

FOLHETO INFORMATIVO: Informação para o utilizador

Aranka 3 mg/0,03 mg comprimidos revestidos por película
drospirenona e etinilestradiol

Informação importante a saber sobre contraceptivos hormonais combinados (CHCs):
São um dos métodos de contraceção reversíveis mais fiáveis se utilizados corretamente

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

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

Leia com atenção todo este folheto antes de utilizar 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.

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

O que contém este folheto:

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

1. O que é Aranka e para que é utilizado

- Aranka é uma pílula contraceptiva e é utilizado para impedir a gravidez
- Cada comprimido contém uma pequena quantidade de duas hormonas femininas diferentes, ou seja, a drospirenona e o etinilestradiol.
- As pílulas contraceptivas que contêm duas hormonas são chamadas pílulas "de combinação".

2. O que precisa de saber antes de utilizar Aranka

Notas gerais

Antes de começar a utilizar Aranka, 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 Aranka, o seu médico far-lhe-á algumas perguntas sobre a sua saúde pessoal e dos seus familiares mais próximos. O médico também medirá

a sua tensão arterial e, dependendo do seu estado pessoal, poderá também efetuar mais alguns exames.

Neste folheto, são descritas várias situações em que deve parar de utilizar Aranka, ou nas quais a fiabilidade de Aranka pode estar diminuída. Nestas situações, não deve ter relações sexuais ou deve tomar medicações contraceptivas adicionais não hormonais, por exemplo, utilizar um preservativo ou outro método de barreira. Não utilize os métodos do ritmo ou da temperatura. Estes métodos podem não ser fiáveis porque Aranka altera as variações mensais da temperatura corporal e do muco cervical.

Aranka, como outros contraceptivos hormonais, não protege contra as infeções pelo VIH (SIDA) ou contra qualquer outra doença sexualmente transmissível.

Não utilize Aranka

Não deverá utilizar Aranka 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 alergia ao etinilestradiol ou à drospirenona, ao amendoim ou à soja, ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6). Esta pode causar comichão, erupção cutânea ou inchaço.
- 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 (trombose e embolia))
- 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 já teve) uma doença do fígado e a sua função hepática ainda não tiver normalizado.
- se os seus rins não estiverem a funcionar bem (insuficiência renal).
- se tem (ou já teve) um tumor no fígado.
- se tem, (já teve) ou existe a suspeita de que tem um cancro do seio ou um cancro dos órgãos genitais.
- se tem hemorragias inexplicadas da vagina.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Aranka.

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, precisa de ter um cuidado especial durante a utilização de Aranka ou de qualquer outra pílula de combinação, e o seu médico pode ter de examinar regularmente. Se qualquer das seguintes situações se lhe aplicar, informe o seu médico antes de utilizar Aranka. Se a situação se desenvolver, ou se piorar, enquanto estiver a utilizar Aranka, deverá também informar o seu médico.

Se tem:

- um familiar próximo que teve cancro da mama
- uma doença do fígado ou da vesícula biliar
- diabetes
- depressão
- epilepsia (ver "Outros medicamentos e Aranka")
- uma doença que apareceu pela primeira vez durante a gravidez ou numa utilização anterior de hormonas sexuais (por exemplo, perda de audição, uma doença do sangue chamada porfiria, comichão em todo o corpo (prurido), uma erupção cutânea com bolhas durante a gravidez (herpes da gestação), uma doença dos nervos que causa movimentos súbitos do corpo (coreia de Sydenham)
- já teve uma descoloração da pele especialmente na face ou pescoço conhecida por "manchas da gravidez"(cloasma). Neste caso, evite a luz solar direta ou a luz ultravioleta.
- angioedema hereditário; os produtos contendo estrogénios podem causar ou agravar os sintomas. Deve consultar imediatamente o seu médico se tiver sintomas de angioedema tais como face, língua e/ou garganta inchadas e/ou dificuldade em engolir ou tiver urticária juntamente com dificuldade em respirar.
- doença de Crohn ou colite ulcerosa (doença inflamatória crónica do intestino);
- lúpus eritematoso sistémico (LES; uma doença que afeta o seu sistema de defesa natural);
- síndrome urémica hemolítica (SUH – um distúrbio da coagulação sanguínea que causa falha dos rins);
- anemia das células falciformes (uma doença congénita dos glóbulos vermelhos);
- 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 Aranka depois do parto;
- uma inflamação nas veias sob a pele (tromboflebite superficial);
- varizes.

