

TAMBÉM PODERÁ COMUNICAR EFEITOS SECUNDÁRIOS PARA:

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

Formulário online do Portal RAM disponível no sítio 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
Email: farmacovigilancia@infarmed.pt
Tel: 21 798 71 40
Fax: 21 798 73 97

Generis Farmacêutica, S.A.

Telefone: +351 21 49671 20
E-mail: farmacovigilancia@generis.pt
Telefone: +351 21 464 32 25
E-mail: adr.ae@pharsolution.com

CARTÃO DE INFORMAÇÃO PARA A DOENTE



Ciproterona + Etinilestradiol Generis® 2 mg + 0,035 mg
comprimido revestido

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional.

INDICAÇÃO TERAPÊUTICA

O seu médico prescreveu-lhe Ciproterona + Etinilestradiol Generis para tratar uma **doença de pele** como:

- **acne, pele muito oleosa e crescimento excessivo de pelos** em mulheres em idade fértil.

Caso tenha alguma dúvida relacionada com este medicamento, consulte o seu médico.

**DEVIDO ÀS SUAS PROPRIEDADES CONTRACETIVAS
SÓ LHE DEVE SER PRESCRITO SE O SEU MÉDICO
CONSIDERAR QUE O TRATAMENTO COM UM CONTRACETIVO
HORMONAL É APROPRIADO.**

- só deve tomar Ciproterona + Etinilestradiol Generis se a sua doença de pele não tiver melhorado após a utilização de outros tratamentos antiacne, incluindo tratamentos tópicos e antibióticos.

INFORMAÇÃO IMPORTANTE SOBRE O RISCO DE COÁGULOS SANGÜÍNEOS:

Tal como todos os contraceptivos contendo estrogénio-progestagénio, Ciproterona + Etinilestradiol Generis **umenta** o risco de **coágulos sanguíneos**. O risco de desenvolver um coágulo sanguíneo é pequeno, no entanto, caso aconteça pode ser grave ou, em casos muito raros, pode mesmo ser fatal.

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 **o que deverá fazer** caso isso lhe aconteça.

SITUAÇÕES DE RISCO ELEVADO DE COÁGULO SANGÜÍNEO

- Primeiro ano de utilização, incluindo se reiniciar terapêutica após intervalo de 1 mês ou mais sem tomar o medicamento
- Excesso de peso
- Mais de 35 anos
- Se tem um familiar próximo que teve um coágulo sanguíneo numa idade relativamente jovem (por exemplo, antes dos 50 anos)
- Se teve um parto algumas semanas antes.

Se fuma e tem mais de 35 anos recomenda-se que pare de fumar ou utilize um tratamento não hormonal para a sua acne e/ou hirsutismo.

CONSULTE IMEDIATAMENTE UM MÉDICO SE TIVER QUALQUER UM DOS SEGUINTE SINTOMAS:

- Dor intensa ou inchaço numa das pernas que poderá ser acompanhado de sensação dolorosa, calor ou alteração da cor da pele (pálida, vermelha ou azul). Estas manifestações poderão significar que está a ocorrer uma **trombose venosa profunda**.
- Aparecimento súbito e inexplicado de falta de ar ou de respiração rápida; dor intensa no peito que poderá aumentar com a inspiração profunda; tosse repentina sem uma causa óbvia (a qual poderá ser acompanhada de expectoração com 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 um dos pulmões.
- Dor no peito, muitas vezes aguda, mas que por vezes é apenas um desconforto, pressão, sensação de peso, 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 habitualmente. Estas manifestações poderão significar que está a ocorrer um **acidente vascular cerebral**.

ESTEJA ATENTA AOS SINTOMAS DE UM COÁGULO SANGÜÍNEO, ESPECIALMENTE SE:

- tiver sido submetida recentemente a uma operação
- tiver estado acamada durante um período prolongado
- tiver feito uma viagem longa em que permaneça muitas horas sentada.

LEMBRE-SE DE INFORMAR O SEU MÉDICO, ENFERMEIRO OU MÉDICO-CIRURGIÃO DE QUE ESTÁ A TOMAR CIPROTERONA + ETINILESTRADIOL GENERIS SE:

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

PARA MAIS INFORMAÇÕES CONSULTE O FOLHETO INFORMATIVO

SE TIVER OU SUSPEITAR DE QUAISQUER EFEITOS SECUNDÁRIOS ASSOCIADOS À UTILIZAÇÃO DESTES MEDICAMENTOS FALE COM O SEU MÉDICO OU FARMACÊUTICO