

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Desogestrel + Etinilestradiol Generis® 0,15 mg+0,02 mg comprimidos

Desogestrel + Etinilestradiol Generis® 0,15 mg+0,03 mg comprimidos

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

Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento, pois contém informações importantes para si.

ConsERVE este folheto. Pode ter necessidade de o reler.

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 sintomas.

Se tiver qualquer efeito secundário, informe o seu médico ou farmacêutico. Aqui incluem-se efeitos secundários possíveis não mencionados neste folheto. Ver secção 4.

Informações neste folheto:

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

1. O que é Desogestrel + Etinilestradiol Generis® e para que é utilizado

Desogestrel + Etinilestradiol Generis® é um contraceptivo oral combinado, também conhecido como pílula. Contém uma pequena quantidade de duas hormonas femininas: desogestrel (um progestagénio) e etinilestradiol (um estrogénio). Estas hormonas impedem que fique grávida, da mesma forma que as suas próprias hormonas o fariam se já estivesse grávida, visto que:

Impedem o desenvolvimento e libertação de um óvulo em cada mês (ovulação);

Tornam o muco no colo do útero mais espesso dificultando a chegada dos espermatozoides ao óvulo;

Alteram o revestimento do útero, tornando menos provável a implantação do óvulo fertilizado.

Informação geral

Os contraceptivos orais são um método muito eficaz de planeamento familiar. Quando tomados corretamente (sem esquecimento de nenhum comprimido), a probabilidade

de ficar grávida é muito reduzida. No entanto, neste folheto informativo, estão descritas várias situações nas quais a sua eficácia pode estar diminuída. Desta forma, por favor, leia atentamente o tópico "Antes de tomar Desogestrel + Etinilestradiol Generis®" e "Como tomar Desogestrel + Etinilestradiol Generis®". Nessas situações, não deverá ter relações sexuais ou deverá usar medidas contraceptivas adicionais não hormonais (tais como, preservativos ou espermicidas). Não utilize os métodos baseados no calendário ou na temperatura basal. Estes métodos podem não ser fiáveis visto que Desogestrel + Etinilestradiol Generis® modifica as alterações normais na temperatura corporal e do muco cervical que ocorrem durante o ciclo menstrual.

Lembre-se que as pílulas contraceptivas orais combinadas, como Desogestrel + Etinilestradiol Generis®, não a protegem de doenças sexualmente transmissíveis (tais como SIDA). Apenas os preservativos a podem proteger.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Desogestrel+ Etinilestradiol Generis®

Notas gerais

Antes de começar a utilizar Desogestrel + Etinilestradiol Generis®, 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".

Antes de começar a utilizar Desogestrel + Etinilestradiol Generis®, o seu médico irá analisar a sua história pessoal de saúde e dos seus familiares mais próximos. O médico irá também medir a sua pressão arterial e, dependendo do seu estado de saúde, pode realizar outros testes.

Não tome Desogestrel + Etinilestradiol Generis®

Não deverá utilizar Desogestrel + Etinilestradiol Generis® 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 antifosfolipídicos;

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 e que poderá ser um primeiro sinal de um 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 denominada "enxaqueca com aura";

se tem uma inflamação do pâncreas (pancreatite);
uma doença do fígado em que a função do fígado ainda não está normalizada;
um tumor no fígado;
cancro de mama ou cancro em qualquer órgão genital;
qualquer hemorragia da vagina não explicável;
se tem alergia ao etinilestradiol ou desogestrel ou a qualquer outro componente deste medicamento (listado na secção 6).

Advertências e precauções

Em algumas situações, tem de ter especial cuidado enquanto utiliza Desogestrel + Etinilestradiol Generis® ou qualquer outro contraceptivo hormonal combinado, podendo ser necessário que seja regularmente observada pelo seu médico.

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 secção "Coágulo sanguíneo" abaixo).

Para uma descrição dos sintomas destes efeitos secundários graves, ver "Como reconhecer um coágulo sanguíneo".

Perturbações do foro psiquiátrico:

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

Fale com o seu médico se alguma das seguintes situações se aplica a si

Se a situação se desenvolver, ou se piorar, enquanto estiver a utilizar Desogestrel + Etinilestradiol Generis®, deverá também informar o seu médico.

Se tem

cancro da mama ou aparecimento de cancro da mama num familiar próximo.

doença do fígado ou da vesícula biliar.

diabetes.

depressão.

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 causa falha dos rins).

