

## **Folheto informativo: Informação para o utilizador**

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

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

- Arankelle é uma pílula contraceptiva e é utilizado para prevenção da gravidez.
- Cada comprimido contém uma pequena quantidade de duas hormonas femininas diferentes, nomeadamente 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 Arankelle**

##### **Notas gerais**

Antes de começar a utilizar Arankelle, 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 Arankelle, 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 Arankelle ou nas quais a fiabilidade de Arankelle 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 Arankelle altera as variações mensais da temperatura corporal e do muco cervical.

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

### **Não utilize Arankelle**

Não deverá utilizar Arankelle 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, 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');
- 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 um coágulo nas artérias:
  - diabetes grave com danos nos vasos sanguíneos
  - tensão arterial muito elevada
  - um nível muito elevado de gorduras no sangue (colesterol ou triglicéridos)
  - uma doença chamada hiper-homocisteinemia.
- se tem (ou tiver tido) um tipo de enxaqueca denominada 'enxaqueca com aura';
- se tem (ou tiver tido) uma doença do fígado e a sua função hepática ainda não estiver normalizada;
- se os seus rins não funcionam bem (insuficiência renal);
- se tem (ou teve alguma vez) um tumor no fígado;
- se tem (ou teve alguma vez) ou existe a suspeita de que tem um cancro da mama ou um cancro dos órgãos genitais;
- se tem hemorragias inexplicadas da vagina
- Arankelle contém lecitina de soja. Se for alérgica ao amendoim ou soja, não utilize este medicamento.

## Advertências e precauções

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

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 a utilização de Arankelle ou de qualquer outra pílula de combinação e o seu médico poderá ter de a examinar regularmente. Se qualquer uma das seguintes condições se aplica a si, fale com o seu médico antes de começar a utilizar Arankelle. Se a situação se desenvolver, ou se piorar, enquanto estiver a utilizar Arankelle, deverá também informar o seu médico.

- se tem um familiar próximo que 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 epilepsia (ver "Outros medicamentos e Arankelle");
- 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, erupção cutânea com vesículas durante a gravidez (herpes gestacional) uma doença dos nervos que causa movimentos súbitos do corpo (coreia de Sydenham));
- se tem ou já teve cloasma (uma descoloração da pele, especialmente na face ou no pescoço também chamada "manchas da gravidez"). Se sim, evite a luz solar direta ou a luz ultravioleta.
- se tem angioedema hereditário; os medicamentos que contêm estrogénios podem causar ou agravar os sintomas. 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 urticária juntamente com dificuldade em respirar.
- 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 Arankelle depois do parto.

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

## COÁGULOS SANGUÍNEOS

A utilização de um contraceptivo hormonal combinado como Arankelle 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 Arankelle 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, vômitos ou tonturas;</li> <li>- fraqueza extrema, ansiedade ou falta de ar;</li> <li>- batimentos cardíacos rápidos ou irregulares.</li> </ul>  | <p>Ataque cardíaco</p>  |
| <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> | <p>Acidente vascular cerebral</p>                               |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>- inchaço e ligeira descoloração azul de uma extremidade;</li> <li>- dor forte no seu estômago (abdómen agudo).</li> </ul>   | <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 Arankelle, 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 Arankelle 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 Arankelle, 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).

|   | <b>Risco de desenvolver um coágulo sanguíneo num ano</b> |
|---|--|
| Mulheres que <b>não estão a utilizar</b> uma pílula/adeseivo/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 Arankelle   | 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 Arankelle 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 Arankelle poderá necessitar de ser interrompida várias semanas antes da cirurgia ou enquanto estiver com menos mobilidade. Se necessitar de parar Arankelle, 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 Arankelle necessita de ser interrompido.

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

### **Arankelle 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 os seios 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 Arankelle pode ter uma hemorragia inesperada (hemorragia fora da semana de intervalo). Se esta hemorragia ocorrer durante mais do que alguns meses ou se começar após alguns meses, o seu médico tem de ver o que se passa.

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

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. Não comece a tomar a carteira seguinte até ter a certeza de que não está grávida.

### **Outros medicamentos e Arankelle**

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

Informe também qualquer outro médico ou dentista que lhe receite outro medicamento (ou o farmacêutico) que utiliza Arankelle. 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 ter influência nos níveis sanguíneos de Arankelle e podem torná-lo menos efetivo 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, oxicarbazepina, topiramato)
  - tuberculose (por exemplo, rifampicina)
  - infeções pelo VIH e pelo vírus da Hepatite C (os chamados inibidores da protease e não-nucleosídeos inibidores da transcriptase reversa por exemplo, ritonavir, nevirapina, efavirenz)
  - tensão alta nos vasos sanguíneos dos pulmões (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 Arankelle, necessita de consultar o seu médico primeiro.

