

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Darelle, comprimidos revestidos por película
Dienogest + Valerato de estradiol

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.

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

1. O que é Darelle e para que é utilizado

- Darelle é uma pílula contraceptiva e é utilizada para prevenir a gravidez.
- Cada comprimido ativo colorido contém uma pequena quantidade de hormonas femininas, ou valerato de estradiol, ou valerato de estradiol combinado com dienogest.
- Os 2 comprimidos brancos não contêm substâncias ativas e são designados comprimidos inativos.
- As pílulas contraceptivas que contêm duas hormonas são designadas como "pílulas combinadas".

2. O que precisa de saber antes de utilizar Darelle

Notas gerais

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

Neste folheto, estão descritas diversas situações em que deverá parar de utilizar Darelle, ou onde a fiabilidade de Darelle poderá estar reduzida. Em tais situações, ou 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 ritmo ou de temperatura. Estes métodos poderão não ser de confiança porque Darelle altera as variações mensais da temperatura corporal e muco cervical.

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

Quando não utilizar Darelle

Não deverá utilizar Darelle 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.

Não tome Darelle:

- 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 alguma vez teve) inflamação do pâncreas (pancreatite);
- se tem (ou alguma vez teve) uma doença de fígado e a função do seu fígado ainda não está normal;
- se tem (ou alguma vez teve) um tumor do fígado;
- se tem (ou alguma vez teve) cancro ou cancro suspeito da mama ou dos órgãos genitais;
- se tem qualquer hemorragia inexplicada da vagina.
- se é alérgica (hipersensível) ao valerato de estradiol ou ao dienogest, ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6). Isto poderá causar comichão, erupção na pele ou inchaço.

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' (trombose) abaixo).

Para uma descrição dos sintomas destes efeitos secundários 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 atenção enquanto utiliza Darelle ou qualquer outra pílula combinada, e o seu médico poderá necessitar de a examinar regularmente. Se a situação se desenvolver, ou se piorar, enquanto estiver a utilizar Darelle, deverá também informar o seu médico.

- se um parente próximo tem ou alguma vez teve cancro da mama;
- se teve uma doença do fígado ou da vesícula biliar;
- se tem icterícia;
- se tem diabetes;
- se tem depressão;
- se tem doença de Crohn ou colite ulcerosa (doença inflamatória crónica do intestino);
- se tem lúpus eritematoso sistémico (LES; uma doença que afeta o seu sistema de defesa natural);
- se tem síndrome urémica hemolítica (SUH – um distúrbio da coagulação sanguínea que causa falha dos rins);
- se tem anemia das células falciformes (uma doença congénita dos glóbulos vermelhos);
- se tem níveis elevados de gordura no sangue (hipertrigliceridemia) ou antecedentes familiares positivos para esta doença. A hipertrigliceridemia tem sido associada a um risco aumentado de desenvolvimento de pancreatite (inflamação do pâncreas);
- se necessita de uma cirurgia ou se estiver acamada durante muito tempo (ver secção 'Coágulos sanguíneos');
- se acabou de ter um bebé, apresenta um risco aumentado de coágulos sanguíneos. Deverá consultar o seu médico sobre quando pode começar a tomar Darelle depois do parto;
- se tem uma inflamação nas veias sob a pele (tromboflebite superficial);
- se tem varizes;
- se tem epilepsia (ver “Outros medicamentos e Darelle”);
- se tem uma doença que primeiro surgiu durante a gravidez ou durante uma utilização antecipada de hormonas sexuais, por exemplo, perda de audição, porfiria (uma doença do sangue), herpes gestacional (erupção na pele com vesículas durante a gravidez), coreia de Sydenham (uma doença nervosa que causa movimentos súbitos do corpo);
- se tem (ou alguma vez teve) manchas pigmentadas castanho douradas, as chamadas “manchas da gravidez”, especialmente na face (cloasma). Se é este o caso, evite a exposição direta à luz solar ou à luz ultravioleta;
- se tem angioedema hereditário. Consulte imediatamente o seu médico se apresentar sintomas de angioedema, tais como face, língua e/ou garganta inchada e/ou dificuldade em engolir ou urticária, juntamente com dificuldade em respirar. Produtos contendo estrogénios poderão causar ou piorar sintomas de angioedema;
- se tem insuficiência cardíaca ou renal.