COÁGULOS SANGUÍNEOS

A utilização de um contraceptivo hormonal combinado como Aranka 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 Aranka 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	Ataque cardíaco

<p>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>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 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 Aranka, 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 Aranka 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 drospirenona, tal como Aranka, 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 Aranka	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 Aranka 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 Aranka poderá necessitar de ser interrompida várias semanas antes da cirurgia ou enquanto estiver com menos mobilidade. Se necessitar de parar Aranka, 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 Aranka necessita de ser interrompido.

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

Aranka e cancro

O cancro do seio foi observado com uma frequência ligeiramente maior em mulheres que utilizam a pílula, mas não se sabe se este aumento é causado pelo tratamento. Por exemplo, é possível que sejam detetados mais tumores em as mulheres que tomam as pílulas de combinação porque são examinadas com mais frequência pelos seus médicos. O risco de tumores do seio diminui gradualmente após suspensão dos

contracetivos hormonais de combinação. É importante que verifique regularmente os seus seios e deve contactar o seu médico se sentir qualquer nódulo.

Em casos raros, foram comunicados, em utilizadoras da pílula contracetiva, tumores benignos do fígado e, num menor número de casos, tumores malignos do fígado. Contacte o seu médico se tiver uma dor abdominal intensa anormal.

Hemorragia entre períodos

Durante os primeiros meses em que toma Aranka pode ter uma hemorragia inesperada (hemorragia fora dos setes dias sem pílulas). Se esta hemorragia ocorrer durante mais do que alguns meses ou se começar após alguns meses, contacte o seu médico porque ele deverá investigar causasse qualquer coisa não está bem.

O que deve fazer se não ocorrer uma hemorragia durante os sete dias sem pílula
Se tomou todos os comprimidos corretamente, não teve vômitos ou uma diarreia grave e não tomou outros medicamentos, é muito pouco provável que esteja grávida.

Se a hemorragia esperada não aparecer duas vezes seguidas, pode estar grávida. Contacte o seu médico imediatamente. Só comece a tomar o blister seguinte se tiver a certeza de que não está grávida.

Outros medicamentos e Aranka

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

Informe também o seu médico ou dentista que lhe receite outro medicamento (ou o farmacêutico) de que está a tomar este medicamento. Podem dizer-lhe se necessita de tomar precauções contracetivas adicionais (por exemplo, preservativos) e, neste caso, durante quanto tempo.

Alguns medicamentos podem diminuir a eficácia de Aranka na prevenção da gravidez ou podem causar uma hemorragia inesperada. Estes incluem medicamentos utilizados para o tratamento da

- epilepsia (por exemplo, barbitúricos, carbamazepina, fenitoína, primidona, oxcarbazepina)
- tuberculose (por exemplo, rifampicina)
- infeções pelo VIH (por exemplo, ritonavir, nevirapina) ou de outras infeções (antibióticos como a griseofulvina, penicilina, tetraciclina) ou
- pressão elevada do sangue nos vasos sanguíneos dos pulmões (bosentan)
- um produto à base de planta , a erva de S. João.

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

- medicamentos que contêm ciclosporina
 - o antiepiléptico lamotrigina (pode causar uma maior frequência de convulsões).
- Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Aranka com alimentos e bebidas

Aranka pode ser tomado com ou sem alimentos, se necessário com um pouco de água.

Exames laboratoriais

Se tiver necessidade de fazer uma análise de sangue, informe o seu médico ou o pessoal do laboratório de que está a tomar a pílula, porque os contraceptivos orais podem afetar os resultados de algumas análises.

Gravidez e aleitamento

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Gravidez

Se estiver grávida não tome Aranka. Se engravidar enquanto estiver a tomar Aranka, pare de o tomar imediatamente e contacte o seu médico. Se quiser engravidar, pode parar de tomar Aranka em qualquer altura (ver também "Se quiser parar de tomar Aranka").

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

Amamentação

Geralmente, a utilização de Aranka não é aconselhável quando uma mulher está a amamentar. Se quiser tomar a pílula e estiver a amamentar, deve contactar o seu médico.

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

Aranka contém lactose e lecitina de soja

Aranka contém 48,17 mg de lactose mono-hidratada. Se foi informada pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Aranka também contém 0,070 mg de lecitina de soja. Se for alérgica a amendoins ou à soja, não utilize este medicamento.