Se tem anemia das 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 "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 tomar Desogestrel + Etinilestradiol Generis® depois do parto.

Se tem uma inflamação nas veias sob a pele (tromboflebite superficial).

Se tem varizes.

Epilepsia (ver "Tomar outros medicamentos").

Doença que tenha aparecido inicialmente durante a gravidez ou utilização prévia de hormonas sexuais, tais como:

perda de audição;

porfíria (uma doença do sangue);

herpes gestacional (erupções da pele com vesículas durante a gravidez);

coreia de Sydenham (uma doença dos nervos em que ocorrem movimentos bruscos do corpo).

Deverá contactar imediatamente o seu médico se tem angioedema hereditário e se sentir qualquer um dos seguintes sintomas de angioedema:

Inchaço da face;

Inchaço da língua;

Inchaço da faringe;

Dificuldades em engolir;

Sibilos com dificuldades em respirar.

Evite a exposição ao sol ou luz ultravioleta se tem ou tiver tido cloasma (manchas pigmentadas, castanho-amareladas, conhecidas como "manchas da gravidez", que surgem especialmente na face).

COÁGULOS SANGUÍNEOS

A utilização de um contraceptivo hormonal combinado como Desogestrel + Etinilestradiol Generis® 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 (referidos como "trombose venosa", "tromboembolismo venoso" ou TEV)

nas artérias (referidos como "trombose arterial", "tromboembolismo arterial" ou TEA).

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

É importante recordar que o risco geral de um coágulo sanguíneo prejudicial devido a Desogestrel + Etinilestradiol Generis® é baixo.

COMO RECONHECER UM COÁGULO SANGUÍNEO

Procure atenção médica urgente se notar qualquer dos seguintes sinais ou sintomas.

Sente algum destes sinais?	De que está possivelmente a sofrer?
----------------------------	-------------------------------------

<p>- inchaço de uma perna ou ao longo de uma veia da perna ou do pé, especialmente quando acompanhado por:</p> <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 	<p>Trombose venosa profunda</p>
<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 seu 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 comum").</p>	<p>Embolia pulmonar</p>
<p>Os sintomas que ocorrem mais frequentemente num olho:</p> <ul style="list-style-type: none"> - perda imediata de visão ou - visão desfocada sem dor, que pode progredir para perda de visão 	<p>Trombose das veias retinianas (coágulo sanguíneo no olho)</p>
<ul style="list-style-type: none"> - 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 	<p>Ataque cardíaco</p>

<ul style="list-style-type: none"> - 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 em 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. <p>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 vascular cerebral.</p>	<p>Acidente vascular cerebral</p>
<ul style="list-style-type: none"> - inchaço e ligeira descoloração azul de uma extremidade; - dor forte no seu estômago (abdómen agudo) 	<p>Coágulos sanguíneos a bloquearem outros vasos sanguíneos</p>

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 coágulos sanguíneos nas veias (trombose venosa). No entanto, estes efeitos secundários são raros. Muito frequentemente, ocorrem 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 poderá também ser mais elevado se reiniciar a toma de um contraceptivo hormonal combinado (o mesmo medicamento ou outro diferente) após uma pausa 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 Desogestrel + Etinilestradiol Generis®, o risco de um coágulo sanguíneo retoma ao normal dentro de 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 um coágulo sanguíneo na perna ou nos pulmões (TVP ou EP) com Desogestrel + Etinilestradiol Generis® é baixo.

Em cada 10 000 mulheres que não estejam a utilizar qualquer contraceptivo hormonal combinado e que 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 5-7 desenvolverão um coágulo sanguíneo num ano.

Em cada 10 000 mulheres que estejam a utilizar um contraceptivo hormonal combinado que contenha desogestrel, tal como Desogestrel + Etinilestradiol Generis®, entre cerca de 9 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 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 não estão grávidas	Cerca de 2 em cada 10 000 mulheres
Mulheres a utilizar uma pílula contraceptiva hormonal combinada contendo levonorgestrel, noretisterona ou norgestimato	Cerca de 5-7 em cada 10 000 mulheres
Mulheres a utilizar Desogestrel + Etinilestradiol Generis®	Cerca de 9-12 em cada 10 000 mulheres

