuais antes de começar a toma de Effilevo (outra vez), deve primeiro assegurar-se de que não está grávida ou esperar até ao seu próximo período antes de tomar Effilevo.

Se estiver a amamentar e quiser começar a tomar Effilevo (outra vez) após um parto

Leia a secção "Amamentação".

Aconselhe-se junto do seu médico no caso de não ter a certeza quando começar.

Utilização em crianças e adolescentes

Não deve tomar Effilevo antes de ter iniciado uma menstruação mensal.

Utilização em idosos

Não deve tomar Effilevo após a menopausa.

Utilização em doentes com problemas hepáticos

Não deve tomar Effilevo se tem doenças hepáticas graves.

Utilização em doentes com problemas renais

Se tem problemas renais fale com o seu médico antes de tomar Effilevo.

Se tomar mais Effilevo do que deveria

Não existem relatórios de efeitos prejudiciais graves resultantes da toma de demasiados comprimidos de Effilevo. Se tomar muitos comprimidos de uma só vez, poderá ter sintomas de náuseas ou vômitos. Raparigas jovens poderão ter hemorragia vaginal. Mesmo as raparigas que ainda não iniciaram a menstruação mas que tenham tomado este medicamento acidentalmente podem experienciar tal hemorragia.

Se tiver tomado demasiados comprimidos de Effilevo, ou se verificar que uma criança tomou alguns, peça aconselhamento ao seu médico ou farmacêutico.

Caso se tenha esquecido de tomar Effilevo

Se estiver menos de 12 horas atrasada na toma de um comprimido, a proteção contra a gravidez não está reduzida. Tome o comprimido logo que se lembre e depois tome os comprimidos seguintes à hora habitual.

Se estiver mais de 12 horas atrasada na toma de um comprimido, a proteção contra a gravidez poderá estar reduzida. Quanto maior o número de comprimidos esquecidos, mais elevado é o risco de engravidar.

Assim, deverá seguir as seguintes regras (veja também o diagrama abaixo):

Se estiver mais de 12 horas atrasada durante a semana 1 (consulte também o diagrama)

Tome o comprimido esquecido logo que se lembre, mesmo que isso signifique tomar dois comprimidos ao mesmo tempo. Depois, continue a tomar os comprimidos à hora habitual. Adicionalmente, deve utilizar um método de barreira, tal como o preservativo, durante os 7 dias seguintes. Se tiver tido relações sexuais na semana anterior ao esquecimento do comprimido, deverá ser considerada a possibilidade de gravidez. Quanto maior for o número de comprimidos esquecidos e quanto mais próximos estes estiverem do intervalo habitual sem comprimidos, maior é o risco de gravidez. Consulte o seu médico se isto tiver acontecido consigo.

Se estiver mais de 12 horas atrasada durante a semana 2 (ver também o diagrama)

Tome o último comprimido esquecido logo que se lembre, mesmo que isso signifique tomar dois comprimidos ao mesmo tempo. Depois, continue a tomar os comprimidos

seguintes à hora habitual. Caso tenha tomado os comprimidos corretamente nos 7 dias anteriores ao primeiro comprimido esquecido, não há necessidade de usar medidas contraceptivas adicionais. Se não tiver tomado os comprimidos corretamente ou tiver-se esquecido de mais do que um comprimido, deverá usar medidas contraceptivas adicionais durante os 7 dias seguintes.

