

## Folheto informativo: Informação para o utilizador

Daylette 3 mg + 0,02 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 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.
- 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 Daylette e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Daylette
3. Como tomar Daylette
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Daylette
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

### **1. O que é Daylette e para que é utilizado**

- Daylette é uma pílula contraceptiva e é utilizado para prevenção da gravidez.
- Cada comprimido dos 24 comprimidos brancos contém uma pequena quantidade de duas hormonas femininas diferentes, denominadas de drospirenona e etinilestradiol.
- Os 4 comprimidos verdes não contém substâncias ativas e são também chamados comprimidos de placebo.
- As pílulas contraceptivas que contêm duas hormonas são chamadas pílulas “de combinação”.

### **2. O que precisa de saber antes de utilizar Daylette**

#### **Notas gerais**

Antes de começar a utilizar Daylette, 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 poder começar a tomar Daylette, o seu médico far-lhe-á algumas perguntas sobre os seus antecedentes pessoais de saúde e dos seus familiares mais próximos. Além disso, o seu médico medirá a sua tensão arterial e, dependendo do seu estado pessoal, também poderá efetuar outros exames.

Neste folheto serão descritas várias situações nas quais deverá parar de utilizar Daylette ou nas quais a fiabilidade de Daylette pode estar diminuída. Nestas situações não deverá ter relações sexuais, ou deverá tomar medidas contraceptivas não hormonais adicionais, como 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 Daylette altera as variações mensais da temperatura corporal e do muco cervical.

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

### **Não utilize Daylette**

Não deverá utilizar Daylette 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 utilize Daylette

- 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 já teve) uma doença do fígado e a sua função hepática ainda não tiver normalizado
- se os seus rins não funcionam bem (insuficiência renal)
- se tem (ou já teve) um tumor no fígado
- se tem (ou já teve) ou existe a suspeita de que tem um cancro da mama ou um cancro dos órgãos genitais
- se tem hemorragias inexplicadas da vagina
- se tem alergia (hipersensibilidade) ao etinilestradiol ou drospirenona, ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6). Isto pode causar comichão, erupção cutânea ou inchaço
- Daylette contém lecitina de soja. Se tem alergia ao amendoim ou à soja, não utilize este medicamento

### **Advertências e precauções**

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

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 secundários graves, ver "Como reconhecer um coágulo sanguíneo".

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

Em algumas situações tem de tomar um cuidado especial durante o tratamento com Daylette ou com qualquer outra pílula de combinação e o seu médico pode ter de a examinar regularmente. Se qualquer uma das seguintes condições se aplicar a si, deve informar o seu médico antes de começar a utilizar Daylette.

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

- se um familiar próximo tem ou já teve um cancro da mama
- se tem uma doença do fígado ou da vesícula biliar
- 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 Daylette depois do parto;
- se tem uma inflamação nas veias sob a pele (tromboflebite superficial);
- se tem varizes.
- se tem epilepsia (ver “Outros medicamentos e Daylette”)
- se tem uma doença que apareceu pela primeira vez durante a gravidez ou durante uma utilização anterior de hormonas sexuais (por exemplo, perda de audição, uma doença do sangue chamada porfíria, uma erupção na pele com vesículas durante a gravidez (herpes durante a gestação), uma doença dos nervos na qual ocorrem movimentos súbitos do corpo (coreia de Sydenham)
- se tem ou já teve manchas pigmentadas com uma cor castanho dourada (cloasma), também chamado “manchas da gravidez”, especialmente na face. Neste caso, evite a exposição direta à luz solar ou à luz ultravioleta.
- se tem angioedema hereditário; os medicamentos que contêm estrogénios podem causar ou agravar os sintomas de angioedema. Deve consultar imediatamente o seu médico se tiver sintomas de angioedema tais como face, língua e/ou faringe inchadas e/ou dificuldade em engolir ou tiver erupção na pele com comichão juntamente com dificuldade em respirar.

Fale com o seu médico antes de tomar Daylette.