Fatores que aumentam o risco de um coágulo sanguíneo numa veia

O risco de um coágulo sanguíneo com Desogestrel + Etinilestradiol Generis® 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., inferior à idade de cerca de 50 anos). Neste caso, poderá ter um distúrbio congénito da coagulação sanguínea;

se necessitar de ter uma cirurgia, ou se está acamada durante muito tempo devido a uma lesão ou doença, ou se tem a perna engessada. A utilização de Desogestrel + Etinilestradiol Generis® poderá necessitar de ser interrompida várias semanas antes da cirurgia ou enquanto estiver com menos mobilidade. Se necessitar de parar Desogestrel + Etinilestradiol Generis®, consulte o seu médico sobre quando pode começar novamente a utilizá-lo.

com o aumento da idade (particularmente acima de cerca de 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) poderão aumentar temporariamente o risco de um coágulo sanguíneo, particularmente se tiver alguns dos outros fatores listados.

É importante informar o seu médico se alguma destas situações se aplicar a si, mesmo se não tiver a certeza. O seu médico poderá decidir que Desogestrel + Etinilestradiol Generis® necessita de ser interrompido.

Se alguma das situações acima se alterar enquanto estiver a utilizar Desogestrel + Etinilestradiol Generis®, 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 um coágulo sanguíneo numa artéria

É importante notar que o risco de um ataque cardíaco ou acidente vascular cerebral por utilizar Desogestrel + Etinilestradiol Generis® 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 Desogestrel + Etinilestradiol Generis®, é aconselhada a parar de fumar. Se for incapaz de parar de fumar e tiver mais de 35 anos, o seu médico poderá aconselhá-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, poderá também ter 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 um problema com o seu coração (perturbação nas válvulas, distúrbio do ritmo denominado fibrilhação 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 Desogestrel + Etinilestradiol Generis®, 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.

A pílula e o cancro

O cancro da mama tem sido detetado ligeiramente com maior frequência nas mulheres que tomam pílulas combinadas comparativamente com mulheres da mesma idade que não tomem a pílula. Não se sabe se esta diferença é causada pela pílula ou se pelo facto das mulheres serem examinadas mais frequentemente devido ao seu tratamento, sendo assim o cancro da mama detetado mais cedo. A ocorrência de cancros da mama desaparece gradualmente ao longo dos 10 anos após a interrupção da toma de contraceptivos hormonais combinados.

É importante que examine regularmente os seus seios e contacte o seu médico se sentir algum caroço.

Têm sido observados casos raros de tumores benignos do fígado e casos ainda mais raros de tumores malignos do fígado em mulheres que tomam a pílula.

Hemorragia entre períodos

Durante os primeiros meses de toma de Desogestrel + Etinilestradiol Generis®, pode ter uma hemorragia não esperada, ou seja, uma hemorragia fora da semana de intervalo (ver também "Como tomar Desogestrel + Etinilestradiol Generis®"). Se esta hemorragia ocorrer durante mais alguns meses, ou se se inicia após alguns meses, o seu médico deve investigar a causa da hemorragia.

O que deve fazer se não ocorrer nenhuma hemorragia na semana de intervalo

Se tomou todos os comprimidos corretamente, se não tiver tido vômitos ou diarreia grave e se não tomou quaisquer outros medicamentos, é muito improvável que esteja grávida.

No entanto, se a hemorragia esperada não ocorrer em dois períodos consecutivos, pode estar grávida. Contactar o seu médico imediatamente. Não iniciar o próximo blister até ter a certeza de que não está grávida.

Outros medicamentos e Desogestrel + Etinilestradiol Generis®

Informe sempre o seu médico que lhe receitou Desogestrel + Etinilestradiol Generis®, quais os medicamentos ou produtos naturais que esteja a tomar. Informe também qualquer outro médico ou dentista que lhe receite outro medicamento (ou o farmacêutico), de que toma Desogestrel + Etinilestradiol Generis®. Eles podem informá-la se precisa de tomar medidas contraceptivas adicionais (por exemplo, preservativos) e, nesse caso, durante quanto tempo.

Alguns medicamentos podem tornar Desogestrel + Etinilestradiol Generis® menos eficaz na prevenção da gravidez, ou podem provocar uma hemorragia não esperada, tais como:

primidona, fenitoína, fenobarbital, carbamazepina, oxcarbamazepina, topiramato e felbamato (medicamentos usados no tratamento da epilepsia);
rifampicina (medicamento usado no tratamento da tuberculose);
ritonavir, nevirapina (medicamentos usados no tratamento da infeção do VIH);
griseofulvina (medicamento usado no tratamento de outras doenças infecciosas);
hipericão (um produto natural). Se quiser tomar produtos contendo hipericão enquanto estiver a tomar Desogestrel + Etinilestradiol Generis®, deve contactar primeiro o médico.

