

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Cerazette 75 microgramas comprimidos revestidos por película desogestrel

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

O que contém este folheto:

1. O que é Cerazette e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Cerazette
3. Como tomar Cerazette
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Cerazette
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Cerazette e para que é utilizado

Cerazette é utilizada para prevenir a gravidez. Cerazette contém uma pequena quantidade de um tipo de hormonas sexuais femininas, o progestagénio desogestrel. Por esta razão Cerazette é denominada pílula só com progestagénio (POP). Contrariamente à pílula combinada, a POP não contém nenhuma hormona estrogénica associada ao progestagénio.

A maioria das POP funciona primariamente através do impedimento da entrada das células de esperma no útero mas nem sempre impedem a ovulação, que é a ação primária das pílulas combinadas. Cerazette é diferente da maioria das POPs por ter uma dose que na maioria dos casos é suficientemente elevada para impedir que ocorra ovulação. Por este motivo, Cerazette oferece uma elevada eficácia contracetiva.

Em contraste com as pílulas combinadas, Cerazette pode ser usada por mulheres que não toleram os estrogénios e por mulheres a amamentar. Uma desvantagem é que podem ocorrer hemorragias vaginais em intervalos irregulares durante o uso de Cerazette. Pode também acontecer não ter nenhuma hemorragia.

2. O que precisa de saber antes de tomar Cerazette

Cerazette, tal como qualquer outro contraceptivo hormonal, não a protege contra as infeções por HIV (SIDA) ou de qualquer outra doença transmitida por via sexual (DST).

Não tome Cerazette

- se tem alergia ao desogestrel ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- se tem uma trombose. Uma trombose é a formação de um coágulo num vaso sanguíneo [p. ex. nas pernas (trombose venosa profunda) ou nos pulmões (embolismo pulmonar)];
- se tem ou já teve icterícia (pele amarela) ou uma doença grave do fígado e a sua função hepática ainda não estiver normalizada;
- se tem ou existe suspeita de ter um cancro que seja sensível aos esteroides sexuais, tal como certos tipos de cancro da mama;
- se tem uma hemorragia vaginal inexplicável.

Fale com o seu médico antes de começar a tomar Cerazette se alguma destas situações se aplicar a si. O seu médico poderá aconselhá-la a usar um método contraceptivo não hormonal.

Consulte o seu médico imediatamente se alguma destas situações aparecer pela primeira vez enquanto está a usar Cerazette.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de começar a tomar Cerazette se:

- tem ou teve cancro da mama;
- tem cancro hepático, enquanto um possível efeito de Cerazette não possa ser excluído;
- teve alguma vez uma trombose;
- tem diabetes
- tem epilepsia (ver secção “Outros medicamentos e Cerazette”);
- tem tuberculose (ver secção “Outros medicamentos e Cerazette ”);
- tem a tensão arterial elevada;
- tem ou teve cloasma (manchas de pigmentação castanha amarelada na pele, particularmente na face), neste caso evite a exposição excessiva ao sol ou radiação ultravioleta.

Quando Cerazette é utilizado na presença de qualquer uma das situações acima descritas, poderá necessitar de acompanhamento especial. O seu médico poderá explicar-lhe o que fazer.

Cancro da mama

Observe regularmente as suas mamas e contacte logo que possível o seu médico se sentir algum nódulo nas suas mamas.

O cancro da mama tem sido detetado ligeiramente com mais frequência em mulheres que tomam a pílula do que em mulheres da mesma idade que não tomam a pílula. Se a mulher parar de tomar a pílula, o risco diminui gradualmente de forma que, 10 anos

após parar de tomar, o risco é o mesmo do que para a mulher que nunca tomou a pílula. O cancro da mama é raro antes dos 40 anos de idade mas o risco aumenta à medida que a mulher envelhece. Assim, o número extra de cancros da mama diagnosticados é mais elevado se a idade até à qual a mulher continua a tomar a pílula for mais tardia. Por quanto tempo ela toma a pílula é menos importante.

