

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

### **Amelye 2 mg + 0,03 mg comprimidos revestidos por película dienogest + etinilestradiol**

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

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico.

- 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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários 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 Amelye e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Amelye
3. Como tomar Amelye
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Amelye
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

Amelye é uma pílula contraceptiva oral combinada (COC) que contém dois tipos de hormonas, um estrogénio (etinilestradiol) e uma progesterona (dienogest).

Foi demonstrado em ensaios clínicos com mulheres, que têm um efeito aumentado de hormonas masculinas o que leva ao aparecimento de acne, que Amelye causa uma melhoria dos sintomas.

Amelye é um medicamento:

- Para prevenir a gravidez ("pílula" contraceptiva).
- Para o tratamento de mulheres com acne moderado que aceitam receber uma pílula contraceptiva após o insucesso de tratamentos locais adequados ou com antibióticos orais.

Cada um dos 21 comprimidos brancos contém uma pequena quantidade de duas hormonas, designadamente, etinilestradiol e dienogest.

Os 7 comprimidos cor-de-rosa não contêm quaisquer substâncias ativas, sendo também designados comprimidos placebo.

## 2. O que precisa de saber antes de tomar Amelye

### Notas gerais

Antes de começar a utilizar Amelye, 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 Amelye, o seu médico irá efetuar-lhe algumas perguntas acerca da sua saúde clínica pessoal e da dos seus parentes próximos. 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 Amelye, ou onde a fiabilidade de Amelye 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 calendário ou de temperatura. Estes métodos poderão não ser de confiança porque Amelye altera as variações mensais da temperatura corporal e do muco cervical.

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

O seu acne geralmente melhorará entre os três a seis meses de tratamento e poderá continuar a melhorar mesmo após os seis meses. Deve falar com o seu médico sobre a necessidade de continuar com o seu tratamento três a seis meses após o seu início, e regularmente daí em diante.

### Quando não deve tomar Amelye

Não deverá tomar Amelye se tiver alguma das situações mencionadas abaixo. Se tiver alguma das situações mencionadas abaixo, deve informar o seu médico. O seu médico irá discutir consigo outra forma de controlo da gravidez que seja mais apropriada.

### Não tome Amelye:

- 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 alergia ao etinilestradiol ou dienogest ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- se tem, ou tiver tido, uma inflamação do pâncreas (pancreatite);
- se tem, ou tiver tido alguma vez, doença hepática e o seu fígado ainda não está a trabalhar normalmente;
- se tem, ou tiver tido, um tumor do fígado benigno ou maligno;
- se tem, ou tiver tido, cancro da mama ou dos órgãos genitais;
- se tem uma hemorragia vaginal inexplicável;
- 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 Amelye”).

Informe o seu médico se alguma das seguintes situações se aplicar a si, antes de começar a tomar Amelye.

O seu médico pode aconselhá-lo a usar outro método contraceptivo completamente diferente (não hormonal).

### **Quando deve tomar especial cuidado com Amelye**

Quando deverá contactar o seu médico?

#### Procure atenção médica urgente

- Se notar possíveis sinais de um coágulo sanguíneo que possam significar que está a sofrer de um coágulo sanguíneo na perna (ou seja, trombose venosa profunda), um coágulo nos pulmões (ou seja, embolia pulmonar), um ataque cardíaco ou um acidente vascular cerebral (ver secção “Coágulo sanguíneo” (trombose) abaixo).

Para uma descrição dos sintomas destes efeitos secundários graves, ver "Como reconhecer um coágulo sanguíneo".

### **Advertências e precauções**

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

Antes de utilizar este medicamento, terá que consultar o seu médico para realizar exames médicos.

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

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

- aumento da idade;
- se fuma;
- se tem diabetes ou se a capacidade de degradar a glucose é limitada (tolerância à glucose diminuída);
- se tem excesso de peso;
- se tem a tensão arterial alta;
- se tem um distúrbio na válvula cardíaca ou distúrbio do ritmo cardíaco;
- se tem uma inflamação nas veias sob a pele (tromboflebite superficial);
- se tem varizes;

- se um parente próximo tem ou teve uma trombose, ataque cardíaco ou um acidente vascular cerebral;
- se sofre de enxaquecas;
- se sofre de epilepsia;
- se sofre de depressão;
- se tem níveis elevados de gordura no sangue (hipertrigliceridemia) ou antecedentes familiares para esta doença. A hipertrigliceridemia tem sido associada a um risco aumentado de desenvolvimento de pancreatite (inflamação do pâncreas);
- se necessita de uma cirurgia ou se estiver acamada durante muito tempo (ver secção 2 “Coágulos sanguíneos”);
- se acabou de ter um bebé, apresenta um risco aumentado de coágulos sanguíneos. Deverá perguntar ao seu médico sobre quando pode começar a tomar Amelye depois do parto;
- se um parente próximo teve alguma vez cancro da mama;
- se tem doença do fígado ou da vesícula;
- 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 uma doença que ocorreu pela primeira vez durante a gravidez ou durante uma utilização anterior de hormonas sexuais, por exemplo, perda de audição, porfiria (uma doença do sangue), herpes gestacional (erupção da pele com vesículas durante a gravidez), coreia de Sydenham (uma doença dos nervos que causa movimentos súbitos do corpo);
- 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 ou tiver tido cloasma (extensas manchas acastanhadas de forma e tamanho irregular na pele, especialmente na face). Se é 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.