Desogestrel + Etinilestradiol Generis® pode diminuir a eficácia de outros medicamentos, tais como:

ciclosporina (medicamento usado na transplantação);
lamotrigina (um medicamento antiepiléptico), o que pode provocar um aumento da frequência de convulsões.

Os medicamentos que contenham as substâncias ativas mencionadas abaixo podem causar os seguintes efeitos secundários:

Flunarizina: pode causar o corrimento espontâneo de leite da mama, não relacionada com o parto ou a amamentação (galactorreia).

Troleandomicina: pode aumentar o risco de sofrer de uma perturbação do fígado que impede o funcionamento normal da vesícula biliar (colestase intra-hepática).

Gravidez e aleitamento

Não tome Desogestrel + Etinilestradiol Generis® se estiver grávida. Se ficar grávida ou se pensa que pode estar grávida, pare de tomar Desogestrel + Etinilestradiol Generis® e contacte o seu médico logo que possível.

Desogestrel + Etinilestradiol Generis® não deve ser tomado durante o aleitamento. Se pretender tomar Desogestrel + Etinilestradiol Generis® enquanto estiver a amamentar, deve consultar o seu médico.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Pode conduzir ou utilizar máquinas enquanto estiver a tomar Desogestrel + Etinilestradiol Generis®.

Antes de fazer qualquer análise ao sangue

Informe o seu médico ou os técnicos do laboratório que está a tomar a pílula, porque os contraceptivos orais podem afetar os resultados de alguns testes.

Este medicamento 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 Generis®

Tome sempre este medicamento exatamente como o seu médico lhe disse. Confirme com o seu médico se não tiver a certeza de como tomar. Cada embalagem de Desogestrel + Etinilestradiol Generis® contém 1 blister-calendário de 21 comprimidos ou 3, 6 blisters-calendário de 21 comprimidos. O blister-calendário foi desenvolvido para a ajudar a lembrar da toma dos seus comprimidos.

O blister está marcado com o dia da semana em que cada comprimido deve ser tomado. Seguindo a direção da seta impressa no blister, tome um comprimido por dia, durante 21 dias, até o blister estar vazio.

Depois, tem 7 dias (semana de intervalo) em que não toma nenhum comprimido. Durante os 7 dias em que não toma comprimidos, no dia 2 ou 3, terá uma hemorragia de privação, semelhante à menstruação, ou seja, o seu "período mensal".

Inicie o novo blister no 8º dia (após os 7 dias em que não toma comprimidos) – mesmo que a hemorragia ainda não tenha terminado. Desde que tenha tomado Desogestrel + Etinilestradiol Generis® corretamente, irá sempre iniciar um novo blister no mesmo dia da semana e terá sempre o seu período mensal no mesmo dia da semana em cada mês (cada 28 dias).

Tente tomar o comprimido aproximadamente à mesma hora do dia. Poderá achar que é mais fácil tomar o comprimido se for a última coisa que fizer à noite ou a primeira coisa que fizer de manhã.

Tome o comprimido inteiro, com água.

Começando a primeira embalagem

Se não tiver tomado nenhuma contraceção oral durante o ciclo anterior

Tome o primeiro comprimido no primeiro dia do seu período. Este é o primeiro dia do seu ciclo – o dia em que a hemorragia começa. Tome o comprimido marcado para o dia da semana correspondente (por exemplo, se é Terça-feira quando o seu período começa, tome o comprimido marcado com Terça-feira na embalagem). Siga a direção da seta e continue a tomar um comprimido por dia, até o blister ficar vazio. Se começou no dia 2-5 do seu período, deve utilizar outro método contraceptivo adicional, como preservativos, durante os primeiros sete dias da toma dos comprimidos, o que se aplica apenas para a primeira embalagem.

Quando mudar de outro contraceptivo hormonal combinado para Desogestrel + Etinilestradiol Generis®

Pode começar a toma de Desogestrel + Etinilestradiol Generis® no dia a seguir à toma do último comprimido da sua atual embalagem de pílula, o que significa que não haverá uma semana de intervalo sem comprimidos. Se a sua atual embalagem de pílula também contém comprimidos inativos, pode começar a tomar Desogestrel + Etinilestradiol Generis® no dia após ter tomado o último comprimido ativo. Também pode começar mais tarde, mas nunca depois do período sem comprimidos da atual pílula.