Em cada 10 000 mulheres que tomam a pílula até durante 5 anos mas que deixam de a tomar por volta dos 20 anos de idade, haveria menos de 1 caso extra de cancro da mama detetado até 10 anos após parar, para além dos 4 casos normalmente diagnosticados nesta faixa etária. Do mesmo modo, em 10 000 mulheres que tomam a pílula até durante 5 anos mas param de a tomar por volta dos 30 anos de idade, haveria 5 casos extra para além dos 44 casos normalmente diagnosticados. Em 10 000 mulheres que tomam a pílula até durante 5 anos mas param de a tomar por volta dos 40 anos de idade, haveria 20 casos extra para além dos 160 casos normalmente diagnosticados.

Acredita-se que o risco de cancro da mama nas utilizadoras de pílulas só com progestagénio, como a Cerazette, é similar ao das mulheres utilizadoras da pílula, no entanto, as evidências são pouco conclusivas.

Os cancros da mama detetados em mulheres que tomam a pílula parecem ter menos probabilidade de se espalharem pelo corpo que os cancros da mama detetados em mulheres que não tomam a pílula. Não se sabe se a diferença no risco de cancro da mama é causada pela pílula. Pode ser que as mulheres tenham sido examinadas mais frequentemente e o cancro da mama tenha sido detetado mais cedo.

Trombose

Contacte imediatamente o seu médico se detetar possíveis sinais de uma trombose (ver também “Exames médicos regulares”).

Trombose é a formação de um coágulo de sangue que pode bloquear um vaso sanguíneo. A trombose por vezes ocorre nas veias profundas das pernas (trombose venosa profunda). Se o coágulo se libertar das veias onde se formou, pode alcançar e bloquear as artérias pulmonares, provocando o chamado “embolismo pulmonar”. Como resultado, podem ocorrer situações fatais. A trombose venosa profunda é uma ocorrência rara. Pode desenvolver-se quer esteja ou não a tomar a pílula. Pode também ocorrer se ficar grávida.

O risco é mais elevado nas utilizadoras de pílula do que nas não utilizadoras. Crê-se que o risco com pílulas só com progestagénio, como Cerazette, seja menor do que com pílulas que também contêm estrogénio (pílulas combinadas).

Perturbações do foro psiquiátrico

Algumas mulheres que utilizam contraceptivos hormonais, incluindo Cerazette, 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.

Crianças e adolescentes

Não estão disponíveis dados clínicos de eficácia e segurança em adolescentes com idade inferior a 18 anos.

Outros medicamentos e Cerazette

Informe o seu médico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos ou produtos medicinais à base de plantas. Informe também qualquer outro médico ou dentista que lhe prescrever outros medicamentos (ou o seu farmacêutico) de que está a usar Cerazette. Eles dir-lhe-ão se necessita de tomar precauções contraceptivas adicionais (por exemplo preservativos) e, se for esse o caso, durante quanto tempo ou se o uso de outro medicamento de que precisa deve ser alterado.

Alguns medicamentos:

- podem influenciar os níveis de Cerazette no sangue
- podem torná-lo menos eficaz na prevenção da gravidez
- podem originar hemorragia inesperada.

Estão incluídos medicamentos usados para o tratamento de:

- epilepsia (p. ex. primidona, fenitoína, carbamazepina, oxcarbazepina, felbamato, topiramato e fenobarbital,
- tuberculose (p. ex., rifampicina, rifabutina),
- infeção por HIV (p. ex. ritonavir, nelfinavir, nevirapina, efavirenz),
- infeção por vírus da hepatite C (por exemplo boceprevir, telaprevir),
- outras doenças infecciosas (p. ex. griseofulvina),
- pressão arterial elevada nos vasos sanguíneos do pulmão (bosentano),
- humor depressivo (produtos medicinais à base de hipericão (*Hypericum perforatum*)).
- algumas infeções bacterianas (p. ex. claritromicina, eritromicina),
- infeções fúngicas (p. ex. cetoconazol, itraconazol, fluconazol)
- pressão arterial elevada (hipertensão), angina ou determinados distúrbios do ritmo cardíaco (p. ex. diltiazem).

