

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Lowelle comprimidos revestidos por película

Etinilestradiol/Gestodeno

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 atentamente este folheto antes de tomar o medicamento, pois contém informações importantes para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.

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

Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial.

Se tiver qualquer efeito secundário, informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Aqui incluem-se efeitos indesejáveis possíveis não mencionados neste folheto. Ver secção 4.

Informações neste folheto

O que é o Lowelle e para que é utilizado

O que precisa de saber antes de utilizar Etinilestradiol + Gestodeno

Como tomar Lowelle

Efeitos indesejáveis possíveis

Como conservar Lowelle

Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é o Lowelle e para que é utilizado

Lowelle é uma pílula contraceptiva utilizada para prevenir a gravidez.

Cada um dos 24 comprimidos revestidos por película amarelos contém uma pequena quantidade de duas hormonas femininas diferentes, denominadas etinilestradiol e gestodeno.

Os 4 comprimidos brancos não contêm substâncias ativas e são também denominados comprimidos placebo.

As pílulas contraceptivas que, tal como o Lowelle, contêm duas hormonas são denominadas pílulas “combinadas”.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Lowelle

Notas gerais

Antes de começar a utilizar Lowelle, 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”.

Notas gerais

Antes de começar a tomar Lowelle, o seu médico irá fazer-lhe algumas perguntas acerca da sua história de saúde pessoal e dos seus parentes mais próximos. O médico medirá também a sua tensão arterial e, dependendo da sua situação particular, poderá igualmente efetuar outros testes.

Neste folheto são descritas várias situações em que deve suspender a utilização de Lowelle ou em que a fiabilidade de Lowelle pode estar diminuída. Nessas situações, deverá evitar ter relações sexuais ou deverá tomar precauções contraceptivas adicionais, não hormonais, como por ex., um preservativo ou outro método contraceptivo de barreira. Não utilize os métodos de ritmo ou de temperaturas. Estes métodos podem ser pouco fiáveis porque o Lowelle altera as variações mensais da temperatura corporal e do muco cervical.

Tal como acontece com outros contraceptivos hormonais, o Lowelle não protege contra as infeções por VIH (SIDA) ou quaisquer outras doenças sexualmente transmissíveis.

Não utilize Lowelle

Não deverá utilizar Lowelle 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 tiver (ou tiver tido anteriormente) uma inflamação do pâncreas (pancreatite);
- se tiver (ou tiver tido anteriormente) uma doença no fígado e a sua função hepática ainda não tiver voltado ao normal;
- se tiver (ou tiver tido anteriormente) um tumor no fígado;

- se os seus rins não funcionam bem (insuficiência renal);
- se tiver (ou tiver tido anteriormente) ou se houver suspeita de que tenha cancro da mama ou cancro dos órgãos genitais;
- se tiver uma hemorragia vaginal inexplicável;
- se tiver alergia ao etinilestradiol ou ao gestodeno ou a qualquer um dos outros ingredientes deste medicamento (listados na secção 6). Esta situação pode ser reconhecida pelo aparecimento de comichão, erupções ou inchaço;
- Não use Lowelle se tiver hepatite C e estiver a tomar medicação que contenha ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir ou glecaprevir / pibrentasvir ou sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (consultar também a secção Outros medicamentos e Lowelle).

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”.

Perturbações do foro psiquiátrico:

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

Se 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.

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 Lowelle, deverá também informar o seu médico.
- se tem doença de Crohn ou colite ulcerosa (doença inflamatória crónica do intestino);
- se tem lúpus eritematoso sistémico (LES; uma doença afeta o seu sistema de defesa natural);
- se tem síndrome urémica hemolítica (SUH – um distúrbio da coagulação sanguínea que causa falha dos rins);
- se tem anemia das células falciformes (uma doença congénita dos glóbulos vermelhos);