Se alguma das situações descritas acima aparecer pela primeira vez, reaparecer ou se agravar enquanto estiver a tomar Amelye, deve consultar o seu médico.

### **Coágulos sanguíneos**

A utilização de um contraceptivo hormonal combinado como Amelye 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 Amelye é baixo.**

## COMO RECONHECER UM COÁGULO SANGUÍNEO

Procure atenção médica urgente se notar qualquer um 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><u>Se não tem certeza</u>, 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 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 enfartamento no peito, braço ou abaixo do esterno;</li> <li>• enfartamento, indigestão ou <u>sensação de sufoco</u>;</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>• <u>fraqueza extrema, ansiedade ou falta de ar</u>;</li> <li>• <u>batimentos cardíacos rápidos ou irregulares</u></li> </ul>	Ataque cardíaco
<ul style="list-style-type: none"> <li>• fraqueza ou <u>dormência</u> súbita da face, braço ou perna, <u>especialmente de um lado do corpo</u>;</li> <li>• <u>confusão súbita, problemas ao falar ou entender</u>;</li> <li>• <u>problemas súbitos de visão</u> 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>• <u>perda de consciência ou desmaio</u> com ou sem convulsão.</li> </ul> <p>Por vezes os sintomas de acidente vascular cerebral podem ser</p>	Acidente vascular cerebral

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.	
<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>	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 Amelye, o seu risco de desenvolver um coágulo sanguíneo retoma ao normal em 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 Amelye 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 dienogest e etinilestradiol, tal como Amelye, entre cerca de 8 a 11 mulheres desenvolverão um coágulo sanguíneo em um 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 hormonal combinada/adetivo/anel 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 Amelye	Cerca de 8 a 11 em cada 10.000 mulheres

### **Fatores que aumentam o risco de um coágulo sanguíneo numa veia**

O risco de um coágulo sanguíneo com Amelye 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 de coagulação sanguínea hereditário;
- se necessitar de uma cirurgia, ou se está acamada durante muito tempo devido a uma lesão ou doença, ou se tem a perna engessada. A utilização de Amelye poderá necessitar de ser interrompida várias semanas antes da cirurgia ou enquanto estiver com menos mobilidade. Se necessitar de parar Amelye, 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 Amelye necessita de ser interrompido.

Se alguma das situações acima se alterar enquanto estiver a utilizar Amelye, 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 Amelye 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 Amelye, 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 tem, ou algum familiar próximo, tem um nível elevado de gorduras no sangue (colesterol ou triglicéridos);
- se tem enxaquecas, especialmente enxaquecas com aura;
- se tem um problema de coração (perturbação nas válvulas, distúrbio do ritmo denominado de 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 Amelye, 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.

### **Amelye e o cancro**

O cancro da mama tem sido diagnosticado um pouco mais frequentemente em mulheres que usam a pílula contraceptiva do que em mulheres da mesma idade que não usam a pílula contraceptiva. Este ligeiro aumento no número de diagnósticos de cancro da mama desaparece gradualmente durante o período de 10 anos após a interrupção do uso da pílula contraceptiva. Uma vez que o cancro da mama é raro em mulheres com menos de 40 anos de idade, o número adicional de casos de cancro da mama em mulheres que atualmente usam ou usaram recentemente a pílula contraceptiva é pequeno em comparação com o risco total de cancro da mama. Não se sabe se a diferença é causada pela pílula contraceptiva. Pode ser porque as mulheres foram examinadas com mais frequência, e deste modo o cancro da mama foi detetado mais cedo.

Foram descritos casos raros de tumores benignos do fígado e ainda mais raros casos de tumores malignos do fígado entre as utilizadoras da pílula contraceptiva. Estes tumores podem conduzir a hemorragias internas. Contacte imediatamente o seu médico se tiver dor abdominal grave.

Alguns estudos sugerem que o uso a longo prazo de contraceção hormonal é um fator de risco para o desenvolvimento de cancro do colo do útero em mulheres cujo colo do útero está infetado por certos vírus sexualmente transmitidos (vírus do papiloma humano). No entanto, tem ainda que ser estabelecido até que ponto este resultado é influenciado por outros fatores (por exemplo, diferença no número de parceiros sexuais ou a utilização de métodos de contraceção mecânicos).

Perturbações do foro psiquiátrico:



Algumas mulheres que utilizam contraceptivos hormonais, incluindo Amelye, 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.

### **Exame/consulta médica**

Antes de tomar Amelye, o seu médico irá cuidadosamente perguntar-lhe o seu histórico médico e o dos seus familiares próximos. Um exame médico e ginecológico geral completo, incluindo um exame das mamas e esfregaço do colo do útero serão realizados. A gravidez deve ser excluída. Estes exames devem ser repetidos regularmente quando estiver a tomar a pílula contraceptiva. Por favor, informe o seu médico se fuma e se está a tomar outros medicamentos.

### **Hemorragia entre menstruações**

Durante os primeiros meses em que está a tomar Amelye poderá ter uma hemorragia não esperada (hemorragia fora da semana de comprimidos placebo). Se ocorrer esta hemorragia durante alguns meses ou se começar após alguns meses, o seu médico deve descobrir o que está errado.

