

PERGUNTAS E RESPOSTAS SOBRE BETROA: INFORMAÇÃO ATUALIZADA PARA AS DOENTES



POR QUE RAZÃO FOI AGORA DISPONIBILIZADA INFORMAÇÃO NOVA?

Recentemente foi realizada uma revisão da informação de segurança, em toda a Europa, sobre os benefícios e os riscos dos contraceptivos hormonais combinados, como Betroa, especialmente sobre o risco de coágulos sanguíneos associados à sua utilização. Este documento dar-lhe-á mais informação sobre o risco de coágulos sanguíneos com a utilização deste medicamento, incluindo os fatores que aumentam o risco de desenvolver um coágulo, os sinais e sintomas de um coágulo sanguíneo e de quando deve informar o profissional de saúde que está a tomar este medicamento.

- É importante lembrar que os contraceptivos hormonais combinados são medicamentos para evitar uma gravidez indesejada e que o risco global de vir a ter um coágulo sanguíneo é pequeno. Para a maioria das mulheres, estes medicamentos oferecem benefícios superiores ao baixo risco de ocorrência de efeitos secundários graves.

QUAIS FORAM AS CONCLUSÕES E RECOMENDAÇÕES DA REVISÃO?

- O risco de coágulos sanguíneos com a utilização de contraceptivos hormonais combinados é conhecido há vários anos. Esta revisão veio confirmar o risco como sendo pequeno, devendo-se assegurar no entanto que a doente recebe informação útil sobre o mesmo.
- Se toma Betroa sem possuir qualquer fator de risco para coágulo sanguíneo não haverá necessidade de suspender a toma do medicamento; no entanto, se possuir algum fator de risco, deverá informar o médico na próxima consulta, não deixando de tomar o contraceptivo hormonal combinado até então. Lembre-se que a paragem abrupta do medicamento poderá resultar numa gravidez indesejada.

QUAIS SÃO OS CONTRACETIVOS HORMONAIS COMBINADOS?

- Os contraceptivos hormonais combinados contêm duas hormonas: um estrogénio e um progestagénio.

QUAIS OS BENEFÍCIOS DE TOMAR UM CONTRACETIVO HORMONAL COMBINADO?

- Prevenir uma gravidez indesejada.
- Para a maioria das doentes, estes medicamentos oferecem benefícios superiores ao pequeno risco de ocorrência de efeitos secundários graves.

QUAIS OS RISCOS DOS CONTRACETIVOS HORMONAIS COMBINADOS?

- Como todos os medicamentos, este está associado a alguns riscos e pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Os efeitos secundários mais comuns são: dor mamária, alterações de humor, dor de cabeça, náuseas e alterações no período (tais como períodos irregulares, ausência de períodos). Alguns estudos têm demonstrado um risco aumentado de cancro da mama e cancro do colo do útero.
- Possivelmente um dos riscos mais importantes associados à utilização deste medicamento é a ocorrência de coágulo sanguíneo.

O QUE PODE ACONTECER SE TIVER UM COÁGULO SANGUÍNEO?

Os coágulos sanguíneos geralmente ocorrem nas pernas (chamada trombose venosa profunda) mas, em alguns casos, podem-se soltar e ir para os pulmões (chamada embolia pulmonar). Os coágulos sanguíneos podem ainda formar-se nos vasos sanguíneos do coração, resultando em ataque cardíaco, ou no cérebro provocando um acidente vascular cerebral. Os coágulos sanguíneos podem ser muito graves e, em casos muito raros, podem ser fatais.



**Notifique quaisquer suspeitas de reações adversas a este medicamento 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 | Fax: 21 798 73 97
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Sanofi – Produtos Farmacêuticos, Lda.
Empreendimento Lagoas Park – Edifício 7 Piso 3 2740-244 Porto Salvo
Telefone: 213589400 / Fax: 213589609 / E-mail: PT-farmacovigilancia@sanofi.com

COMO AUMENTA O RISCO DE COÁGULO SANGUÍNEO COM CONTRACETIVOS HORMONAIS COMBINADOS?

Todos os contraceptivos hormonais combinados aumentam ligeiramente o risco de ter um coágulo sanguíneo; contudo é importante lembrar que esse risco é pequeno.

O risco de vir a ter um coágulo sanguíneo associado à utilização deste medicamento é mais elevado no primeiro ano de utilização, ou ao reiniciar a sua toma após uma interrupção de 4 ou mais semanas, ou se tiver um risco intrínseco mais elevado (ver secção “Que outros fatores podem aumentar o risco de ter um coágulo sanguíneo?” abaixo)

- O risco de vir a ter um coágulo sanguíneo associado à utilização deste medicamento diminui após o primeiro ano de utilização, mas permanecerá mais elevado do que se não o utilizasse. Esse risco volta ao normal alguns meses após a descontinuação do medicamento.

O RISCO DE TER UM COÁGULO SANGUÍNEO É O MESMO COM TODOS OS CONTRACETIVOS HORMONAIS COMBINADOS?

- Vários estudos realizados ao longo dos anos têm fornecido evidências que o risco de um coágulo sanguíneo poderá variar entre os contraceptivos hormonais combinados. Pensa-se que a diferença esteja dependente da dose de estrogénio e do tipo de progestagénio. O risco global de vir a ter um coágulo sanguíneo com qualquer contraceptivo hormonal combinado é pequeno para a maioria das mulheres.
- Os contraceptivos hormonais combinados que contenham etinilestradiol e mais um dos seguintes progestagénios: levonorgestrel, norgestimato ou noretisterona tendem a ter um risco menor quando comparado com os contraceptivos hormonais combinados que contenham outros progestagénios.