- se tem níveis elevados de gordura no sangue (hipertrigliceridemia) ou antecedentes familiares positivos para esta doença. A hipertrigliceridemia tem sido associada a um risco aumentado de desenvolvimento de pancreatite (inflamação do pâncreas);
- se necessita de uma cirurgia ou se estiver acamada durante muito tempo (ver secção “Coágulos sanguíneos”);
- se acabou de ter um bebé, apresenta um risco aumentado de coágulos sanguíneos. Deverá consultar o seu médico sobre quando pode começar a tomar Lowelle depois do parto;
- se tem uma inflamação nas veias sob a pele (tromboflebite superficial);
- se tem varizes;
- se um parente próximo tiver (ou tiver tido anteriormente) ou lhe tiver sido diagnosticado cancro da mama;
- se tiver uma doença no fígado ou na vesícula biliar;
- se tiver diabetes; se tiver depressão;
- se tiver epilepsia (ver secção “Outros medicamentos e Lowelle”);
- se tiver uma doença que lhe tenha aparecido pela primeira vez durante a gravidez ou com uma utilização anterior de hormonas sexuais (por exemplo, perda de audição, porfiria (uma doença no sangue), herpes gestacional (erupções na pele com vesículas durante a gravidez), coreia de Sydenham (uma doença do sistema nervoso em que ocorrem movimentos súbitos do corpo);
- se tiver (ou tiver tido anteriormente) cloasma (manchas de pigmentação castanhas douradas, chamadas “pano da gravidez”, especialmente na zona da face). Se for este o seu caso, evite a exposição direta à luz solar ou à luz ultravioleta;

COÁGULOS SANGUÍNEOS

A utilização de um contraceptivo hormonal combinado como Lowelle 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 Lowelle 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?
----------------------------	-------------------------------------

<ul style="list-style-type: none"> • 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
<ul style="list-style-type: none"> • 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; <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 infecção do trato respiratório (p. ex., uma “constipação comum”)</p>	Embolia pulmonar
<p>Os sintomas que ocorrem mais frequentemente num olho:</p> <ul style="list-style-type: none"> • perda imediata de visão ou • visão desfocada sem dor, que pode progredir para perda de visão 	Trombose das veias retinianas (coágulo sanguíneo no olho)
<ul style="list-style-type: none"> • 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

<ul style="list-style-type: none"> • 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>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>
<ul style="list-style-type: none"> • inchaço e ligeira descoloração azul de uma extremidade; • dor forte no seu estômago (abdómen agudo) 	<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 Lowelle, 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 Lowelle 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 Lowelle, 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/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 Lowelle	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 Lowelle 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 (por exemplo, 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 Lowelle poderá necessitar de ser interrompida várias semanas antes da cirurgia ou enquanto estiver com menos mobilidade. Se necessitar de parar com Lowelle, 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 Lowelle necessita de ser interrompido.

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

CANCRO

Foram observados casos de cancro da mama com uma frequência ligeiramente superior em mulheres que utilizavam pílulas combinadas, mas desconhece-se se esta situação é provocada pelo tratamento. Por exemplo, pode acontecer que mais tumores sejam detetados nas mulheres que usam pílulas combinadas porque são examinadas com maior frequência pelo seu médico. A ocorrência de tumores mamários diminui gradualmente após a interrupção do tratamento com contraceptivos hormonais combinados. É importante que examine regularmente os seus seios e deverá contactar o seu médico se sentir qualquer massa/nódulo.

Em casos raros, foram comunicados tumores benignos do fígado e, ainda em casos mais raros, tumores malignos do fígado em utilizadoras da pílula. Contacte o seu médico se tiver uma dor abdominal intensa, pouco habitual.

Hemorragias entre os períodos menstruais

Durante os primeiros meses em que estiver a tomar Lowelle podem surgir hemorragias inesperadas (hemorragias fora dos dias de placebo). Se estas hemorragias persistirem mais do que alguns meses ou se começarem após alguns meses, o seu médico deverá investigar a causa.

O que fazer se não surgir qualquer hemorragia nos dias de placebo

Se tiver tomado os comprimidos corretamente, não teve vômitos ou diarreia intensa e não tomou quaisquer outros medicamentos, não há razão para interromper o tratamento ou para efetuar um teste de gravidez.

Se os comprimidos não foram tomados de acordo com as recomendações, ou caso a amenorreia ocorra após um longo período de ciclos regulares, deve ser confirmada a ausência de gravidez.