## **COÁGULOS SANGUÍNEOS**

A utilização de um contraceptivo hormonal combinado como Daylette 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 Daylette 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"> <li>- inchaço de uma perna ou ao longo de uma veia da perna ou do pé, especialmente quando acompanhado por:               <ul style="list-style-type: none"> <li>- dor ou sensibilidade na perna, que poderá ser apenas sentida em pé ou ao andar</li> <li>- calor aumentado na perna afetada</li> <li>- alteração da cor da pele na perna, p. ex., ficar pálida, vermelha ou azul</li> </ul> </li> </ul>	Trombose venosa profunda
<ul style="list-style-type: none"> <li>- falta de ar inexplicável súbita ou respiração rápida;</li> <li>- tosse súbita sem uma causa óbvia, que poderá ter sangue;</li> <li>- dor aguda no peito que poderá aumentar com respiração profunda;</li> <li>- atordoamento ou tonturas graves;</li> <li>- batimento cardíaco rápido ou irregular</li> <li>- dor forte no seu estômago;</li> </ul> <p>Se não tem certeza, fale com o seu médico uma vez que alguns destes sintomas, como tosse ou falta de ar, poderão ser confundidos com uma doença mais ligeira, tal como uma infeção do trato respiratório (p. ex., uma 'constipação comum').</p>	Embolia pulmonar
<p>Os sintomas que ocorrem mais frequentemente num olho:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- perda imediata de visão ou</li> <li>- visão desfocada sem dor, que pode progredir para perda de visão</li> </ul>	Trombose das veias retinianas (coágulo sanguíneo no olho)
<ul style="list-style-type: none"> <li>- dor no peito, desconforto, pressão, peso</li> <li>- sensação de aperto ou de plenitude no peito, braço ou abaixo do esterno;</li> <li>- plenitude, indigestão ou sensação de sufoco;</li> <li>- desconforto na parte superior do corpo que irradia para as costas, maxilar, garganta, braço e estômago;</li> <li>- transpiração, náuseas, vómitos ou tonturas;</li> <li>- fraqueza extrema, ansiedade ou falta de ar;</li> <li>- batimentos cardíacos rápidos ou irregulares</li> </ul>	Ataque cardíaco
<ul style="list-style-type: none"> <li>- fraqueza ou entorpecimento súbito da face, braço ou perna, especialmente de um lado do corpo;</li> <li>- confusão súbita, problemas ao falar ou entender;</li> <li>- problemas súbitos de visão em um ou ambos os olhos;</li> <li>- problemas súbitos ao andar, tonturas, perda de equilíbrio ou de coordenação;</li> <li>- dor de cabeça súbita, grave ou prolongada sem causa conhecida;</li> <li>- perda de consciência ou desmaio com ou sem convulsão.</li> </ul> <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>	Acidente vascular cerebral

- inchaço e ligeira descoloração azul de uma extremidade; - dor forte no seu estômago (abdômen 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 Daylette, 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 Daylette 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 Daylette, 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 <b>não estão</b> 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 <b>levonorgestrel, noretisterona ou norgestimato</b>	Cerca de 5-7 em cada 10.000 mulheres
Mulheres a utilizar Daylette	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 Daylette é baixo, mas algumas situações aumentam o risco. O risco é mais elevado:

- se tem muito excesso de peso (índice de massa corporal ou IMC superior a 30 kg/m<sup>2</sup>);
- se algum dos seus familiares próximos tiver tido um coágulo sanguíneo na perna, pulmão ou noutro órgão com uma idade jovem (p. ex., inferior à idade de cerca de 50 anos). Neste caso, poderá ter um distúrbio congénito da coagulação sanguínea;
- se necessitar de ter uma cirurgia, ou se está acamada durante muito tempo devido a uma lesão ou doença, ou se tem a perna engessada. A utilização de Daylette poderá necessitar de ser interrompida várias semanas antes da cirurgia ou enquanto estiver com menos mobilidade. Se necessitar de parar Daylette, 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 Daylette necessita de ser interrompido.

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

### **Daylette e cancro**

Observou-se cancro da mama com uma frequência ligeiramente maior em mulheres que utilizam pílulas de combinação, mas não se sabe se este aumento é causado pelo tratamento. Por exemplo, pode ser que sejam detetados mais tumores em mulheres que tomam pílulas de combinação, porque são examinadas pelos seus médicos com mais frequência.

A ocorrência de tumores da mama diminui gradualmente após interrupção dos contraceptivos hormonais de combinação. É importante inspecionar com frequência as mamas e deve contactar o seu médico se sentir qualquer nódulo.

Em casos raros, foram comunicados, em utilizadoras da pílula, 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 Daylette pode ter uma hemorragia inesperada (hemorragia fora dos dias do placebo). Se esta hemorragia ocorrer durante mais do que alguns meses ou se começar após alguns meses, o seu médico tem de investigar o que não está bem.

