

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Miranova 0,02 mg + 0,1 mg comprimidos revestidos

Etinilestradiol + Levonorgestrel

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

Informação importante a saber sobre contraceptivos hormonais combinados (CHCs):

- São um dos métodos de contraceção reversíveis mais fiáveis se utilizados corretamente
- Aumentam ligeiramente o risco de ter um coágulo sanguíneo nas veias e artérias, especialmente no primeiro ano ou ao reiniciar um contraceptivo hormonal combinado após uma interrupção de 4 ou mais semanas
- Esteja atenta e consulte o seu médico se pensa que poderá ter sintomas de um coágulo sanguíneo (ver secção 2 "Coágulos sanguíneos").

O que contém este folheto:

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

1. O que é Miranova e para que é utilizado

- Miranova é uma pílula contraceptiva e é utilizada para prevenir a gravidez.
- Cada comprimido contém uma pequena quantidade de duas hormonas femininas diferentes, o levonorgestrel e o etinilestradiol.
- As pílulas contraceptivas que contêm duas hormonas são designadas como "pílulas combinadas". Miranova é designada como pílula contraceptiva de "baixa dosagem" porque contém apenas uma pequena quantidade de hormonas.

A pílula combinada pode também ter benefícios não contraceptivos para a saúde.

A sua menstruação pode ser mais ligeira e curta. Como resultado, o risco de anemia pode ser menor. As suas dores menstruais podem-se tornar menos fortes ou podem desaparecer completamente.

Além disso, algumas perturbações graves têm sido relatadas como menos frequentes em utilizadoras de pílulas contendo 50 microgramas de etinilestradiol ("pílulas de elevada dosagem"). É o caso de doenças benignas da mama, quistos dos ovários, infeções pélvicas (doenças inflamatórias pélvicas ou DIP), gravidez ectópica (gravidez na qual o embrião se implanta fora do útero) e cancro do endométrio (interior do útero) e dos ovários. Isto pode também aplicar-se a pílulas de baixa dosagem mas apenas foi confirmado para os cancros do endométrio e do ovário.

2. O que precisa de saber antes de tomar Miranova

Notas gerais

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

Neste folheto, estão descritas diversas situações em que deverá parar de utilizar Miranova, ou onde a fiabilidade de Miranova poderá estar reduzida. Em tais situações, ou não deverá ter relações sexuais ou deverá tomar precauções contraceptivas não-hormonais adicionais como, por exemplo, a utilização de um preservativo ou de outro método de barreira. Não utilize métodos de ritmo ou de temperatura. Estes métodos poderão não ser de confiança porque Miranova altera as variações mensais da temperatura corporal e do muco cervical.

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

Quando não deve tomar Miranova

Não deverá utilizar Miranova 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 Miranova:

- se tem (ou tiver tido) um coágulo sanguíneo num vaso sanguíneo nas pernas (trombose venosa profunda, TVP), nos pulmões (embolia pulmonar, EP) ou noutros órgãos;
- se sabe que tem um distúrbio que afeta a coagulação sanguínea – por exemplo, deficiência de proteína C, deficiência de proteína S, deficiência de antitrombina-III, Fator V de Leiden ou anticorpos antifosfolipídicos;
- se necessita de uma cirurgia ou se estiver acamada durante muito tempo (ver secção 'Coágulos sanguíneos');
- se tiver tido um ataque cardíaco ou um acidente vascular cerebral;
- se tem (ou tiver tido) angina de peito (uma doença que provoca dor torácica grave e que poderá ser um primeiro sinal de um ataque cardíaco) ou acidente isquémico transitório (AIT – sintomas temporários de acidente vascular cerebral);
- se tem alguma das seguintes doenças que poderão aumentar o risco de ter um coágulo nas artérias:
 - > diabetes grave com danos nos vasos sanguíneos
 - > tensão arterial muito elevada
 - > um nível muito elevado de gordura no sangue (colesterol ou triglicéridos)
 - > uma doença chamada hiper-homocisteinemia
- se tem (ou tiver tido) um tipo de enxaqueca denominada “enxaqueca com aura”;
- se tem (ou alguma vez teve) uma doença grave do fígado e a função do seu fígado ainda não está normal;
- se tem qualquer hemorragia inexplicada da vagina;
- se parou de menstruar, possivelmente devido a exercício ou dieta;
- se tem alergia ao etinilestradiol, ao levonorgestrel ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6). Tal poderá causar comichão, erupção na pele ou inchaço.

