

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Ornibel 0.120 mg/0.015 mg 120 microgramas/15 microgramas por 24 horas, sistema de libertação vaginal.

etonogestrel/etinilestradiol

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 semanas ou mais.
- Esteja atenta e consulte o seu médico se pensa que pode ter sintomas de um coágulo sanguíneo (ver secção 2 "Coágulos sanguíneos").

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar Ornibel 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.

O que contém este folheto:

1. O que é Ornibel e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Ornibel
 - 2.1 Quando não deve utilizar Ornibel
 - 2.2 Advertências e precauções
 - Coágulos sanguíneos
 - Cancro
 - 2.3 Crianças e adolescentes
 - 2.4 Outros medicamentos e Ornibel
 - Testes Laboratoriais
 - 2.5 Gravidez e amamentação
 - 2.6 Condução de veículos e utilização de máquinas
3. Como utilizar Ornibel
 - 3.1 Como inserir e retirar Ornibel
 - 3.2 Três semanas de utilização e uma semana de intervalo
 - 3.3 Quando iniciar o primeiro anel
 - 3.4 O que fazer se:

- O anel foi expelido acidentalmente da vagina
- O anel esteve temporariamente fora da vagina
- O seu anel se quebrar
- Tiver inserido mais do que um anel
- Se esqueceu de inserir um novo anel após o intervalo de tempo sem anel
- Se esqueceu de retirar o anel
- Não tiver aparecido a hemorragia menstrual
- Tiver hemorragias inesperadas
- Quiser alterar o primeiro dia do seu período menstrual
- Quiser atrasar o seu período menstrual

3.5 Quando quiser deixar de utilizar Ornibel

- 4. Efeitos indesejáveis possíveis
- 5. Como conservar Ornibel
- 6. Conteúdo da embalagem e outras informações
 - Qual a composição de Ornibel
 - Qual o aspeto de Ornibel e conteúdo da embalagem
 - Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

1. O que é Ornibel e para que é utilizado

Ornibel é um anel vaginal contraceptivo utilizado para prevenir a gravidez. Cada anel contém uma pequena quantidade de duas hormonas sexuais femininas - etonogestrel e etinilestradiol. O anel liberta lentamente pequenas quantidades destas hormonas para a corrente sanguínea. Devido a esta baixa libertação diária de hormonas, Ornibel é considerado um contraceptivo hormonal de baixa dosagem. Como Ornibel liberta dois tipos diferentes de hormonas, é um contraceptivo hormonal combinado.

Ornibel tem o mesmo efeito das pílulas contraceptivas combinadas (a “Pílula”), mas em vez de tomar um comprimido todos os dias, o anel é utilizado durante 3 semanas seguidas. Ornibel liberta duas hormonas sexuais femininas que evitam a libertação de um óvulo dos ovários. Quando nenhum óvulo é libertado, é impossível ocorrer gravidez.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Ornibel

Considerações gerais

Antes de começar a utilizar Ornibel 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".

Neste folheto informativo estão descritas várias situações em que deverá parar de utilizar Ornibel ou em que Ornibel poderá ser menos eficaz. Nestas situações, não deverá ter relações sexuais ou deverá tomar precauções contraceptivas não hormonais adicionais, tais como usar preservativo ou outro método de barreira. Não utilize métodos de ritmo ou da temperatura. Estes métodos não são de confiança porque Ornibel modifica as alterações mensais de temperatura corporal e do muco cervical que ocorrem durante o ciclo menstrual.

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

2.1 Quando não deve utilizar Ornibel

Não deverá utilizar Ornibel 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.

- 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 antifosfolípidos;
- 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, podendo ser o primeiro sinal de 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, denominado “enxaqueca com aura”;
- Se tem ou teve inflamação do pâncreas (pancreatite) associada a valores elevados de gordura no sangue.
- Se tem ou teve uma doença grave do fígado e a sua função hepática ainda não está normalizada.
- Se tem ou teve um tumor benigno ou maligno no fígado.
- Se tem ou teve ou poderá ter cancro da mama ou nos órgãos genitais.
- Se tem qualquer hemorragia vaginal inexplicável.
- Se tem alergia ao etinilestradiol ou ao etonogestrel ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Se alguma destas situações surgir pela primeira vez enquanto estiver a utilizar Ornibel, retire imediatamente o anel e consulte o seu médico. Entretanto, tome medidas contraceptivas não hormonais.

Não utilize Ornibel se tiver hepatite C e se estiver a tomar medicamentos que contenham ombitasvir/paritaprevir/ritonavir e dasabuvir (consulte também a secção 2.4 Outros medicamentos e o Ornibel)

2.2 Advertências e precauções

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 a secção “Coágulos sanguíneo” 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.

