

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Desogestrel + Etinilestradiol Aurovitas 0,15 mg + 0,02 mg comprimidos
desogestrel + etinilestradiol

Informações importante que deve conhecer sobre contraceptivos hormonais combinados (CHCs):

- São um dos métodos reversíveis de contraceção mais confiáveis se utilizados corretamente.
- Aumentam ligeiramente o risco de ter um coágulo sanguíneo nas veias e artérias, especialmente no primeiro ano de utilização ou quando recomeça um contraceptivo hormonal combinado após uma interrupção de 4 semanas ou mais.
- Por favor esteja alerta e fale com o seu médico se pensa ter sintomas de coágulos sanguíneos (ver secção 2 "Coágulos sanguíneos").

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar 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.

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

1. O que é Desogestrel + Etinilestradiol Aurovitas e para que é utilizado

Desogestrel + Etinilestradiol Aurovitas é um contraceptivo oral combinado, também designado por pílula. Cada comprimido contém uma pequena quantidade de duas hormonas femininas, nomeadamente um progestagénio, o desogestrel e um estrogénio, o etinilestradiol.

Estes são utilizados para prevenir a gravidez, tal como as suas hormonas naturais a impediriam de conceber novamente se já se encontrasse grávida.

A pílula contraceptiva combinada previne a gravidez através de 3 formas distintas. Estas hormonas

1. impedem a libertação do óvulo pelo ovário a cada mês (ovulação);
2. provocam o espessamento do fluido (no colo do útero) dificultando o acesso ao óvulo pelos espermatozoides;
3. alteram o revestimento do útero tornando menos provável a aceitação do óvulo fertilizado.

2. O que precisa de saber antes de tomar Desogestrel + Etinilestradiol Aurovitas

Informações gerais

Antes de começar a utilizar Desogestrel + Etinilestradiol Aurovitas deve ler a informação relacionada com os coágulos sanguíneos na secção 2. É particularmente importante ler os sintomas de coágulos sanguíneos – ver secção 2 “Coágulos sanguíneos”. O seu médico colocar-lhe-á algumas questões em relação ao seu historial de saúde e dos seus familiares mais próximos. O médico medirá também a sua tensão arterial, e, dependendo do seu caso em concreto, poderá achar indicado a realização de outros testes.

Neste folheto estão descritas diversas situações em que deve parar de tomar Desogestrel + Etinilestradiol Aurovitas ou em que a eficácia da pílula pode estar diminuída. Nessas situações, não deve ter relações sexuais ou deve utilizar medidas contraceptivas adicionais não hormonais (por ex. usar preservativo ou outro método barreira). Não utilize os métodos de temperatura ou de ritmo. Estes métodos não são fiáveis uma vez que o Desogestrel + Etinilestradiol Aurovitas altera as variações mensais de temperatura corporal e de muco cervical.

Desogestrel + Etinilestradiol Aurovitas, tal como qualquer outro contraceptivo hormonal, não protege contra a infeção pelo HIV (SIDA) ou qualquer outra doença sexualmente transmissível.

Não tome Desogestrel + Etinilestradiol Aurovitas

Não deve utilizar Desogestrel + Etinilestradiol Aurovitas se apresenta quaisquer condições indicadas abaixo. Se apresenta quaisquer destas condições indicadas abaixo, deve informar o seu médico. O seu médico discutirá consigo que outra forma de controlar a natalidade será mais apropriada.

se tem alergia ao etinilestradiol ou ao desogestrel ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

se tem (ou teve no passado) um coágulo sanguíneo num vaso sanguíneo das suas pernas (trombose venosa profunda - TVP), dos seus pulmões (embolia pulmonar, EP) ou noutros órgãos.

se tem (ou alguma vez teve) um ataque cardíaco ou acidente vascular cerebral.

se tem (ou teve no passado) angina de peito (uma condição que causa dores no peito graves e que pode ser o primeiro sinal de um ataque cardíaco) ou ataque isquémico transitório (AIT – sintomas de um acidente vascular cerebral temporário)

se tem alguma das seguintes doenças que podem aumentar o seu risco de desenvolvimento de coágulos nas artérias:

diabetes grave com danos nos vasos sanguíneos

tensão arterial muito alta

valores muito elevados de gorduras no sangue (colesterol ou triglicéridos)

uma condição conhecida como hiperhomocisteinemia

se sabe que tem um problema que afeta a sua coagulação sanguínea - por exemplo. défice de proteína C, de proteína S, de antitrombina-III, do fator V Leiden e de anticorpos antifosfolípidos);

se precisa de uma operação ou se não pode andar durante um longo período de tempo (ver secção “Coágulos sanguíneos”).

se tem (ou teve no passado) um tipo de enxaqueca chamada “enxaqueca com aura”

se tem (ou teve no passado) uma inflamação do pâncreas (pancreatite)

se tem (ou teve no passado) doença no fígado e a função do fígado não se encontra restabelecida

se tem (ou teve no passado) tumor no fígado

se tem (ou teve no passado) ou se suspeita de cancro da mama ou dos órgãos genitais

se tem hemorragia vaginal de causa desconhecida

Não utilize Desogestrel + Etinilestradiol Aurovitas se tem hepatite C e está a tomar a medicamentos contendo ombitasvir/paritaprevir/ritonavir e dasabuvir ou glecaprevir/pibrentasvir (ver secção 2 "Outros medicamentos e Desogestrel + Etinilestradiol Aurovitas").