Não utilize Miranova se tiver hepatite C e estiver a tomar medicamentos contendo ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir ou sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (ver também a secção “Outros medicamentos e Miranova”).

Advertências e precauções

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

Quando deve tomar especial cuidado com Miranova

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

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

Em algumas situações necessita tomar especial cuidado enquanto utiliza Miranova ou qualquer outra pílula combinada, e poderá ser necessário que seja examinada regularmente pelo seu médico. Se a situação se desenvolver, ou se piorar, enquanto estiver a utilizar Miranova, deverá também informar o seu médico.

- se um parente próximo teve cancro da mama;
- se tem 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 Miranova depois do parto;
- se tem uma inflamação nas veias sob a pele (tromboflebite superficial);
- se tem varizes;
- se tem epilepsia (ver "Outros medicamentos e Miranova");
- se tem uma doença que primeiro surgiu durante a gravidez ou durante uma utilização anterior de hormonas sexuais (por ex. perda de audição, uma doença sanguínea chamada porfiria, erupção na pele com vesículas durante a gravidez (herpes gestacional), uma doença nervosa que causa movimentos súbitos do corpo (coreia de Sydenham);
- se alguma vez teve manchas pigmentadas castanho douradas (cloasma), as chamadas "manchas na gravidez", especialmente na face. Se é este o caso, evite a exposição direta à luz solar ou à luz ultravioleta;
- se apresentar sintomas de angioedema tais como inchaço do rosto, língua e/ou garganta e/ou dificuldade em engolir ou urticária juntamente com dificuldade em respirar, contacte imediatamente um médico. Os medicamentos que contêm estrogénios podem induzir ou exacerbar sintomas de angioedema hereditário e adquirido.

COÁGULOS SANGUÍNEOS

A utilização de um contraceptivo hormonal combinado como Miranova 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 Miranova é baixo.

COMO RECONHECER UM COÁGULO SANGUÍNEO

Procure atenção médica urgente se notar qualquer dos seguintes sinais ou sintomas.

Sente algum destes sinais?	De que está possivelmente a sofrer?
<ul style="list-style-type: none">- inchaço de uma perna ou ao longo de uma veia da perna ou do pé, especialmente quando acompanhado por:<ul style="list-style-type: none">> dor ou sensibilidade na perna, que poderá ser apenas sentida em pé ou ao andar> calor aumentado na perna afetada> alteração da cor da pele na perna, p. ex., ficar pálida, vermelha ou azul	Trombose venosa profunda
<ul style="list-style-type: none">- falta de ar inexplicável súbita ou respiração rápida;- tosse súbita sem uma causa óbvia, que poderá ter sangue;- dor aguda no peito que poderá aumentar com respiração profunda;- atordoamento ou tonturas graves;- batimento cardíaco rápido ou irregular;- dor forte no seu estômago; <p>Se não tem certeza, fale com o seu médico uma vez que alguns destes sintomas, como tosse ou falta de ar, poderão ser confundidos com uma doença mais ligeira, tal como uma 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"> - perda imediata de visão ou - visão desfocada sem dor, que pode progredir para perda de visão 	<p>Trombose das veias retinianas (coágulo sanguíneo no olho)</p>
<ul style="list-style-type: none"> - dor no peito, desconforto, pressão, peso - sensação de aperto ou de plenitude no peito, braço ou abaixo do esterno; - plenitude, indigestão ou sensação de sufoco; - desconforto na parte superior do corpo que irradia para as costas, maxilar, garganta, braço e estômago; - transpiração, náuseas, vômitos ou tonturas; - fraqueza extrema, ansiedade ou falta de ar; - batimentos cardíacos rápidos ou irregulares 	<p>Ataque cardíaco</p>
<ul style="list-style-type: none"> - fraqueza ou entorpecimento súbito da face, braço ou perna, especialmente de um lado do corpo; - confusão súbita, problemas ao falar ou entender; - problemas súbitos de visão em um ou ambos os olhos; - problemas súbitos ao andar, tonturas, perda de equilíbrio ou de coordenação; - dor de cabeça súbita, grave ou prolongada sem causa conhecida; - perda de consciência ou desmaio com ou sem convulsão. <p>Por vezes os sintomas de acidente vascular cerebral podem ser breves com uma recuperação quase imediata e total, mas mesmo assim deverá procurar atenção médica urgente uma vez que poderá estar em risco de ter outro acidente vascular cerebral.</p>	<p>Acidente vascular cerebral</p>
<ul style="list-style-type: none"> - inchaço e ligeira descoloração azul de uma extremidade; - dor forte no seu estômago (abdómen agudo) 	<p>Coágulos sanguíneos a bloquearem outros vasos sanguíneos</p>