Outros medicamentos e Lowelle

Informe sempre o seu médico que lhe prescreve Lowelle acerca de outros medicamentos ou produtos à base de plantas que esteja a utilizar. Informe igualmente o seu médico ou dentista que lhe prescreva outro medicamento (ou o farmacêutico que lhe avia os medicamentos) que está a utilizar Lowelle. Eles poderão informá-la sobre a necessidade de tomar medidas contraceptivas adicionais (por exemplo, usar preservativos) e, se assim for, durante quanto tempo.

Alguns medicamentos podem tornar o Lowelle menos eficaz na prevenção de uma gravidez ou podem provocar hemorragias inesperadas.

Estes incluem medicamentos utilizados para o tratamento de:

epilepsia (por ex., fenobarbital, topiramato, primidona, fenitoína, carbamazepina, oxcarbazepina);

tuberculose (por ex., rifabutina, rifampicina);

infecções por VIH e vírus da Hepatite C (os designados inibidores da protease e inibidores não-nucleosídeos da transcriptase reversa);

outras doenças infecciosas (griseofulvina, antifúngicos azólicos como itraconazol, voriconazol, fluconazol);

artrite (etoricoxib);

medicamentos naturais à base da planta hipericão.

Se quiser utilizar medicamentos naturais contendo hipericão enquanto estiver a utilizar Lowelle, deverá primeiro consultar o seu médico.

Lowelle pode influenciar o efeito de outros medicamentos como, por exemplo:

medicamentos contendo ciclosporina;

o antiepilético lamotrigina (isto poderá levar a um aumento da frequência das convulsões);

teofilina;

tizanidina.

Os medicamentos contendo as substâncias ativas a seguir mencionadas poderão originar os seguintes efeitos indesejáveis:

Flunarizina: pode causar corrimento espontâneo de leite das glândulas mamárias, não relacionado com o parto ou a amamentação (galactorreia);

Troleandomicina: poderá aumentar o risco de distúrbios hepáticos que impeçam o funcionamento regular da sua vesícula biliar (colestase intra-hepática);

Não use Lowelle se tiver Hepatite C e estiver a tomar medicação que contenha ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir glecaprevir / pibrentasvir or sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir, dado que tal pode originar aumentos nos resultados da função hepática em análises ao sangue (aumento da enzima hepática ALT).

O seu médico irá prescrever outro tipo de contraceptivo antes do início do tratamento com tal medicação.

A toma do Lowelle pode ser retomada cerca de 2 semanas após a conclusão deste tratamento. Consulte a secção “Não utilize Lowelle”.

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

Análises laboratoriais

Se precisar de efetuar alguma análise ao sangue, informe o seu médico ou o pessoal do laboratório de que está a tomar a pílula, dado que os contraceptivos orais podem afetar os resultados de algumas análises.

Gravidez e aleitamento

Se estiver grávida, não deverá tomar Lowelle. Se ficar grávida enquanto estiver a tomar Lowelle, deverá parar imediatamente e contactar o seu médico.

Aleitamento

A utilização de Lowelle não é geralmente aconselhável em mulheres que estejam a amamentar. Se quiser tomar a pílula enquanto estiver a amamentar, deverá consultar o seu médico.

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não existe informação indicativa de que a utilização de Lowelle tenha qualquer efeito na condução de veículos e utilização de máquinas.

Lowelle contém um açúcar, a lactose.

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

3. Como tomar Lowelle

Dosagem

Deve tomar um comprimido por dia à mesma hora do dia, sem esquecer, seguindo a direção das setas do blister:

Um comprimido revestido por película amarelo durante os primeiros 24 dias.

De seguida, um comprimido branco durante os restantes quatro dias.

Inicie um blister novo imediatamente. Não existe intervalo entre dois blisters.

Durante os 4 dias em que está a tomar os comprimidos placebo brancos (dias de placebo), a hemorragia deve ter início (a chamada hemorragia de privação). Esta hemorragia geralmente começa no 2.º ou 3.º dia após ter tomado o último comprimido ativo amarelo de Lowelle. Após ter tomado o último comprimido branco, deve iniciar o blister seguinte, quer a sua hemorragia tenha terminado ou não. Isto significa que deve iniciar cada blister no mesmo dia da semana e que a hemorragia de privação deve ocorrer nos mesmos dias de cada mês.