Se não tiver a certeza, contacte o seu médico.

Quando mudar de anel vaginal ou de sistema transdérmico combinado para Desogestrel + Etinilestradiol Generis®

Caso tenha usado um anel vaginal ou um sistema transdérmico, deve iniciar a toma de Desogestrel + Etinilestradiol Generis® de preferência no dia da sua remoção, ou o mais tardar, quando a nova aplicação devia ser realizada.

Quando mudar de medicamentos com progestagénios (pílula de progestagénios, injetável, implante ou dispositivo de libertação intrauterino-DIU com libertação de progestagénios) para Desogestrel + Etinilestradiol Generis®

Começar a tomar Desogestrel + Etinilestradiol Generis® quando devia fazer a nova injeção ou no dia de remoção do implante ou DIU. Contudo, tenha a certeza de que utiliza métodos contraceptivos adicionais (por exemplo, preservativos) quando tiver relações sexuais durante os primeiros 7 dias de toma dos comprimidos.

Após um aborto

Siga os conselhos do seu médico.

Após ter tido um filho e se não estiver a amamentar

Se tiver tido recentemente um filho, o seu médico poderá indicar-lhe para esperar pelo seu período normal antes de começar a tomar Desogestrel + Etinilestradiol Generis®. Por vezes, é possível iniciar a toma de Desogestrel + Etinilestradiol Generis® mais cedo. O seu médico irá aconselhá-la.

Após ter tido um filho e se estiver a amamentar

Leia o tópico "Gravidez e aleitamento"

Se tomar mais Desogestrel + Etinilestradiol Generis® do que deveria

Não estão descritos casos de efeitos prejudiciais graves após toma única de vários comprimidos de Desogestrel + Etinilestradiol Generis®. Se tomar vários comprimidos de uma vez só, pode sentir náuseas, vômitos ou hemorragia vaginal.

Se tiver tomado muitos comprimidos de Desogestrel + Etinilestradiol Generis®, ou se descobre que uma criança tomou alguns, peça conselhos ao seu médico ou farmacêutico.

Caso se tenha esquecido de tomar Desogestrel + Etinilestradiol Generis®

Se tiverem passado menos de 12 horas após a hora habitual de tomar o comprimido, a eficácia da pílula mantém-se. Tome o comprimido assim que se lembrar e continue a tomar os seguintes comprimidos à hora habitual.

Se tiverem passado mais de 12 horas após a hora habitual de tomar o comprimido, a eficácia da pílula pode estar reduzida. Quanto mais comprimidos se esqueceu de tomar, maior é o risco de engravidar.

O risco de ficar grávida é maior se se esquecer de tomar um comprimido no início ou no fim do blister. Deste modo, deve seguir as seguintes regras (consultar também o esquema abaixo indicado):

Mais do que um comprimido esquecido no blister – contacte o seu médico.

Um comprimido esquecido na semana 1 – Tome o comprimido esquecido assim que se lembrar, mesmo que isto signifique que toma dois comprimidos ao mesmo tempo. Tome os comprimidos seguintes à hora habitual e utilize medidas contraceptivas adicionais durante os próximos 7 dias, por exemplo, preservativos. Se teve relações sexuais na semana antes do esquecimento ou se se esqueceu de iniciar um novo blister após o período sem toma de comprimidos, deve entender que há um risco de gravidez. Neste caso, contacte o seu médico.