### **O que deve fazer se não ocorrer uma hemorragia durante os dias do placebo**

Se tomou corretamente todos os comprimidos brancos ativos, 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 a carteira seguinte quando tiver a certeza de que não está grávida.

### **Outros medicamentos e Daylette**

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

Informe também qualquer outro médico ou dentista que lhe receite outro medicamento (ou o farmacêutico) que utiliza Daylette. Eles podem dizer-lhe se necessita de tomar precauções contraceptivas adicionais (por exemplo, preservativos) e, neste caso, durante quanto tempo ou se deve alterar a utilização do outro medicamento que necessita.

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

- epilepsia (por exemplo, barbitúricos, carbamazepina, fenitoína, primidona, felbamato, oxcarbazepina, topiramato)
- tuberculose (por exemplo, rifampicina)
- infeções pelo VIH e Vírus da Hepatite C (os chamados inibidores da protease e inibidores da transcriptase reversa não-análogos de nucleosídeos, tais como ritonavir, nevirapina, efavirenz)
- tensão arterial elevada nos vasos sanguíneos (bosentano)
- infeções fúngicas (por ex., griseofulvina, cetoconazol)
- tratamento sintomático da artrite
- o medicamento à base de plantas hipericão (*Hypericum perforatum*). Se quer utilizar medicamentos à base de plantas contendo Hipericão quando já se encontra a utilizar Daylette, necessita de consultar o seu médico primeiro.

Daylette pode influenciar o efeito de outros medicamentos, como por exemplo,

- ciclosporina (medicamento utilizado para o tratamento da supressão da rejeição dos tecidos após uma cirurgia de transplante)
- o antiepiléptico lamotrigina (pode causar um aumento da frequência de convulsões)
- tizanidina (medicamento utilizado para o tratamento da espasticidade muscular)
- teofilina (um medicamento para o tratamento da asma).

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

### **Daylette com alimentos e bebidas**

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

### **Exames laboratoriais**

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

### **Gravidez e amamentação**

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

#### Gravidez

Se estiver grávida não deve tomar Daylette. Se engravidar enquanto estiver a tomar Daylette, deve parar imediatamente e contactar o seu médico.

Se quiser engravidar pode parar de tomar Daylette em qualquer altura (ver também “Se parar de tomar Daylette”).

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

#### Amamentação

A utilização de Daylette não é geralmente aconselhável quando uma mulher está a amamentar. Se quiser tomar a pílula enquanto 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 Daylette afeta a condução ou a utilização de máquinas.

### **Daylette contém lactose, amarelo-sunset e lecitina de soja**

Em Daylette, os comprimidos revestidos por película brancos ativos contêm 48,53 mg de lactose monohidratada e os comprimidos verdes inativos contêm 37,26 mg de lactose anidra por comprimido revestido por película. Se foi informada pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Os comprimidos revestidos por película sem hormonas (placebo) contêm o agente corante amarelo sunset que pode causar reações alérgicas.

Daylette também contém 0,070 mg de lecitina de soja. Se for alérgica ao amendoim ou soja, não utilize este medicamento.

## **3. Como tomar Daylette**

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

Cada blister contém 24 comprimidos brancos ativos e 4 comprimidos verdes de placebo.

Os dois comprimidos com cores diferentes de Daylette estão dispostos por ordem. Uma carteira contém 28 comprimidos.

Tome um comprimido de Daylette todos os dias, se necessário com um pouco de água. Pode tomar os comprimidos com ou sem alimentos, mas deve tomá-los todos os dias mais ou menos à mesma hora.

**Não confunda os comprimidos:** tome um comprimido branco durante os primeiros 24 dias, depois um comprimido verde durante os últimos 4 dias. Depois, deve iniciar imediatamente uma nova carteira (24 comprimidos brancos e 4 comprimidos verdes). Portanto, não há nenhum intervalo entre duas carteiras.



Devido à diferente composição dos comprimidos, é necessário que comece com o primeiro comprimido na posição 1 da carteira que está marcado com “Início” e que tome os comprimidos todos os dias. Para manter a ordem correta, siga a direção das setas e a numeração da carteira.

### **Preparação da blister**

Para a ajudar a manter o controlo, existem 7 autocolantes marcados com os 7 dias da semana. Escolha o autocolante que inicia com o dia em que começa a tomar os comprimidos. Por exemplo, se começar numa Quarta-feira, utilize o autocolante que inicia com “Qua”.