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Desogestrel + Etinilestradiol Aurovitas.

Quando deve contactar o seu médico?

Procure atendimento médico de urgência

- se notar possíveis sinais de coágulo sanguíneo que podem significar que está a sofrer de um coágulo sanguíneo na perna (ou seja, trombose venosa profunda), de um coágulo sanguíneo no pulmão (ou seja, embolismo pulmonar), ataque cardíaco ou acidente vascular cerebral (ver secção abaixo "Coágulos sanguíneo" (trombose)).

Para uma descrição dos sintomas destes efeitos indesejáveis graves, por favor veja "Como reconhecer um coágulo sanguíneo".

Fale com o seu médico se alguma das seguintes condições se aplicar a si:

Em algumas situações deve ter precaução ao tomar Desogestrel + Etinilestradiol Aurovitas ou qualquer outra pílula combinada, pelo que o seu médico poderá examiná-la regularmente. Se alguma das situações abaixo indicadas se aplicar a si, informe o seu médico antes de começar a tomar Desogestrel + Etinilestradiol Aurovitas. Se a condição se desenvolver ou piorar enquanto está a utilizar Desogestrel + Etinilestradiol Aurovitas, também deve informar o seu médico:

se algum familiar próximo tem ou teve cancro da mama;

se tem doença do fígado ou da vesícula biliar;

se tem diabetes;

se sofre de depressão;

se tem doença de Crohn ou colite ulcerosa (doença inflamatória intestinal crónica);

se tem síndrome urémica hemolítica (SUH - um problema na coagulação do sangue que causa falência dos rins);

se tem anemia falciforme (uma doença hereditária dos glóbulos vermelhos);

se sofre de epilepsia (ver "Outros medicamentos e Desogestrel + Etinilestradiol Aurovitas")

se tem lúpus eritematoso sistémico (LES - uma doença que afeta o sistema natural de defesa);

se tem alguma doença que tenha ocorrido pela primeira vez durante a gravidez ou com a utilização anterior de hormonas sexuais (por ex. perda de audição, uma doença do sangue designada porfiria, erupção na pele com bolhas durante a gravidez (herpes gestacional), uma doença neurológica que provoca movimentos corporais involuntários designada coreia de Sydenham;

se tem ou já teve cloasma (uma descoloração da pele especialmente no rosto e pescoço conhecida por "pano" / manchas de gravidez). Se for o caso, evite a exposição à luz solar direta ou ultravioleta;

se tem angioedema hereditário, o uso de estrogénios pode induzir ou exacerbar os sintomas de angioedema. Deverá contactar imediatamente o seu médico se

apresentar sintomas de angioedema, tais como inchaço do rosto, língua e/ou garganta e/ou dificuldade em engolir ou urticária juntamente com dificuldade em respirar;

se tem níveis elevados de gordura no sangue (hipertrigliceridemia) ou uma história familiar positiva para esta condição. A hipertrigliceridemia foi associada ao risco aumentado de desenvolvimento de pancreatite (inflamação do pâncreas);

se precisa de uma operação, ou se não pode andar durante um longo período de tempo (ver na secção 2 "Coágulos sanguíneos");

se teve um bebé recentemente está em risco aumentado de coágulos sanguíneos. Deve perguntar ao seu médico quanto tempo após o parto pode recomeçar a tomar Desogestrel + Etinilestradiol Aurovitas;

se teve uma inflamação nas veias por baixo da pele (tromboflebite superficial);

se tem varizes;

Perturbações do foro psiquiátrico

Algumas mulheres que utilizam contraceptivos hormonais, incluindo Desogestrel + Etinilestradiol Aurovitas, 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.

COÁGULOS SANGUÍNEOS

Utilizar um contraceptivo hormonal combinado como Desogestrel + Etinilestradiol Aurovitas aumenta o seu risco de desenvolver um coágulo sanguíneo comparando com quem não o utiliza. Em casos raros o coágulo sanguíneo pode bloquear os vasos sanguíneos e provocar graves problemas.

Os coágulos sanguíneos podem desenvolver-se

- nas veias (referido como uma "trombose venosa", um "tromboembolismo venoso" ou TEV)

- nas artérias (referido como uma "trombose arterial", um "tromboembolismo arterial" ou TEA).

A recuperação de um coágulo sanguíneo pode nem sempre ser completa. Raramente os efeitos podem ser duradouros e, muito raramente, fatais.

É importante lembrar que o risco global de desenvolver um coágulo sanguíneo perigoso devido a Desogestrel + Etinilestradiol Aurovitas é pequeno.

COMO RECONHECER UM COÁGULO SANGUÍNEO

Procure atendimento médico de urgência se notar algum dos seguintes sinais e sintomas.