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

- ciclosporina (medicamento utilizado para o tratamento da supressão da rejeição dos tecidos após uma cirurgia de transplante)
- o antiepiléptico lamotrigina (o que 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.*

### **Arankelle com alimentos e bebidas**

Arankelle pode ser tomado com ou sem alimentos, se necessário com uma pequena quantidade 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 Arankelle. Se engravidar enquanto estiver a tomar Arankelle, deve parar imediatamente a toma e contactar o seu médico.

Se quiser engravidar, pode deixar de tomar Arankelle em qualquer altura (ver secção “Se quiser parar de tomar Arankelle”).

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

#### Amamentação

A utilização de Arankelle 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 Arankelle afeta a condução ou a utilização de máquinas.

### **Arankelle contém lactose e lecitina de soja**

Arankelle contém 48,53 mg de lactose mono-hidratada. Se foi informada pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Arankelle também contém 0,07 mg de lecitina de soja. Se for alérgica ao amendoim ou soja, não utilize este medicamento.

## **3. Como tomar Arankelle**

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

Tome um comprimido de Arankelle 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.

A carteira contém 21 comprimidos. Junto de cada comprimido está impresso o dia da semana em que deve ser tomado. Se, por exemplo, começar numa Quarta-feira, tome o comprimido junto de “Quarta”.

Siga a direção da seta na carteira até ter tomado os 21 comprimidos.

Depois não tome comprimidos durante 7 dias. No decorrer destes 7 dias sem comprimidos (também chamada semana de descanso ou de intervalo) deve começar uma hemorragia. Esta “hemorragia de privação” começa geralmente no 2.º ou no 3.º dia da semana de intervalo.

No 8.º dia depois do último comprimido de Arankelle (isto, depois da semana de intervalo de 7 dias), deve começar a carteira seguinte, independentemente de a sua hemorragia ter parado ou não. Isto significa que deve começar cada carteira no mesmo dia da semana e que a hemorragia de privação deve ocorrer nos mesmos dias de cada mês.

Se utilizar Arankelle desta maneira, também está protegida de uma gravidez durante os 7 dias nos quais não está a tomar os comprimidos.

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

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

Comece a tomar Arankelle no primeiro dia do seu ciclo (que é o primeiro dia do seu período). Se começar a tomar Arankelle no primeiro dia do seu período, fica imediatamente protegida de uma gravidez. Também pode começar nos dias 2- 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 contraceptivo hormonal combinado (contracetivo oral combinado (COC), anel vaginal contraceptivo de combinação ou adesivo transdérmico)**  
Pode começar a tomar Arankelle preferivelmente 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 os dias 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 transdérmico, 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 intrauterino de libertação de progestagénio (SIU))**

Pode mudar da pílula só com progestagénio em qualquer dia (no caso de um implante ou de um DIU no mesmo dia em que é removido, no caso de uma preparação injetável na altura em que é devida a injeção seguinte), mas, em todos os casos, utilize métodos contraceptivos 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 Arankelle entre o 21.º e o 28.º dia depois de ter dado à luz. Se começar depois do 28.º dia, utilize um método contraceptivo de barreira (por exemplo um preservativo) durante os primeiros sete dias de utilização de Arankelle.

Se, após o parto, já tiver tido relações sexuais antes de ter começado a tomar Arankelle (novamente), certifique-se de que não está grávida ou aguarde o período menstrual seguinte.

- **Se está a amamentar e quer começar a tomar Arankelle (novamente) após ter tido um bebé**

Leia a secção “Amamentação”.

Consulte o seu médico se não tiver a certeza de quando começar.

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

Não foram feitos relatos de resultados nocivos graves causados pela sobredosagem (toma de um número excessivo de comprimidos) de Arankelle.

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 Arankelle ou se descobrir que uma criança tomou alguns comprimidos, consulte o seu médico ou farmacêutico.

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

- 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 tomar um comprimido no início ou no fim da carteira. Portanto, deve seguir as regras seguintes (ver também o diagrama abaixo).

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

Consulte o seu médico.

- **Esquecer-se de um comprimido na 1.ª semana**

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.