### **O que fazer se não ocorrer hemorragia durante a semana de comprimidos placebo**

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

Se a hemorragia esperada não aparecer duas vezes seguidas, poderá estar grávida. Contacte o seu médico imediatamente. Não inicie a embalagem seguinte até ter a certeza de que não está grávida.

### **Outros medicamentos e Amelye**

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Alguns medicamentos podem causar hemorragia entre os períodos e/ou comprometer o efeito contraceptivo de Amelye.

### Efeito de outros medicamentos sobre Amelye

Informe sempre o seu médico que medicamentos ou produtos à base de plantas já está a utilizar. Informe também qualquer outro médico ou dentista que prescreve outro medicamento (ou o farmacêutico) que está a utilizar Amelye. Eles podem informar-lhe se necessita de tomar precauções contraceptivas adicionais (por exemplo, preservativos) e, se assim for, por quanto tempo, ou, se a utilização de outro medicamento de que necessita deve ser alterada.

Alguns medicamentos:  
podem ter influência sobre os níveis sanguíneos de Amelye  
podem tornar Amelye menos eficaz na prevenção da gravidez  
podem causar hemorragias inesperadas.

Estes incluem:

Medicamentos utilizados no tratamento:

- epilepsia (por ex., primidona, fenitoína, barbitúricos, carbamazepina, oxcarbazepina, topiramato, felbamato);

- tuberculose (por ex., rifampicina);
- infecções por VIH e VHC (os chamados inibidores da protease e inibidores não-nucleósidos da transcriptase reversa)
- infecções fúngicas (griseofulvina, cetoconazol)
- artrite, artrose (etoricoxib)
- produtos medicinais à base de erva de S. João

Se está a ser tratado com algum dos medicamentos mencionados acima, deverá também usar um método de barreira (por exemplo, um preservativo) temporariamente ou escolher outro método de contraceção. Utilize contraceptivos locais adicionais enquanto estiver a tomar outros medicamentos juntamente com Amelye e também durante 28 dias após descontinuação do tratamento com outros medicamentos.

Se o seu tratamento se prolongar para além do número de comprimidos contidos no blister de Amelye, inicie o blister seguinte de Amelye logo a seguir, sem fazer o habitual intervalo com os comprimidos placebo.

Se for necessário um tratamento prolongado com qualquer um dos medicamentos mencionados acima, deverá escolher outro método contraceptivo não-hormonal de confiança.

### Efeito de Amelye sobre outros medicamentos

Amelye pode influenciar o efeito de outros medicamentos, por exemplo:

- antiepiléptico lamotrigina (pode conduzir a uma maior frequência de convulsões)
- ciclosporina
- teofilina (utilizada para tratar problemas respiratórios)
- tizanidina (utilizada para tratar a dor muscular ou câibras musculares)

Não utilize Amelye se tem hepatite C e está a tomar medicamentos contendo ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir ou sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir, uma vez que podem provocar aumentos nos resultados dos testes da função hepática (aumento na enzima hepática ALT).

O seu médico irá receitar outro tipo de contraceptivo antes do início do tratamento com estes medicamentos.

Amelye pode ser reiniciado, aproximadamente, 2 semanas após a conclusão deste tratamento. Ver secção “Não utilize Amelye”.

Veja também os folhetos informativos dos outros produtos prescritos. Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

### Interações com análises laboratoriais

A utilização de Amelye pode afetar o resultado de algumas análises laboratoriais, incluindo os valores de fígado, córtex adrenal, rim e função da tiróide, bem como a quantidade de determinadas proteínas no sangue, por exemplo proteínas que afetam a digestão de gorduras, o metabolismo de hidratos de carbono ou a coagulação sanguínea e fibrinólise. No entanto, geralmente estas alterações permanecem dentro do intervalo normal. Informe o seu médico ou o laboratório que está a tomar a pílula.

### **Análises laboratoriais**

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

### **Exames regulares**

Quando estiver a tomar Amelye, o seu médico irá informar-lhe de que deve fazer exames regularmente. A frequência e natureza destes exames irá depender da sua situação pessoal.

### **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*

Não tome Amelye se estiver grávida ou se pensa que poderá estar grávida. Se ficar grávida enquanto toma Amelye, pare de o tomar imediatamente e contacte o seu médico (ver secção 2, **Não tome Amelye**).

#### *Amamentação*

A utilização de Amelye não é geralmente recomendada durante a amamentação, uma vez que pode reduzir a quantidade de leite produzido e pequenas quantidades de medicamento podem ser excretadas no leite materno. Se quiser tomar a pílula enquanto está a amamentar, deverá consultar o seu médico.

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

Não estão descritos efeitos de Amelye sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

### **Amelye contém lactose**

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

## **3. Como tomar Amelye**

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

### **Quando e como deve tomar os comprimidos?**

Uma embalagem de Amelye contém **21 comprimidos revestidos ativos brancos e 7 comprimidos inativos rosa**.

Os comprimidos de Amelye de duas cores diferentes estão ordenados. Um blister contém 28 comprimidos.