Fale com o seu médico antes de tomar Darelle.

Coágulos sanguíneos

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

COÁGULOS SANGUÍNEOS NUMA VEIA

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

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

Desconhece-se atualmente como o risco de um coágulo sanguíneo com Darelle se compara com o risco com um contraceptivo hormonal combinado que contenha levonorgestrel.

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/adesivo/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 Darelle	Ainda desconhecido

Fatores que aumentam o risco de um coágulo sanguíneo numa veia

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

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

Darelle e cancro

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

Em casos raros, tumores benignos do fígado, e ainda menos casos de tumores malignos do fígado, têm sido comunicados em utilizadoras de pílula contraceptiva. Em casos isolados, estes tumores têm originado hemorragia interna com risco de vida. Contacte o seu médico se tiver dor abdominal intensa não habitual.

Alguns estudos sugerem que a utilização a longo prazo da pílula aumenta o risco de uma mulher desenvolver cancro do colo do útero. No entanto, não é claro até que ponto o comportamento sexual ou outros fatores, tais como o Vírus do Papiloma Humano (HPV), aumenta este risco.

Hemorragia entre períodos

Durante os escassos primeiros meses em que toma Darelle, poderá ter hemorragia não esperada. Habitualmente, a hemorragia inicia-se no dia 26, dia em que toma o segundo comprimido castanho, ou no(s) dia(s) seguinte(s). A informação obtida de mulheres através dos seus diários relativos a um ensaio clínico com valerato de estradiol + dienogest mostra que não é habitual apresentar hemorragia inesperada num determinado ciclo (10-18% de utilizadoras). Se uma hemorragia inesperada durar mais que 3 meses ou se começar após alguns meses, o seu médico terá que investigar a causa.

O que fazer se não ocorrer hemorragia no dia 26 ou dia(s) seguinte(s)

A informação obtida de mulheres através dos seus diários relativos a um ensaio clínico com valerato de estradiol + dienogest mostra que não é habitual falhar a sua hemorragia normal após o dia 26 (observação em cerca de 15% dos ciclos).

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

Se a hemorragia esperada não ocorrer em dois meses seguidos ou se tem tomado incorretamente os comprimidos, poderá estar grávida. Contacte imediatamente o seu médico. Não inicie o novo blister até ter a certeza de que não está grávida.

Outros medicamentos e Darelle

Informe sempre o seu médico que medicamentos ou produtos à base de plantas já está a utilizar. Informe também qualquer outro médico ou dentista que prescreve outro medicamento (ou o

farmacêutico de quem obteve o medicamento) que está a tomar Darelle. Eles podem informar-lhe de que necessita de tomar precauções contracetivas adicionais (por exemplo, preservativos) e, se assim for, por quanto tempo.

Alguns medicamentos podem tornar Darelle menos efetivo na prevenção da gravidez, ou podem causar hemorragia inesperada. Incluem-se:

- os medicamentos utilizados para o tratamento:
 - da epilepsia (por ex. primidona, fenitoína, barbitúricos, carbamazepina, oxcarbazepina, topiramato, felbamato);
 - da tuberculose (por ex. rifampicina);
 - de infeções por VIH (por ex. ritonavir, nevirapina) ou de outras infeções (antibióticos como as penicilinas, tetraciclina, griseofulvina).
- o produto à base de plantas erva de S. João (hipericão).

Alguns medicamentos podem aumentar os níveis das substâncias ativas de Darelle no sangue. Informe o seu médico se estiver a utilizar:

- medicamentos antifúngicos que contêm cetoconazol;
- antibióticos que contêm eritromicina.

Darelle pode influenciar o efeito de outros medicamentos, por ex.:

- medicamentos que contêm ciclosporina;
- o anti-epilético lamotrigina (poderá levar a um aumento da frequência de convulsões).