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

- Se algum dos seus parentes próximos tem ou já teve cancro da mama;
- Se tem epilepsia (ver secção 2.4 “Outros medicamentos e Ornibel”);
- Se tem uma doença do fígado (por exemplo, icterícia) ou da vesícula biliar (por exemplo, pedras na 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 síndrome urémica hemolítica (SUH - um distúrbio da coagulação sanguínea que provoca falha dos rins);
- Se tem anemia de 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 2 “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 utilizar Ornibel depois do parto;
- Se tem uma inflamação nas veias sob a pele (tromboflebite superficial);
- Se tem varizes;
- Se tem uma das seguintes doenças que ocorreu pela primeira vez ou se agravou durante a gravidez ou durante um uso 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, na qual ocorrem movimentos repentinos no corpo), angioedema hereditário (deverá contactar imediatamente o seu médico se tiver sintomas de angioedema, tais como: cara, língua e/ou garganta inchadas e/ou dificuldade em engolir ou erupção da pele com comichão juntamente com dificuldade em respirar);

- Se tem (ou já teve) cloasma (manchas pigmentadas de cor amarela-acastanhada, em particular na face, também chamadas de “pano da gravidez”). Neste caso, evite a exposição excessiva ao sol ou à radiação ultravioleta;
- Se tem uma situação clínica que pode tornar difícil a utilização de Ornibel, por exemplo: se estiver com prisão de ventre, se tiver um prolapso (deslocamento) do colo do útero ou dor durante a relação sexual.

COÁGULOS SANGUÍNEOS

A utilização de um contraceptivo hormonal combinado como Ornibel 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 (denominados “trombose venosa”, “tromboembolismo venoso” ou TEV),
- nas artérias (denominados “trombose arterial”, “tromboembolismo arterial” ou TEA)

A recuperação de coágulos sanguíneos nem sempre é total. Em casos raros, poderão haver efeitos graves duradouros ou, muito raramente, poderão ser fatais.

É importante recordar que o risco geral de ter um coágulo sanguíneo prejudicial devido a Ornibel é baixo.

COMO RECONHECER UM COÁGULO SANGUÍNEO

Procure atenção médica urgente se notar algum 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 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</p>	Embolia pulmonar

comum”).	
Os sintomas que ocorrem mais frequentemente num olho: • Perda imediata da visão ou • Visão desfocada sem dor que pode progredir para perda de visão.	Trombose das veias retinianas (coágulo sanguíneo no olho)
• 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	Ataque cardíaco
• 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 de 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. 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.	Acidente vascular cerebral
• Inchaço e ligeira descoloração azul de uma extremidade; • Dor forte no estômago (abdómen agudo).	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 formação de coágulos sanguíneos nas veias (trombose venosa). No entanto, estes efeitos indesejáveis são raros. Ocorrem mais frequentemente 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 também pode ser mais elevado se reiniciar a toma de um contraceptivo hormonal combinado (o mesmo medicamento ou outro diferente) após uma interrupção 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 de utilizar Ornibel, o risco de formar um coágulo sanguíneo volta 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 formar um coágulo sanguíneo na perna ou nos pulmões (TVP ou EP) com Ornibel é baixo.

- Em cada 10.000 mulheres que não estejam a utilizar qualquer contraceptivo hormonal combinado e 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 a 7 desenvolverão um coágulo sanguíneo num ano.
- Em cada 10.000 mulheres que estejam a utilizar um contraceptivo hormonal combinado que contenha norelgestromina, ou etonogestrel, tal como Ornibel, entre cerca de 6 e 12 mulheres 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 ter 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 que não estão grávidas	Cerca de 2 em cada 10.000 mulheres
Mulheres a utilizarem uma pílula contraceptiva hormonal combinada contendo levonorgestrel, noretisterona ou norgestimato	Cerca de 5 a 7 em cada 10.000 mulheres
Mulheres a utilizar Ornibel	Cerca de 6 a 12 em cada 10.000 mulheres

Fatores que aumentam o risco de ter um coágulo sanguíneo numa veia

O risco de ter um coágulo sanguíneo com Ornibel 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., antes dos 50 anos, aproximadamente). Neste caso, poderá ter um distúrbio congénito da coagulação sanguínea.
- Se necessitar de ser submetido a uma cirurgia, ou se está acamada durante muito tempo devido a uma lesão ou doença, ou se tem a perna engessada. A utilização de Ornibel poderá ter de ser interrompida várias semanas antes da cirurgia ou enquanto estiver com menos mobilidade. Se necessitar de parar Ornibel, consulte o seu médico sobre quando pode começar novamente a utilizá-lo.
- Com o aumento da idade (particularmente, para além dos 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) podem aumentar temporariamente o risco de formação de um coágulo sanguíneo, particularmente se tiver alguns dos outros fatores mencionados. É importante informar o seu médico se alguma destas situações se aplicar a si, mesmo se não tiver a certeza. O seu médico pode decidir que Ornibel necessita de ser interrompido. Se alguma das situações acima se alterar enquanto estiver a utilizar Ornibel, 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 ter um coágulo sanguíneo numa artéria

É importante notar que o risco de ataque cardíaco ou acidente vascular cerebral por utilizar Ornibel 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 Ornibel, é aconselhada a parar de fumar. Se for incapaz de parar de fumar e tiver mais de 35 anos, o seu médico poderá aconselha-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, também poderá apresentar 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 problemas de coração (perturbação na válvula, distúrbios do ritmo denominado fibrilação 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 Ornibel, 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.