Tome um comprimido de Amelye por dia, se necessário com a ajuda de uma pequena quantidade de água. Os comprimidos podem ser tomados juntamente ou fora da refeição, mas devem ser tomados todos os dias por volta da mesma hora.

**Não confundir os comprimidos:** tome um comprimido branco nos primeiros 21 dias e depois um comprimido cor-de-rosa nos últimos 7 dias. Em seguida, deve começar imediatamente um novo blister (21 comprimidos brancos e depois 7 comprimidos cor-de-rosa). Por conseguinte, não existe qualquer intervalo entre a toma de dois blisters.

Devido à diferença de composição dos comprimidos, é imprescindível iniciar a toma com o primeiro comprimido no canto superior esquerdo e que os comprimidos sejam tomados todos

os dias. Para tomar os comprimidos de acordo com a ordem correta, siga a direção das setas indicada no blister.

### **Preparação do blister**

Para ajudá-la a controlar a toma, existem 7 etiquetas de cada um com os 7 dias da semana para cada blister de Amelye. Escolha a etiqueta da semana que começa com o dia em que inicia a toma dos comprimidos. Por exemplo, se começar a tomar numa quarta-feira, utilize a etiqueta da semana que começa com «QUA».

Cole a etiqueta da semana no topo do blister de Amelye que contém a indicação «Colocar etiqueta da semana aqui», de modo a que o primeiro dia esteja acima do comprimido assinalado com «Início».

Existe agora um dia indicado acima de cada comprimido, onde pode verificar se tomou um determinado comprimido. As setas indicam a ordem a seguir para tomar os comprimidos.

Durante os 7 dias da toma dos comprimidos placebo cor-de-rosa (o intervalo placebo), ocorrerá uma hemorragia (designada hemorragia de privação). Esta hemorragia começa, geralmente, no 2.º ou no 3.º dia depois de tomar o último comprimido ativo branco de Amelye. Depois de tomar o último comprimido cor-de-rosa, deve iniciar o blister seguinte, independentemente de continuar a ter hemorragia ou não. Isto significa que deve começar cada blister *no mesmo dia da semana* e que a hemorragia de privação deverá surgir nos mesmos dias em cada mês.

Se tomar Amelye conforme aqui indicado, estará protegida contra a gravidez igualmente durante os 7 dias da toma dos comprimidos placebo.

### **Iniciar a sua primeira embalagem de Amelye**

#### **Quando não foi utilizado qualquer contraceptivo hormonal no mês anterior**

Comece a tomar Amelye no primeiro dia do seu ciclo, isto é, no primeiro dia da menstruação. Tome um comprimido marcado com esse dia da semana. Por exemplo, se o seu período aparecer a uma sexta-feira, tome o comprimido ativo que tem marcado sexta-feira. Depois siga a ordem dos dias.

Se começar a tomar Amelye no primeiro dia da sua menstruação, fica imediatamente protegida contra a gravidez. Pode também começar no 2-5º dia do ciclo, mas neste caso utilize medidas contraceptivas adicionais (por exemplo, preservativo) durante os primeiros 7 dias.

#### **Quando muda de uma outra pílula combinada, anel vaginal ou sistema transdérmico**

Pode começar a tomar Amelye no dia seguinte à toma do último comprimido da embalagem da sua pílula anterior (isto significa que não há intervalo sem toma de comprimidos) ou após remoção do seu anel vaginal ou sistema transdérmico. Se a embalagem da sua pílula atual também contém comprimidos inativos, deve iniciar a toma de Amelye no dia seguinte à toma do último comprimido ativo (se não tem a certeza qual é, pergunte ao seu médico ou farmacêutico).

Pode também iniciar a toma de Amelye no último dia após o intervalo habitual sem toma de comprimidos, sem sistema transdérmico, sem anel vaginal ou após o intervalo com os comprimidos placebo do seu tratamento anterior.

#### **Quando muda de uma pílula só com progestagénio**

Pode parar de tomar a pílula em qualquer dia e começar a tomar Amelye no dia seguinte, à mesma hora. Todavia, deverá também utilizar um método contraceptivo adicional (um método barreira) se tiver relações sexuais nos primeiros 7 dias de toma de comprimidos.

## **Quando muda de um injetável, um implante ou um dispositivo intrauterino (DIU) de libertação de progestagénio**

Comece a tomar Amelye no dia em que a próxima injeção iria ser aplicada ou no dia em que o implante ou DIU for removido. Todavia, deverá também utilizar um método contraceptivo adicional (um método barreira) se tiver relações sexuais nos primeiros 7 dias de toma de comprimidos.

### **Após um parto**

Não comece a tomar Amelye durante pelo menos 21 a 28 dias após o parto. Durante os primeiros 7 dias de toma dos comprimidos, um método de contraceção de barreira (por exemplo, preservativo) deve também ser utilizado. Se já teve relações sexuais, a gravidez deve ser excluída antes de começar a tomar Amelye, ou então deve esperar pela sua primeira menstruação. Para utilização durante a amamentação, ver "Gravidez e amamentação".

### **Após um aborto**

O seu médico irá aconselhá-la.

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

Não há relatórios de efeitos prejudiciais graves pela toma de demasiados comprimidos de Amelye. Se tomar vários comprimidos de uma só vez, poderá sentir náuseas, vômitos e hemorragia vaginal. Se descobrir que uma criança tomou Amelye, aconselhe-se junto do seu médico.