Se tomar Lowelle desta forma, está protegida contra uma possível gravidez mesmo durante os 4 dias em que toma os comprimidos placebo.

Preparação do blister

A caixa de Lowelle contém “tiras adesivas semanais”, com os dias da semana inscritos. Cada tira começa num dia da semana diferente.

Descole a tira que começa no dia em que toma o primeiro comprimido. Por exemplo, se começar a tomar os comprimidos numa quarta-feira, utilize a tira que começa por “QUA”.

Cole esta tira no local planeado no blister. O primeiro dia da tira deve ficar por cima da pílula marcada com “Início”.

Deve sempre começar o seu blister pelos comprimidos revestidos por película amarelos e terminá-lo com os comprimidos brancos.

Deve continuar o seu tratamento seguindo a direção das setas.

Comece sempre cada nova fila pelo comprimido da esquerda.

Modo e via de administração

Este medicamento é tomado por via oral. Engula os comprimidos com um pouco de água.

Quando iniciar a toma da primeira embalagem

Se não utilizou qualquer contraceptivo com hormonas no mês anterior

Inicie a toma de Lowelle no primeiro dia do ciclo (isto é, no primeiro dia da menstruação). Se começar a tomar Lowelle no primeiro dia da sua menstruação fica imediatamente protegida contra uma possível gravidez. Pode igualmente iniciar a toma entre o 2.º e o 5.º dia do ciclo, mas nesse caso, deverá utilizar medidas de proteção adicionais (por exemplo, um preservativo) durante os primeiros 7 dias.

Substituir outro contraceptivo hormonal combinado ou um anel vaginal ou um sistema transdérmico contraceptivo combinado por Lowelle

Pode iniciar a toma de Lowelle, de preferência, no dia seguinte à toma do último comprimido ativo (o último comprimido contendo as substâncias ativas) da sua pílula anterior, mas o mais tardar no dia seguinte ao fim do intervalo sem comprimidos da sua pílula anterior (ou após o último comprimido inativo da sua pílula anterior). Ao substituir um anel vaginal ou um sistema transdérmico contraceptivo combinado, siga as indicações do seu médico.

Substituir um método só com progestagénios (pílula, injeção ou implante só com progestagénios ou dispositivo intrauterino (DIU) com libertação de progestagénios) por Lowelle

Pode trocar uma pílula só com progestagénio em qualquer dia (para substituir um implante ou um DIU, trocar no dia em que este é removido; para substituir um injetável, trocar na altura em que a injeção seguinte deveria ser administrada) mas, em todos estes casos, deverá utilizar métodos de proteção adicionais (por exemplo, um preservativo) durante os primeiros 7 dias em que toma os comprimidos.

Após um aborto espontâneo

Siga as indicações do seu médico.

Após um parto

Pode iniciar a toma de Lowelle entre 21 e 28 dias depois do parto. Se iniciar após o 28.º dia, deverá utilizar um método contraceptivo de barreira (por exemplo, um preservativo) durante os primeiros 7 dias de utilização de Lowelle.

Se, após o parto, tiver tido relações sexuais antes de (re)começar a tomar Lowelle, deverá primeiro assegurar-se de que não está grávida, caso contrário, deverá esperar até à sua próxima menstruação.

Se estiver a amamentar e quiser (re)começar a tomar Lowelle, após o nascimento do bebé Leia a secção “Aleitamento”.

Aconselhe-se com o seu médico, caso não tenha a certeza de quando deverá iniciar a toma.

Se tomar mais Lowelle do que deveria

Não existem relatos de efeitos prejudiciais graves provocados pela ingestão em excesso de comprimidos de Lowelle.

Se tomar vários comprimidos de uma só vez, pode ter sintomas de náuseas ou vómitos. Nas raparigas jovens pode surgir hemorragia vaginal.