3. Como tomar Aranka

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

Tome Aranka todos os dias durante 21 dias

Aranka é apresentado em blisters de 21 pílulas, com a marcação do dia da semana que corresponde a cada uma.

- Tome a sua pílula à mesma hora todos os dias.
- Comece a tomar a pílula marcada com o dia correto da semana.
- Siga a direção das setas indicadas no blister. Tome uma pílula todos os dias, até ter terminado as 21 pílulas.
- Engula cada pílula inteira com água, se necessário. Não mastigue a pílula.

Depois faça um intervalo de sete dias sem pílula

Depois de tomar as 21 pílulas do blister, tem sete dias em que não toma nenhuma pílula. Portanto, se tomar a última pílula de uma embalagem numa sexta-feira, tomará a primeira pílula da embalagem seguinte no sábado da semana seguinte.

Decorridos alguns dias após ter tomado a última pílula do blister, deverá ter uma hemorragia de privação como um período. Esta hemorragia pode não ter terminado quando for a altura de começar o blister seguinte de pílulas.

Não necessita de utilizar medidas contraceptivas adicionais durante estes sete dias sem pílulas – desde que tenha tomado corretamente as suas pílulas e tenha começado a tempo o blister seguinte de pílulas.

Depois comece o blister seguinte

Comece a tomar as pílulas do blister seguinte de Aranka depois dos sete dias sem pílulas – mesmo que ainda esteja a sangrar. Comece sempre a tomar as pílulas do novo blister a tempo.

Durante os sete dias sem pílulas, em que não toma nenhum comprimido, a hemorragia deve começar (a chamada hemorragia de privação). Esta começa geralmente no 2.º ou 3.º dia após o último comprimido de Aranka. Comece o blister seguinte após o último dia dos sete dias sem pílulas, quer tenha parado ou não a hemorragia.

Quando pode começar o primeiro blister?

- Se não utilizou um contraceptivo hormonal no mês anterior.

Comece a tomar Aranka no primeiro dia do seu ciclo (que é o primeiro dia do período). Se começar a tomar Aranka no primeiro dia do período, fica imediatamente protegida de uma gravidez. Também pode começar nos dias 2 a 5 do ciclo, mas depois deve utilizar medidas de proteção adicionais (por exemplo, um preservativo) durante os primeiros 7 dias.

- Mudança de um contraceptivo hormonal combinado ou de um contraceptivo combinado, anel vaginal ou adesivo

Pode começar a tomar Aranka de preferência no dia após o último comprimido ativo (o último comprimido que contém substâncias ativas) da sua pílula anterior, mas o mais tardar no dia após terminarem os dias sem comprimidos da sua pílula anterior (ou depois do último comprimido inativo da sua pílula anterior).

Quando mudar de um anel vaginal contraceptivo combinado ou de um adesivo transdérmico, siga os conselhos do seu médico.

Mudança de um método só com progestagénio (pílula só com progestagénio, injeção, implante ou dispositivo de libertação intrauterina de progestagénio (DLIU))

Pode mudar da pílula só com progestagénio em qualquer dia (de um implante ou de um DLIU no dia da sua remoção ou de uma preparação injetável na altura em que deveria ser administrada a injeção seguinte), mas em qualquer dos casos deve sempre utilizar medidas de proteção adicionais (por exemplo, um preservativo) durante os primeiros 7 dias de toma de Aranka.

- Após um aborto no primeiro trimestre da gravidez

Se tiver tido um aborto nos primeiros três meses de gravidez, o seu médico pode dizer-lhe para começar a tomar Aranka imediatamente. Isto significa que terá uma proteção contraceptiva com a sua primeira pílula.

- Após ter um bebé

Pode começar a tomar Aranka entre o 21.º e o 28.º dias depois do parto. Se começar a tomar Aranka mais tarde, utilize o chamado método de barreira (por exemplo, um preservativo) durante os primeiros sete dias após ter começado a tomar Aranka. Se, depois de ter tido um bebé, já tiver tido relações sexuais antes de começar a tomar Aranka (novamente), deve certificar-se primeiro e que não está grávida ou aguardar até ao próximo período menstrual.

- Se estiver a amamentar e quiser começar a tomar Aranka após ter um bebé
Leia a secção sobre "Amamentação".