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

Os comprimidos da 4.<sup>a</sup> linha do blister são comprimidos placebo. Se se esquecer de tomar estes comprimidos, não terá qualquer efeito sobre a fiabilidade de Amelye. Deite fora o comprimido placebo esquecido.

Se se tiver esquecido de tomar um comprimido ativo branco da 1.<sup>a</sup>, 2.<sup>a</sup> ou 3.<sup>a</sup> linha, proceda da seguinte forma:

- Se estiver **menos de 12 horas** atrasada na toma do comprimido, a fiabilidade da pílula é a mesma. 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 diminuída. Quanto mais comprimidos seguidos tiver esquecido, mais elevado é o risco da eficácia contraceptiva estar diminuída. Existe um risco particularmente elevado em engravidar se esquecer de tomar os comprimidos do início ou do fim da embalagem. Assim, deverá seguir as regras abaixo descritas (veja também o diagrama seguinte).

### **Mais de 1 comprimido ativo esquecido numa embalagem**

Peça aconselhamento ao seu médico.

#### **1 comprimido ativo esquecido na 1.<sup>a</sup> semana**

Tome o comprimido esquecido assim que se lembre (mesmo que isto signifique tomar dois comprimidos ao mesmo tempo) e tome o comprimido seguinte à hora habitual. Tome medidas contraceptivas adicionais (método de barreira) nos próximos 7 dias. Se teve relações sexuais na semana antes de se ter esquecido do comprimido, existe um risco de que já esteja grávida. Deve informar o seu médico imediatamente.

#### **1 comprimido ativo esquecido na 2.<sup>a</sup> semana**

Tome o comprimido esquecido assim que se lembre (mesmo que isto signifique tomar dois comprimidos ao mesmo tempo) e tome o comprimido seguinte à hora habitual. Desde que os comprimidos tenham sido tomados de forma correta durante os 7 dias que precederam o comprimido esquecido, não é necessário tomar medidas contraceptivas adicionais.

### **1 comprimido ativo esquecido na 3ª semana**

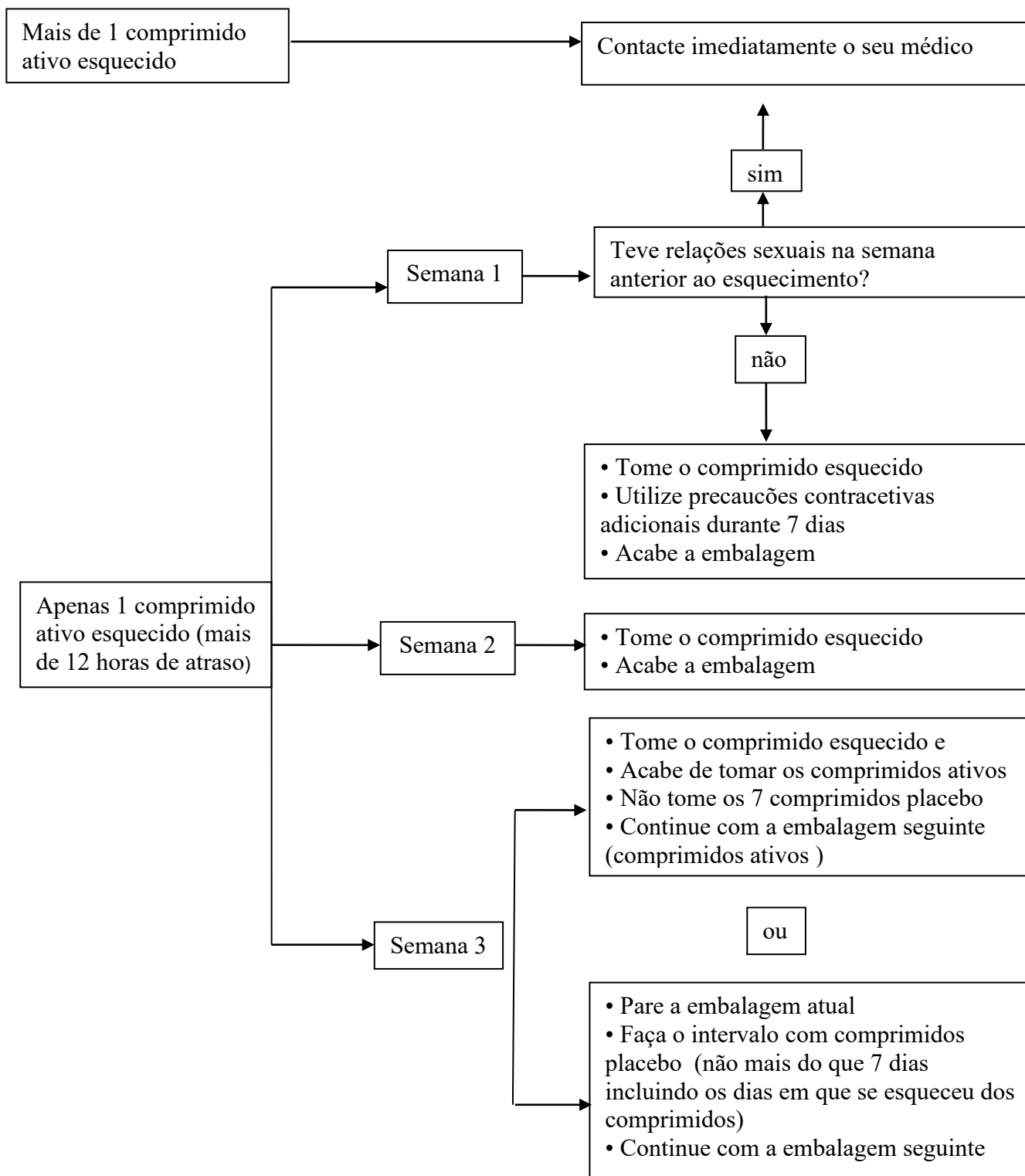
Poderá escolher uma das seguintes opções, sem necessidade de precauções contraceptivas adicionais:

1. Tome o comprimido esquecido assim que se lembre (mesmo que isto signifique tomar dois comprimidos ao mesmo tempo) e tome o comprimido seguinte à hora habitual. Inicie a embalagem seguinte assim que tomar o último comprimido ativo da embalagem atual, ou seja, sem a fase de comprimidos placebo entre as embalagens. Poderá não ter hemorragia de privação até ao final da segunda embalagem e poderá ter hemorragia irregular enquanto toma os comprimidos ativos.

Ou

2. Pare de tomar os comprimidos da sua atual embalagem, fique 7 dias ou menos sem tomar comprimidos (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 no próximo intervalo de comprimidos placebo, pode estar grávida. Consulte o seu médico antes de iniciar a embalagem seguinte.



### O que fazer se tiver perturbações gastrointestinais (por ex. vômitos, diarreia grave)

Se vomitar ou tiver diarreia grave 3-4 horas após a toma dos comprimidos ativos, as substâncias ativas do comprimido podem não ter sido completamente absorvidas. Neste caso, o aconselhamento para o esquecimento de comprimidos, descrito acima, deve ser seguido. Tome outro comprimido, assim que possível, o mais tardar dentro de 12 horas. Se tiverem decorrido mais de 12 horas, siga as instruções na secção "Caso se tenha esquecido de tomar Amelye".

### **O que fazer se quiser atrasar a sua menstruação**

Pode atrasar a sua menstruação se começar a embalagem seguinte de Amelye imediatamente após terminar os comprimidos ativos da sua atual embalagem, sem fazer o intervalo de comprimidos placebo. Pode continuar esta segunda embalagem por quanto tempo desejar, até os comprimidos ativos desta embalagem terminarem. Quando quiser ter a sua menstruação, comece a tomar os 7 comprimidos inativos. Enquanto estiver a tomar a segunda embalagem, poderá ter alguma hemorragia irregular. Comece a sua próxima embalagem após os habituais 7 dias de intervalo com comprimidos placebo.

### **O que fazer se quiser alterar o dia de início da sua menstruação**

Se tomar os comprimidos como foi explicado, terá a sua menstruação aproximadamente no mesmo dia de 4 em 4 semanas. Se quiser alterar o dia, limite-se a encurtar (nunca prolongar) o próximo intervalo com comprimidos placebo entre as embalagens. Por exemplo, se a sua menstruação começa habitualmente a uma sexta-feira e no futuro deseja que comece na terça-feira (3 dias mais cedo), deverá começar a sua próxima embalagem 3 dias mais cedo que o habitual. Se tornar o intervalo com comprimidos placebo muito curto (por ex., 3 dias ou menos), poderá não ter a menstruação durante o intervalo. Poderá ter alguma hemorragia irregular durante a utilização da próxima embalagem.

### **O que fazer se tiver hemorragias inesperadas**

Como todas as pílulas, durante os primeiros meses, pode ter hemorragia entre as menstruações (hemorragia irregular). Pode necessitar de utilizar pensos higiénicos ou tampões, mas continue a tomar os seus comprimidos como habitualmente. As hemorragias irregulares geralmente param quando o seu organismo se adaptou à pílula (geralmente após 3 ciclos de toma de comprimidos). Se a hemorragia continuar, se se tornar mais intensa ou recomeçar, informe o seu médico.

### **O que fazer se falhou uma menstruação**

Se tomou todos os seus comprimidos na altura certa, e não vomitou, nem tomou outros medicamentos, então é muito improvável que esteja grávida. Continue a tomar Amelye como habitualmente. Se lhe faltar a menstruação duas vezes seguidas, pode estar grávida. Informe o seu médico imediatamente. Não comece a embalagem seguinte de Amelye até o seu médico se certificar que não está grávida.

### **Se parar de tomar Amelye**

Pode parar de tomar Amelye em qualquer altura. Se não quiser engravidar, consulte o seu médico acerca de outros métodos contraceptivos. Se parar de tomar Amelye porque quer engravidar, é geralmente recomendado que espere até ter um período menstrual antes de tentar engravidar. Será capaz de perceber mais facilmente que a ausência da menstruação se deve ao facto de estar grávida.

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 Amelye, fale com o seu médico.