Apresenta algum destes sinais?	Do que pode estar a sofrer?
inchaço de uma perna ou ao longo de uma veia na perna ou pé, especialmente quando acompanhado de: dor ou sensibilidade na perna que podem ser sentidas apenas quando anda ou está de pé;	Trombose venosa profunda

<p>aumento do calor na perna afetada; alteração da cor da pele da perna, por exemplo tornando-se pálida, vermelha ou azul.</p>	
<p>súbita e inexplicável falta de ar e respiração rápida; tosse súbita com ou sem causa óbvia, com presença de sangue; dor aguda no peito que pode aumentar com a respiração profunda; tonturas graves ou vertigens; batimentos cardíacos rápidos ou irregulares; dor grave no estômago.</p> <p>Se tem dúvidas, fale com o seu médico uma vez que sintomas como tosse ou falta de ar podem ser confundidos com situações menos graves como infecção do trato respiratório (por exemplo "uma constipação comum").</p>	<p>Embolismo pulmonar</p>
<p>Sintomas que ocorrem mais frequentemente num olho: perda de visão imediata ou visão turva sem dor que pode evoluir para perda de visão.</p>	<p>Trombose venosa retinal (coágulo sanguíneo no olho)</p>
<p>dores no peito, desconforto, pressão, peso sensação de aperto ou repleção no peito, braço, ou abaixo do esterno; repleção, indigestão ou sensação de choque desconforto na parte superior do corpo disseminado para as costas, mandíbula, garganta, braço, estômago; transpiração excessiva, náuseas, vômitos ou tonturas; fraqueza extrema, ansiedade, ou falta de ar; batimentos cardíacos rápidos ou irregulares.</p>	<p>Ataque cardíaco</p>
<p>fraqueza repentina ou dormência na face, braço ou perna de um dos lados do corpo; confusão repentina, problemas em falar ou perceber; problemas repentinos em ver de um olho ou de ambos; problemas repentinos em andar, tonturas, perda de equilíbrio e coordenação; dor de cabeça repentina, grave ou prolongada sem causa conhecida; perda de consciência ou desmaio com ou sem convulsões.</p> <p>Por vezes os sintomas de acidente vascular cerebral podem ser breves, com uma recuperação quase imediata e completa, mas deve procurar atendimento médico urgente, pois pode estar em risco de outro acidente vascular cerebral.</p>	<p>Acidente vascular cerebral</p>
<p>inchaço e ligeira coloração azul de uma extremidade;</p>	<p>Bloqueio de vasos</p>

dor grave no estômago (abdómen agudo).

sanguíneos pelos
coágulos sanguíneos

COÁGULOS SANGUÍNEOS NUMA VEIA

O que pode acontecer se se formar um coágulo sanguíneo numa veia?

- A utilização de contraceptivos hormonais combinados foi relacionada ao aumento do risco de formação de coágulos sanguíneos na veia (trombose venosa). Contudo, estes efeitos indesejáveis são raros. Estes ocorrem com mais frequência no primeiro ano de utilização de um contraceptivo hormonal combinado.
- Se um coágulo sanguíneo se formar numa veia numa perna ou pé pode causar uma trombose venosa profunda (TVP).
- Se o coágulo sanguíneo viajar de uma perna e se alojar num pulmão pode causar um embolismo pulmonar.
- Muito raramente se pode formar um coágulo numa veia noutra órgão, tal como o olho (trombose venosa retinal).

Quando é que o risco de desenvolver um coágulo sanguíneo numa veia é maior?

O risco de desenvolver um coágulo sanguíneo numa veia é maior durante o primeiro ano a tomar o contraceptivo hormonal combinado pela primeira vez. O risco pode também ser maior se está a recomeçar a tomar um contraceptivo hormonal combinado (o mesmo produto ou um produto diferente) após uma interrupção de 4 semanas ou mais.

Após o primeiro ano, o risco torna-se menor mas é sempre ligeiramente maior se não estiver a tomar um contraceptivo hormonal combinado.

Quando parar de tomar Desogestrel + Etinilestradiol Aurovitas, o risco de coágulo sanguíneo volta ao normal dentro de algumas semanas.

Qual é o risco de desenvolver um coágulo sanguíneo?

O risco depende nos seus riscos naturais de TEV e do tipo de contraceptivo hormonal combinado que está a tomar.

O risco total de coágulo sanguíneo na perna ou pulmão (TVP ou EP) com Desogestrel + Etinilestradiol Aurovitas é pequeno.

- De 10.000 mulheres que não estão a utilizar qualquer contraceptivo hormonal combinado e não estão grávidas, cerca de 2 vão desenvolver um coágulo sanguíneo num ano.
- De 10.000 mulheres a utilizar um contraceptivo hormonal combinado que contém levonorgestrel, noretisterona, ou norgestimato, cerca de 5-7 vão desenvolver um coágulo sanguíneo num ano.
- De 10.000 mulheres a utilizar um contraceptivo hormonal combinado que contém desogestrel, tais como Desogestrel + Etinilestradiol Aurovitas, cerca de 9-12 vão desenvolver um coágulo sanguíneo num ano.
- O risco de desenvolvimento de um coágulo sanguíneo varia de acordo com a sua história médica pessoal (ver "Fatores que aumentam o risco de coágulo sanguíneo").

	Risco de desenvolver um coágulo sanguíneo num ano
Mulheres que não utilizam uma pilula/adesivo/anel hormonal combinado e que não estão grávidas	Cerca de 2 em 10.000 mulheres
Mulheres a utilizar pilula de contraceção hormonal combinada contendo levonorgestrel, noretisterona ou norgestimato	Cerca de 5-7 em 10.000 mulheres
Mulheres a utilizar Desogestrel + Etinilestradiol Aurovitas	Cerca de 9-12 em 10.000 mulheres

Fatores que aumentam o seu risco de coágulo sanguíneo numa veia

O risco de coágulo sanguíneo com Desogestrel + Etinilestradiol Aurovitas é pequeno mas determinadas condições podem aumentar o risco. O seu risco é maior:

- se tem excesso de peso (índice de massa corporal ou IMC superior a 30 kg/m²);
- se um dos seus familiares diretos teve um coágulo sanguíneo na perna, pulmão ou outro órgão numa idade jovem (por exemplo, antes dos 50 anos de idade). Neste caso pode ter um distúrbio hereditário de coagulação do sangue;
- se precisa de uma operação, ou se não puder andar durante muito tempo devido a uma lesão, doença ou porque tem a perna engessada. Pode ser necessário interromper a utilização de Desogestrel + Etinilestradiol Aurovitas várias semanas antes da cirurgia ou enquanto está menos móvel. Se for necessário interromper Desogestrel + Etinilestradiol Aurovitas, pergunte ao seu médico ou farmacêutico quando pode voltar a utilizá-lo;
- à medida que envelhece (principalmente depois dos 35 anos de idade);
- se teve um bebé há algumas semanas atrás.

Quantas mais condições apresentar, maior é o risco de desenvolver o coágulo sanguíneo.

As viagens de avião (>4 horas) podem aumentar temporariamente o seu risco de coágulo sanguíneo, especialmente se estiverem presentes outros dos fatores de risco listados.

É importante informar o seu médico se alguma destas condições se aplicar a si, mesmo se tiver dúvidas. O seu médico pode decidir ser necessário interromper Desogestrel + Etinilestradiol Aurovitas.

Se alguma das condições acima indicadas se alterar enquanto está a utilizar Desogestrel + Etinilestradiol Aurovitas, por exemplo se um familiar próximo tiver uma trombose por uma razão desconhecida; ou se o seu peso aumentar muito, informe o seu médico.

COÁGULOS SANGUÍNEOS NUMA ARTÉRIA

O que pode acontecer se se formar um coágulo sanguíneo numa artéria?

Tal como um coágulo sanguíneo numa veia, um coágulo numa artéria pode causar graves problemas. Por exemplo, pode causar um ataque cardíaco ou um acidente vascular cerebral.

Fatores que aumentam o seu risco de coágulo sanguíneo numa artéria

É importante notar que o risco de ataque cardíaco ou acidente vascular cerebral em utilizar Desogestrel + Etinilestradiol Aurovitas é muito pequeno mas pode aumentar:

- com o aumento da idade (aproximadamente acima dos 35 anos);
- se fuma. Quando utiliza um contraceptivo hormonal combinado como Desogestrel + Etinilestradiol Aurovitas é aconselhável parar de fumar. Se é incapaz de parar de fumar e tem mais de 35 anos de idade, o seu médico pode aconselhar a utilização de um tipo diferente de contraceptivo;
- se tem excesso de peso;
- se tem problemas de pressão arterial;
- se um membro da sua família direta teve um ataque cardíaco ou um acidente vascular cerebral numa idade jovem (aproximadamente com menos de 50 anos). Neste caso pode ter um risco maior de sofrer um ataque cardíaco ou um acidente vascular cerebral;
- se você ou alguém da sua família direta tem um nível elevado de gordura no sangue (colesterol ou triglicéridos);
- se tem enxaquecas, especialmente enxaquecas com aura;
- se tem problemas no coração (problemas na válvula, distúrbios do ritmos chamados fibrilação atrial);
- se tem diabetes.

Se apresentar mais do que uma destas condições, ou se algumas delas foram particularmente graves, o risco de desenvolver um coágulo sanguíneo pode aumentar ainda mais.

Se alguma das condições acima indicadas se alterar enquanto está a utilizar Desogestrel + Etinilestradiol Aurovitas, por exemplo se começar a fumar, se um familiar próximo tiver uma trombose sem razão conhecida, ou se o seu peso aumentou muito, informe o seu médico.

Pílula e o cancro

Tem sido reportado um risco aumentado de cancro do colo do útero com a utilização a longo prazo, mas isto pode dever-se a relações sexuais sem preservativo e não estar relacionado com a pílula em si. Todas as mulheres devem fazer regularmente o teste de Papanicolau.

O cancro da mama tem sido diagnosticado mais frequentemente em mulheres que tomam pílulas combinadas, mas não se sabe se essa diferença é resultado do tratamento com pílulas. Por exemplo, pode ser pelo facto de as mulheres serem examinadas mais frequentemente, que os tumores sejam detetados em maior número. A ocorrência de cancro da mama diminui gradualmente após a interrupção da toma de contraceptivos hormonais combinados. É importante realizar o auto exame (palpação da mama) e deve contactar imediatamente o seu médico se detetar algum nódulo ("caroço").

Em casos raros, foram reportados tumores benignos no fígado e, ainda menos casos, tumores malignos do fígado em utilizadoras da pílula. Consulte imediatamente o seu médico se tiver dores fortes no abdómen.

Hemorragia entre períodos

Durante os primeiros meses em que toma Desogestrel + Etinilestradiol Aurovitas pode ter uma hemorragia inesperada (perdas de sangue fora da semana de intervalo). Se estas hemorragias persistirem durante mais do que alguns meses, ou

se começarem após vários meses de toma, deve contactar o médico a fim de averiguar qual o problema.

Que fazer se não ocorrer hemorragia na semana de intervalo

Se tomou todos os comprimidos corretamente, não vomitou nem teve diarreia intensa, nem tomou quaisquer outros medicamentos, é muito improvável que esteja grávida. Se lhe falhar a menstruação duas vezes consecutivas, pode estar grávida. Contacte imediatamente o seu médico. Não inicie a embalagem seguinte sem confirmar que não está grávida.