Fale com o seu médico se tiver dúvidas sobre quando começar.

Se tomar mais Aranka do que deveria

Não foram feitas comunicações de resultados nocivos graves causados pela toma de um número excessivo de comprimidos de Aranka.

Se tomar vários comprimidos de uma vez só pode ter sintomas de náuseas ou vómitos.

As raparigas jovens podem ter uma hemorragia vaginal.

Se tiver tomado um número excessivo de comprimidos de Aranka, se descobrir que uma criança tomou alguns comprimidos, consulte o seu médico ou farmacêutico.

Caso se tenha esquecido de tomar Aranka

No caso de se ter atrasado menos de 12 horas na toma de um comprimido, a proteção contra uma gravidez não está diminuída. Tome o comprimido logo que se lembrar e depois continue a tomar os comprimidos seguintes à hora habitual.

No caso de se ter atrasado mais de 12 horas na toma de um comprimido, a proteção contra uma gravidez pode estar diminuída. Quanto maior for o número de comprimidos de que se esqueceu de tomar, tanto maior é o risco de engravidar.

O risco de proteção incompleta contra a gravidez é maior no caso de se esquecer de um comprimido no início ou no fim do blister. Portanto, deve seguir as normas seguintes (ver também o diagrama abaixo):

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

- É esquecido um comprimido na semana 1

Tome o comprimido de que se esqueceu logo que se lembrar, mesmo que signifique ter de tomar dois comprimidos ao mesmo tempo. Continue a tomar os comprimidos à hora habitual e utilize precauções adicionais durante os 7 dias seguintes, por exemplo, um preservativo. Se tiver tido relações sexuais na semana antes de se ter esquecido de tomar o comprimido pode estar grávida. Neste caso consulte o seu médico.

- É esquecido um comprimido na semana 2

Tome o comprimido de que se esqueceu logo que se lembrar, mesmo que signifique ter de tomar dois comprimidos ao mesmo tempo. Continue a tomar os comprimidos à hora habitual. A proteção contra a gravidez não está diminuída e não necessita de tomar precauções adicionais. No caso de se esquecer de mais do que um comprimido

utilize também um método de barreira, como por exemplo um preservativo, durante 7 dias.

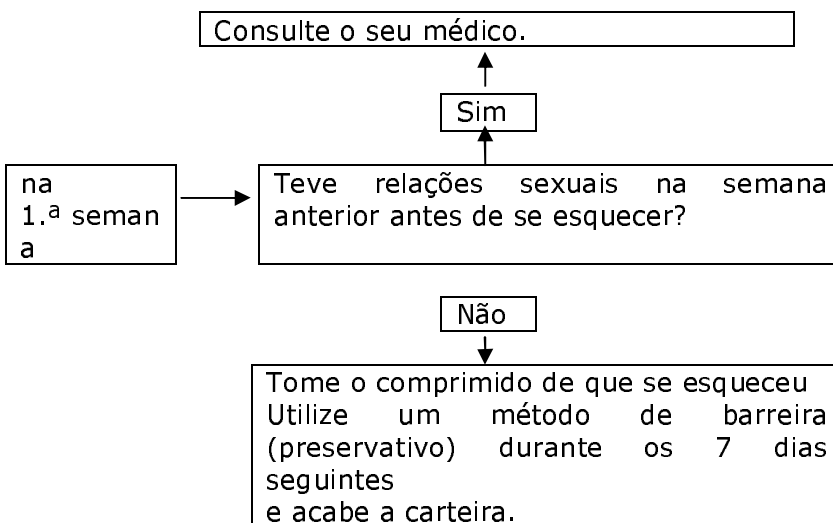
- É esquecido um comprimido na semana 3
Pode escolher entre duas possibilidades:

1. Tome o comprimido de que se esqueceu logo que se lembrar, mesmo que signifique ter de tomar dois comprimidos ao mesmo tempo. Continue a tomar os comprimidos à hora habitual. Em vez de continuar com os sete dias sem comprimidos, comece o blister seguinte depois de ter tomado o último comprimido. O mais provável é que tenha um período fim do segundo blister, mas também pode ter pequenas perdas sanguíneas ou uma hemorragia semelhante à menstruação durante o segundo blister.
2. Pode parar de tomar os comprimidos do blister e começar imediatamente o período sem comprimidos (tome nota do dia em que se esqueceu de tomar o seu comprimido). Se quiser começar um novo blister no dia em que sempre começa, faça um período sem comprimidos com menos de 7 dias.