- **Esquecer-se de um comprimido na 2.ª semana**

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 na 3.ª semana**

Pode escolher entre duas possibilidades:

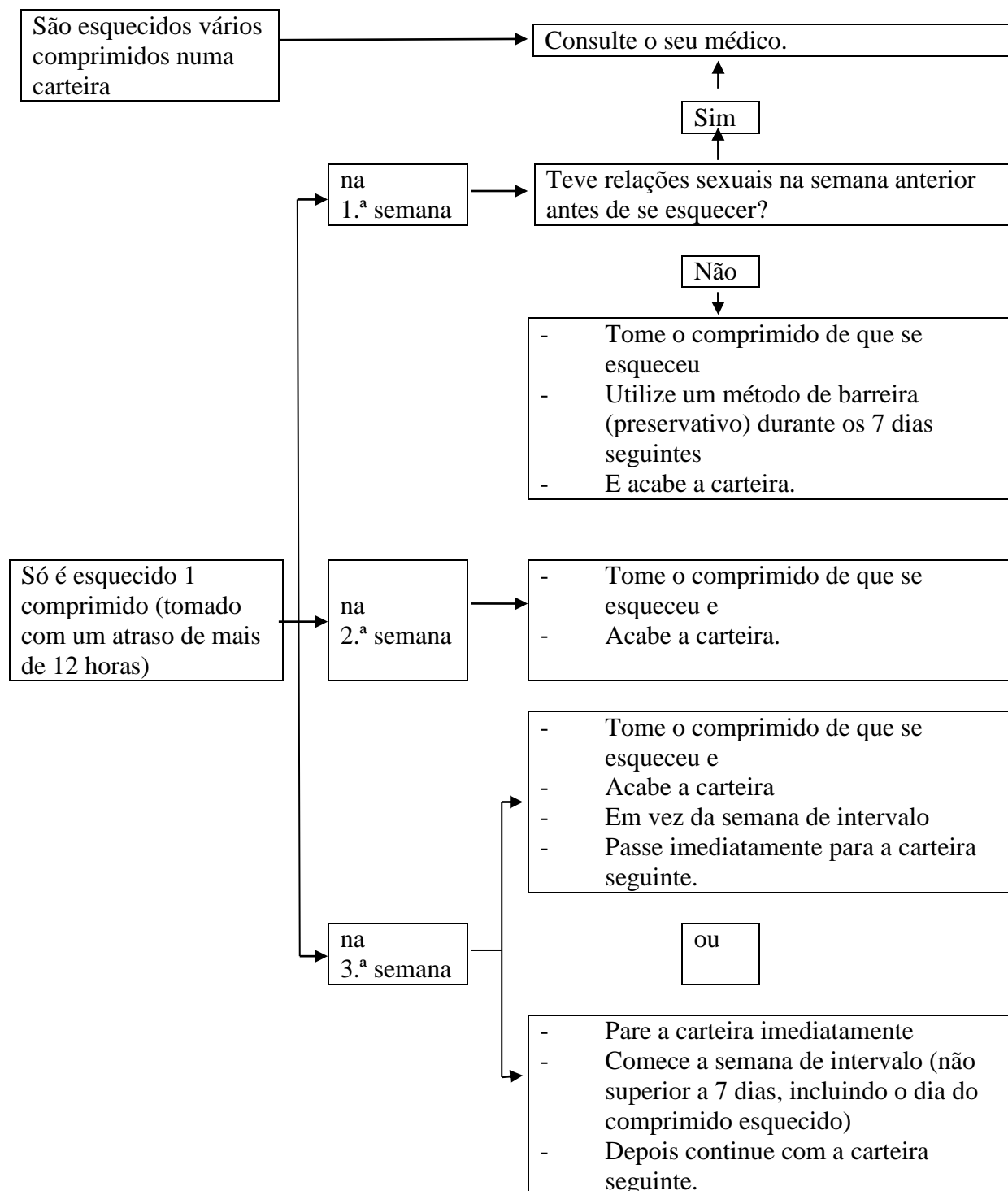
1. Tome o comprimido de que se esqueceu logo que se lembrar, mesmo que signifique ter de tomar dois comprimidos ao mesmo tempo. Continue a tomar os comprimidos à hora habitual. Em vez de fazer o período sem comprimidos, comece logo a tomar a carteira seguinte. O mais provável é que tenha um período no fim da segunda carteira, mas pode ter pequenas perdas de sangue ou do tipo menstrual durante a segunda carteira.

2. Também pode parar de tomar os comprimidos da carteira e passar imediatamente para o período de 7 dias sem comprimidos (**tome nota do dia em que se esqueceu de tomar o seu**

**comprimido**). Se quiser começar uma nova carteira no dia no qual começa sempre, 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 numa carteira e não tiver uma hemorragia durante o primeiro período sem comprimidos, pode estar grávida. Contacte o seu médico antes de começar com a carteira seguinte.