Cancro

As informações que se seguem foram obtidas a partir de estudos realizados com contraceptivos orais combinados e poderão ser aplicadas a Ornibel. Não se encontra disponível informação sobre a administração vaginal de contraceptivos hormonais (como é o caso de Ornibel).

O cancro da mama tem sido diagnosticado com uma frequência ligeiramente maior em mulheres que usam a pílula combinada, mas desconhece-se se isto é causado pelo tratamento. Por exemplo, poderão ser encontrados com mais frequência tumores em mulheres que tomam a pílula combinada uma vez que estas são examinadas mais frequentemente. O aumento de ocorrência de cancro da mama torna-se gradualmente menor após a paragem da toma da pílula combinada.

É importante que observe regularmente as suas mamas e contacte o seu médico se sentir algum nódulo. Deverá igualmente falar com o seu médico se tiver um parente próximo que tenha ou já tenha tido um cancro da mama (ver secção 2.2 “Advertências e precauções”).

Foram notificados casos raros de tumores benignos do fígado entre as utilizadoras da pílula e, ainda um menor número de tumores malignos do fígado. Contacte o seu médico imediatamente se tiver uma invulgar dor abdominal forte. Nas utilizadoras da pílula combinada tem sido notificado menos frequentemente o cancro do endométrio (revestimento do útero) e cancro dos ovários. O mesmo poderá ocorrer com Ornibel, mas tal ainda não está confirmado.

Perturbações do foro psiquiátrico:

Algumas mulheres que utilizam contraceptivos hormonais, incluindo Ornibel, têm notificado depressão ou humor deprimido. A depressão pode ser grave e, por vezes, levar a pensamentos suicidas. Se tiver mudanças de humor e sintomas depressivos contacte o seu médico o mais depressa possível, para aconselhamento adicional.

2.3 Crianças e adolescentes

A segurança e eficácia de Ornibel em adolescentes com menos de 18 anos de idade ainda não foram estudadas.

2.4 Outros medicamentos e Ornibel

Informe sempre o médico que lhe prescreve Ornibel sobre quais os medicamentos ou produtos à base de ervas medicinais que já está a tomar. Informe também qualquer outro médico ou dentista que lhe prescrever outros medicamentos (ou o seu farmacêutico) de que está a usar

Ornibel. Eles dir-lhe-ão se necessita de tomar precauções contraceptivas adicionais e, se for esse o caso, durante quanto tempo ou se a utilização de outro medicamento que necessita precisa de ser alterada.

Alguns medicamentos

- podem ter influência nos níveis de Ornibel no sangue
- podem fazê-lo menos eficaz na prevenção da gravidez
- podem levar ao aparecimento de hemorragias inesperadas.

É o caso de medicamentos usados para tratar:

- epilepsia (por exemplo, primidona, fenitoína, barbitúricos, carbamazepina, oxcarbazepina, topiramato, felbamato);
- tuberculose (por exemplo, rifampicina);
- infeções por VIH (por exemplo ritonavir, nelfinavir, nevirapina, efavirenze);
- infeção pelo vírus da Hepatite C (por exemplo boceprevir, telaprevir);
- outras doenças infecciosas (por exemplo griseofulvina).
- tensão arterial elevada nos vasos sanguíneos dos pulmões (bosentano);
- humor depressivo (o remédio herbal hipericão (*Hypericum perforatum*)).

Se estiver a tomar medicamentos ou produtos herbais que possam tornar o Ornibel menos eficaz, um método contraceptivo de barreira também deve ser utilizado.

Considerando que o efeito de outro medicamento sobre o Ornibel pode durar até 28 dias depois de interromper o medicamento, é necessário utilizar um método contraceptivo de barreira adicional durante esse período. Nota: Não utilize Ornibel com um preservativo feminino.

Ornibel pode também interferir com a ação de outros medicamentos, como por exemplo

- medicamentos que contenham ciclosporina
- o antiepilético lamotrigina (isto pode levar a um aumento da frequência de convulsões)

Não utilize Ornibel se tiver Hepatite C e se estiver a tomar medicamentos que contenham ombitasvir/paritaprevir/ritonavir e dasabuvir, visto que isto pode causar um aumento nos resultados de análises sanguíneas da função hepática (aumento da enzima hepática ALT).

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

O Ornibel pode ser retomado 2 semanas após a conclusão deste tratamento. Consulte a secção 2.1 “Não utilize Ornibel”.

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Pode usar tampões enquanto estiver a utilizar Ornibel. Insira Ornibel antes de inserir o tampão.

Deve ter especial atenção quando remover o tampão, para ter a certeza que o anel não é retirado acidentalmente. Se o anel sair acidentalmente, passe simplesmente o anel por água fria a morna e volte a inseri-lo imediatamente.