Um risco aumentado de coágulos sanguíneos nas suas veias (tromboembolismo venoso (TEV) ou coágulos sanguíneos nas suas artérias (tromboembolismo arterial (TEA)) está presente em todas as mulheres que tomem contraceptivos hormonais combinados. Para informação mais detalhada sobre os diferentes riscos de tomar contraceptivos hormonais combinados, ver secção 2 "O que precisa de saber antes de utilizar Amelye".

### **Efeitos secundários graves**

Reações graves associadas à utilização da pílula dienogest + etinilestradiol estão descritas na secção "Advertências e precauções". Para mais informações, leia essa secção. Por favor, consulte o seu médico imediatamente, se necessário.

Contacte imediatamente um médico se apresentar algum dos seguintes sintomas de angioedema hereditário e adquirido (frequências desconhecidas): 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").

### **Outros efeitos secundários possíveis**

Os seguintes efeitos secundários têm sido notificados pelas utilizadoras de comprimidos de dienogest + etinilestradiol:

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):

- dor de cabeça
- dor mamária, incluindo desconforto mamário e tensão mamária

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas):

- inflamação dos genitais (vaginite/vulvovaginite), infeções fúngicas vaginais (candidíase, infeções vulvovaginais)
- apetite aumentado
- humor deprimido
- enxaqueca
- tonturas
- tensão arterial alta (hipertensão) ou tensão arterial baixa (hipotensão)
- dor abdominal (incluindo dor abdominal superior e inferior, desconforto abdominal, flatulência)
- náuseas, vômitos, diarreia
- acne
- erupção de pele (incluindo erupção com manchas)
- comichão (por vezes, no corpo todo)
- queda de cabelo (alopecia)
- períodos irregulares (incluindo períodos intensos (menorragia), períodos ligeiros (hipomenorreia), períodos não frequentes (oligomenorreia) e sem períodos (amenorreia)
- hemorragia entre períodos (hemorragia intermenstrual consistindo em hemorragia vaginal e metrorragia)
- aumento mamário (incluindo congestão mamária, inchaço mamário)
- menstruação dolorosa (dismenorreia)
- corrimento vaginal
- quistos ováricos
- dor pélvica
- exaustão, incluindo fraqueza, fadiga e mal-estar geral
- alterações de peso (aumento, diminuição ou flutuação)

Raros (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas):

- inflamação de trompa de Falópio ou de ovário (salpingo-ooforite)
- infecções do trato urinário, infecções da bexiga (cistite)
- infecção da mama (mastite)
- inflamação do colo do útero (cervicite)
- infecções fúngicas (por exemplo candida), infecções virais, herpes labial
- gripe, bronquite, infecções do trato respiratório superior, inflamação dos seios perinasais (sinusite)
- crescimento benigno no útero (miomas)
- crescimento benigno no tecido gordo da mama (lipoma da mama)
- anemia
- reações alérgicas (hipersensibilidade)
- desenvolvimento de características masculinas (virilismo)
- perda de apetite (anorexia)
- depressão, perturbações mentais, irritabilidade, agressão
- insônia, perturbações do sono
- distúrbios circulatórios do cérebro ou coração, acidente vascular cerebral
- distonia (perturbação muscular que pode causar, por ex., uma postura anormal)
- olhos secos ou irritados
- visão trua
- perda súbita de audição, audição debilitada
- zumbido
- problemas de equilíbrio
- batimento cardíaco rápido
- trombose, coágulo sanguíneo num vaso dos pulmões (embolia pulmonar)
- inflamação das veias (tromboflebite)
- varizes (veias varicosas), doenças venosas, dor nas veias
- sensação de tontura ou desmaio ao levantar de uma posição sentada ou deitada (desregulação ortostática)
- afrontamentos
- asma
- aumento da frequência respiratória (hiperventilação)
- inflamação da mucosa do estômago (gastrite), inflamação do intestino (enterite)
- indigestão (dispepsia)
- reações cutâneas/ afeções cutâneas, incluindo dermatite alérgica, neurodermatite/ dermatite atópica, eczema, psoríase
- transpiração excessiva
- manchas pigmentadas castanho douradas (também chamadas “manchas da gravidez”), especialmente na face (cloasma), afeção na pigmentação/hiperpigmentação
- pele oleosa (seborreia)
- caspa
- crescimento de pelos de padrão masculino (hirsutismo)
- pele casca de laranja (celulite)
- nevo aranha (vasos sanguíneos com padrão tipo rede com um ponto vermelho central)
- dor de costas, dor no peito
- desconforto nos ossos ou músculos, dor muscular (mialgia), dor nos braços ou pernas
- crescimento anormal de células na superfície do colo do útero (displasia cervical)
- dor ou quistos em anexos uterinos (ovários e trompas de Falópio)

- quistos na mama, crescimentos benignos na mama (doença fibrocística da mama), manifestação de mama acessória assintomática
- secreção anormal de leite pela mama (galactorreia)
- relações sexuais dolorosas (dispareunia)
- perturbações menstruais
- acumulação de fluidos no organismo (edema periférico)
- estado semelhante a gripe, inflamação, pirexia (febre)
- aumento dos níveis de triglicéridos e de colesterol no sangue (hipertrigliceridemia, hipercolesterolemia)
- coágulos sanguíneos prejudiciais numa veia ou artéria, por exemplo:
  - numa perna ou pé (ou seja, trombose venosa profunda)
  - no pulmão (ou seja, embolia pulmonar)
  - 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).