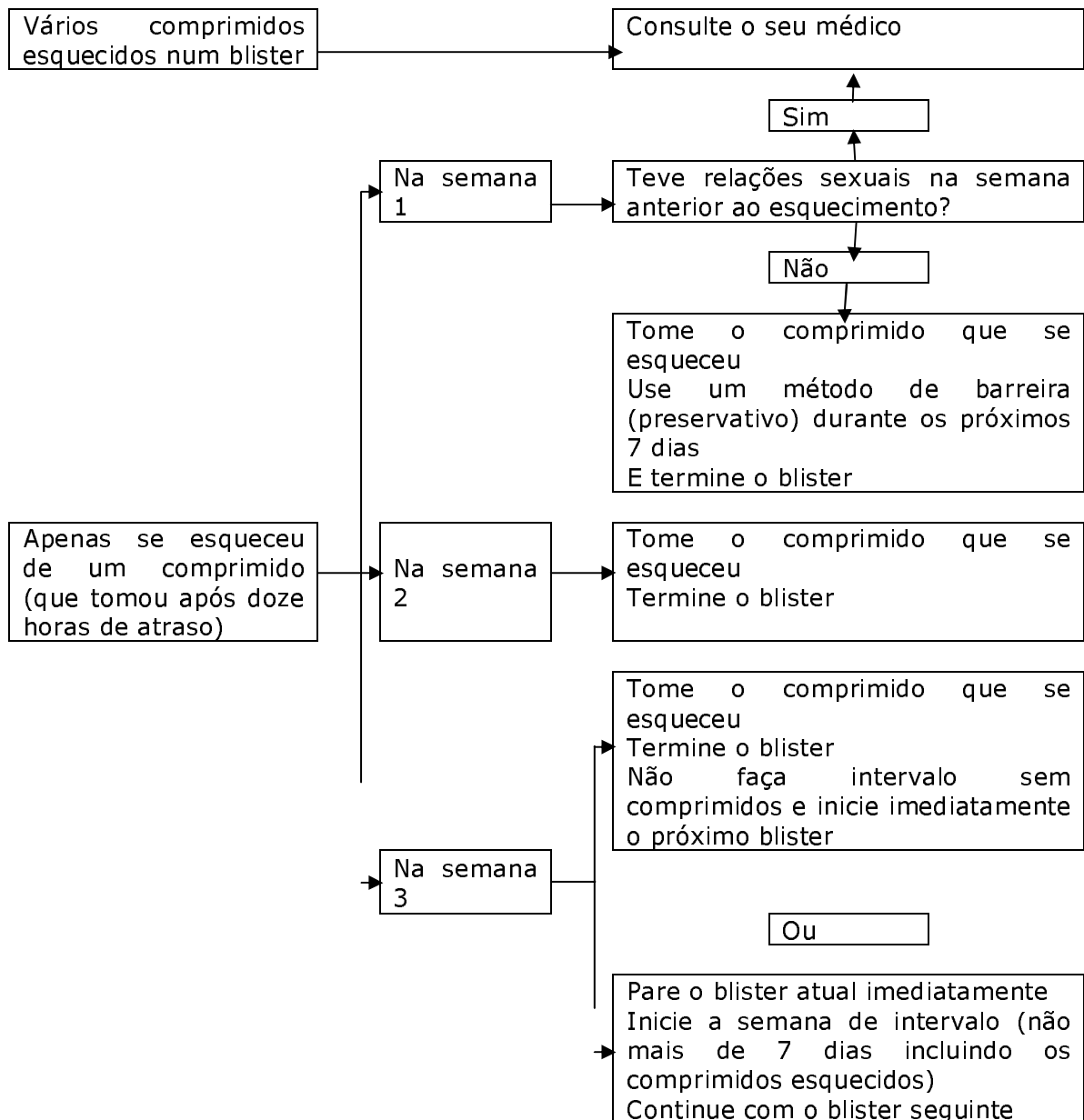
Um comprimido esquecido na semana 2 – Tome o comprimido esquecido assim que se lembrar, mesmo que isto signifique que toma dois comprimidos ao mesmo tempo. Tome os comprimidos seguintes à hora habitual. A proteção para engravidar não é reduzida e não necessita de tomar precauções adicionais.

Um comprimido esquecido na semana 3 – Escolha entre as seguintes opções e, independentemente da escolha, ficará protegida de engravidar:

Tome o comprimido esquecido assim que se lembrar, mesmo que isto signifique que toma dois comprimidos ao mesmo tempo. Tome os comprimidos seguintes à hora habitual. Em vez do período sem toma de comprimidos, inicie logo o blister seguinte. Provavelmente, terá um período (hemorragia de privação) no fim do segundo blister, mas também pode ter pequenas perdas de sangue ou hemorragias irregulares durante o segundo blister.

ou

Pare de tomar o blister atual e inicie logo o período de 7 dias sem toma de comprimidos (registre o dia em que esqueceu o comprimido e que corresponde ao primeiro dia da semana de intervalo). Se quiser iniciar um novo blister no dia de início habitual, faça um período sem toma de comprimidos menor que 7 dias.



Caso se tenha esquecido de qualquer comprimido num blister, e não tenha hemorragia no primeiro período sem toma de comprimidos, isto poderá indicar que está grávida. Deverá contactar o seu médico antes de iniciar o próximo blister.