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

Caso se tenha esquecido de tomar Lowelle

Os últimos 4 comprimidos da 5.^a fila do blister são os comprimidos placebo. Caso se esqueça de tomar um destes comprimidos, isto não terá qualquer efeito sobre a fiabilidade de Lowelle. Deite fora o comprimido placebo esquecido.

Se falhar um comprimido ativo amarelo (comprimidos 1-24 do blister), deve efetuar o seguinte:

Se se atrasar menos de 12 horas na toma do comprimido, a proteção contra uma possível gravidez não é diminuída. Tome o comprimido assim que se lembrar e depois tome os comprimidos seguintes novamente à hora habitual.

Se se atrasar mais de 12 horas na toma do comprimido, a proteção contra uma possível gravidez poderá estar diminuída. Quanto maior o número de comprimidos esquecidos, maior é o risco de que a proteção contra uma possível gravidez esteja diminuída.

O risco de proteção incompleta contra uma possível gravidez é superior se se esquecer de tomar um comprimido no início ou no final do blister. Por esse motivo, deverá seguir as seguintes regras (ver igualmente o diagrama seguinte):

- Mais de um comprimido esquecido no presente blister

Contacte o seu médico.

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

Tome o comprimido esquecido assim que se lembrar, mesmo que isso signifique ter de tomar dois comprimidos em simultâneo. Recomece a tomar os comprimidos à hora habitual e tome precauções adicionais durante os 7 dias seguintes, por exemplo, uso de um preservativo. Se tiver tido relações sexuais na semana anterior a se esquecer de tomar o comprimido, deve ter consciência que existe o risco de gravidez. Nesse caso, contacte o seu médico.

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

Tome o comprimido esquecido assim que se lembrar, mesmo que isso signifique ter de tomar dois comprimidos em simultâneo. Recomece a tomar os comprimidos à hora habitual. A proteção contra uma possível gravidez não fica reduzida e não necessita de tomar precauções adicionais.

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

Pode escolher uma de duas possibilidades:

1. Tome o comprimido esquecido assim que se lembrar, mesmo que isso signifique ter de tomar dois comprimidos em simultâneo. Recomece a tomar os comprimidos à hora habitual. Em vez de tomar os comprimidos placebo brancos desse blister, deite-os fora e inicie o blister seguinte (o dia do início vai ser diferente).