Se estiver a tomar medicamentos ou produtos à base de ervas medicinais que possam tornar Cerazette menos eficaz, deverá também ser utilizado um método contraceptivo barreira. Uma vez que o efeito de outros medicamentos em Cerazette pode durar até 28 dias após a paragem da toma desse medicamento, é necessário utilizar o método contraceptivo barreira durante esse período. O seu médico poderá dizer-lhe se necessita de tomar precauções contraceptivas adicionais e, se for esse o caso, durante quanto tempo.

Cerazette poderá também interferir com a ação de outros medicamentos, podendo aumentar (p. ex. medicamentos contendo ciclosporina) ou diminuir o seu efeito (p. ex. lamotrigina).

Aconselhe-se com o seu médico ou farmacêutico antes de iniciar a toma de qualquer medicamento.

Gravidez e amamentação

Gravidez

Cerazette não deve ser usado se estiver grávida ou suspeitar que possa estar grávida.

Amamentação

Cerazette pode ser utilizado enquanto estiver a amamentar. Cerazette parece não influenciar a produção ou a qualidade do leite materno. No entanto, tem havido notificações pouco frequentes de casos pós-comercialização, de uma diminuição da produção de leite materno durante a utilização de Cerazette. Pequenas quantidades da substância ativa de Cerazette passam para o leite materno.

Foi estudada a saúde de crianças até aos 2,5 anos de idade que foram amamentadas durante 7 meses cujas mães estavam a tomar Cerazette. Não foram observados efeitos no crescimento e desenvolvimento das crianças observadas.

Se estiver a amamentar e quiser tomar Cerazette, contacte o seu médico.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não há indicações de qualquer efeito sobre o estado de alerta ou concentração devido ao uso de Cerazette.

Cerazette contém lactose

Cerazette contém lactose (açúcar do leite). Se foi informada pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Exames médicos regulares

Quando estiver a tomar Cerazette, o seu médico dir-lhe-á quando necessita de fazer check-ups regulares. Em geral, a frequência e a natureza destes exames irá depender da sua situação individual.

Consulte o seu médico logo que possível se:

- tiver uma dor intensa ou inchaço em qualquer uma das pernas, dores inexplicáveis no peito, falta de ar, uma tosse não usual, especialmente quando acompanhada de expulsão de sangue (possíveis indicadores de uma trombose);
- tiver uma súbita e forte dor de estômago ou icterícia (possíveis indicadores de problemas no fígado);
- sentir um caroço no peito (possíveis indicadores de cancro da mama);

- tiver uma súbita ou forte dor no abdómen inferior ou na zona do estômago (possível indicador de uma gravidez ectópica, isto é, uma gravidez fora do útero);
- estiver prestes a ser imobilizada ou prestes a fazer uma cirurgia (consulte o seu médico pelo menos quatro semanas antes);
- tiver uma hemorragia vaginal forte pouco usual;
- suspeitar que está grávida.

3. Como tomar Cerazette

Quando e como tomar os comprimidos?

A embalagem de Cerazette contém 28 comprimidos. Na parte da frente do blister estão impressas setas entre os comprimidos. Se virar o blister ao contrário e olhar para a parte de trás do blister, verá os dias da semana impressos na folha de alumínio. Cada dia corresponde a um comprimido.

Cada vez que começar uma nova embalagem de Cerazette, tome o comprimido da fila de cima. Não inicie com um comprimido qualquer. Por exemplo, se começar numa quarta-feira, deve tomar o comprimido iniciando pela fila de cima marcada (no verso) com QUA. Continue a tomar um comprimido por dia até a embalagem estar vazia, seguindo sempre o sentido das setas. Simplesmente olhando para o verso do blister, pode facilmente confirmar se tomou o seu comprimido diário.

Tome o seu comprimido diariamente à mesma hora. Engula o comprimido inteiro com água. Pode ter alguma hemorragia durante o uso de Cerazette mas deve continuar a tomar os comprimidos como normalmente. Quando a embalagem estiver vazia, deve começar uma nova embalagem de Cerazette no dia seguinte, isto é, sem interrupção e sem esperar pela hemorragia.