QUANTAS MULHERES PODERÃO VIR A TER UM COÁGULO SANGUÍNEO?

CENÁRIO	RISCO DE TER UM COÁGULO SANGUÍNEO NUM ANO
Mulheres que não utilizam uma pílula/sistema transdérmico/anel vaginal hormonal combinado e que não estão grávidas	Aproximadamente 2 em cada 10 000 mulheres
Mulheres que utilizam um contraceptivo hormonal combinado que contenha levonorgestrel, norgestimato ou norestisterona.	Aproximadamente 5 a 7 em cada 10 000 mulheres
Mulheres que utilizam um contraceptivo hormonal combinado que contenha etonorgestrel ou norelgestromina	Aproximadamente 6 e 12 em cada 10 000 mulheres
Mulheres que utilizam um contraceptivo hormonal combinado que contenha gestodeno, desogestrel ou drospirenona.	Aproximadamente 9 e 12 em cada 10 000 mulheres
Mulheres que utilizam um contraceptivo hormonal combinado que contenha dienogest, clormadinona, ou nomegestrol	Ainda não é conhecido

QUE OUTROS FATORES PODEM AUMENTAR O RISCO DE TER UM COÁGULO SANGUÍNEO?

Há determinados fatores que aumentam o risco de coágulo sanguíneo, como por exemplo:

- Idade superior a 35 anos;
- Excesso de peso;
- Se tem um irmão, irmã ou pais que tenham tido um coágulo sanguíneo em idade relativamente jovem (ex.: idade inferior a 50 anos);
- Se tem uma situação médica que aumente o risco de um coágulo sanguíneo, tal como cancro;
- As mulheres que fumam apresentam um risco aumentado de coágulos sanguíneos, especialmente se tiver mais do que 35 anos de idade;
- Se tem tensão arterial elevada;
- Se tem níveis elevados de gordura no sangue (colesterol ou triglicéridos);
- Se tem enxaquecas;
- Se tem problemas com o seu coração (perturbação nas válvulas, distúrbio do ritmo denominado fibrilhação auricular);
- Se tem diabetes mellitus;
- Se faz viagens aéreas de longa duração (> 4 horas) ou viaja por períodos superiores a 4 horas por dia;

- Se teve um parto nas últimas semanas;
- Se está a tomar quaisquer outros medicamentos que possam aumentar o risco de trombose.
- Se não tiver nenhum dos fatores acima mencionados, o risco de vir a desenvolver um coágulo sanguíneo com a utilização deste medicamento é extremamente baixo.
- Se tiver algum destes fatores, o risco de vir a desenvolver um coágulo sanguíneo com a utilização deste medicamento é mais elevado; se possuir mais do que um fator de risco não deverá utilizar este medicamento e deve recorrer a outro meio de contraceção.
- Lembre-se que o risco de desenvolver um coágulo sanguíneo pode mudar ao longo do tempo, por exemplo se ganhou peso excessivo, se começou a fumar, se foi submetida a uma grande cirurgia, entre outros; é importante que mencione estas situações ao médico.

O QUE DEVO PROCURAR?

É importante que esteja atento aos sintomas de um coágulo sanguíneo, especialmente se:

- Tiver sido submetida a uma cirurgia;
- Tiver estado imobilizada por um longo período de tempo (ex.: devido a uma lesão ou doença)
- Tiver feito uma viagem longa.

Procure atenção médica imediata caso desenvolva qualquer um dos seguintes sintomas:

DESENVOLVEU QUALQUER UM DESTES SINAIS?	O QUE É QUE PODERÁ ESTAR A SOFRER?
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.	Trombose Venosa Profunda
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 uma causa aparente que poderá ser acompanhada de sangue.	Embolia pulmonar
Dor no peito, muitas vezes aguda, mas que por vezes é apenas um desconforto, pressão, sensação de peso, desconforto na parte superior do corpo que irradia para as costas, maxilar, garganta, braço juntamente com uma sensação de enfartamento associada a indigestão ou engasgamento, suores, náuseas, vômitos ou tonturas.	Ataque cardíaco
Fraqueza ou dormência da 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 que o habitual.	Acidente vascular cerebral

O QUE DEVO ESPERAR QUANDO CONSULTAR O MÉDICO?

Quando consultar o médico prescritor do contraceptivo ele deverá discutir consigo os benefícios e os riscos da utilização deste medicamento, deverá referir os fatores que podem aumentar o risco de coágulo sanguíneo, assim como os principais sinais e sintomas a que deve estar atenta.

ONDE POSSO ENCONTRAR INFORMAÇÃO ADICIONAL?

- Leia com atenção o folheto informativo do medicamento, disponível na embalagem do medicamento ou em www.infarmed.pt (Infomed), para assegurar que está informada sobre o risco de ter coágulos sanguíneos; que conhece os sinais e sintomas de um coágulo sanguíneo (ex.: trombose venosa profunda, embolia pulmonar; ataque cardíaco ou acidente vascular cerebral); e que sabe como agir quando lhe parece estar perante algum destes eventos.