O uso de espermicidas ou produtos antimicóticos não irá reduzir a eficácia contraceptiva de Ornibel.

Testes Laboratoriais

Se tiver de fazer alguma análise ao sangue ou à urina, diga ao profissional de saúde que está a utilizar Ornibel uma vez que este pode afetar o resultado de alguns testes.

2.5 Gravidez e amamentação

Ornibel não deve ser usado por mulheres grávidas ou que pensem estar grávidas. Se ficar grávida enquanto estiver a usar Ornibel, deverá remover o anel e contactar o seu médico.

Se quiser deixar de utilizar Ornibel porque pretende engravidar, veja a secção 3.5 “Quando quiser deixar de utilizar Ornibel”.

O uso de Ornibel não é, geralmente, aconselhado durante a amamentação. Se desejar utilizar Ornibel enquanto está a amamentar, deverá procurar o conselho do seu médico.

2.6 Condução de veículos e utilização de máquinas

É improvável que Ornibel afete a capacidade de conduzir veículos ou utilizar máquinas.

3. Como utilizar Ornibel

Ornibel pode ser colocado e retirado da vagina por si própria. O seu médico dir-lhe-á quando utilizar Ornibel pela primeira vez. O anel vaginal deve ser colocado no dia apropriado do seu ciclo mensal (ver secção 3.3 “Quando iniciar o primeiro anel”) e deve permanecer na vagina durante 3 semanas seguidas. Verifique regularmente se o anel ainda se encontra presente na sua vagina (por exemplo, antes e depois das relações sexuais) para assegurar que está protegida contra uma gravidez. Após o final da terceira semana, deverá retirar Ornibel e estar uma semana sem anel. Durante esta semana de intervalo sem anel, geralmente, deverá ter o seu período menstrual.

3.1 Como inserir e retirar Ornibel

1. Antes de inserir o anel, verifique se ele se encontra dentro do prazo de utilização e/ou validade (ver secção 5 “Como conservar Ornibel”).
2. Lave as mãos antes de colocar ou retirar o anel.
3. Escolha a posição que achar mais confortável para si, como por exemplo, de pé e com uma das pernas elevada, de cócoras ou deitada.
4. Retire Ornibel da saqueta. Guarde a saqueta para utilização futura.
5. Segure no anel entre o polegar e o indicador, aperte-o pelos lados opostos e introduza-o na vagina (ver Figuras 1-4).
Quando Ornibel estiver bem colocado não deverá sentir nada. Se sentir algum desconforto, empurre-o suavemente mais para dentro. A posição exata do anel dentro da vagina não é importante.
6. Após 3 semanas, retire Ornibel da vagina. Pode fazê-lo prendendo o dedo indicador no bordo do anel ou prendendo o bordo do anel entre os dedos indicador e médio e puxando-o

para fora (ver Figura 5). Se localizar o anel na vagina mas não for capaz de o remover, deve contactar o médico.

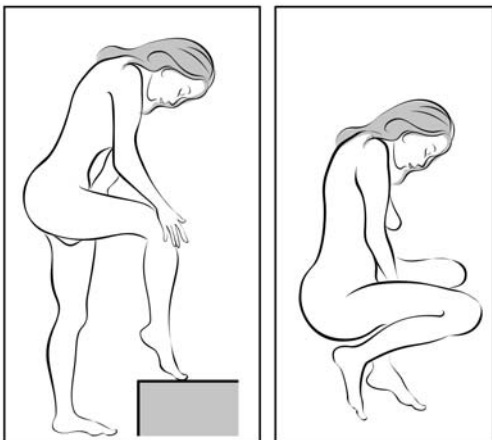
7. Deite o anel fora com os lixos domésticos, de preferência dentro da respetiva saqueta. Não deite Ornibel na sanita.