COÁGULOS SANGUÍNEOS NUMA VEIA

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

- A utilização de contraceptivos hormonais combinados foi associada a um aumento no risco de coágulos sanguíneos nas veias (trombose venosa). No entanto, estes efeitos indesejáveis são raros. Muito frequentemente, ocorrem no primeiro ano de utilização de um contraceptivo hormonal combinado.
- Se um coágulo sanguíneo se formar numa veia da perna ou do pé, pode causar uma trombose venosa profunda (TVP).

- Se um coágulo sanguíneo viajar da perna e se alojar nos pulmões, pode causar uma embolia pulmonar.
- Muito raramente, um coágulo poderá formar-se numa veia de outro órgão como o olho (trombose das veias retinianas).

Quando é mais elevado o risco de desenvolver um coágulo sanguíneo numa veia?

O risco de desenvolver um coágulo sanguíneo numa veia é mais elevado durante o primeiro ano de toma de um contraceptivo hormonal combinado pela primeira vez. O risco poderá também ser mais elevado se reiniciar a toma de um contraceptivo hormonal combinado (o mesmo medicamento ou outro diferente) após uma pausa de 4 semanas ou mais.

Após o primeiro ano, o risco torna-se menor, mas é sempre ligeiramente mais elevado do que se não utilizasse um contraceptivo hormonal combinado.

Quando parar Miranova, 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 Miranova 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, tal como Miranova, cerca de 5-7 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/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 levonorgestrel	Cerca de 5-7 em cada 10.000 mulheres
Mulheres a utilizar Miranova	Cerca de 5-7 em cada 10.000 mulheres

Fatores que aumentam o risco de um coágulo sanguíneo numa veia

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

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

O tromboembolismo venoso pode desenvolver-se quer esteja ou não a tomar a pílula. Pode também ocorrer durante a gravidez. O risco é maior em mulheres que utilizam a pílula do que naquelas que não utilizam, mas o risco não é tão elevado como durante a gravidez.

Muito raramente, os coágulos sanguíneos também podem ocorrer nos vasos sanguíneos do coração (causando um ataque cardíaco) ou do cérebro (causando um acidente vascular cerebral). Extremamente raros, os coágulos sanguíneos podem ocorrer no fígado, intestino, rim ou olho.

Muito ocasionalmente, a trombose pode causar incapacidade permanente grave ou pode mesmo ser fatal.

O risco de sofrer um ataque cardíaco ou acidente vascular cerebral aumenta com a idade. Também aumenta quanto mais fumar. Quando toma a pílula deve deixar de fumar, especialmente se tem mais de 35 anos de idade.

Se desenvolver uma tensão arterial elevada enquanto utiliza a pílula, poderá ser aconselhada a parar a sua utilização.

O risco de sofrer trombose venosa profunda está temporariamente aumentado como resultado de uma operação ou imobilização (por ex., se tem a perna ou pernas engessadas ou com talas). Em mulheres que utilizam a pílula, o risco pode ser ainda

maior. Informe o seu médico que está a utilizar a pílula com bastante antecedência em relação a uma hospitalização ou cirurgia esperada. O seu médico pode aconselhá-la a parar de tomar a pílula algumas semanas antes da cirurgia ou durante a imobilização. O seu médico também a aconselhará a voltar a tomar a pílula quando recuperar.

Se notar possíveis sinais de trombose, pare de tomar a pílula e consulte o seu médico imediatamente (veja também a secção “Quando deve contactar o seu médico?”).