Aconselhe-se junto do seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento. O seu médico ou farmacêutico poderá aconselhar medidas protetoras adicionais enquanto estiver a tomar outra medicação juntamente com Darelle.

Darelle com alimentos e bebidas

Darelle poderá ser tomado com ou sem alimentos, se necessário com um pouco de água.

Análises laboratoriais

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

Gravidez e aleitamento

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

Geralmente, não deverá tomar Darelle enquanto estiver a amamentar. Se desejar tomar a pílula enquanto estiver a amamentar, deverá consultar o seu médico.

Consulte o seu médico ou farmacêutico para aconselhamento antes de tomar qualquer medicamento quando estiver grávida ou a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não existe nada que sugira que a utilização de Darelle afeta a condução ou utilização de máquinas.

Darelle contém lactose

Se lhe foi dito pelo seu médico que tem uma intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar Darelle.

3. Como tomar Darelle

Cada blister contém 26 comprimidos ativos coloridos e 2 comprimidos inativos brancos.

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

Preparação do blister

Para o ajudar a manter o registo, os comprimidos estão marcados na face de alumínio com um número e uma seta que assinala a ordem da toma. Siga a direção da seta no blister até todos os 28 comprimidos terem sido tomados.

Habitualmente, a chamada hemorragia de privação começa quando estiver a tomar o segundo comprimido castanho ou os comprimidos brancos e poderá não ter terminado antes de começar o blister seguinte.

Inicie o blister seguinte sem intervalo, por outras palavras, no dia depois de ter terminado o seu blister atual, mesmo se a hemorragia não parou. Isto significa que deverá iniciar o seu blister seguinte no mesmo dia da semana que o do blister atual e que a hemorragia de privação deverá ocorrer nos mesmos dias semanais de cada mês.

Se utilizar Darelle deste modo, estará protegida da gravidez, mesmo durante os 2 dias em que toma comprimidos inativos.

Quando pode começar com o primeiro blister?

- Se não utilizou um contraceptivo hormonal durante o mês anterior.

Comece a tomar Darelle no primeiro dia do ciclo (isto é, o primeiro dia do seu período).

- Quando muda de outra pílula contraceptiva hormonal combinada, anel vaginal contraceptivo combinado ou de um sistema transdérmico.

Comece com Darelle no dia após tomar o último comprimido ativo (o último comprimido que contém as substâncias ativas) da sua pílula anterior. Quando se muda de um anel vaginal contraceptivo combinado ou de um sistema transdérmico, comece a utilizar Darelle no dia da remoção ou siga o conselho do seu médico.

- Quando muda de um método apenas com progestagénio (pílula apenas com progestagénio, injetável, implante ou um Dispositivo de Libertação Intrauterino (DLIU) de progestagénio).

Poderá mudar a partir da pílula apenas com progestagénio em qualquer dia (a partir de um implante ou de um DLIU no dia em que é retirado, a partir de um injetável quando fosse a altura da seguinte injeção), mas, em todos estes casos, deve utilizar medidas contraceptivas adicionais (por exemplo, um preservativo) para os primeiros 9 dias de utilização de Darelle.

- Após um aborto.

Siga o conselho do seu médico.

- Após um parto.

Após um parto, pode começar a tomar Darelle entre 21 a 28 dias depois. Se começar mais tarde que o dia 28, utilize um método de barreira (por exemplo, um preservativo) durante os primeiros 9 dias de utilização de Darelle.

Se, após um parto, tiver tido relações sexuais antes de reiniciar Darelle, assegure-se de que não está grávida ou espere até ao próximo período menstrual.

Se quiser iniciar Darelle após um parto e estiver a amamentar, leia a secção “Gravidez e aleitamento”.

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

Se tomar mais Darelle do que deveria

Não há relatórios de efeitos prejudiciais graves acerca da toma de demasiados comprimidos de Darelle.

Se tomar muitos comprimidos ativos de uma só vez, então poderá sentir-se doente ou vomitar.