Figura 1
Retire Ornibel da saqueta



Figura 2
Comprimir o anel



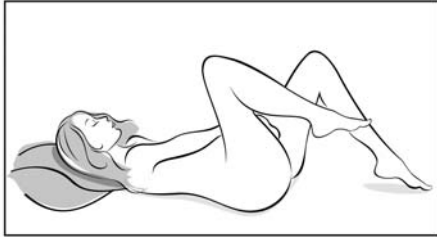


Figura 3
Escolher uma posição confortável para colocar o anel

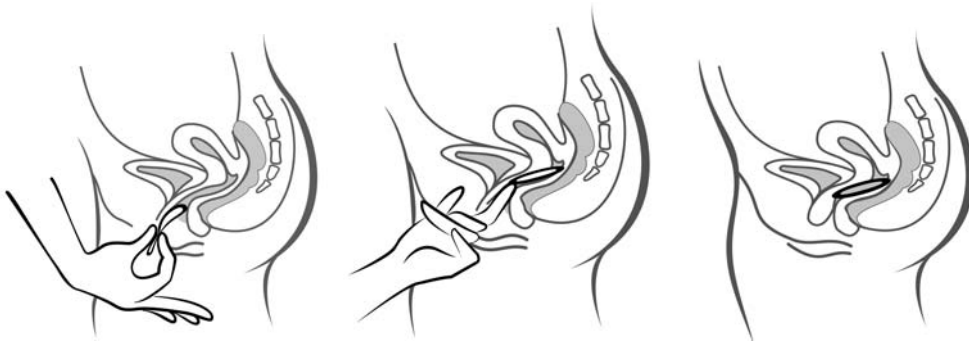


Figura 4A

Figura 4B

Figura 4C

Introduzir o anel na vagina com uma mão (Figura 4A). Se necessário, os lábios vaginais podem ser afastados com a outra mão. Empurrar o anel para o interior da vagina até estar bem ajustado (Figura 4B). Deixar o anel assim colocado durante 3 semanas (Figura 4C).



Figura 5:

O anel pode ser removido prendendo o dedo indicador no bordo do anel ou agarrando o anel entre os dedos indicador e médio e puxando o anel para fora.

3.2 Três semanas de utilização e uma semana de intervalo

1. A partir do dia em que coloca o anel na vagina, o anel deve permanecer na vagina sem interrupção durante 3 semanas.
2. Após as 3 semanas, o anel deve ser retirado no mesmo dia da semana e, aproximadamente, à mesma hora em que foi colocado. Por exemplo, se colocou Ornibel numa 4ª feira, por volta das 10 horas da noite, deverá retirá-lo 3 semanas mais tarde, também numa 4ª feira, por volta das 10 horas da noite.
3. Após ter removido o anel, não use outro anel durante uma semana. Durante esta semana sem anel deverá ocorrer uma hemorragia vaginal que, geralmente, tem início 2 a 3 dias após a remoção de Ornibel.
4. Após exatamente uma semana sem anel, deverá ser colocado um novo anel (novamente no mesmo dia da semana e, aproximadamente, à mesma hora), mesmo que a hemorragia não tenha terminado.

Se o novo anel for inserido com mais de 3 horas de atraso, a proteção contra uma gravidez poderá estar diminuída. Siga as instruções descritas na secção 3.4 “O que fazer se: se esqueceu de inserir um novo anel na vagina após o intervalo de tempo sem anel”.

Se utilizar Ornibel como descrito acima, a sua hemorragia vaginal ocorrerá aproximadamente todos os meses nos mesmos dias.

3.3 Quando iniciar o primeiro anel

- Não usou nenhum contraceptivo hormonal durante o mês anterior.
Insira o primeiro Ornibel no primeiro dia do seu ciclo natural (isto é, no primeiro dia do seu período menstrual). Ornibel começa a exercer a sua ação imediatamente. Não necessita de utilizar qualquer outra medida contraceptiva.
Poderá também iniciar Ornibel entre o dia 2 e o dia 5 do seu ciclo, mas se tiver relações sexuais durante os primeiros 7 dias de utilização de Ornibel, não se esqueça de usar também um método contraceptivo adicional (por exemplo, um preservativo). Apenas precisa de seguir este conselho quando usa Ornibel pela primeira vez.
- Usou uma pílula combinada durante o mês anterior.
Comece a usar Ornibel o mais tardar no dia seguinte ao intervalo de tempo sem comprimidos da sua pílula atual. Se a embalagem da sua pílula atual também contém comprimidos inativos, comece a utilizar Ornibel o mais tardar no dia seguinte a ter tomado o último comprimido inativo. Se não tiver a certeza qual é o comprimido, pergunte ao seu médico ou farmacêutico. Nunca prolongue o intervalo de tempo sem hormonas da sua atual embalagem para além do tempo recomendado. Se tiver usado a sua anterior pílula em conformidade e de forma correta, e se tiver certeza que não está grávida, poderá, também, parar a toma da pílula em qualquer dia da sua embalagem atual e começar a usar Ornibel imediatamente.
- Usou um sistema transdérmico durante o mês anterior.
Comece a usar Ornibel o mais tardar no dia seguinte após o intervalo de tempo sem o sistema transdérmico. Nunca prolongue o intervalo de tempo sem sistema transdérmico para além do tempo recomendado. Se tiver usado o seu anterior sistema transdérmico em

conformidade e de forma correta, e se tiver certeza que não está grávida, poderá, também, parar a utilização do sistema transdérmico em qualquer dia e começar a usar Ornibel imediatamente.