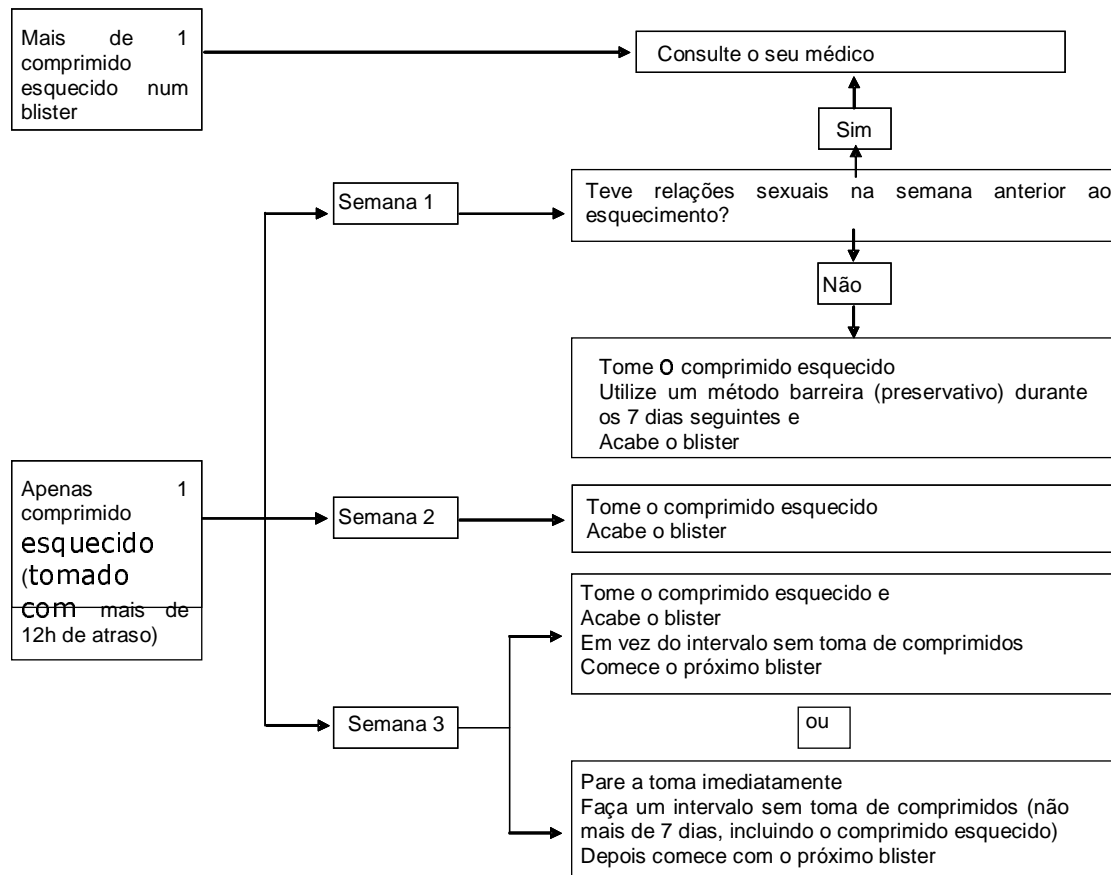
Se estiver mais de 12 horas atrasada durante a semana 3 (ver também o diagrama)

O risco de gravidez aumenta quanto mais próxima estiver do intervalo de 7 dias sem comprimidos. Contudo, a gravidez ainda pode ser prevenida através do ajuste da dose.

Se seguir as seguintes recomendações, não há necessidade de utilizar medidas contraceptivas adicionais, desde que todos os comprimidos tenham sido tomados corretamente nos 7 dias anteriores ao primeiro comprimido esquecido. Se este não for o caso, deverá seguir a primeira destas duas opções, bem como utilizar medidas contraceptivas adicionais durante os 7 dias seguintes: 1. Tome o comprimido esquecido logo que se lembre, mesmo que isso signifique tomar dois comprimidos ao mesmo tempo. Depois, tome os restantes comprimidos à hora habitual. Em vez de cumprir com o período de 7 dias de intervalo sem comprimidos, comece de imediato a embalagem de 21 comprimidos seguinte. Provavelmente não irá ter hemorragia de privação até ao fim do segundo blister, mas poderá ter spotting ou hemorragia de interrupção durante os dias em que toma os comprimidos.

2. Pode parar de tomar os comprimidos da sua embalagem atual e fazer um intervalo de 7 dias sem toma de comprimidos, incluindo os dias em que se esqueceu de tomar os comprimidos, e depois continuar com a próxima embalagem.

Se se esqueceu de vários comprimidos num blister e não tiver hemorragia de privação durante o primeiro intervalo sem toma de comprimidos, deve ser considerada a possibilidade de gravidez.



O que fazer no caso de vômitos ou diarreia intensa

Vômitos ou diarreia podem diminuir a eficácia de Effilevo na prevenção da gravidez.