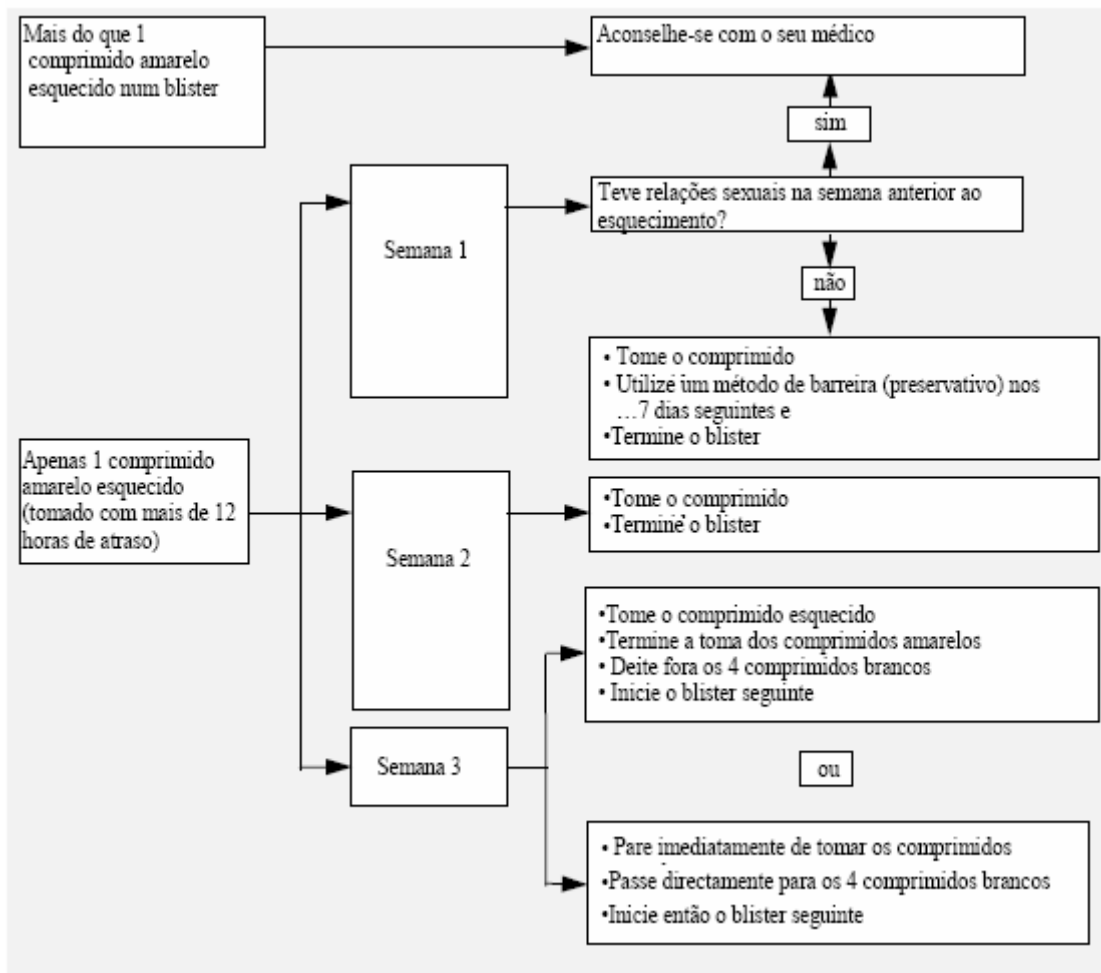
Muito provavelmente terá um período menstrual (hemorragia de privação) no final do segundo blister – quando estiver a tomar os comprimidos placebo brancos - mas pode surgir uma hemorragia ligeira ou do tipo menstrual durante o segundo blister.

2. Pode igualmente interromper a toma dos comprimidos ativos amarelos e começar diretamente a tomar os 4 comprimidos placebo brancos (antes de começar a tomar os comprimidos placebo, registe o dia em que se esqueceu do comprimido). Se quiser iniciar

um novo blister no seu dia de início habitual, tome os comprimidos placebo durante menos de 4 dias.

Se seguir qualquer uma destas recomendações, continuará protegida contra uma possível gravidez.

Se se tiver esquecido de tomar algum dos comprimidos de um blister e não tiver uma hemorragia durante os dias de placebo, isto poderá significar que está grávida. Deverá contactar o seu médico antes de iniciar o blister seguinte.



O que deve fazer em caso de vómitos ou diarreia intensa

Se vomitar no período de 3-4 horas após a toma de um comprimido ativo amarelo ou tiver diarreia intensa, existe o risco de que as substâncias ativas da pílula não tenham sido totalmente absorvidas pelo seu organismo. Esta situação é semelhante à de esquecer um comprimido. Após os vómitos ou diarreia, deverá tomar outro comprimido ativo amarelo de um blister de reserva o mais rapidamente possível. Se possível, tome o comprimido nas 12 horas seguintes à hora a que costuma habitualmente tomar a pílula. Se isso não for

possível ou tiverem passado mais de 12 horas, deverá seguir o conselho dado em “Caso se tenha esquecido de tomar Lowelle”.

Atraso do período menstrual: o que deve saber

Apesar de não ser recomendado, é possível atrasar o período menstrual não tomando os comprimidos placebo brancos da 5.^a fila e iniciando imediatamente um novo blister de Lowelle e terminando-o. Pode surgir uma hemorragia ligeira ou do tipo menstrual enquanto estiver a tomar o segundo blister. Termine este segundo blister tomando os 4 comprimidos brancos da 5.^a fila. De seguida, comece a tomar o blister seguinte.

Pode aconselhar-se com o seu médico antes de decidir atrasar o seu período menstrual.

