

Para mais informações, consulte o Folheto Informativo disponível na embalagem do medicamento ou em www.infarmed.pt (Infomed).

Se tiver ou suspeitar de quaisquer efeitos secundários associados à utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico, ou pode comunicá-los ao INFARMED, I.P. ou ao Titular de AIM através dos seguintes contactos:

INFARMED, I.P.:

Formulário online do Portal RAM disponível no site do INFARMED

I.P. em: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage> (preferencialmente) ou:

INFARMED, I.P. - Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil, 53 | 1749-004 Lisboa

Telefone: 21 798 71 40/41 | Fax: 21 798 73 97

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

ZENTIVA
UMA COMPANHIA SANOFI

Sanofi – Produtos Farmacêuticos, Lda.

Empreendimento Lagoas Park Edifício 7 Piso 3 2740-244 Porto Salvo

Telefone: 213 589 400 / Fax: 213 589 609 / email: PT-farmacovigilancia@sanofi.com

Versão 1 - maio 2015

CARTÃO DE INFORMAÇÃO PARA A DOENTE

INFORMAÇÃO IMPORTANTE SOBRE O RISCO DE COÁGULOS SANGUÍNEOS

Betroa®

Todos os contraceptivos combinados como Betroa aumentam o risco de coágulos sanguíneos. O risco global de desenvolver um coágulo sanguíneo é pequeno mas os coágulos podem ser graves e, em casos muito raros, poderão ser fatais.

É muito importante que reconheça quando poderá estar em maior risco de desenvolver um coágulo sanguíneo, quais são os sinais e sintomas a que deverá estar atenta e que ação necessita tomar.

Quais são as situações em que o risco de desenvolver um coágulo sanguíneo é mais elevado?

- No primeiro ano de utilização incluindo se reiniciar a terapêutica após uma interrupção de 4 ou mais semanas;
- Se tiver excesso de peso;
- Se tiver mais de 35 anos de idade;
- Se tiver um familiar próximo que tenha tido um coágulo sanguíneo numa idade relativamente jovem (ex. antes dos 50 anos)
- Se teve um parto algumas semanas antes.

Se fuma e tem mais de 35 anos de idade, aconselha-se que pare de fumar ou que utilize um método contraceptivo não hormonal.

Consulte imediatamente um médico se tiver qualquer um dos seguintes sintomas:

- Dor intensa ou inchaço numa das pernas que poderá ser acompanhado de sensação dolorosa, calor ou alteração da cor da pele, p. ex. ficar pálida, vermelha ou azul. Estas manifestações poderão significar que está a ocorrer uma **trombose venosa profunda (TEV)**.
- Início súbito e inexplicável de falta de ar ou respiração rápida; dor intensa no peito que poderá aumentar com a inspiração profunda; tosse súbita sem causa aparente que poderá ser acompanhada de sangue. Estas manifestações poderão significar que está a ocorrer uma complicação grave de trombose venosa profunda chamada **embolia pulmonar**. Esta ocorre se o coágulo sanguíneo se deslocar da perna para o pulmão.

- Dor no peito, muitas vezes aguda, mas que por vezes é apenas um desconforto, pressão, peso, sensação de desconforto na parte superior do peito que irradia para as costas, maxilar, garganta, braço juntamente com uma sensação de enfartamento associada a indigestão ou engasgamento, suores, náuseas, vômitos ou tonturas. Estas manifestações poderão significar que está a ocorrer um **ataque cardíaco**.
- Fraqueza ou dormência na face, braço ou perna, especialmente num lado do corpo; dificuldade em falar ou compreender; confusão súbita; perda súbita de visão ou visão turva; dor de cabeça intensa/enxaqueca pior do que o habitual. Estas manifestações poderão significar que está a ocorrer um **acidente vascular cerebral (AVC)**.

Esteja atenta aos sintomas de um coágulo sanguíneo, especialmente se:

- Tiver sido submetida recentemente a uma operação;
- Tiver estado acamada durante um período prolongado;
- Tiver feito uma viagem longa (mais do que 4 horas)

Lembre-se de informar o médico, enfermeiro ou médico-cirurgião de que está a tomar este medicamento se:

- Vai ser ou foi submetida a uma intervenção cirúrgica;
- Um profissional de saúde lhe perguntar se está a tomar algum medicamento.