Se vomitar dentro de 3-4 horas após a toma dum comprimido ou se tiver diarreia intensa, existe um risco de as substâncias ativas na pílula não serem completamente absorvidas pelo seu corpo. A situação é praticamente a mesma que esquecer um comprimido. Após os vômitos ou a diarreia, tome outro comprimido, assim que possível, de um blister de reserva. Se possível, tome-o dentro das 12 horas do horário em que costuma tomar a sua pílula. Se tal não for possível ou se foram ultrapassadas as 12 horas, deverá seguir o conselho descrito em "Caso se tenha esquecido de tomar Effilevo".

Se não quiser alterar a sua rotina habitual de toma dos comprimidos, pode tomar o comprimido extra a partir de outra embalagem.

Se os vômitos ou a diarreia continuarem, consulte o seu médico. Irá necessitar de utilizar medidas contraceptivas adicionais.

Atrasar o seu período: o que necessita saber

Apesar de não ser recomendado, pode atrasar o seu período se começar logo um novo blister de Effilevo e terminá-lo sem passar pelo período de intervalo. Enquanto estiver a tomar o segundo blister, poderá ter hemorragia ligeira ou semelhante à menstruação. Após o período de intervalo normal de 7 dias, inicie o próximo blister.

É aconselhável consultar o seu médico antes de decidir atrasar o seu período menstrual.

Alterar o primeiro dia do seu período: o que necessita saber

Se tomar os comprimidos de acordo com as instruções, então o seu período iniciará-se durante a semana sem comprimidos. Se tiver que alterar este dia, reduza o número de dias do intervalo de paragem (mas nunca os aumente – 7 é o máximo!). Por exemplo, se os seus dias sem comprimidos normalmente começam a uma sexta-feira e deseja que seja alterado para uma terça-feira (3 dias mais cedo) comece um novo blister 3 dias mais cedo que o habitual. Se tornar o intervalo sem comprimidos muito curto (por exemplo, 3 dias ou menos), poderá não ter qualquer hemorragia de privação durante estes dias. Poderá ter então hemorragia ligeira ou semelhante a menstruação.

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

Se quiser parar de tomar Effilevo

Pode parar de tomar Effilevo quando quiser. Se não quiser engravidar, aconselhe-se junto do seu médico acerca de outros métodos eficazes de controlo de natalidade. Se quiser engravidar, pare de tomar Effilevo e espere por um período antes de tentar engravidar. Será capaz de calcular a data esperada do parto mais facilmente.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Informe o seu médico se notar algum efeito indesejável, especialmente se for grave e persistente, ou se houver uma alteração no seu estado de saúde que pense poder ser causada por Effilevo.

Efeitos indesejáveis graves

Contate 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 secção "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 tomar Effilevo".

O que se apresenta a seguir é uma lista dos efeitos indesejáveis que foram associados à utilização de Effilevo:

Efeitos indesejáveis frequentes (poderá afetar até 1 em cada 10 utilizadoras):

alterações de humor, depressão
dor de cabeça
náuseas, dor abdominal
dor na mama ou tensão mamária
aumento de peso

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (poderá afetar até 1 em cada 100 utilizadoras):

interesse diminuído em relações sexuais
erupção na pele
enxaqueca
vómitos, diarreia
comichão ou erupções na pele
aumento mamário
retenção de líquidos

Efeitos indesejáveis raros (poderá afetar até 1 em cada 1000 utilizadoras):

intolerância às lentes de contacto
reações alérgicas
interesse aumentado em relações sexuais
corrimento vaginal, corrimento mamário
lesões ou nódulos vermelhos na pele
vermelhidão ou manchas na pele
diminuição de peso
coágulos sanguíneos prejudiciais numa veia ou artéria, por exemplo:

- numa perna ou pé (isto é, TVP)
- no pulmão (isto é, EP)
- ataque cardíaco
- acidente vascular cerebral
- mini acidente vascular cerebral ou sintomas temporários do tipo acidente vascular cerebral, conhecido 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).

Descrição de reações adversas seleccionadas

As reações adversas com frequência muito baixa ou início tardio dos sintomas que se considera estarem relacionadas com o grupo de contraceptivos orais combinados estão listadas abaixo (ver também as secções “Não tome Effilevo” e “Advertências e precauções”).