- Usou uma minipílula (pílula só com progestagénio) durante o mês anterior.
Pode parar de tomar a minipílula em qualquer dia e iniciar Ornibel no dia seguinte, à mesma hora que normalmente tomava a sua pílula. Mas use sempre também um método contraceptivo adicional (por exemplo, um preservativo) durante os primeiros 7 dias de utilização do anel.
- Usou um contraceptivo injetável, implante ou sistema intrauterino (SIU) libertador de progestagénio durante o último mês.
Comece a utilizar Ornibel no dia em que deveria tomar a sua próxima injeção ou no dia em que o implante ou o SIU libertador de progestagénio são removidos. Mas use sempre um método contraceptivo adicional (por exemplo, um preservativo) durante os primeiros 7 dias de utilização do anel.
- Após ter um parto.
Se acabou de ter um bebé, o seu médico poder-lhe-á aconselhar a esperar pelo seu primeiro período menstrual normal para começar a utilizar Ornibel. Por vezes, é possível começar mais cedo. O seu médico irá aconselhá-la. Se estiver a amamentar e quiser utilizar o Ornibel, deverá também aconselhar-se primeiro com o seu médico.
- Após um aborto.
O seu médico irá aconselhá-la.

3.4 O que fazer se:

O anel foi expelido acidentalmente da vagina

Ornibel pode ser expelido acidentalmente da vagina, por exemplo, se não tiver sido colocado corretamente, ao retirar um tampão, durante as relações sexuais, se houver prisão de ventre ou se tiver um prolapso (deslocamento) do útero. Por este motivo, deverá verificar regularmente se o anel se encontra presente na sua vagina (por exemplo, antes ou depois das relações sexuais).

Se o anel estiver fora da vagina durante menos de 3 horas, ele ainda a continuará a proteger contra uma gravidez. Poderá lavar o anel com água fria a morna (nunca água quente) e voltar a inseri-lo. Se o anel estiver fora da vagina durante mais de 3 horas, ele poderá não a proteger contra uma gravidez, veja as recomendações dadas na secção 3.4 “O que fazer se: o seu anel esteve temporariamente fora da vagina”.

O anel esteve temporariamente fora da vagina

Quando se encontra dentro da vagina, Ornibel liberta lentamente hormonas que evitam a gravidez. Se o anel esteve fora da vagina durante mais de 3 horas, ele poderá não a proteger contra uma gravidez. Por este motivo, o anel não pode permanecer fora da vagina mais do que 3 horas em cada período de 24 horas.

- Se o anel tiver estado fora da vagina durante menos de 3 horas, ele ainda a continuará a proteger contra uma gravidez. Deverá voltar a colocar o anel na vagina logo que possível mas, o mais tardar, nessas 3 horas.
- Se o anel tiver estado fora da vagina ou suspeitar que tenha estado fora da vagina durante mais de 3 horas na primeira e segunda semana, ele poderá não a proteger contra uma gravidez. Coloque novamente o anel na vagina logo que se lembre e mantenha o anel

colocado sem interrupção, durante pelo menos 7 dias. Use um preservativo no caso de ter relações sexuais durante estes 7 dias. Se estiver na primeira semana de utilização do anel e tiver tido relações sexuais durante os últimos 7 dias, existe a possibilidade de ficar grávida. Neste caso deverá contactar o seu médico.

- Se o anel estiver fora da vagina ou suspeitar que tenha estado fora da vagina durante mais de 3 horas na terceira semana, ele poderá não a proteger contra uma gravidez. Deverá deitar fora esse anel e escolher uma das duas seguintes opções:

1 - Inserir um novo anel imediatamente

Iniciar-se-á o próximo período de utilização de três semanas. Poderá não ter o seu período, mas poderão ocorrer sangramentos ou hemorragias irregulares.

2 - Não insira novamente um anel. Deve primeiro ter o seu período menstrual e inserir um novo anel, o mais tardar, 7 dias após o dia em que o seu anel anterior foi removido ou tenha caído.

Apenas deverá escolher esta opção se tiver utilizado Ornibel de forma continua nos últimos 7 dias.

- Se Ornibel tiver estado fora da vagina durante um período indeterminado, poderá não estar protegida contra uma gravidez. Efetue um teste de gravidez e consulte o seu médico antes de inserir um novo anel.

O seu anel se quebrar

Apesar de pouco comum, Ornibel poder-se-á partir. Se notar que o seu Ornibel se partiu, deite fora este anel e substitua-o por um novo anel o mais rapidamente possível. Utilize precauções contraceptivas adicionais (por exemplo, um preservativo) durante os próximos 7 dias. Se teve relações sexuais antes de notar a quebra do anel, contacte o seu médico.

Tiver inserido mais do que um anel

Não têm sido notificados efeitos prejudiciais graves devido a uma sobredosagem hormonal com Ornibel. Se tiver inserido acidentalmente mais do que um anel, poderá sentir-se enjoada (náuseas), ter vômitos ou hemorragias vaginais. Retire os anéis em excesso e contacte o seu médico se estes sintomas persistirem.

Se esqueceu de inserir um novo anel após o intervalo de tempo sem anel

Se o seu intervalo de tempo sem anel foi superior a 7 dias, coloque um novo anel logo que se lembre. Use medidas contraceptivas adicionais (por exemplo, um preservativo) se tiver relações sexuais durante os 7 dias seguintes. Se tiver tido relações sexuais no intervalo sem anel, existe a possibilidade de ter engravidado. Neste caso, contacte imediatamente o seu médico. Quanto maior for o intervalo sem anel, maior será o risco de engravidar.