Outros efeitos secundários observados em utilizadoras de Amelye, mas cuja frequência exata não é conhecida são:

Humor alterado, um interesse aumentado ou diminuído em sexo (lívido), intolerância às lentes de contacto, urticária; reações da membrana mucosa e/ou da pele com erupção, bolhas ou morte do tecido (eritema nodoso ou multiforme); corrimento mamário, retenção de fluidos no organismo (edema).

### ***Tumores***

- a incidência do diagnóstico do cancro da mama é ligeiramente maior com a utilização de “Amelye”. Uma vez que o cancro da mama é raro em mulheres com menos de 40 anos de idade, o risco de desenvolver cancro da mama em relação ao risco global é reduzido. Para mais informações, ver a secção "Amelye e o cancro"
- tumores hepáticos (benignos e malignos)
- cancro do colo do útero

### ***Outras condições***

- mulheres com hipertrigliceridemia (aumento de gorduras no sangue que resultam num aumento do risco de pancreatite quando se utilizam contraceptivos orais combinados)
- tensão arterial alta
- ocorrência ou agravamento de situações para as quais não está definida uma relação com contraceptivos hormonais combinados: icterícia e/ou comichão relacionados com colestase (fluxo biliar obstruído); formação de cálculos biliares; uma condição metabólica chamada porfiria; lúpus eritematoso sistémico (uma doença autoimune crónica); síndrome urémica hemolítica (uma doença de coagulação do sangue); uma condição neurológica chamada coreia de Sydenham; herpes gestacional (um tipo de doença de pele que ocorre durante a gravidez); perda de audição relacionada com otosclerose
- perturbações da função hepática
- alterações na tolerância à glucose ou efeito sobre a resistência periférica à insulina.

- doença de Crohn, colite ulcerosa
- cloasma

### **Interações**

A ocorrência de hemorragias inesperadas e/ou falha contraceptiva podem resultar das interações de outros medicamentos com contraceptivos orais (por exemplo, produtos medicinais à base de erva de S. João, ou medicamentos para a epilepsia, tuberculose, infeções por VIH e outras infeções). Ver a secção “Efeitos de outros medicamentos sobre Amelye”.

### **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.

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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## **5. Como conservar Amelye**

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 conservar acima de 30°C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

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

## **6. Conteúdo da embalagem e outras informações**

## **Qual a composição de Amelye**

- As substâncias ativas são etinilestradiol e dienogest. Cada comprimido revestido por película ativo branco contém: 2 mg de dienogest e 0,03 mg de etinilestradiol.
- Os comprimidos cor-de-rosa revestidos por película não contêm substâncias ativas.
- Os outros componentes dos comprimidos ativos são povidona K30, amido de milho pré-gelificado, lactose mono-hidratada, estearato de magnésio, polietilenoglicol/ macrogol 3350, dióxido de titânio (E 171), álcool polivinílico, talco.
- Os outros componentes dos comprimidos placebo são povidona K30, amido de milho pré-gelificado, lactose mono-hidratada, estearato de magnésio, polietilenoglicol/ macrogol 3350, dióxido de titânio (E 171), álcool polivinílico, talco, óxido de ferro vermelho (E172), óxido de ferro amarelo (E172).

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

Cada blister de Amelye contém 21 comprimidos revestidos por película ativos brancos nas 1.<sup>a</sup>, 2.<sup>a</sup> e 3.<sup>a</sup> linhas do blister e 7 comprimidos revestidos por película placebo cor-de-rosa na 4.<sup>a</sup> linha.

Os comprimidos ativos de Amelye são comprimidos revestidos por película, brancos, cilíndricos, biconvexos com um diâmetro de aproximadamente 6 mm. Os comprimidos placebo são comprimidos revestidos por película, rosa, cilíndricos, biconvexos com um diâmetro de aproximadamente 6 mm.

Os comprimidos revestidos por película de Amelye estão acondicionados em blisters de PVC/alumínio e estão disponíveis em embalagem-calendário.

Tamanhos de embalagem:

28 comprimidos revestidos por película (blister de 28 comprimidos)

84 comprimidos revestidos por película (3 blisters de 28 comprimidos)

168 comprimidos revestidos por película (6 blisters de 28 comprimidos)

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

## **Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante**

### Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Laboratoires Bailleul S.A.

14-16, Avenue Pasteur,

L-2310 Luxemburgo

Luxemburgo

### Fabricante

Cyndeia Pharma S.L.

Poligono Industrial Emiliano Revilla

Av. de Agreda 31,

42110 Olvega

Espanha

**Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:**

Alemanha	Dienacne 2 mg / 0,03 mg Filmtabletten
Bélgica	Oedien 2 mg/0,03 mg comprimés pelliculés
Espanha	Oedien 2 mg/0,03 mg comprimidos recubiertos con película EFG
França	OEDIEN 2 mg/0,03 mg comprimé pelliculé
Itália	Aglae 2 mg/0,03 mg compresse rivestite con film
Luxemburgo	Oedien 2 mg/0,03 mg comprimés pelliculés
Portugal	Amelye 2 mg + 0,03 mg comprimidos revestidos por película

**Este folheto foi revisto pela última vez em Junho 2024.**