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

Se vomitar no período de 3-4 horas depois de tomar 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 igual ao ter-se esquecido de um comprimido. Após vômitos ou diarreia, tome outro comprimido de uma carteira 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 isso não for possível ou tiverem decorrido as 12 horas, deve seguir o conselho dado em “Caso se tenha esquecido de tomar Arankelle”.

#### **Adiar o seu período: o que precisa de saber**

Apesar de não ser recomendado, pode adiar o seu período menstrual continuando a tomar diretamente uma nova carteira de Arankelle, sem fazer o período sem comprimidos, e tomá-la até ao fim. Pode ter pequenas perdas de sangue ou do tipo menstrual enquanto estiver a utilizar esta segunda carteira. Após o período habitual de 7 dias sem comprimidos, inicie a carteira seguinte.

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

#### **Alterar o 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 sem comprimidos. Se tiver de alterar este dia, reduza o número de dias sem comprimidos (*mas nunca aumentando, 7 é o máximo!*). Por exemplo, se os seus dias sem comprimidos começarem numa Sexta-feira e quiser mudar este dia para uma Terça-feira (3 dias mais cedo), comece uma nova carteira 3 dias mais cedo do que é habitual. Se encurtar o intervalo sem comprimidos (por exemplo, 3 dias ou menos), poderá não ter qualquer hemorragia durante estes dias. Pode então ter pequenas perdas de sangue ou do tipo menstrual.

#### **Consulte o seu médico se não tiver a certeza de como proceder.**

#### **Se parar de tomar Arankelle**

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

Se quiser engravidar, pare de tomar Arankelle e espere pelo aparecimento de um período antes de tentar engravidar. Será mais fácil calcular a data estimada para o nascimento do seu bebé.

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 Arankelle, 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 Arankelle".

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

- alterações do humor,
- dores de cabeça,
- dor abdominal (dores de estômago),

- acne,
- dor nos seios, aumento do volume dos seios, dor nos seios à palpação, períodos dolorosos ou irregulares,
- aumento de peso.

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

- candidíase (infecção fúngica),
- bolhas da febre (herpes simples),
- reações alérgicas,
- aumento do apetite,
- depressão, nervosismo, perturbações do sono,
- sensação de formigamentos, tonturas (vertigens),
- problemas de visão,
- batimentos irregulares do coração ou frequência cardíaca anormalmente rápida,
- embolia pulmonar, tensão arterial elevada, tensão arterial baixa, enxaqueca, varizes,
- dores de garganta,
- náuseas, vômitos, inflamação do estômago e/ou dos intestinos, diarreia, prisão de ventre,
- inchaço súbito da pele e/ou das membranas mucosas (por ex., língua ou garganta), e/ou dificuldade em engolir ou urticária juntamente com dificuldade em respirar (angioedema), perda de cabelo (alopecia), eczema, comichão, erupções na pele, pele seca, distúrbios relacionados com pele oleosa (dermatite seborreica),
- dor no pescoço, dor nos membros, câibras nos músculos,
- infecção da bexiga,
- nódulo no seio (benigno ou maligno), produção de leite sem estar grávida (galactorreia), quistos do ovário, afrontamentos, ausência de períodos, períodos muito intensos, corrimento vaginal, secura vaginal, dor na região inferior do abdómen (dor pélvica), esfregaço anormal do colo do útero (esfregaço de Papanicolau), diminuição do interesse sexual,
- retenção de líquidos, falta de energia, sede excessiva, aumento da transpiração,
- perda de peso.

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

- problemas de audição,
- 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)

- asma,
- eritema nodoso (caracterizado por nódulos dolorosos e vermelhos na pele),
- eritema multiforme (reação na pele com vermelhidão 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, farmacêutico ou enfermeiro. 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 21798 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 Arankelle

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, 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 Arankelle

- As substâncias ativas são 3 mg de drospirenona e 0,02 mg de etinilestradiol.
- Os outros componentes são:

*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).

### Qual o aspeto de Arankelle e conteúdo da embalagem



O comprimido revestido por película é 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.

Arankelle 3 mg/0,02 mg comprimidos revestidos por película é acondicionado em blister de PVC/PE/PVDC-Alu. Os blisters são acondicionados numa caixa de dobrar com o folheto informativo e um saco de conservação tipo estojo incluídos em cada caixa.

Apresentações:

1x21 comprimidos revestidos por película  
3x21 comprimidos revestidos por película  
6x21 comprimidos revestidos por película  
13x21 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: Pyrla  
Portugal: Arankelle  
Espanha: Arankelle

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