Raparigas jovens poderão ter hemorragia vaginal.

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

Caso se tenha esquecido de tomar Darelle

Comprimidos inativos: Se esquecer um comprimido branco (2 comprimidos no fim do blister), não necessita de o tomar mais tarde porque estes não contêm quaisquer substâncias ativas. No entanto, é importante que elimine o(s) comprimido(s) branco(s) esquecido(s) para assegurar que o número de dias em que toma comprimidos inativos não aumente, uma vez que poderia aumentar o risco de gravidez.

Continue com o comprimido seguinte à hora habitual.

Comprimidos ativos: Dependendo do dia do ciclo em que foi esquecido um comprimido ativo, poderá necessitar de tomar precauções contraceptivas adicionais, como, por exemplo, um método barreira, tal como um preservativo. Tome os comprimidos de acordo com as seguintes instruções. Veja também a “tabela de comprimidos esquecidos” para detalhes.

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

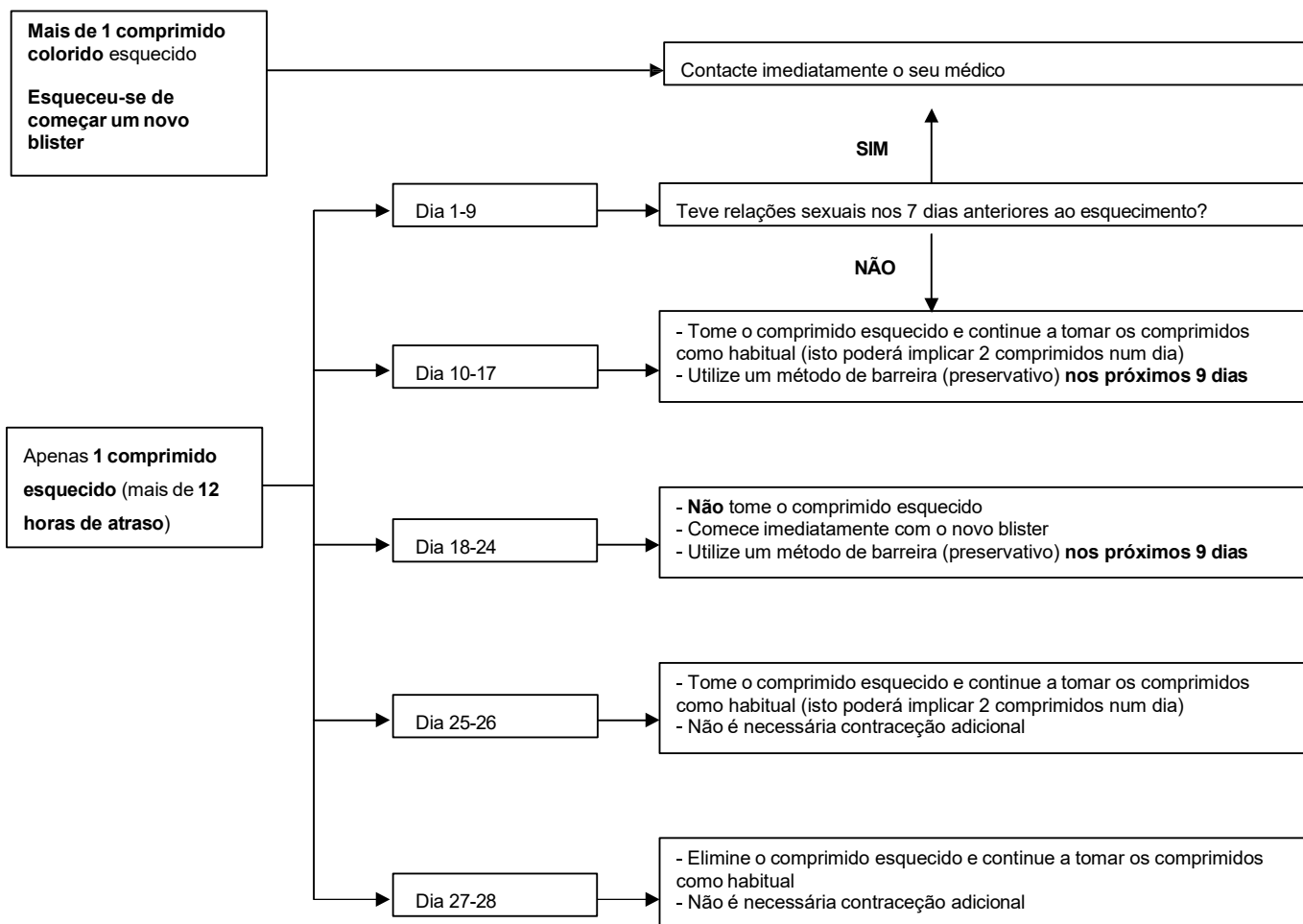
- Se estiver mais de 12 horas atrasada na toma de um comprimido, a proteção da gravidez poderá estar reduzida. Dependendo do dia do ciclo em que foi esquecido um comprimido, utilize precauções contraceptivas adicionais, como, por ex., um método barreira, tal como um preservativo. Veja também a “tabela de comprimidos esquecidos” para detalhes.