Encaixe o símbolo “⇒” do autocolante com o mesmo símbolo no blister e coloque o autocolante na área delimitada com a linha preta. Cada dia irá alinhar-se com uma fila de comprimidos.

Existe agora um dia mostrado por cima de cada comprimido e pode ver se tomou um comprimido num dia em específico. Siga a direção da seta na carteira até que tenha tomado todos os 28 comprimidos.

Durante os 4 dias em que está a tomar os comprimidos verdes de placebo (os dias do placebo), deve começar uma hemorragia (chamada hemorragia de privação). Esta começa geralmente no 2.º ou 3.º dia após o último comprimido ativo de Daylette. Após ter tomado o último comprimido verde, deve iniciar a carteira seguinte, quer tenha parado ou não a sua hemorragia. Isto significa que deve começar a cada carteira no mesmo dia da semana e que a hemorragia de privação deve ocorrer nos mesmos dias de cada mês.

Se utilizar Daylette desta maneira, também está protegida de uma gravidez durante os 4 dias em que está a tomar os comprimidos de placebo.

### **Quando pode começar a primeira carteira?**

- **Se não tomou um contraceptivo hormonal no mês anterior**

Comece a tomar Daylette no primeiro dia do ciclo (ou seja, no primeiro dia do seu período menstrual). Se começar a tomar Daylette no primeiro dia da menstruação, 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.

- **No caso de mudança de um outro contraceptivo hormonal, ou contraceptivo combinado, anel vaginal ou adesivo**

Pode começar a tomar Daylette preferencialmente no dia após o último comprimido ativo (o último comprimido que contém as substâncias ativas) da sua pílula anterior, mas o mais tardar no dia seguinte após terminar o intervalo sem comprimidos da pílula anterior (ou após o último comprimido inativo da sua pílula anterior).

Quando muda de um anel vaginal ou de um adesivo, siga as recomendações do seu médico.

- **No caso de mudança de um método só com progestagénio (pílula só com progestagénio, injeção, implante ou um sistema de libertação intrauterino de progestagénio (SLIU))**

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

- **Após um aborto**

Siga o conselho do seu médico.

- **Após o parto**

Pode começar a tomar Daylette entre o 21.º e o 28.º dias depois de ter um bebé. Se começar depois do 28.º dia, deve utilizar um método contraceptivo de barreira (por exemplo um preservativo) durante os primeiros sete dias de utilização de Daylette.

Se, após o parto, já tiver tido relações sexuais antes de ter começado a tomar Daylette (novamente), deve certificar-se primeiro de que não está grávida ou deverá aguardar o período menstrual seguinte.

- **Se está a amamentar e quer começar a tomar Daylette (novamente) após ter tido um bebé**  
Leia a secção “Amamentação”.

**Consulte o seu médico sobre o que deve fazer, se não tiver a certeza de quando começar.**

#### **Se tomar mais Daylette do que deveria**

Não foram comunicados resultados nocivos graves causados pela toma de um número excessivo de comprimidos de Daylette.

Se tomar vários comprimidos de uma vez só, pode ter sintomas de náuseas ou vómitos. As adolescentes podem ter uma hemorragia vaginal ligeira.

Se tiver tomado demasiados comprimidos de Daylette ou se descobrir que uma criança tomou alguns comprimidos, consulte o seu médico ou farmacêutico.

#### **Caso se tenha esquecido de tomar Daylette**

Os 4 últimos comprimidos da 4.<sup>a</sup> fila da carteira são comprimidos de placebo. O facto de se esquecer de um destes comprimidos não terá qualquer efeito na fiabilidade de Daylette. Deite fora o comprimido de placebo esquecido.

No caso de se esquecer de tomar um comprimido branco ativo (comprimidos 1-24 da sua carteira blister), deve fazer o seguinte:

- No caso de se ter atrasado **menos de 24 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 24 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 branco no início ou no fim da carteira. Portanto, deve obedecer às regras seguintes (ver também o diagrama):

- **Esquecer-se de mais de um comprimido desta carteira**

Contacte o seu médico.

- **Esquecer-se de um comprimido entre os dias 1-7 (primeira fila)**

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 que precede o esquecimento do comprimido, existe um risco de gravidez. Neste caso consulte o seu médico.

- **Esquecer-se de um comprimido entre os dias 8-14 (segunda fila)**

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.