Alteração do primeiro dia do período menstrual: o que deve saber

Se tomar os comprimidos de acordo com as instruções, o seu período surgirá durante os dias em que toma placebo. Se tiver que alterar este dia, reduza o número de dias a tomar placebo – quando toma os comprimidos placebo brancos – (mas nunca prolongue – 4 é o máximo!). Por exemplo, se começar a tomar os comprimidos placebo numa sexta-feira e quiser alterar para terça-feira (3 dias mais cedo), deverá iniciar um novo blister 3 dias antes do habitual. Pode acontecer que não surja qualquer hemorragia durante este período. Pode surgir uma hemorragia ligeira ou do tipo menstrual.

Se não tiver a certeza de como proceder, aconselhe-se com o seu médico.

Se quiser parar de tomar Lowelle

Pode parar de tomar Lowelle quando desejar. Se não quiser engravidar, aconselhe-se com o seu médico acerca de outros métodos contraceptivos fiáveis. Se pretender engravidar, pare de tomar Lowelle e aguarde o aparecimento de um período menstrual antes de tentar engravidar. Poderá calcular a data provável do parto com maior facilidade.

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, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas. Se tiver qualquer efeito secundário, particularmente se for grave e persistente, ou tiver qualquer alteração na sua saúde que pense dever-se a Lowelle, fale com o seu médico. Um risco aumentado de coágulos sanguíneos nas veias (tromboembolismo venoso (TEV) ou coágulos sanguíneos nas artérias (tromboembolismo arterial (TEA)) está presente em todas as mulheres que tomem contraceptivos hormonais combinados. Para informação mais detalhada sobre os diferentes riscos de tomar contraceptivos hormonais combinados, ver secção 2 “O que precisa de saber antes de utilizar Lowelle”.

Efeitos indesejáveis muito frequentes (poderão ocorrer em mais de 1 utilizador em cada 10):

Dores de cabeça, incluindo enxaquecas

Hemorragia/spotting

Ausência de menstruações

Efeitos indesejáveis frequentes (poderão ocorrer em 1 utilizador em cada 10):

Retenção de líquidos (edema)

Alterações do humor incluindo depressão, modificação do interesse sexual (libido), nervosismo, tonturas

Perturbações gastrointestinais tais como náuseas, vômitos e dor abdominal

Acne

Dor e sensibilidade mamária

Corrimento e comichão na vagina causados por uma infeção por fungos (vaginite incluindo candidíase vaginal), secreções, menstruação dolorosa (dismenorreica), modificação das secreções vaginais e da menstruação, problemas do colo do útero causando corrimento vaginal (ectrópio do colo do útero)

Alterações do peso (aumento ou diminuição)

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (poderão ocorrer em 1 utilizador em cada 100):

Alterações do apetite (aumento ou diminuição)

Perturbações gastrointestinais tais como câibras e distensão abdominais

Erupções na pele

Escurecimento da pele (cloasma) com risco de persistência e aumento da pilosidade (hirsutismo)

Perda de cabelo invulgar (alopécia)

Tensão arterial elevada (hipertensão)

Alterações nos lípidos plasmáticos, incluindo hipertrigliceridemia

Efeitos indesejáveis raros (poderão ocorrer em 1 utilizador em cada 1000):

coágulos sanguíneos prejudiciais numa veia ou artéria, por exemplo:

numa perna ou pé (ou seja, TVP)

no pulmão (ou seja, EP)

ataque cardíaco

acidente vascular cerebral

mini acidente vascular cerebral ou sintomas temporários do tipo acidente vascular cerebral, conhecidos como um acidente isquémico transitório (AIT)

coágulos sanguíneos no fígado, estômago/intestino, rins ou olho

A possibilidade de ter um coágulo sanguíneo poderá ser mais elevada se tiver outras situações que aumentam este risco (ver secção 2 para mais informação sobre as situações que aumentam o risco de coágulos sanguíneos e os sintomas de um coágulo sanguíneo)

Reações alérgicas graves (reações anafiláticas/anafilactóides) com casos muito raros de urticária, inchaço da face, lábios, boca, língua ou garganta o que poderá causar dificuldades ao engolir ou ao respirar (angioedema), problemas circulatórios e respiratórios graves

Aumento do nível de açúcar no sangue (intolerância à glucose)