Se esqueceu de retirar o anel

- Se o seu anel esteve colocado dentro da vagina entre 3 e 4 semanas, ele continuará a protegê-la contra uma gravidez. Faça o seu habitual intervalo de uma semana sem anel, após o qual deverá colocar um novo anel.
- Se o seu anel esteve colocado dentro da vagina durante mais de 4 semanas, existe a possibilidade de ter engravidado. Contacte o seu médico antes de colocar um novo anel.

Não tiver aparecido a hemorragia menstrual

- Se utilizou Ornibel de acordo com as instruções

Se não lhe apareceu o período menstrual mas utilizou Ornibel de acordo com as instruções e não tomou outros medicamentos, é muito pouco provável que esteja grávida. Continue a utilizar Ornibel como habitualmente. Se não lhe apareceu o período menstrual duas vezes seguidas, é possível que esteja grávida. Contacte imediatamente o seu médico. Não inicie a utilização do próximo Ornibel até que o seu médico a informe que não está grávida.

- Se não utilizou Ornibel de acordo com as instruções

Se não lhe apareceu o período menstrual e não seguiu as instruções recomendadas, e o seu período menstrual não apareceu durante o seu primeiro intervalo normal sem anel, é possível que esteja grávida. Contacte o seu médico antes de colocar um novo Ornibel.

Tiver hemorragias inesperadas

Durante a utilização de Ornibel, algumas mulheres têm hemorragias vaginais inesperadas entre os períodos menstruais. Poderá ter necessidade de utilizar pensos higiénicos. Em qualquer caso, mantenha o anel na vagina e continue a usar o anel do modo habitual. Se a hemorragia irregular continuar, se se tornar mais abundante ou voltar a aparecer, informe o seu médico.

Quiser alterar o primeiro dia do seu período menstrual.

Se utilizar Ornibel de acordo com as instruções recomendadas, o seu período menstrual (hemorragia de privação) irá ocorrer durante o intervalo sem anel. Se quiser alterar o dia em que ele começa, poderá encurtar (mas nunca alargar!) o intervalo de tempo sem anel.

Por exemplo, se o seu período menstrual começar habitualmente numa 6ª feira, pode alterar este dia para uma 3ª feira (3 dias antes) no próximo mês e seguintes. Simplesmente, deverá colocar o seu próximo anel 3 dias mais cedo do que o habitual.

Se encurtar muito o seu intervalo sem anel (por exemplo, para 3 dias ou menos), poderá não ter a sua hemorragia habitual. Poderá ter hemorragias irregulares ou sangramentos enquanto estiver a utilizar o próximo anel.

Caso tenha dúvidas em como proceder, pergunte ao seu médico.

Quiser atrasar o seu período menstrual

Embora este esquema não seja recomendado, é possível atrasar o seu período menstrual (hemorragia de privação) inserindo um novo anel imediatamente após a remoção do anel anterior, sem fazer qualquer intervalo sem anel entre os dois anéis. Poderá deixar o novo anel colocado durante um máximo de 3 semanas, durante as quais poderão ocorrer sangramentos ou hemorragias irregulares. Quando quiser que o seu período comece, basta retirar o anel e ter o seu habitual intervalo de uma semana sem anel e, subsequentemente, inserir um novo anel.

Antes de decidir atrasar o seu período menstrual, deverá pedir conselho ao seu médico.

3.5 Quando quiser deixar de utilizar Ornibel

Pode deixar de utilizar Ornibel em qualquer altura que desejar.

Se não quiser engravidar, consulte o seu médico sobre outros métodos de controlo da natalidade.

Se deixar de utilizar Ornibel porque deseja engravidar, é geralmente recomendado, que espere até ter um período menstrual natural antes de tentar engravidar. Desta forma, é mais fácil calcular a data do parto.

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 secundário, particularmente se for grave ou persistente, ou tiver qualquer alteração na sua saúde que pense poder dever-se a Ornibel, 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 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 Ornibel".

Se tem alergia (hipersensibilidade) a qualquer um dos componentes deste medicamento poderá apresentar os seguintes sintomas (frequência desconhecida): angioedema (cara, língua e/ou garganta inchadas e/ou dificuldade em engolir) ou erupção da pele com comichão (urticária) juntamente com dificuldade em respirar. Se isto acontecer, retire Ornibel e contacte imediatamente o seu médico.

As utilizadoras de Etinilestradiol + Etonogestrel têm comunicado os seguintes efeitos indesejáveis.