- **Esquecer-se de um comprimido entre os dias 15-24 (terceira ou quarta fila)**

Pode escolher entre duas possibilidades:

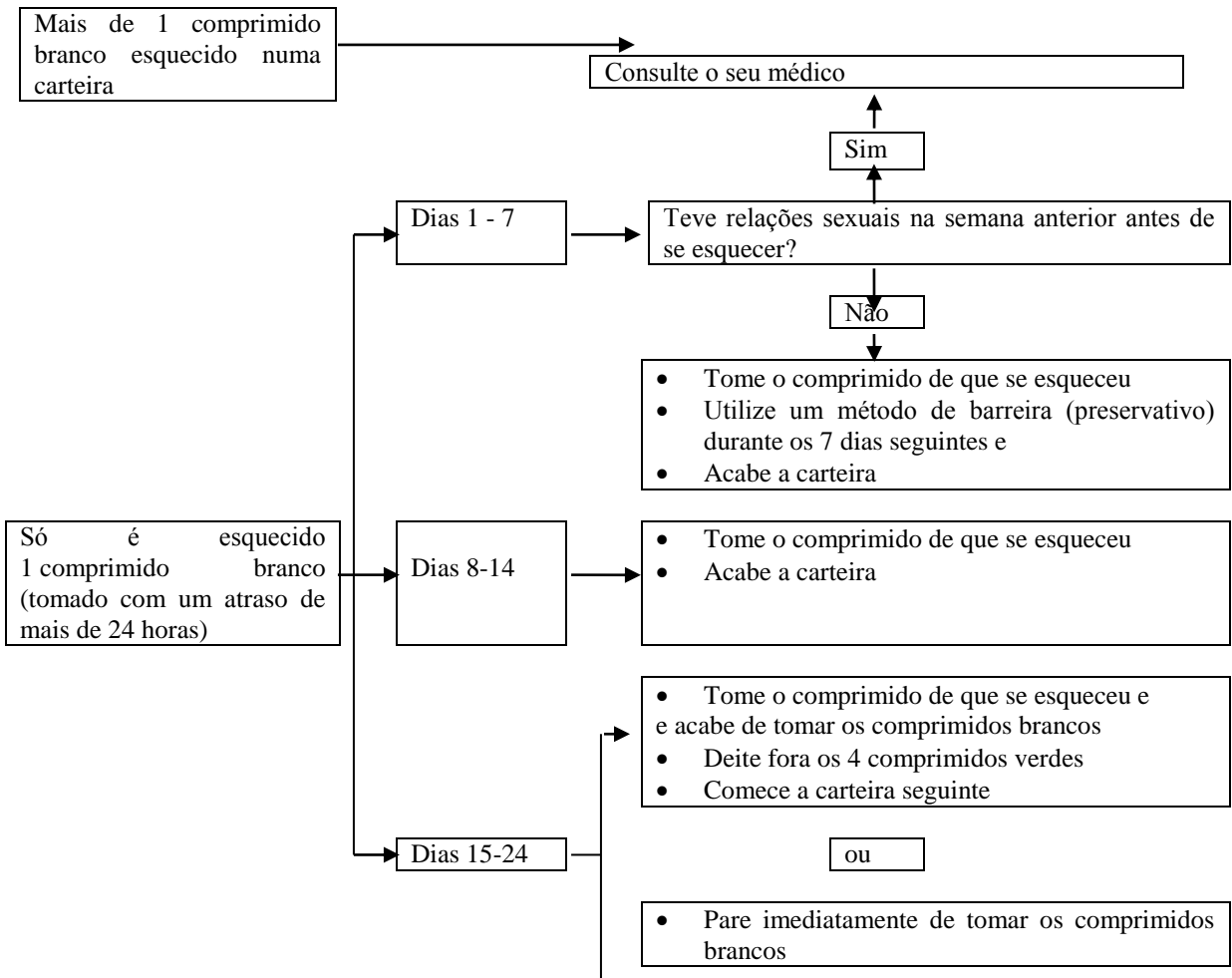
1. Tome o comprimido de que se esqueceu logo que se lembrar, mesmo que signifique ter de tomar dois comprimidos ao mesmo tempo. Continue a tomar os comprimidos à hora habitual. Em vez de tomar os comprimidos verdes de placebo, desta fila, elimine-os e comece a carteira seguinte (o dia em que começa será diferente).