Irritação causada pelas lentes de contacto

Amarelecimento da pele e/ou dos olhos (icterícia colestática)

Erupções na pele com nódulos vermelhos (eritema nodoso)

Efeitos indesejáveis muito raros (poderão ocorrer em 1 utilizador em cada 10 000):

Agravamento de uma doença de pele grave (lúpus eritematoso sistémico)

Agravamento de uma doença com movimentos involuntários (coreia)

Agravamento de uma doença hereditária com acumulação de substâncias no sangue (porfíria)

Doença dos nervos dos olhos causando cegueira (nevríte ótica), coágulo de sangue na veia do olho (trombose da veia retiniana)

Tumores do fígado (adenoma hepático, carcinoma hepatocelular)

Inflamação do pâncreas (pancreatite)

Doença biliar: cálculos biliares, colestase

Patologia grave da pele que poderá afetar a boca e outras partes do corpo (eritema polimorfo)

Doença caracterizada por problemas dos rins e diminuição de algumas células do sangue (síndrome hemolítica urémica)

Doenças hepáticas e da vesícula biliar (e.g. hepatite, alteração da função hepática)

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”).

Podem ocorrer alguns efeitos indesejáveis que exijam uma alteração do método contraceutivo:

perda de leite através dos mamilos

aparecimento de manchas castanhas na face

doença mamária benigna (mastopatia), dor nos seios

um aumento do nível de açúcar ou das gorduras (triglicéridos, colesterol) no sangue

Podem ocorrer outros efeitos indesejáveis que não exijam a interrupção do tratamento. Não obstante, deve informar o seu médico acerca da sua ocorrência:

náuseas, vômitos, dor abdominal, perda ou ganho de peso, alteração do apetite

sensação de dor mamária

sensação de dor nas pernas

menstruação irregular ou uma interrupção na menstruação durante ou após a paragem do tratamento, hemorragia entre menstruações

modificação do interesse sexual, modificação do humor incluindo depressão

irritabilidade

irritação dos olhos com a utilização de lentes de contacto

aumento do risco de formação de cálculos biliares

dores de cabeça ligeiras

acne, aumento da pilosidade, perda de cabelo

reações alérgicas

infecção vaginal causada por fungos.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. 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

Ao comunicar efeitos indesejáveis, pode ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Lowelle

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior ou no blister, após “VAL”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Este medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não elimine quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Lowelle

As substâncias ativas são: gestodeno e etinilestradiol.

Cada comprimido revestido por película ativo amarelo contém 0,060 miligramas de gestodeno e 0,015 miligramas de etinilestradiol.

Os comprimidos brancos não contêm substâncias ativas.

Os outros componentes são:

Comprimido amarelo revestido por película (comprimido ativo):

APROVADO EM 07-06-2024 INFARMED

Núcleo do comprimido: Lactose monoidratada, celulose microcristalina, estearato de magnésio, polacrilina potássica.

Revestimento do comprimido: Amarelo Aquapolish® (hipromelose, hidroxipropilcelulose, talco, óleo de algodão hidrogenado), dióxido de titânio (E 171), óxido de ferro amarelo (E 172)).

Comprimido branco (comprimido placebo):

Starlac® (lactose monoidratada, amido de milho), estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Lowelle e conteúdo da embalagem

Cada blister de Lowelle contém 24 comprimidos revestidos por película ativos amarelos na 1.ª, 2.ª, 3.ª e 4.ª filas do blister e 4 comprimidos placebo brancos na 5.ª fila.

O comprimido ativo revestido por película é amarelo e redondo com lados convexos.

O comprimido placebo é branco e redondo com lados convexos.

Lowelle está disponível em embalagens com 1, 3 e 6 blisters com 28 comprimidos cada.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

STRAGEN Nordic A/S

Helsingørsgade 8C,

3400 Hillerød

Dinamarca

Fabricante

HAUPT PHARMA MÜNSTER GmbH

Schleebrüggenkamp 15, D-48159 Münster

Alemanha

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

Portugal	Lowelle
Répubblica Checa	Nelya
Itália	Alcmena

Este folheto foi revisto pela última vez em.