A Pílula e o cancro

O cancro da mama tem sido diagnosticado ligeiramente mais vezes em mulheres que tomam a pílula do que em mulheres da mesma idade que não a tomam. Este aumento ligeiro no número de cancros de mama diagnosticado desaparece gradualmente durante o período de 10 anos depois da interrupção da utilização da pílula. Não se sabe se a diferença é causada pela pílula. Pode dever-se ao facto de as mulheres terem sido examinadas mais frequentemente, fazendo com que o cancro da mama fosse detetado mais cedo.

Em casos raros, foram relatados tumores benignos do fígado e, ainda mais raramente, de tumores malignos do fígado, em utilizadoras da pílula. Estes tumores podem levar a hemorragias internas. Consulte imediatamente o seu médico se tiver dores fortes no abdómen.

Um risco aumentado de cancro do colo do útero em utilizadoras a longo prazo de COCs tem sido relatado em alguns estudos epidemiológicos, mas continua a ser controversa a extensão dos efeitos confundíveis de comportamento sexual e de outros fatores, tais como o vírus do papiloma humano (HPV).

Hemorragia entre períodos

Durante os escassos primeiros meses em que toma Miranova, poderá ter hemorragia não esperada (hemorragia fora dos dias sem pílula). Se esta hemorragia durar mais do que três meses, ou se começar após alguns meses, o seu médico deve verificar o que se passa.

O que fazer se não ocorrer hemorragia durante os dias sem comprimidos

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

Se não ocorrer a hemorragia esperada duas vezes sucessivas, poderá estar grávida. Contacte imediatamente o seu médico, pois a gravidez deve ser excluída antes de continuar a pílula. Apenas inicie o novo blister se tiver a certeza de que não está grávida.

Perturbações do foro psiquiátrico

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

Outros medicamentos e Miranova

Informe o seu médico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Informe também qualquer outro médico ou dentista que prescreve outro medicamento (ou o farmacêutico) que está a utilizar Miranova. Eles podem informar-lhe se necessita de tomar precauções contraceptivas adicionais (por exemplo, preservativos) e, se assim for, por quanto tempo.

Alguns medicamentos podem ter uma influência nos níveis sanguíneos de Miranova e podem torná-lo menos efetivo na prevenção da gravidez, ou podem causar hemorragia inesperada. Incluem-se:

- os medicamentos utilizados para o tratamento de:
 - > mobilidade intestinal (por ex., metoclopramida)
 - > epilepsia (por ex., primidona, fenitoína, barbitúricos, carbamazepina, oxcarbazepina, topiramato ou felbamato)
 - > tuberculose (por ex., rifampicina)
 - > infeções por VIH e por Vírus da Hepatite C (os chamados inibidores da protease e os inibidores não-nucleosídeos da transcriptase reversa, tais como ritonavir, nevirapina)
 - > infeções fúngicas (griseofulvina, antifúngicos azólicos, por ex., itraconazol, voriconazol, fluconazol)
 - > infeções bacterianas (antibióticos macrólidos, por ex., claritromicina, eritromicina)
 - > certas doenças cardíacas, tensão arterial elevada (bloqueadores dos canais de cálcio, por ex., verapamil, diltiazem)
 - > artrite, artrose (etoricoxib)
- o produto à base de plantas erva de S. João (hipericão).

Miranova poderá influenciar o efeito de outros medicamentos, por ex.:

- medicamentos contendo ciclosporina
- o antiepiléptico lamotrigina (tal poderá levar a uma frequência aumentada de convulsões)
- melatonina
- teofilina
- tizanidina.

Aconselhe-se junto do seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Não utilize Miranova se tiver hepatite C e estiver a tomar medicamentos contendo ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir ou sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir, uma vez que estes medicamentos podem causar aumento dos resultados nos exames sanguíneos da função hepática (aumento da enzima hepática ALT). O seu médico irá prescrever-lhe outro tipo de contraceptivo antes de começar o tratamento com estes medicamentos. Miranova pode ser reiniciado aproximadamente 2 semanas após a conclusão deste tratamento. Ver secção “Não tome Miranova”.

Miranova com alimentos e bebidas

Miranova poderá ser tomado com ou sem alimentos, se necessário com um pouco de água. Miranova não deverá ser tomado com sumo de toranja.