O mais provável é que tenha um período no fim da segunda carteira, enquanto estiver a tomar os comprimidos verdes de placebo - mas pode ter uma hemorragia ligeira ou uma hemorragia do tipo menstruação durante a segunda carteira.

2. Também pode parar de tomar os comprimidos brancos ativos e passar diretamente para os 4 comprimidos verdes de placebo (**antes de tomar os comprimidos de placebo, tome nota do dia em que se esqueceu de tomar o seu comprimido**). Se quiser começar uma nova embalagem no dia em que sempre começa, tome os comprimidos de placebo durante menos de 4 dias.

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

- No caso de se ter esquecido de um comprimido numa carteira e não tiver uma hemorragia durante os dias do placebo, pode significar que está grávida. Neste caso, deve contactar o seu médico antes de iniciar a carteira seguinte.



- 
- Passe diretamente para os 4 comprimidos verdes
  - Depois comece a carteira seguinte

### **O que deve fazer no caso de vômitos ou de diarreia grave**

Se vomitar no período de 3 a 4 horas depois de tomar um comprimido branco ativo ou se tiver uma diarreia grave, existe o risco de que as substâncias ativas da pílula não sejam absorvidas pelo seu organismo.

A situação é quase idêntica à de se esquecer de tomar um comprimido. Após vômitos ou diarreia, deve tomar outro comprimido branco de uma carteira de reserva logo que for possível. Se possível tome-o num período de 24 horas após a altura em que toma normalmente a sua pílula. Se não for possível ou tiverem decorrido as 24 horas, deve seguir o conselho dado em “Caso se tenha esquecido de tomar Daylette”.

### **Adiamento do período menstrual: o que deve saber**

Mesmo que não seja recomendado, é possível adiar o seu período menstrual não tomando os comprimidos de placebo verdes da quarta fila e começando imediatamente a tomar uma nova carteira de Daylette até a terminar. Pode ter uma hemorragia ligeira ou uma hemorragia do tipo da menstruação enquanto estiver a utilizar esta segunda carteira. Acabe esta segunda carteira, tomando os 4 comprimidos verdes da 4.<sup>a</sup> fila. Depois comece a carteira seguinte.

*Consulte o seu médico antes de decidir adiar o seu período menstrual.*

### **Alteração do primeiro dia do seu período menstrual: o que deve saber**

Se tomar os comprimidos de acordo com as instruções, o seu período menstrual começará durante os dias do placebo. Se desejar mudar este dia, diminua o número de dias do placebo, quando toma os comprimidos verdes de placebo (mas nunca aumente estes dias, 4 dias é o máximo!). Por exemplo, se começar a tomar os comprimidos de placebo numa Sexta-feira e quiser mudar este dia para uma Terça-feira (3 dias mais cedo), deve começar uma nova carteira 3 dias mais cedo do que é habitual. Pode não ter nenhum tipo de hemorragia durante este período. Depois pode ter uma hemorragia ligeira ou uma hemorragia do tipo da menstruação.

*Se tiver dúvidas sobre o que fazer fale com o seu médico.*

### **Se parar de tomar Daylette**

Pode parar de tomar Daylette sempre que quiser. Se não quiser engravidar, consulte o seu médico sobre outros métodos eficazes de contraceção.

Se quiser engravidar, pare de tomar Daylette e espere até ter um período menstrual, antes de tentar engravidar. Será capaz de calcular com mais facilidade a data prevista para o 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 Daylette, 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 Daylette".

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

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

- alterações do humor
- dores de cabeça
- náuseas
- dor na mama, problemas com os períodos menstruais, como períodos irregulares, ausência de períodos

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

- depressão, nervosismo
- tonturas, sensação de formigueiros, sonolência, enxaqueca
- varizes, aumento da tensão arterial
- dor abdominal, vômitos, indigestão, gases nos intestinos, inflamação do estômago, diarreia
- acne, comichão, erupção na pele
- dores generalizadas, por exemplo, dores de costas, dor nos membros, câibras musculares
- infecção da vagina por fungos, dor na região pélvica, aumento do volume mamário, nódulos benignos na mama, hemorragia uterina/vaginal (que geralmente desaparece com a continuação do tratamento), corrimento vaginal, afrontamentos, inflamação da vagina (vaginite), problemas com os períodos menstruais, períodos dolorosos, períodos diminuídos, períodos muito intensos, secura da vagina, esfregaço do colo do útero anormal, diminuição do interesse sexual
- falta de energia, aumento da transpiração, retenção de líquidos
- aumento de peso