Crianças e adolescentes

A segurança e eficácia de desogestrel em adolescentes com idade inferior a 18 anos não foram ainda estabelecidas.

Outros medicamentos e Desogestrel + Etinilestradiol Aurovitas

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos. Informe igualmente qualquer outro médico ou dentista que lhe prescreva outros medicamentos (ou o seu farmacêutico) que está a tomar Desogestrel + Etinilestradiol Aurovitas. Eles irão informar-lhe se necessita de tomar medidas contraceptivas adicionais (como por ex. o uso de preservativo) e, se sim, durante quanto tempo.

Alguns medicamentos podem reduzir a eficácia de Desogestrel + Etinilestradiol Aurovitas, na prevenção da gravidez, ou causar hemorragias inesperadas. Estes incluem:

Medicamentos utilizados no tratamento de:

epilepsia (por ex., primidona, fenitoína, barbitúricos, carbamazepina, oxcarbazepina, topiramato, felbamato)

tuberculose (por ex., rifampicina)

infecções pelo HIV (ritonavir, nevirapina) ou outras infeções (griseofulvina,)

pressão arterial alta nos vasos sanguíneos dos pulmões (bosentano)

Produtos à base da erva de S. João.

Desogestrel + Etinilestradiol Aurovitas pode influenciar o efeito de outros medicamentos como por ex.:

medicamentos contendo ciclosporina,

o antiépilético lamotrigina (pode levar ao aumento da frequência de ataques)

Não tome Desogestrel + Etinilestradiol Aurovitas se tem hepatite C e está a tomar medicamentos contendo ombitasvir/paritaprevir/ritonavir e dasabuvir ou glecaprevir/pibrentasvir, uma vez que podem causar aumentos nos resultados das análises sanguíneas da função do fígado (aumento da enzima ALT do fígado).

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

Desogestrel + Etinilestradiol Aurovitas pode ser reiniciado aproximadamente 2 semanas após a conclusão do tratamento. Ver secção 2 "Não tome Desogestrel + Etinilestradiol Aurovitas".

Aconselhe-se com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Desogestrel + Etinilestradiol Aurovitas com alimentos e bebidas

Desogestrel + Etinilestradiol Aurovitas pode ser tomado com ou sem alimentos, se necessário com um pouco de água.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Se está grávida não tome Desogestrel + Etinilestradiol Aurovitas. Se engravidar enquanto toma Desogestrel + Etinilestradiol Aurovitas, pare imediatamente e informe o seu médico. Se quiser engravidar, pode parar de tomar a pílula em qualquer altura.

A utilização de Desogestrel + Etinilestradiol Aurovitas não é geralmente recomendada durante a amamentação. Se deseja tomar a pílula enquanto amamenta, deve contactar o seu médico.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não há informações que sugiram que a utilização de Desogestrel + Etinilestradiol Aurovitas afete a capacidade de condução de veículos ou a utilização de máquinas.

Análises laboratoriais

Se necessitar de realizar análises ao sangue, informe o seu médico ou os profissionais do laboratório que está a tomar a pílula, pois os contraceptivos hormonais podem afetar os resultados de algumas análises.

Desogestrel + Etinilestradiol Aurovitas contém lactose

Se foi informada pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Desogestrel + Etinilestradiol Aurovitas

Tome diariamente um comprimido de Desogestrel + Etinilestradiol Aurovitas, se necessário com uma pequena quantidade de água. Pode tomar o comprimido com ou sem alimentos, mas deve ter o cuidado de o tomar aproximadamente à mesma hora.

Cada blister contém 21 comprimidos. Junto a cada comprimido está marcado o dia da semana em que deve ser tomado. Se, por exemplo, começar a uma quarta-feira, tome o comprimido marcado com "QUA". Siga a direção das setas na embalagem, até ter tomado todos os 21 comprimidos.

Depois, durante os 7 dias seguintes não tome qualquer comprimido. A menstruação deve aparecer durante estes 7 dias (também designados por semana de descanso ou intervalo). É a chamada "hemorragia de privação" que normalmente aparece ao 2º ou 3º dia após a toma do último comprimido.

No 8º dia após o último comprimido de Desogestrel + Etinilestradiol Aurovitas, (isto é, após o intervalo de 7 dias) inicie o próximo blister, quer a menstruação tenha ou não terminado. Isto significa que deve iniciar um novo blister sempre no mesmo dia

da semana, e que deverá ter a sua menstruação em cada mês aproximadamente nos mesmos dias.

Se tomar Desogestrel + Etinilestradiol Aurovitas desta forma, estará também protegida contra a gravidez durante os 7 dias em que não toma os comprimidos.

Quando pode começar com o primeiro blister?

Se não utilizou nenhum contraceptivo hormonal no mês anterior

Deverá começar Desogestrel + Etinilestradiol Aurovitas no primeiro dia do seu ciclo menstrual (no primeiro dia do período). Se começar Desogestrel + Etinilestradiol Aurovitas no primeiro dia do período está imediatamente protegida contra a gravidez. Poderá também começar entre o dia 2 e o dia 5 do seu ciclo, mas deverá utilizar um método contraceptivo adicional (por ex. preservativo) durante os primeiros 7 dias.