Frequentes: podem afetar até 1 em 10 mulheres

- dor abdominal, sensação de enjoo (náuseas)
- infeção vaginal de origem micótica (tal como, candidíase); desconforto vaginal devido ao anel; comichão na zona genital; corrimento vaginal
- dores de cabeça ou enxaquecas; humor deprimido; desejo sexual diminuído
- tensão mamária; dor pélvica; períodos menstruais dolorosos
- acne
- aumento de peso
- expulsão do anel

Pouco frequentes: podem afetar até 1 em 100 mulheres

- perturbações na visão; tonturas
- abdómen inchado; vômitos, diarreia ou prisão de ventre
- sensação de cansaço, má disposição ou irritabilidade; alterações do humor; oscilações de humor
- retenção de líquidos (edema)
- infeção do trato urinário ou da bexiga
- dificuldade ou dor ao urinar; forte desejo ou necessidade de urinar; aumento da frequência de urinar
- problemas durante a relação sexual, incluindo dor, hemorragia ou o parceiro sentir o anel
- aumento da pressão arterial
- aumento do apetite
- dor das costas; espasmos musculares; dor nas pernas ou braços
- sensibilidade da pele diminuída

- dor ou aumento das mamas; doença fibrocística da mama (quistos nas mamas que podem inchar ou tornarem-se dolorosos)
- inflamação do colo do útero; pólipos cervicais (saliências no colo do útero); eversão (crescimento para fora) do tecido interior do colo do útero (ectrópio)
- alterações do período menstrual (por exemplo, os períodos menstruais podem ser abundantes, prolongados, irregulares ou inexistentes), desconforto pélvico; síndrome pré-menstrual, contrações uterinas
- infeção vaginal (fúngica ou bacteriana); sensação vaginal ou vulvar de queimadura, odor, dor, desconforto ou secreção vaginal ou vulvar
- queda de cabelo, eczema, comichão, erupção da pele ou afrontamentos
- fratura do anel (ver secção 3.4)

Raros: podem afetar até 1 em 1000 mulheres

- coágulos sanguíneos prejudiciais numa veia ou artéria, por exemplo:
 - o numa perna ou pé (ou seja, TVP)
 - o no pulmão (ou seja, EP)
 - o ataque cardíaco
 - o acidente vascular cerebral
 - o mini acidente vascular cerebral ou sintomas temporários do tipo acidente vascular, conhecidos como acidente isquémico transitório (AIT)
 - o coágulos sanguíneos no fígado, barriga/intestinos, rins ou olhos.

A possibilidade de ter um coágulo sanguíneo pode ser mais elevada se tiver outras condições 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)

- corrimento mamário

Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)

- cloasma (manchas de pigmentação na pele castanho amareladas, particularmente na face)
- desconforto do pénis do parceiro (tal como: irritação, erupção da pele, comichão)

Foram notificados cancro da mama e tumores hepáticos em utilizadoras de contraceptivos hormonais combinados. Para mais informações, ver secção 2.2 “Advertências e precauções; Cancro”.

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. através dos contactos abaixo. 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 Ornibel

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

Se verificar que uma criança esteve exposta às hormonas de Ornibel, peça aconselhamento ao seu médico.

O medicamento não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Ornibel deve ser inserido antes do fim do prazo de validade, impresso na caixa e na saqueta após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize este medicamento se notar uma alteração da cor do anel ou quaisquer outros sinais de deterioração.

Este medicamento é perigoso para o ambiente. Depois de removido, Ornibel deve ser colocado na saqueta e devidamente selado. A saqueta selada deverá ser deitada fora com o lixo doméstico ou entregue na farmácia para que seja devidamente eliminado de acordo com requisitos locais.

Não deitar Ornibel na sanita. Tal como com outros medicamentos, não deite fora quaisquer anéis não utilizados ou expirados na canalização ou lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os anéis que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Ornibel

- As substâncias ativas são: etonogestrel e etinilestradiol.

Ornibel contém 11,0 mg de etonogestrel e 3,474 mg de etinilestradiol. O etinilestradiol e o etonogestrel são libertados do anel a uma taxa de 0,120 mg 120 microgramas /24h e 0,015 mg 15 microgramas /24h, respetivamente, em cada período de 3 semanas.

- Os outros componentes são: copolímeros de etileno e acetato de vinilo de etileno (28% de acetato de vinilo) e poliuretano (um tipo de plástico que não se dissolve no corpo).

Qual o aspeto de Ornibel e conteúdo da embalagem

Sistema de libertação vaginal.

Ornibel é um anel flexível, transparente, incolor a quase incolor e com um diâmetro exterior de cerca de 54 mm e uma espessura de 4 mm.

Cada anel é embalado numa saqueta de alumínio. A saqueta está embalada numa caixa de cartão, contendo este folheto informativo e autocolantes para o seu calendário, para ajudá-la a lembrar-se de quando deve inserir e retirar o anel.

Cada embalagem contém:

- 1 anel.
- 3 anéis
- 6 anéis

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

APROVADO EM 27-08-2018 INFARMED

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Exeltis Healthcare S.L.

C/Quintanapalla 2 4ª planta

28050 –Madrid

Espanha

Fabricante

Laboratorios León Farma, S.A.

C/ La Vallina s/n.

Polígono Industrial Navatejera,

Villaquilambre, León 24008

Espanha

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

Este folheto foi revisto pela última vez em {mês de AAAA}.