- Mais de um comprimido esquecido neste blister
Contacte o seu médico.

Não tome mais do que 2 comprimidos ativos num determinado dia.

Se esqueceu de começar um novo blister, ou se esqueceu um ou mais comprimidos durante os dias 3 – 9 do seu blister, existe um risco de que já esteja grávida (se teve relações sexuais nos 7 dias anteriores ao esquecimento do comprimido). Nesse caso, contacte o seu médico. Quantos mais comprimidos tiver esquecido (especialmente aqueles dos dias 3 – 24) e quanto mais perto estes estiverem da fase de comprimidos inativos, maior o risco da proteção da gravidez estar reduzida. Veja também a “tabela de comprimidos esquecidos” para detalhes.

Se se esqueceu de qualquer dos comprimidos ativos num blister e não tem hemorragia no fim de um blister, poderá estar grávida. Contacte o seu médico antes de iniciar o blister seguinte.



Utilização em crianças

Não existem dados disponíveis sobre a utilização em adolescentes com idade inferior a 18 anos.

O que fazer se vomitar ou tiver diarreia intensa

Se vomitar dentro de 3-4 horas após a toma dum comprimido ativo ou se tiver diarreia intensa, existe um risco de as substâncias ativas na pílula não serem completamente absorvidas pelo seu organismo.

A situação é praticamente a mesma em relação ao esquecimento de um comprimido. Após vomitar ou ter diarreia, tome o comprimido seguinte, assim que possível. 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 Darelle”. Se não quiser alterar o seu esquema normal de toma, tome o comprimido correspondente de outro blister.

Se parar de tomar Darelle

Pode parar de tomar Darelle em qualquer altura. 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 Darelle e aguarde por um período menstrual antes de tentar engravidar. Irá ser 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, Darelle pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Se tiver qualquer efeito secundário, particularmente se for grave e persistente, ou tiver qualquer alteração na sua saúde que pense poder dever-se a Darelle, fale com o seu médico.

Um risco aumentado de coágulos sanguíneos nas suas veias (tromboembolismo venoso (TEV) ou coágulos sanguíneos nas suas 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 Darelle".

Efeitos secundários graves

Reações graves associadas à utilização da pílula, assim como aos sintomas relacionados, estão descritas nas seguintes secções: "Coágulos sanguíneos" e "Darelle e cancro". Leia, por favor, estas secções atentamente e consulte logo o seu médico quando apropriado.