Análises laboratoriais

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

Gravidez

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

Aconselhe-se junto do seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Amamentação

A toma de Miranova não é aconselhável durante a amamentação a não ser que seja aconselhada pelo seu médico. Se quiser tomar a pílula enquanto está a amamentar, deverá contactar o seu médico.

Aconselhe-se junto do 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 Miranova afeta a condução ou utilização de máquinas.

Miranova contém lactose e sacarose.

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

3. Como tomar Miranova

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

Os contraceptivos orais combinados, quando tomados corretamente, apresentam uma razão de falência de aproximadamente 1% por ano. A razão de falência pode aumentar quando os comprimidos são esquecidos ou tomados incorretamente.

- Quando e como deve tomar os comprimidos?

A embalagem de Miranova tem 21 comprimidos revestidos. Na embalagem, cada comprimido está marcado com o dia da semana em que deve ser tomado. Tome o seu comprimido, à mesma hora em cada dia, com um pouco de líquido se necessário. Siga a direção das setas na embalagem, até terem sido tomados todos os 21 comprimidos. Durante os 7 dias seguintes, não tome comprimidos. A menstruação deve aparecer durante estes 7 dias (hemorragia de privação). Normalmente aparece aos 2-3 dias depois do último comprimido de Miranova. Comece a embalagem seguinte ao 8º dia, mesmo que a menstruação continue. Isto significa que vai iniciar novas embalagens sempre no mesmo dia da semana, e que vai ter a sua menstruação sempre nos mesmos dias, em cada mês.

- Iniciar Miranova pela primeira vez

Quando não foi utilizado qualquer contraceptivo hormonal no mês anterior

Comece a tomar Miranova no primeiro dia do seu ciclo, isto é, no primeiro dia da menstruação. Tome o comprimido marcado com esse dia da semana. Por exemplo, se o seu período aparecer a uma Sexta-feira, tome o comprimido marcado com Sexta-feira. Depois vá seguindo os dias por ordem. Miranova protege contra a gravidez desde o início, não sendo necessária a utilização de método contraceptivo adicional.

Pode também começar no 2-5º dia do ciclo, mas neste caso utilize um método contraceptivo adicional (método de barreira) durante os primeiros 7 dias da toma de comprimidos durante o primeiro ciclo.

Quando muda de uma outra pílula combinada, anel vaginal ou sistema (contracetivo) transdérmico

Pode começar a tomar Miranova no dia seguinte à toma do último comprimido da embalagem da sua pílula anterior (isto significa que não há intervalo sem toma de comprimidos). Se a embalagem da sua pílula anterior também continha comprimidos não ativos, deve iniciar a toma de Miranova no dia seguinte à toma do último comprimido ativo (se não tem a certeza, pergunte ao seu médico ou farmacêutico). Pode

também iniciar a toma mais tarde, mas nunca depois do dia após o intervalo sem toma de comprimidos da sua pílula anterior (ou do dia depois do último comprimido não ativo da sua pílula anterior). No caso de ter sido utilizado um anel vaginal ou sistema transdérmico, deverá começar a utilizar Miranova preferencialmente no dia da remoção, mas no máximo quando a aplicação seguinte deveria ter sido aplicada. Se seguir estas instruções, não é necessário utilizar um método contraceptivo adicional.

Quando muda de um método só com progestagénio (pílula oral, injeção, implante ou dispositivo intrauterino DLIU)

Poderá mudar para os comprimidos de Miranova em qualquer dia a partir de uma pílula só com progestagénio (a partir de um implante ou de um DLIU no dia da sua remoção, a partir de um injetável quando fosse a altura da seguinte injeção), mas, em todos estes casos, deve utilizar medidas contraceptivas adicionais (por exemplo, um preservativo) para os primeiros 7 dias de toma de comprimidos.

Após um aborto no primeiro trimestre

Siga o aconselhamento do seu médico

Comece Miranova entre 21 a 28 dias após um parto ou um aborto no segundo trimestre. Se começar mais tarde do que os 28 dias, deve utilizar o chamado método de barreira (por exemplo, um preservativo) durante os primeiros 7 dias de utilização de Miranova.

Se, após um parto, tiver tido relações sexuais antes de começar Miranova (outra vez), deve, em primeiro lugar, assegurar-se de que não está grávida ou deve esperar até ao seu próximo período antes de começar a tomar Miranova.