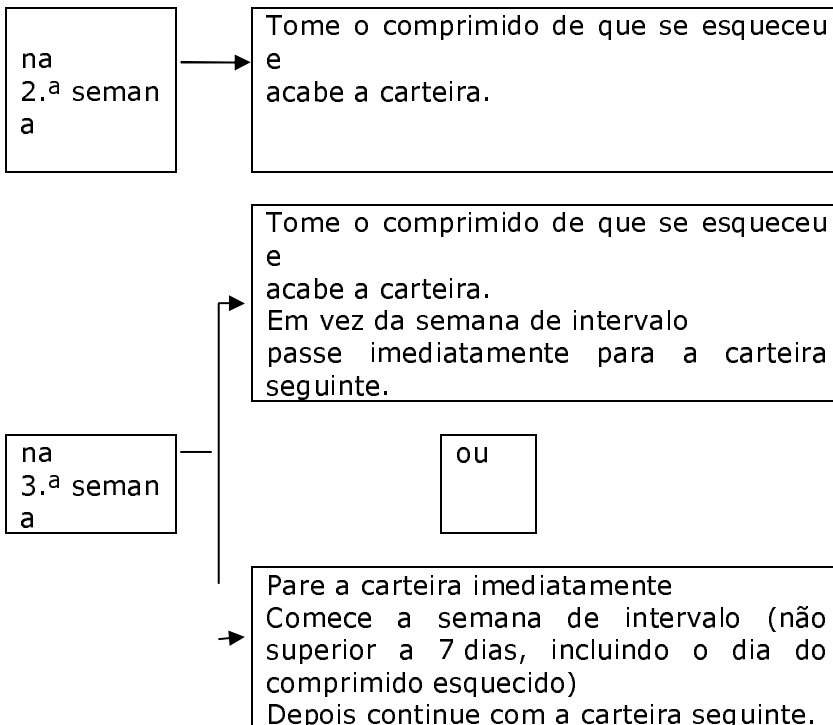
Se seguir uma destas duas recomendações, permanecerá protegida contra uma gravidez.

No caso de se ter esquecido de um comprimido num blister e não tiver uma hemorragia durante o primeiro período sem comprimidos, pode estar grávida. Contacte o seu médico antes de começar o blister seguinte.

São esquecidos
vários comprimidos
numa carteira



Só é esquecido 1 comprimido branco (tomado com um atraso de mais de 12 horas)



O que fazer no caso de vômitos ou de diarreia grave

Se vomitar no período de 3-4 horas após a toma de um comprimido ou se tiver uma diarreia grave, existe um risco de que a substância ativa da pílula não seja completamente absorvida pelo seu organismo. A situação é quase semelhante à de se ter esquecido de um comprimido. Após vômitos ou diarreia, deve tomar outro comprimido de um blister de reserva logo que for possível. Se possível tome-o num período de 12 horas após a altura em que toma normalmente a sua pílula. Se isto

não for possível ou tiverem decorrido as 12 horas, deve seguir o conselho dado em "Caso se tenha esquecido de tomar Aranka".

Adiamento do período menstrual: o que precisa de saber

Embora não seja recomendado, pode adiar o seu período saltando os sete dias sem pílulas e começando a tomar diretamente um novo blister de Aranka, até o acabar. Pode ter pequenas perdas sanguíneas ou uma hemorragia semelhante à menstruação enquanto estiver a utilizar este segundo blister. Após o período habitual de 7 dias sem pílulas, comece o blister seguinte.

É aconselhável consultar o seu médico antes de decidir adiar o seu período menstrual

Alteração do primeiro dia do seu período: o que precisa de saber

Se tomar os comprimidos de acordo com as instruções, então o seu período começará durante a semana de sete dias sem pílulas. Se tiver de alterar este dia, diminua o número de dias sem pílulas (mas nunca o aumente – 7 dias é o máximo!). Por exemplo, se começar os sete dias sem pílulas numa sexta-feira e quiser mudar este dia para uma terça-feira (3 dias mais cedo), comece um novo blister 3 dias mais cedo do que é habitual. Se diminuir muito o período sem pílulas (por exemplo, 3 dias ou menos) poderá não ter qualquer hemorragia durante este período de tempo. Pode ter pequenas perdas sanguíneas ou uma hemorragia semelhante à menstruação.