Quando muda de um contraceptivo hormonal combinado, ou anel vaginal contraceptivo combinado ou sistema transdérmico

Poderá começar a tomar Desogestrel + Etinilestradiol Aurovitas preferencialmente após ter tomado o último comprimido ativo da sua pílula anterior (o último comprimido com substâncias ativas) ou, no máximo, no dia após o intervalo de tempo sem comprimidos da sua pílula anterior (ou a seguir ao último comprimido inativo). Quando mudar de um anel vaginal contraceptivo combinado ou de um sistema transdérmico, siga o conselho do seu médico.

Quando muda de um método só com progestagénio (pílula só com progestagénio, injetável, implante ou dispositivo intrauterino (DIU) com libertação de progestagénio)

Poderá mudar em qualquer dia da pílula só com progestagénio (deverá iniciar no dia em que o implante ou DIU seriam removidos ou em que a próxima injeção deveria ser administrada) mas em todos estes casos deverá utilizar um método contraceptivo adicional (como o preservativo) durante os primeiros 7 dias da toma.

Após um aborto

Siga o conselho do seu médico.

Após um parto

Poderá começar Desogestrel + Etinilestradiol Aurovitas entre o 21º e o 28º dia após ter o bebé. Se começar após o 28º dia, utilize um método de barreira (por ex. preservativo) durante os primeiros 7 dias de Desogestrel + Etinilestradiol Aurovitas.

Se, após ter tido o bebé, teve relações sexuais antes de iniciar (novamente) a toma de Desogestrel + Etinilestradiol Aurovitas, certifique-se que não está grávida ou espere pela próxima menstruação.

Se está a amamentar e quer começar novamente a tomar Desogestrel + Etinilestradiol Aurovitas após ter o bebé

Leia a secção "Gravidez e amamentação".

Pergunte ao seu médico o que deve fazer se não tiver a certeza de quando começar.

Se tomar mais Desogestrel + Etinilestradiol Aurovitas do que deveria

Não há referência a efeitos prejudiciais graves devido à toma de demasiados comprimidos de Desogestrel + Etinilestradiol Aurovitas. Se tiver tomado vários comprimidos de uma só vez, poderá ter náuseas ou vômitos. Mulheres mais jovens poderão ter sangramento vaginal. Se tomou demasiados comprimidos de Desogestrel + Etinilestradiol Aurovitas ou descobriu que uma criança tomou alguns comprimidos, peça conselho ao seu médico ou farmacêutico.

Caso se tenha esquecido de tomar Desogestrel + Etinilestradiol Aurovitas

Se estiver menos de 12 horas atrasada na toma do comprimido, a proteção contra a gravidez não se encontra reduzida. Tome o comprimido em falta assim que se lembrar e os restantes à hora habitual.

Se estiver mais de 12 horas atrasada na toma do comprimido, a proteção contra a gravidez pode estar reduzida. Quanto maior o número de comprimidos esquecidos, maior o risco de engravidar.

O risco de proteção incompleta contra a gravidez é superior se esquecer um comprimido no início ou final da embalagem. Assim sendo, deve respeitar as regras seguintes (ver o diagrama abaixo):

Mais de um comprimido esquecido neste blister
Contacte o seu médico.

Um comprimido esquecido na semana 1

Tome o comprimido esquecido assim que se lembrar, mesmo que isso signifique que tem de tomar dois comprimidos ao mesmo tempo. Continue a tomar os comprimidos à hora habitual e utilize precauções adicionais durante os 7 dias seguintes, por exemplo, um preservativo. Se teve relações sexuais na semana anterior ao comprimido esquecido pode estar grávida. Nesse caso contacte o seu médico.

Um comprimido esquecido na semana 2

Tome o comprimido esquecido assim que se lembrar, mesmo que isso signifique que tem de tomar dois comprimidos ao mesmo tempo. Continue a tomar os comprimidos à hora habitual. A proteção contra a gravidez não se encontra reduzida, e não necessita de tomar precauções adicionais.

Um comprimido esquecido na semana 3

Pode escolher entre duas possibilidades:

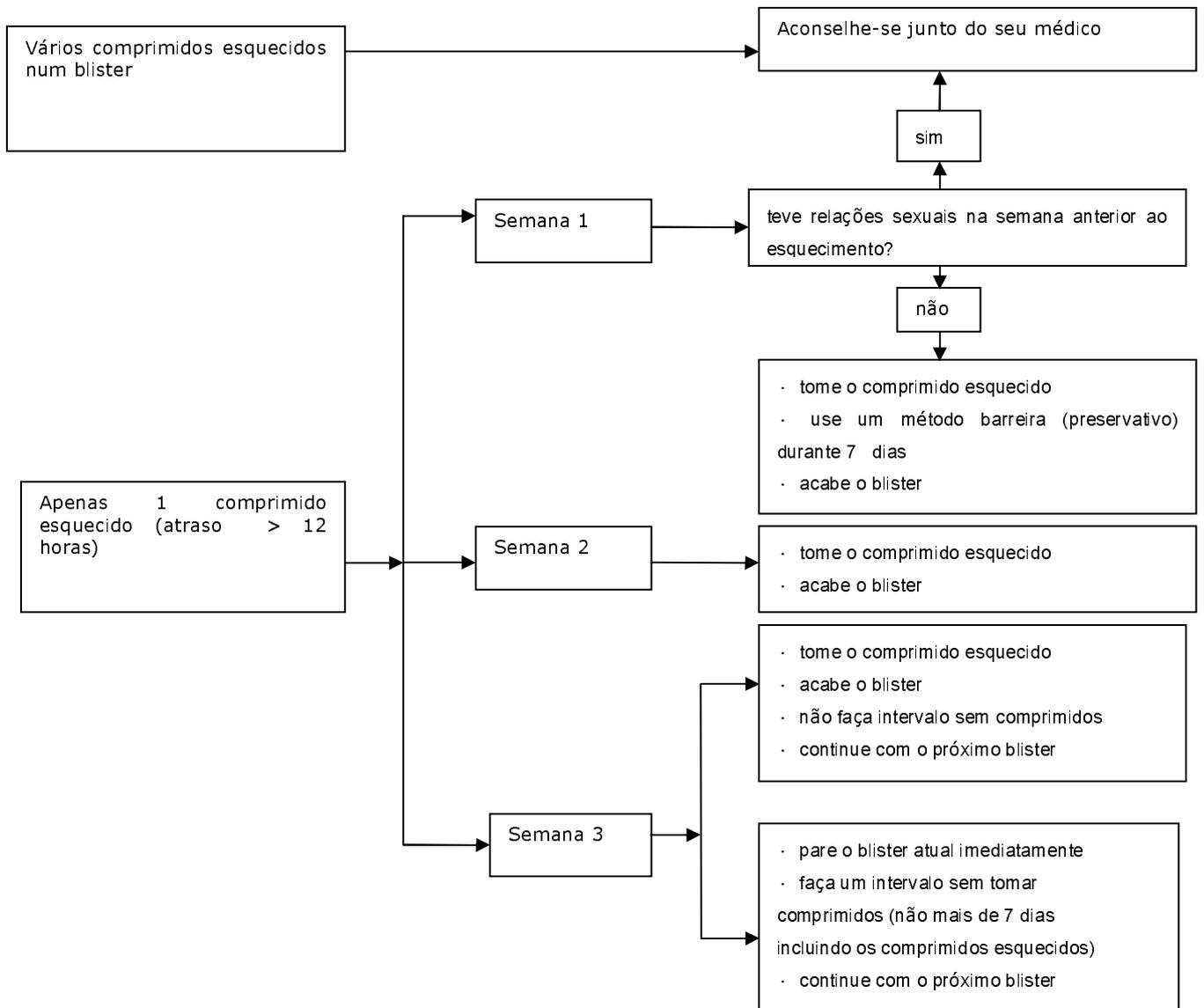
Tome o comprimido esquecido assim que se lembrar, mesmo que isso signifique que tem de tomar dois comprimidos ao mesmo tempo. Continue a tomar os comprimidos à hora habitual. Em vez de fazer o intervalo sem comprimidos inicie o próximo blister.

Muito provavelmente, terá o período menstrual no fim do segundo blister mas também pode ter hemorragias ligeiras ou semelhantes a menstruação durante o segundo blister.

Pode ainda parar a embalagem e passar diretamente ao período de 7 dias sem comprimidos (lembre-se do dia em que esqueceu o comprimido). Se deseja iniciar um novo blister no dia em que sempre o faz, reduza o intervalo sem comprimidos para menos de 7 dias.

Se seguir uma destas duas recomendações manter-se-á protegida contra a gravidez.

Se esqueceu algum comprimido numa embalagem, e não teve hemorragia no primeiro intervalo sem comprimidos, poderá estar grávida. Contacte o seu médico antes de iniciar a embalagem seguinte.



O que fazer em caso de vômitos ou diarreia intensa

Se vomitou nas 3-4 horas seguintes à toma do comprimido ou teve diarreia intensa, há o risco das substâncias ativas no comprimido não terem sido completamente absorvidas pelo seu organismo. A situação é quase a mesma de ter esquecido um comprimido. Após os vômitos ou diarreia, tome outro comprimido de um blister de reserva assim que possível. Se possível tome o comprimido nas 12 horas seguintes à hora da toma habitual. Se não for possível ou tiverem passado mais de 12 horas, deve seguir o aconselhamento dado em "Caso se tenha esquecido de tomar Desogestrel + Etinilestradiol Aurovitas".

Atrasar o período menstrual: o que precisa saber

Ainda que não seja recomendável, pode atrasar o seu período menstrual passando diretamente à embalagem seguinte de Desogestrel + Etinilestradiol Aurovitas em vez do intervalo sem comprimidos, e terminando o blister novo. Poderá ter hemorragias ligeiras ou semelhantes à menstruação durante a utilização do segundo blister. Após o período habitual de 7 dias sem comprimidos, inicie o próximo blister.

Pode aconselhar-se junto do seu médico antes de decidir atrasar o período menstrual

Alteração do primeiro dia do período menstrual: o que deve saber

Se tomou os comprimidos segundo as instruções, então o seu período terá início durante a semana sem comprimidos. Se tem de alterar este dia, encurte o número de dias sem comprimidos (nunca prolongue – 7 dias é o máximo). Por exemplo, se o seu intervalo sem comprimidos começa normalmente numa Sexta, e deseja alterar para uma Terça (3 dias mais cedo) inicie a nova embalagem 3 dias mais cedo que o habitual. Se tornar o seu intervalo sem comprimidos muito curto (por exemplo, 3 dias ou menos) pode não ter menstruação nesses dias. Pode então ter perda de sangue ligeira ou semelhante à menstruação.

Se não souber o que deve fazer, consulte seu médico.