Se estiver a amamentar e quiser começar Miranova (outra vez) após um parto

Leia a secção “Amamentação”.

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

Se tomar mais Miranova do que deveria

Não foram reportados efeitos nocivos graves da toma em excesso de comprimidos de Miranova.

Se tomou vários comprimidos de Miranova de uma só vez, poderá ter sintomas de náuseas ou vómitos. Raparigas jovens poderão ter hemorragia vaginal. Mesmo as raparigas que ainda não tenham começado a menstruar mas que tenham acidentalmente tomado este medicamento podem experienciar este tipo de hemorragia.

Se tiver tomado demasiados comprimidos de Miranova, ou se verificar que uma criança tomou alguns, aconselhe-se junto do seu médico ou farmacêutico.

Caso se tenha esquecido de tomar Miranova

- Se estiver **menos de 12 horas** atrasada na toma do comprimido, a fiabilidade da pílula é mantida. Tome o comprimido logo que se lembre e tome os comprimidos seguintes à hora habitual.

- Se estiver **mais de 12 horas** atrasada na toma de qualquer comprimido, a fiabilidade da pílula pode estar reduzida. Quantos mais comprimidos seguidos tiver esquecido, mais elevado é o risco de engravidar.

Assim, deverá seguir as seguintes regras:

> A toma de comprimidos nunca deve ser descontinuada por mais de 7 dias.

> A efetividade de Miranova depende de 7 dias de toma ininterrupta de comprimidos.

Se estiver mais de 12 horas atrasada durante os dias 1-7 (ver também o diagrama):

Tome o comprimido esquecido logo que se lembre (mesmo que isto signifique tomar dois comprimidos ao mesmo tempo) e tome os comprimidos seguintes à hora habitual. Tome precauções contraceptivas adicionais (método de barreira) durante os 7 dias seguintes. Se teve relações sexuais na semana anterior ao esquecimento do comprimido, há uma possibilidade de engravidar. Por isso informe imediatamente o seu médico.

Se estiver mais de 12 horas atrasada durante os dias 8-14 (ver também o diagrama):

Tome o comprimido esquecido logo que se lembre (mesmo que isso signifique tomar dois comprimidos ao mesmo tempo) e tome os comprimidos seguintes à hora habitual. A fiabilidade da pílula é mantida. Não necessita de tomar precauções contraceptivas adicionais.

Se estiver mais de 12 horas atrasada durante os dias 15-21 (ver também o diagrama):