Começar a sua primeira embalagem de Cerazette

- Se não usou nenhum contraceptivo hormonal durante o mês anterior:

Espere que a sua menstruação comece. No primeiro dia da sua menstruação tome o primeiro comprimido de Cerazette. Não necessita tomar precauções contraceptivas adicionais. Pode também começar nos dias 2 a 5 do seu ciclo mas, neste caso, não se esqueça de tomar medidas contraceptivas adicionais (método de barreira) durante os primeiros 7 dias em que toma os comprimidos.

- Se muda de uma pílula combinada, anel vaginal ou sistema transdérmico:

Pode começar a tomar Cerazette no dia seguinte a ter tomado o último comprimido da sua pílula atual ou no dia que remover o seu anel vaginal ou o sistema transdérmico (o que significa que não fará nenhum intervalo, quer esteja a tomar comprimidos, quer a usar o anel vaginal ou o sistema transdérmico). Se a sua atual pílula também contém comprimidos inativos, pode iniciar Cerazette no dia seguinte a ter tomado o último comprimido ativo (se não tiver a certeza de qual é, pergunte ao seu médico ou

farmacêutico). Se seguir estas instruções, não necessita de tomar precauções contraceptivas adicionais.

Pode também começar a tomar Cerazette no dia seguinte ao intervalo de tempo sem comprimidos, anel vaginal ou sistema transdérmico ou com comprimidos placebo do seu atual contraceptivo. Se se decidir por esta opção, terá que usar um método contraceptivo adicional (contracetivo de barreira) durante os primeiros 7 dias que toma os comprimidos.

- Se muda de uma pílula só com progestagénio

Pode parar de a tomar em qualquer dia e começar a tomar Cerazette imediatamente.

Não necessita de tomar precauções contraceptivas adicionais.

- Se muda de um contraceptivo injetável, implante ou sistema intrauterino (SIU) libertador de progestagénio

Comece a tomar Cerazette quando for altura da sua próxima injeção ou no dia em que o implante ou SIU são removidos. Não necessita tomar precauções contraceptivas adicionais.

- Após um parto

Pode começar a tomar Cerazette entre os dias 21 e 28 após o nascimento do seu bebé. No caso de começar mais tarde, deve usar um método contraceptivo adicional (método de barreira) até ter completado os primeiros 7 dias em que toma os comprimidos. No entanto, se já teve relações sexuais, deve ser excluída a possibilidade de gravidez antes de começar a tomar Cerazette. Pode encontrar informação adicional na secção 2 em “Gravidez, amamentação e fertilidade”. O seu médico poderá também aconselhá-la.

- Após um aborto

O seu médico poderá aconselhá-la.

Caso se tenha esquecido de tomar Cerazette

- Se tiver menos de 12 horas de atraso na toma do comprimido, a eficácia de Cerazette é mantida. Tome o comprimido esquecido logo que se lembre e tome os seguintes comprimidos à hora habitual.

- Se tiver mais de 12 horas de atraso na toma do comprimido, a eficácia de Cerazette pode ser reduzida. Quanto mais comprimidos consecutivos se esqueceu, mais elevado é o risco da eficácia contraceptiva estar diminuída. Tome o último comprimido que se esqueceu logo que se lembre e tome os seguintes comprimidos à hora habitual. Use também um método contraceptivo adicional (método de barreira) durante os próximos 7 dias em que toma os comprimidos. Se se esqueceu de um ou mais comprimidos na primeira semana em que inicia a toma de comprimidos e teve relações sexuais na semana anterior a se ter esquecido de tomar os comprimidos, há uma possibilidade de ficar grávida. Peça conselho ao seu médico.

Se tiver perturbações gastrointestinais (por exemplo vómitos, diarreia grave)

Siga os conselhos sobre esquecimento da toma de comprimidos dados na secção anterior. Se vomitar no período de 3 a 4 horas após tomar o seu comprimido de Cerazette ou tiver uma diarreia grave, a substância ativa pode não ser completamente absorvida.