Outros efeitos secundários possíveis

Os seguintes efeitos secundários foram associados à utilização de Darelle:

Efeitos secundários frequentes (entre 1 a 10 em cada 100 utilizadoras poderá ser afetada):

- dor de cabeça
- dor abdominal, náuseas
- acne
- ausência de períodos, desconforto mamário, períodos dolorosos, hemorragia irregular (hemorragia irregular intensa)
- aumento de peso

Efeitos secundários pouco frequentes (entre 1 a 10 em cada 1.000 utilizadoras poderá ser afetada):

- infeções fúngicas, infeção fúngica da vulva e da vagina, infeção vaginal
- apetite aumentado
- depressão, humor deprimido, perturbação emocional, problemas em dormir, interesse diminuído em relações sexuais, perturbação mental, alterações de humor
- vertigens, enxaqueca
- afrontamento, tensão arterial elevada
- diarreia, vómitos
- enzimas hepáticas aumentadas
- perda de cabelo, transpiração excessiva (hiperidrose), comichão, erupção cutânea
- câibras musculares
- aumento mamário, caroços mamários, crescimento celular anormal no colo do útero (displasia cervical), hemorragia genital disfuncional, dor durante relações sexuais, doença da mama fibrocística, períodos intensos, perturbações menstruais, quisto ovárico, dor pélvica, síndrome pré-menstrual, crescimento no útero, contrações do útero, hemorragia uterina/vaginal, incl. microrragia, corrimento vaginal, secura vulvovaginal
- fadiga, irritabilidade, inchaço de partes do seu corpo, por ex., tornozelos (edema)
- perda de peso, alterações de tensão arterial

Efeitos secundários raros (entre 1 a 10 em cada 10.000 utilizadoras poderá ser afetada):

- infeção por Candida, herpes oral, doença inflamatória pélvica, uma doença de vaso do olho assemelhando-se a infeção fúngica (suposta síndrome de histoplasmosse ocular), uma infeção fúngica da pele (tinea versicolor), infeção do trato urinário, inflamação bacteriana da vagina

- retenção de fluidos, aumento em certas gorduras sanguíneas (triglicéridos)
- agressão, ansiedade, sentimentos de tristeza, interesse aumentado em relações sexuais, nervosismo, pesadelo, agitação, problemas de sono, stress
- atenção reduzida, formigueiro, tonturas
- intolerância a lentes de contacto, olho seco, inchaço ocular
- ataque cardíaco (enfarte do miocárdio), palpitações
- hemorragia em variz, tensão arterial baixa, inflamação de veias superficiais, veias dolorosas
- prisão de ventre, boca seca, indigestão, azia
- 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).

- nódulos no fígado (hiperplasia nodular focal), inflamação crónica da vesícula biliar
- reações alérgicas na pele, manchas pigmentadas castanho douradas (cloasma) e outras perturbações de pigmentação, padrão masculino de crescimento de pelos, crescimento excessivo de pelos, situações na pele tais como dermatite e neurodermatite, caspa e pele oleosa (seborreia) e outras perturbações na pele
- dor de costas, dor em maxilar, sensação de peso
- dor no trato urinário
- hemorragia de privação anormal, nódulos mamários benignos, cancro da mama em fase inicial, quistos mamários, corrimento mamário, pólipos no colo do útero, vermelhidão do colo do útero, hemorragia durante relações sexuais, fluxo lácteo espontâneo, corrimento genital, períodos mais ligeiros, períodos atrasados, rutura de um quisto ovárico, odor vaginal, sensação de ardor na vulva e vagina, desconforto vulvovaginal
- nódulos linfáticos inchados
- asma, dificuldade em respirar, hemorragia nasal
- dor de peito, cansaço e mal-estar generalizado, febre
- esfregaço anormal do colo do útero

Informação adicional (obtida dos diários de mulheres relativos a um ensaio clínico com valerato de estradiol + dienogest) sobre os efeitos indesejáveis possíveis “hemorragia irregular (hemorragia irregular intensa)” e “ausência de períodos” é apresentada nas secções “Hemorragia entre períodos” e “O que fazer se não ocorrer hemorragia no dia 26 ou dia(s) seguinte(s)”.

Além dos efeitos secundários acima mencionados, ocorreram as perturbações de pele eritema nodoso, eritema multiforme, assim como corrimento mamário e hipersensibilidade em mulheres utilizando pílulas combinadas contendo etinilestradiol. Embora estes sintomas não tenham sido relatados durante os estudos clínicos efetuados com valerato de estradiol + dienogest, a possibilidade de poderem também ocorrer sob este tratamento não pode ser descartada.