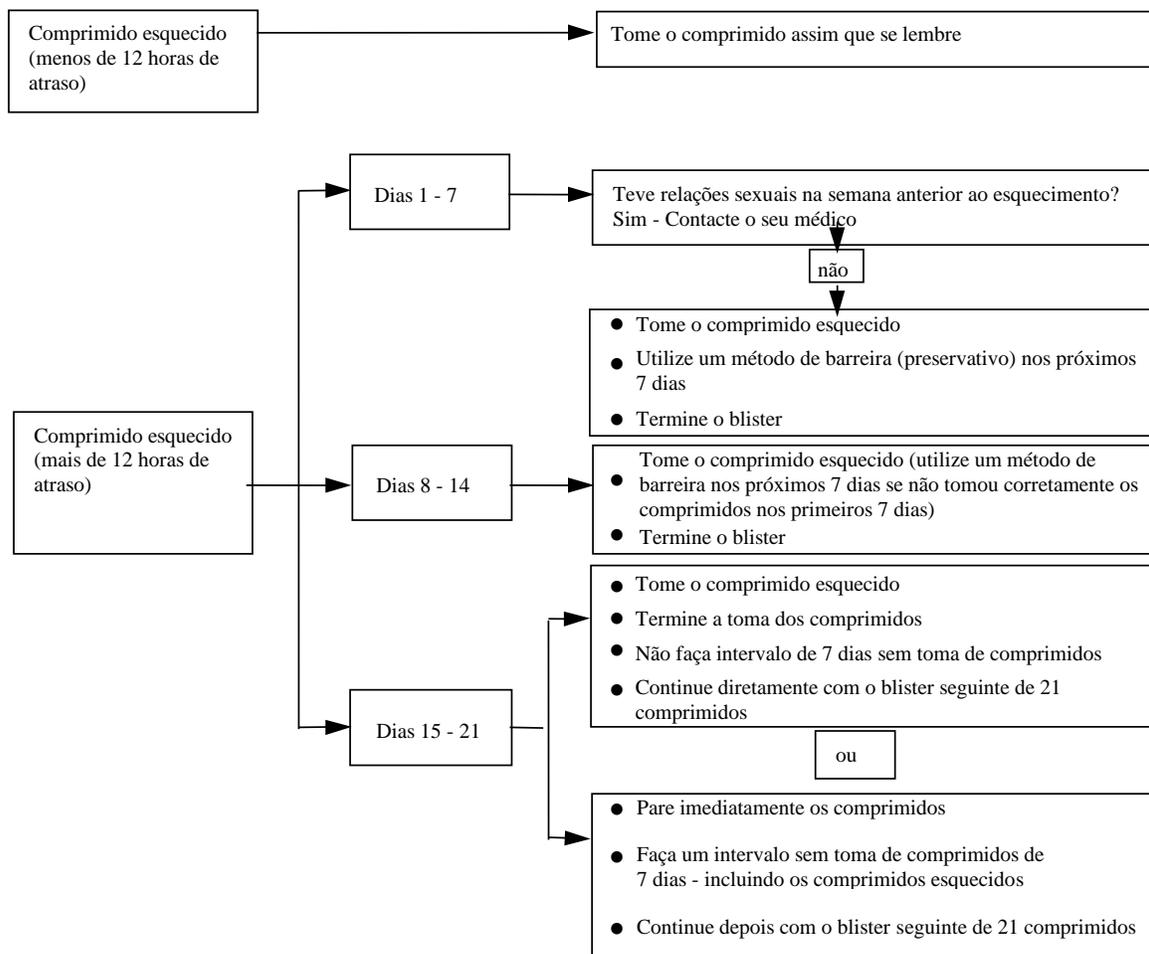
Pode escolher uma das seguintes opções, sem necessidade de precauções contraceptivas adicionais:

1. Tome o comprimido esquecido logo que se lembre (mesmo que isto signifique tomar dois comprimidos ao mesmo tempo) e tome os comprimidos seguintes à hora habitual. Comece a embalagem seguinte logo que a embalagem atual terminar de modo a que não haja intervalo entre as embalagens. Pode não ter menstruação até ao final da segunda embalagem, mas poderá ter microrragia ou hemorragia de disrupção durante os dias em que toma os comprimidos.

Ou

2. Pare de tomar os comprimidos da sua embalagem atual, faça um intervalo sem toma de comprimidos de 7 dias ou menos (conte também o dia em que esqueceu o comprimido) e continue com a embalagem seguinte. Se seguir este método, pode sempre começar a embalagem seguinte no dia da semana em que habitualmente o faz.

Se se esqueceu de comprimidos numa embalagem e não tiver a menstruação esperada no primeiro intervalo habitual sem toma de comprimidos, pode estar grávida. Consulte o seu médico antes de iniciar a embalagem seguinte.



O que fazer no caso de vômitos ou diarreia intensa

Se vomitar dentro de 3-4 horas após a toma de um comprimido ou se tiver diarreia intensa, existe um risco de as substâncias ativas na pílula não serem completamente absorvidas pelo seu organismo. A situação é praticamente a mesma em relação ao esquecimento de um comprimido. Após os vômitos ou a diarreia, tome outro comprimido de um blister de reserva, assim que possível. Se possível, tome-o dentro das 12 horas do horário em que costuma tomar a sua pílula. Se tal não for possível ou se foram ultrapassadas as 12 horas, siga o conselho descrito em “Caso se tenha esquecido de tomar Miranova”.

Atrasar o seu período: o que necessita saber

Apesar de não recomendado, pode atrasar o seu período ao avançar logo para um novo blister de Miranova e terminá-lo. Enquanto estiver a tomar o segundo blister, poderá ter hemorragia ligeira ou semelhante a menstruação. Quando o segundo blister terminar, deve fazer um intervalo de 7 dias sem comprimidos.

É aconselhável consultar o seu médico antes de decidir atrasar o seu período menstrual.