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

- candidíase (infecção por fungos)
- diminuição do número de glóbulos vermelhos no sangue (anemia), aumento do número de plaquetas no sangue (trombocitopenia)
- reação alérgica
- perturbação hormonal (endócrina)
- aumento do apetite, perda de apetite, concentração anormalmente elevada de potássio no sangue, concentração anormalmente baixa de sódio no sangue
- incapacidade de ter um orgasmo, insônia
- tonturas, tremores
- afeções oculares, por exemplo, inflamação das pálpebras, secura dos olhos
- batimentos cardíacos anormalmente rápidos
- inflamação de uma veia, desmaio
- hemorragia do nariz
- aumento de volume do abdômen, perturbações dos intestinos, distensão abdominal, hérnia do estômago, infecção da boca por fungos, prisão de ventre, boca seca
- dor nos canais biliares ou da vesícula biliar, inflamação da vesícula biliar
- manchas de cor castanho amarelada na pele, eczema, perda de cabelo e pelos, inflamação da pele do tipo acne, pele seca, inflamação de tipo granuloso da pele, crescimento excessivo de pelos, afeção da pele, estrias na pele, inflamação da pele, inflamação da pele sensível à luz, nódulos na pele
- relações sexuais difíceis ou dolorosas, inflamação da vagina (vulvovaginite), hemorragia após as relações sexuais, hemorragia de privação, quisto na mama, aumento do número de células na mama (hiperplasia), nódulos malignos na mama, crescimento anormal da superfície mucosa do colo do útero, diminuição ou descamação do revestimento do útero, quistos do ovário, aumento do volume do útero
- sensação geral de mal-estar
- perda de peso.
- 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)

Os seguintes efeitos secundários foram também comunicados, mas a sua frequência não pode ser calculada com base nos dados disponíveis:

- hipersensibilidade
- eritema multiforme (reação na pele em forma de uma lesão vermelha em alvo)

#### **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 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet:

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

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

#### **5. Como conservar Daylette**

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

Não conservar acima de 25°C. Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no blister e na embalagem exterior, após EXP. 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 Daylette**

- As substâncias ativas são 3 mg de drospirenona e 0,02 mg de etinilestradiol em cada comprimido branco.

- Os outros componentes são:

*Comprimidos revestidos por película brancos ativos:*

*Núcleo do comprimido:*

lactose mono-hidratada,

amido de milho,

amido de milho pré-gelatinizado,

copolímero enxertado de álcool polivinílico e macrogol,

estearato de magnésio.

*Revestimento:*

álcool polivinílico,

dióxido de titânio (E171),  
talco,  
macrogol 3350,  
lecitina (soja);

*Comprimidos revestidos por película de placebo verdes:*

*Núcleo do comprimido:*

celulose microcristalina,  
lactose anidra,  
amido de milho pré-gelatinizado,  
estearato de magnésio,  
sílica anidra coloidal.

*Revestimento:*

álcool polivinílico,  
dióxido de titânio (E171),  
macrogol 3350,  
talco,  
indigotina (E132),  
amarelo de quinoleína (E104),  
óxido de ferro preto (E172),  
amarelo-sunset FCF (E110).

#### **Qual o aspeto de Daylette e conteúdo da embalagem**

O comprimido revestido por película ativo é um comprimido revestido por película biconvexo, redondo, branco ou quase branco, com um diâmetro de cerca de 6 mm. Num lado tem a gravação “G73”; o outro lado não tem gravação.

O comprimido revestido por película de placebo é um comprimido revestido por película biconvexo, redondo, verde, com um diâmetro de cerca de 6 mm, sem gravação.

Daylette 3 mg + 0,02 mg comprimidos revestidos por película é acondicionado em blisters de PVC/PE/PVDC-Al. Os blisters encontram-se embalados numa caixa de cartão com um folheto informativo, um estojo de conservação e autocolante(s) com os dias da semana inclusos em cada caixa.

*Apresentações:*

1×(24+4) comprimidos revestidos por película  
3×(24+4) comprimidos revestidos por película  
6×(24+4) comprimidos revestido por película  
13×(24+4) 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) com os seguintes nomes:**

Hungria: Rezia  
Portugal: Daylette  
Espanha: Daylette

**Este folheto foi revisto pela última vez em 09/2016.**