Tumores

- O cancro da mama tem sido observado com uma frequência ligeiramente maior em mulheres que utilizam pílulas combinadas, mas não se sabe se isto é causado pelo tratamento. Por exemplo, poderão ser detetados mais tumores em mulheres que

tomam pílulas combinadas porque estas são examinadas mais frequentemente pelo seu médico. Como o cancro da mama é raro em mulheres com menos de 40 anos de idade, o número em excesso é pequeno em relação ao risco total de cancro da mama.

- Tumores hepáticos (benignos e malignos)

Outras condições

- Mulheres com níveis elevados de gordura no sangue (hipertrigliceridemia), resultando num aumento do risco de inflamação do pâncreas (pancreatite) durante a utilização de contraceptivos orais combinados
- Tensão arterial elevada
- Ocorrência ou agravamento de situações para as quais uma associação com a utilização de contraceptivos orais combinados não é conclusiva: icterícia e/ou prurido relacionado com interrupção do fluxo da biliar (colestase); formação de cálculos biliares; uma doença do sangue denominada porfiria; lúpus eritematoso sistémico (doença que afeta o seu sistema de defesa natural); síndrome urémica hemolítica (uma perturbação da coagulação sanguínea); uma doença neurológica denominada coreia de Sydenham; uma doença de pele que ocorre durante a gravidez (herpes gestacional); perda de audição (relacionada com otosclerose)
- Distúrbios da função hepática
- Se tem diabetes, o controlo da sua glucose no sangue pode ser afetado. Geralmente, não é necessário alterar o seu tratamento antidiabético durante a utilização de Effilevo.
- Doença de Crohn ou colite ulcerosa (doença inflamatória crónica do intestino)
- Cloasma (uma descoloração da pele, especialmente da face ou do pescoço, conhecida como "manchas da gravidez")

Interações

Pode ocorrer hemorragia inesperada e/ou falha contraceptiva resultante de interações de outros medicamentos (por ex., produtos à base da planta erva de S. João (hipericão), ou medicamentos para o tratamento da epilepsia, tuberculose, infeções por VIH e outras infeções) com contraceptivos orais. Ver secção "Outros medicamentos e Effilevo".

As seguintes situações podem ocorrer ou agravar-se com a contraceção oral combinada:

Doença de Crohn, colite ulcerosa, enxaqueca, cancro do colo do útero, porfiria (alteração metabólica que causa dores abdominais e distúrbios mentais), lúpus eritematoso sistémico (em que o corpo ataca e lesa os seus próprios órgãos e tecidos), herpes na fase final da gravidez, coreia de Sydenham (movimentos espasmódicos rápidos e involuntários), síndrome hemolítica urémica (condição que ocorre após diarreia causada por E.coli), problemas de fígado manifestados por icterícia, alterações da vesícula biliar ou formação de cálculos biliares, perda de audição.

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 Effilevo

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

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Prazo de validade

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e blister 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 Effilevo

As substâncias ativas são levonorgestrel e etinilestradiol.

Cada comprimido contém 0,10 mg de levonorgestrel e 0,02 mg de etinilestradiol. Os outros componentes (excipientes) são lactose, povidona K-30 (E1201), estearato de magnésio (E572) e Opadry II rosa [álcool polivinílico, talco (E553b), dióxido de titânio (E171), macrogol 3350, laca de alumínio allura (E129), lecitina (E322), óxido de ferro vermelho (E172) e laca de indigo carmin (E132)].

Qual o aspeto de Effilevo e conteúdo da embalagem

Cada comprimido revestido por película é redondo e cor-de-rosa.

Effilevo está disponível em blisters de 21 comprimidos e embalagens contendo 1, 3, ou 6 blisters, cada um contendo 21 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Laboratórios EFFIK, Sociedade Unipessoal, Lda.
Rua Dom António Ribeiro, nº 9
1495-049 Algés
Portugal

Fabricantes

Laboratorios León Farma, S.A.
Polígono Industrial Navatejera, La Vallina S/N
24008 Navatejera (Leon) - Spain

(Só para a Alemanha):
Hormosan Pharma GmbH
Hanauer Landstraße 139-143
60314 Frankfurt am Main
Germany

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Áustria:	Madonella mite
Portugal:	Effilevo
Espanha:	Levobel
Alemanha:	Maexeni

Este folheto foi revisto pela última vez em