O que fazer no caso de vômitos ou diarreia intensa

Se vomitar nas 3-4 horas depois de tomar um comprimido ou se tiver diarreia intensa, existe o risco das substâncias ativas do comprimido não terem sido totalmente absorvidas pelo seu organismo. A situação é semelhante a ter-se esquecido de tomar um comprimido. Após o vômito ou diarreia, deverá tomar outro comprimido do blister de reserva, assim que possível. De preferência tome-o nas 12 horas seguintes a normalmente tomar o comprimido. Caso não seja possível ou já

tenham passado mais de 12 horas, deverá seguir os conselhos indicados no tópico "Caso se tenha esquecido de tomar Desogestrel + Etinilestradiol Generis®".

Atraso do período menstrual: o que deverá saber

Apesar de não ser recomendado, é possível atrasar o seu período menstrual (hemorragia de privação) até ao fim do segundo blister passando de imediato para um novo blister de Desogestrel + Etinilestradiol Generis® em vez de fazer o período de pausa. Poderá ter pequenas perdas de sangue ou hemorragia irregular durante a utilização deste segundo blister. Após o período de pausa habitual de sete dias, continue com o blister seguinte. Deverá consultar o seu médico antes de atrasar o seu período menstrual.

Alteração do primeiro dia do seu ciclo menstrual: o que deverá saber

Se tomar os comprimidos de acordo com as instruções, o seu período menstrual/hemorragia de privação terá início na semana de pausa. Se necessitar de mudar este dia, deverá fazê-lo tornando o período de pausa mais curto (mas nunca mais longo!). Por exemplo, se o período de pausa começar a uma sexta-feira e o quiser mudar para uma terça-feira (3 dias mais cedo), deverá começar o novo blister 3 dias mais cedo do que o habitual. Se o período de pausa for demasiadamente curto (por exemplo, 3 dias ou menos), pode não ter qualquer hemorragia durante o período de pausa. Poderá depois ter pequenas perdas de sangue ou hemorragias irregulares.

Se não tiver certeza de como proceder, consulte o seu médico.

Se parar de tomar Desogestrel + Etinilestradiol Generis®

Poderá parar de tomar Desogestrel + Etinilestradiol Generis® sempre que quiser. Se não quiser ficar grávida, consulte o seu médico para se informar sobre outros métodos contraceptivos fiáveis.

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

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Se tiver qualquer efeito secundário, particularmente se for grave e persistente, ou tiver qualquer alteração na sua saúde que pense poder dever-se a Desogestrel + Etinilestradiol Generis®, 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 Desogestrel + Etinilestradiol Generis®".

Pare de tomar Desogestrel + Etinilestradiol Generis® e contacte o seu médico assim que possível se sentir algum dos seguintes sinais pois eles poderão indicar sintomas de trombose:

Dores intensas e/ou inchaço numa das suas pernas;

Dor intensa e súbita no peito que poderá atingir o braço esquerdo;

Falta de ar súbita;
Tosse súbita sem causa aparente;
Qualquer dor de cabeça invulgar, grave ou de longa duração ou agravamento de enxaqueca;
Cegueira parcial ou completa ou visão dupla;
Dificuldade em falar ou incapacidade de falar;
Vertigem ou desmaio;
Fraqueza, sensação estranha ou formigueiros em qualquer parte do corpo.

Deverá contactar o seu médico se:
Tiver uma dor abdominal intensa não comum;
Tiver uma coloração amarelada na pele;
Sentir um caroço.

Os seguintes efeitos secundários graves têm sido notificados em mulheres a usar a pílula:

Doença de Crohn ou colite ulcerosa (doença inflamatória crónica do intestino)
Lúpus eritematoso sistémico (uma doença do tecido conjuntivo)
Epilepsia
Uma erupção da pele conhecida como herpes gestacional
Uma doença do sangue chamada síndrome urémico hemolítico (doença em que coágulos sanguíneos levam a danos nos rins)
Pequenas manchas castanhas na face e corpo (cloasma)
Uma doença do movimento denominada coreia de Sydenham
Problemas ginecológicos (endometriose, mioma uterino)

Outros efeitos secundários possíveis

Foram notificados os seguintes efeitos secundários em mulheres a tomar a pílula, que podem ocorrer nos primeiros meses após o início de Desogestrel + Etinilestradiol Generis®, mas que normalmente param assim que o organismo se tenha adaptado à pílula.