Comunicação de efeitos secundários

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 através do sistema nacional de notificação:

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram> (preferencialmente)
ou através dos seguintes contactos:

INFARMED, I.P.,
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa,
Av. Brasil 53 1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

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

5. Como conservar Darelle

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

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no 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 Darelle

As substâncias ativas são dienogest e valerato de estradiol,

Cada blister (28 comprimidos revestidos por película) de Darelle contém 26 comprimidos ativos em 4 cores diferentes nas linhas 1, 2, 3 e 4, assim como 2 comprimidos inativos brancos na linha 4.

Composição dos comprimidos coloridos contendo uma ou duas substâncias ativas

2 comprimidos amarelos escuros, cada um contendo 3 mg de valerato de estradiol
5 comprimidos cor-de-rosa, cada um contendo 2 mg de valerato de estradiol e 2 mg de dienogest
17 comprimidos amarelos claros, cada um contendo 2 mg de valerato de estradiol e 3 mg de dienogest
2 comprimidos castanhos contendo cada um 1 mg de valerato de estradiol

Composição dos comprimidos inativos brancos:

Estes comprimidos não contêm substâncias ativas.

Outros componentes nos comprimidos ativos coloridos são:

- núcleo do comprimido: lactose mono-hidratada, amido de milho, amido de milho pré-gelificado, povidona K25 (E1201), sílica coloidal anidra, estearato de magnésio (E572)

- revestimento do comprimido:

hipromelose (E464), dióxido de titânio (E171), macrogol 6000, talco (E553b), óxido de ferro vermelho (E172), óxido de ferro amarelo (E172).

Outros componentes nos comprimidos inativos brancos são:

- núcleo do comprimido: lactose mono-hidratada, celulose microcristalina, estearato de magnésio (E172)

- revestimento do comprimido inativo: álcool polivinílico parcialmente hidrolizado, dióxido de titânio (E171), macrogol 3350, talco (E553b).

Qual o aspeto de Darelle e conteúdo da embalagem

Cada blister (28 comprimidos revestidos por película) contém 2 comprimidos amarelos escuros na linha 1, 5 comprimidos cor-de-rosa na linha 1, 17 comprimidos amarelos claros nas linhas 2,3 e 4, 2 comprimidos castanhos na linha 4 assim como 2 comprimidos brancos na linha 4.

O comprimido revestido por película amarelo escuro, redondo com faces biconvexas, sendo uma das faces gravada com a letra "L" e sem marcação na outra face, com diâmetro de aproximadamente 6 mm.

O comprimido revestido por película cor-de-rosa, redondo com faces biconvexas, sendo uma das faces gravada com a letra "L" e sem marcação na outra face, com diâmetro de aproximadamente 6 mm.

O comprimido revestido por película amarelo claro, redondo com faces biconvexas, sendo uma das faces gravada com a letra "L" e sem marcação na outra face, com diâmetro de aproximadamente 6 mm.

O comprimido revestido por película castanha, redondo com faces biconvexas, sendo uma das faces gravada com a letra "L" e sem marcação na outra face, com diâmetro de aproximadamente 6 mm.

O comprimido revestido por película branca, redondo com faces biconvexas, sendo uma das faces gravada com a letra "PL" e sem marcação na outra face, com diâmetro de aproximadamente 6 mm

Darelle está disponível em embalagens de 1, 3 ou 6 blisters, cada uma contendo 28 comprimidos

Poderão não ser comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Lifewell Pharmaceutical & Healthcare, Lda.

Rua da Boavista 417 A

3720-502 Santiago de Riba-Ul

Portugal

Fabricante

Cyndeia Pharma S.L.

Polígono Industrial Emiliano

Revilla Sanz

Avenida Agreda 31

Ólvega, Soria

42110 Espanha

Este folheto foi revisto pela última vez em