Alterar o primeiro dia do seu período: o que necessita saber

Se quiser alterar o dia de início ou ter o seu período noutro dia da semana, pode encurtar o seu próximo intervalo sem comprimidos em quantos dias preferir. Quanto mais curto for o intervalo, maior é o risco de não ter hemorragia de privação e de apresentar hemorragia ligeira ou semelhante a menstruação durante o segundo blister. Nunca prolongue o seu intervalo sem comprimidos.

Se não tem a certeza o que fazer, consulte seu médico.

Se quiser parar de tomar Miranova

Pode parar de tomar Miranova em qualquer altura que deseje. Se não quiser engravidar, aconselhe-se junto do seu médico acerca de outros métodos fiáveis de controlo da gravidez. Se quiser engravidar, pare de tomar Miranova e espere até ter um período menstrual antes de tentar engravidar. Será capaz de calcular a data esperada de parto mais facilmente.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Se tiver qualquer efeito indesejável, particularmente se for grave e persistente, ou tiver qualquer alteração na sua saúde que pense poder dever-se a Miranova, 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 utilizem 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 Miranova".

Contacte imediatamente um médico se apresentar algum dos seguintes sintomas de angioedema: inchaço do rosto, língua e/ou garganta e/ou dificuldade em engolir ou urticária juntamente com dificuldade em respirar (consulte também a secção “Advertências e precauções”).

De seguida, uma lista dos efeitos indesejáveis que foram relacionados com a utilização de Miranova:

Efeitos indesejáveis frequentes (entre 1 a 10 em cada 100 utilizadoras poderão ser afetadas):

- oscilações do humor, depressão
- dor de cabeça
- náuseas, dor abdominal
- dor ou sensibilidade mamária
- erupção na pele
- aumento de peso

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (entre 1 a 10 em cada 1000 utilizadoras poderão ser afetadas):

- interesse diminuído em relações sexuais
- enxaquecas
- vómitos, diarreia
- comichão ou inchaços aumentados na pele
- seios inchados
- retenção de fluidos

Efeitos indesejáveis raros (entre 1 a 10 em cada 10000 utilizadoras poderão ser afetadas):

- intolerância a lentes de contacto
- reações alérgicas
- interesse aumentado em relações sexuais
- corrimento mamário ou vaginal
- vermelhidão ou manchas na pele
- diminuição 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 indesejáveis graves têm sido relatados com frequência ligeiramente maior em utilizadoras de pílulas contraceptivas, mas não se sabe se são causados pelo tratamento (ver secção 2: "Quando deve tomar especial cuidado com Miranova"):

- tensão arterial aumentada;
- tumores hepáticos ou cancro da mama.

As seguintes situações também têm sido associadas à contraceção oral combinada:

Doença de Crohn, colite ulcerosa, porfíria, lúpus eritematoso sistémico, herpes gestacional, coreia de Sydenham, síndrome hemolítica urémica, icterícia colestática.

Comunicação de efeitos indesejáveis

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

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Miranova

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após "VAL.". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos de que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Miranova

- As substâncias ativas são etinilestradiol (0,020 mg) e levonorgestrel (0,10 mg).
- Os outros componentes são lactose mono-hidratada, amido de milho, amido de milho pré-gelificado, povidona 25000, estearato de magnésio, sacarose, povidona 700000, macrogol 6000, carbonato de cálcio, talco, glicerol 85%, óxido de ferro amarelo (E172), óxido de ferro vermelho (E172), dióxido de titânio (E171), cera montanglicol.

Qual o aspeto de Miranova e conteúdo da embalagem

Miranova apresenta-se em embalagem-calendário de 21 comprimidos.

Os comprimidos revestidos de Miranova estão acondicionados em embalagem blister constituídas por uma película de tereftalato de polietileno e uma folha de alumínio termo-colável.

Os comprimidos de Miranova são biconvexos, redondos e com 5 mm de diâmetro.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Bayer Portugal, Lda.
Avenida Vitor Figueiredo n.º4 - 4.º piso
2790-255 Carnaxide
Portugal

Fabricantes

Bayer Weimar GmbH & Co. KG
Döbereiner St. 20
D-99427 Weimar
Alemanha

Bayer A.G.
Müllerstrasse, 178
13353 Berlim
Alemanha

Este folheto foi revisto pela última vez em outubro de 2024.