Efeitos secundários muito frequentes (poderão ocorrer em mais do que 1 utilizador em cada 10):

Hemorragias irregulares

Efeitos secundários frequentes (poderão ocorrer em 1 utilizador em cada 10):

Depressão ou alterações de humor
Dores de cabeça
Tonturas
Nervosismo
Náuseas
Acne
Ausência ou hemorragias vaginais irregulares
Tensão mamária
Dor mamária
Aumento do peso

Efeitos pouco frequentes (poderão ocorrer em 1 utilizador em cada 100):

Dificuldades auditivas (otosclerose)
Aumento do peito
Desejo sexual diminuído

Enxaqueca
Vómitos
Rash (erupção da pele com comichão)
Urticária
Retenção de fluidos
Tensão arterial elevada

Efeitos secundários raros (poderão ocorrer em 1 utilizador em cada 1000):

Candidíase vaginal (infecção fúngica)
Hipersensibilidade (que pode ser reconhecida por comichão, rash ou inchaço)
Desejo sexual aumentado
Irritação ocular devido a lentes de contacto
Perda de cabelo (alopécia)
Comichão
Distúrbios de pele (eritema nodoso, eritema multiforme)
Corrimento vaginal
Corrimento mamário
Coágulos sanguíneos prejudiciais numa veia ou artéria, por exemplo:
numa perna ou pé (ou seja, TVP)
no pulmão (ou seja, EP)
ataque cardíaco
acidente vascular cerebral
mini acidente vascular cerebral ou sintomas temporários do tipo acidente vascular cerebral, conhecidos como um acidente isquémico transitório (AIT)
coágulos sanguíneos no fígado, estômago/intestino, rins ou olho.
A possibilidade de ter um coágulo sanguíneo poderá ser mais elevada se tiver outras situações 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)

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver qualquer efeito secundário, informe o seu médico ou farmacêutico. Aqui incluem-se efeitos secundários possíveis não mencionados neste folheto. Também pode comunicar efeitos secundários através do

INFARMED, I.P.

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)

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar efeitos secundários, pode ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Desogestrel + Etinilestradiol Generis®

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior ou no blister após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação

Não deve deitar nenhum medicamento fora na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Desogestrel + Etinilestradiol Generis®

As substâncias ativas são o desogestrel e etinilestradiol.

Um comprimido contém 20 microgramas de etinilestradiol e 150 microgramas de desogestrel.

Um comprimido contém 30 microgramas de etinilestradiol e 150 microgramas de desogestrel.

Os outros componentes são:

Amido de batata; ácido esteárico; alfatocoferol (E307); lactose monoidratada; povidona.

Qual o aspeto de Desogestrel + Etinilestradiol Generis® e conteúdo da embalagem
Comprimidos brancos, redondos e biconvexos.

Cada caixa contém 1, 3, 6 blisters com 21 comprimidos. Cada blister está acondicionado numa bolsa de alumínio / polietileno.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Stragen Nordic A/S
Helsingørsgade 8C
DK-3400 Hillerød
Dinamarca

Fabricante:

Pharbil Walthrop GmbH
Im Wirrigen 25
D-45731 Walthrop
Alemanha

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

	Name of Product
Portugal	Desogestrel + Etinilestradiol Generis® 0,15 mg+0,02 mg comprimidos
	Desogestrel + Etinilestradiol Generis® 0,15 mg+0,03 mg comprimidos
Czech Republic	Natalya (1)

APROVADO EM
23-04-2019
INFARMED

	Adele (2)
Denmark	Daisynelle
Germany	Cedia® 20 20 µg /150 µg Tabletten Cedia® 30 30 µg /150 µg Tabletten
Finland	Daisynelle 150 mikrog/20 mikrog tabletti Daisynelle 150 mikrog/30 mikrog tabletti
Hungary	Controvul 150 mikrogramm/20 mikrogramm tableta Controvul 150 mikrogramm/30 mikrogramm tableta
Italy	Etinilestradiolo/desogestrel Stragen Nordic A/S 0,02 mg/0,15 mg compresse Etinilestradiolo/desogestrel Stragen Nordic A/S 0,03 mg/0,15 mg compresse
Netherlands	Ethinylestradiol/desogestrel 0,020/0,150 WEC tabletten Ethinylestradiol/desogestrel 0,030/0,150 WEC tabletten
Poland	Ovulastan (1) Ovulastan Forte (2)
Slovakia	Natalya (1) Adele (2)

(1) 150 µg/20 µg

(2) 150 µg/30 µg

Este folheto foi revisto pela última vez em 13.12.2018