Se tiver dúvidas sobre o que deve fazer, consulte o seu médico.

Se quiser parar de tomar Aranka

Pode parar de tomar Aranka sempre que quiser. Se não quiser engravidar, consulte o seu médico sobre outros métodos fiáveis de controlo da natalidade.

Se quiser ter um bebé, pare de tomar Aranka e aguarde até ter um período menstrual antes de tentar engravidar. Terá possibilidade de calcular com mais facilidade a data prevista do parto

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

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento 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 Aranka, 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 Aranka".

A seguinte é uma lista de efeitos secundários que foram relacionados com a utilização de drospirenona/etinilestradiol:

Efeitos secundários graves - veja imediatamente o seu médico.

Sinais de um coágulo de sangue: (ver secção acima "Coágulos Sanguíneos")

Sinais de uma reação alérgica grave a Aranka:

- inchaço da face, lábios, boca, língua ou garganta

Os sinais de cancro da mama incluem:

- formação de covinhas na pele
- alterações do mamilo
- quaisquer nódulos que possa ver ou sentir

Os sinais de cancro do colo cervical incluem:

- corrimento vaginal com cheiro e/ou que contém sangue
- hemorragia vaginal anormal
- dor pélvica
- relações sexuais dolorosas

Os sinais de problemas graves do fígado incluem:

- dor intensa na região superior do abdómen
- cor amarela da pele e dos olhos (icterícia)
- inflamação do fígado (hepatite)
- comichão em todo o seu corpo

Se pensa que pode ter qualquer um destes, consulte imediatamente o seu médico. Poderá ser necessário parar Aranka

Efeitos secundários frequentes (podem afetar até 1 pessoa em cada 10):

humor depressivo

dores de cabeça, enxaqueca

enjoo

sensação dolorosa nos seios, dor nos seios, perturbações menstruais, hemorragia entre os períodos, corrimento vaginal branco e espesso, infeção por fungos da vagina

Efeitos secundários pouco frequentes (podem afetar até 1 pessoa em cada 100):

alterações do interesse sexual

tensão arterial elevada, tensão arterial baixa

vómitos, diarreia

acne, comichão intensa, erupção cutânea, perda de cabelo e pelos (alopecia)

infeção vaginal, aumento de volume dos seios

retenção de líquidos

alterações do peso corporal.

Efeitos secundários raros (podem afetar até 1 pessoa em cada 1.000):

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).

perda de audição

asma

secreção dos seios

bloqueio de um vaso sanguíneo por um coágulo formado em qualquer parte do corpo.

reações alérgicas (hipersensibilidade)

afeções da pele – eritema nodoso (caracterizado por nódulos dolorosos, vermelhos da pele) ou eritema multiforme (caracterizado por uma erupção da pele com manchas vermelhas em forma de alvo ou feridas)

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 71 40

Fax: + 351 21798 73 97

Sítio da internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Aranka

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

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

Conservar a temperatura inferior a 30°C. Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

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 Aranka

As substâncias ativas são 3 mg de drospirenona e 0,03 mg de etinilestradiol em cada comprimido.

Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido: lactose mono-hidratada, amido de milho pré-gelaficado, amido de milho, povidona K-25, estearato de magnésio

Revestimento por película: álcool de polivinilo, dióxido de titânio (E171), talco (E553b), macrogol 3350, lecitina de soja

Qual o aspeto de Aranka e conteúdo da embalagem

Comprimido revestido por película biconvexo, redondo, branco ou quase branco, com a gravação num lado "G63"; o outro lado não tem gravação.

Aranka 3 mg/0,03 mg comprimidos revestidos por película é acondicionado em embalagens blister de PVC/PVDC//Alu.

Os blisters são acondicionados numa caixa de dobrar com o folheto informativo e é incluído em cada caixa um saco de conservação tipo estojo.

Apresentações:

21 comprimidos revestidos por película

3 x 21 comprimidos revestidos por película

6 x 21 comprimidos revestidos por película

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Gedeon Richter Plc.
1103 Budapest,
Gyömrői út 19-21
Hungria

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

Hungria: Aranka

Portugal: Aranka

Espanha: Aranka

Este folheto foi revisto pela última vez em