Se tomar mais Cerazette do que deveria

Não foram comunicados efeitos prejudiciais graves pela toma de comprimidos de Cerazette em excesso de uma só vez. Os sintomas que podem ocorrer são náuseas, vômitos e, nas jovens, ligeira hemorragia vaginal. Para mais informação peça conselho ao seu médico.

Se parar de tomar Cerazette

Poderá parar de tomar Cerazette quando desejar. A partir do dia em que parar de tomar, deixará de estar protegida contra uma gravidez.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, Cerazette pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os efeitos indesejáveis graves relacionados com o uso de Cerazette encontram-se descritos nos parágrafos “Cancro da mama” e “Trombose” na secção 2 “O que precisa de saber antes de tomar Cerazette”. Por favor, leia esta secção para informação adicional e consulte o seu médico sempre que for apropriado.

Consulte de imediato o seu médico se tiver reações alérgicas (hipersensibilidade), incluindo inchaço da face, lábios, língua e/ou garganta que cause dificuldade em respirar ou engolir (angiedema e/ou anafilaxia).

Pode ocorrer hemorragia vaginal em intervalos irregulares durante o uso de Cerazette. Esta pode manchar tão pouco que nem necessite de um penso diário ou ser uma hemorragia mais forte, que se assemelhe a menstruação reduzida, e necessite proteção higiénica. Pode ainda dar-se o caso de não ter qualquer hemorragia. As hemorragias irregulares não são um sinal de que a proteção contraceptiva de Cerazette se encontra reduzida. Em geral, não precisa de fazer nada; limite-se a continuar a tomar Cerazette. Se, no entanto, as hemorragias forem fortes ou prolongadas consulte o seu médico.

Têm sido notificados pelas utilizadoras de Cerazette os seguintes efeitos indesejáveis:

Frequentes: podem afetar até 1 em 10 mulheres

- humor alterado, humor depressivo, diminuição do desejo sexual (lívido)
- dor de cabeça

- náuseas
- acne
- dor mamária; menstruação irregular ou ausente
- aumento do peso corporal

Pouco frequentes: podem afetar até 1 em 100 mulheres

- infeção da vagina
- dificuldade em usar lentes de contacto
- vómito
- perda de cabelo
- menstruação dolorosa, quisto do ovário
- cansaço

Raros: pode afetar até 1 em 1.000 mulheres

- erupção cutânea, urticária, nódulos da pele vermelho-azulados dolorosos (eritema nodoso) (situações que ocorrem na pele)

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

- reação alérgica

Para além destes efeitos indesejáveis, pode ocorrer corrimento mamilar.

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 de 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 Cerazette

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

Não utilize Cerazette após o prazo de validade impresso na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Este medicamento não necessita de qualquer temperatura especial de conservação. Conservar o blister na saqueta de origem para proteger da luz e humidade. Após a data da abertura da saqueta, utilize no prazo de um mês.

A substância ativa apresenta risco ambiental para os peixes. 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 Cerazette

A substância ativa é o desogestrel (75 microgramas).
Os outros componentes são a sílica coloidal anidra, mistura racémica α -tocoferol, amido de milho, povidona, ácido esteárico, hipromelose, macrogol 400, talco e dióxido de titânio (E 171), lactose mono-hidratada (ver também “Cerazette contém lactose” na secção 2).

Qual o aspeto de Cerazette e conteúdo da embalagem

Um blister de Cerazette contém 28 comprimidos revestidos por película redondos brancos. Numa das faces têm gravado o código KV/2 e no reverso a palavra Organon*. Cada embalagem contém 1, 3, 6 ou 13 blisters, cada um acondicionado individualmente numa saqueta.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular de Autorização de Introdução no Mercado

Organon Portugal, Sociedade Unipessoal Lda,
Marquês de Pombal 14,
1250-162 Lisboa
Portugal

Fabricante

N.V. Organon, Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Países Baixos

APROVADO EM 26-04-2021 INFARMED

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

Áustria, Bélgica, Dinamarca, Finlândia, Alemanha, Grécia, Irlanda, Itália, Luxemburgo, Países Baixos, Noruega, Portugal, Suécia, Reino Unido: Cerazette

Espanha: Cerazet

Este folheto foi revisto pela última vez em