Se quer parar de tomar Desogestrel + Etinilestradiol Aurovitas

Pode parar de tomar Desogestrel + Etinilestradiol Aurovitas quando desejar. Se não quer engravidar, peça conselho ao seu médico sobre outros métodos fiáveis de controlo de natalidade. Se quer engravidar pare de tomar Desogestrel + Etinilestradiol Aurovitas e espere até ter um período menstrual antes de tentar engravidar. Assim poderá calcular a data esperada para o parto.

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

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 quaisquer efeitos indesejáveis, e se estes forem particularmente graves e persistentes, ou se sentir alguma alteração na sua saúde que pensa resultar de Desogestrel + Etinilestradiol Aurovitas, fale com o seu médico.

Reações graves

Um aumento do risco de coágulos sanguíneos nas duas veias (tromboembolismo venoso, TEV) ou coágulos sanguíneos nas suas artérias (tromboembolismo arterial, TEA) está presente em todas as mulheres que tomam contraceptivos hormonais combinados. Para informação mais detalhada sobre os diferentes riscos de tomar contraceptivos hormonais combinados, por favor veja a secção 2 "O que precisa de saber antes de tomar Desogestrel + Etinilestradiol Aurovitas".

Os seguintes efeitos indesejáveis graves foram descritos em mulheres que tomam a pílula:

Doença de Crohn ou colite ulcerosa (doenças inflamatórias crónicas dos intestinos), lúpus eritematoso sistémico (LES, uma doença do tecido conjuntivo), epilepsia, a

erupção na pele conhecida por herpes gestacional, coreia (uma doença do movimento), uma doença do sangue conhecida por síndrome urémica hemolítica – SUH (uma doença na qual coágulos de sangue provocam falência renal), manchas castanhas na face e corpo (cloasma), uma doença do movimento conhecida por coreia de Sydenham, amarelecimento da pele, doenças ginecológicas (endometriose, mioma uterino).

Outros efeitos indesejáveis possíveis

Os seguintes efeitos indesejáveis foram notificados em mulheres que utilizam a pílula e podem ocorrer nos primeiros meses após o início de Desogestrel + Etinilestradiol Aurovitas, mas geralmente param assim que o seu corpo se adapta à pílula. Os efeitos indesejáveis mais frequentemente notificados (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas) são hemorragias (perdas de sangue) irregulares e aumento de peso.

Frequentes ou pouco frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas): hemorragia reduzida ou ausente, sensibilidade ou dor mamária, aumento de volume da mama, diminuição do desejo sexual, depressão, alterações de humor, dores de cabeça, nervosismo, enxaqueca, tonturas, náuseas, vômitos, acne, erupção na pele, febre dos fenos (urticária), retenção de líquidos, tensão arterial elevada.

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas): candidíase vaginal (infecção fúngica), distúrbio da audição (otosclerose), , hipersensibilidade, aumento do desejo sexual, irritação ocular devido a lentes de contacto, perda de cabelo (alopecia), comichão, afeções da pele (eritema nodoso – uma doença da pele associada a dores nas articulações, febre, hipersensibilidade ou infecção, e caracterizada por pequenos nódulos dolorosos de tonalidade rosa a azul sob a pele e nas canelas, que tendem a recorrer; eritema multiforme – uma doença da pele caracterizada por manchas salientes na pele ou lesões tipo bolha com líquido e descoloração da pele ou vermelhidão em zonas concêntricas em redor das lesões), corrimento vaginal, corrimento mamário, coágulos sanguíneos prejudiciais nas veias ou artérias, por exemplo numa perna ou pé (ou seja, TVP); num pulmão (ou seja, EP); ataque cardíaco; acidente vascular cerebral; sintomas do tipo acidente vascular cerebral mini ou temporário, conhecidos como um ataque isquémico transitório (AIT) ou coágulos sanguíneos no fígado, estômago/intestino, rins ou olho.

A possibilidade de ter um coágulo sanguíneo pode ser maior se apresentar outras condições que aumentem este risco (ver secção 2 para mais informações sobre as condições que aumentam o risco de coágulos sanguíneos e sintomas).

Antes de fazer análises ao sangue

Informe o seu médico ou o pessoal do laboratório de que está a tomar a pílula, porque os contraceptivos orais podem afetar os resultados de algumas análises.

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 Desogestrel + Etinilestradiol Aurovitas

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

Não conservar acima de 25°C. Conservar na embalagem de origem para proteger da luz e da humidade.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem após "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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 Desogestrel + Etinilestradiol Aurovitas

- As substâncias ativas são desogestrel e etinilestradiol.
- Os outros componentes são DL-Alfa-tocoferol, amido de batata, povidona (E1201), ácido esteárico (E570), sílica coloidal anidra (E551) e lactose anidra.

Qual o aspeto de Desogestrel + Etinilestradiol Aurovitas e conteúdo da embalagem

Comprimido redondo, branco a esbranquiçado, não revestido, biconvexo, com a inscrição "141" numa das faces e a outra face lisa.
Cada blister de Desogestrel + Etinilestradiol Aurovitas contém 21 comprimidos brancos.

Cada embalagem de Desogestrel + Etinilestradiol Aurovitas contém 1, 3 ou 6 blisters com 21 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

Fabricante

APROVADO EM
30-08-2021
INFARMED

Actavis Group PTC ehf
Reykjavíkurvegur 76-78
220 Hafnarfjörður
Íslândia.

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

Portugal: Desogestrel + Etinilestradiol Aurovitas

Este folheto foi revisto pela última vez em