APROVADO EM
11-05-2018
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO

APROVADO EM
11-05-2018
INFARMED

Folheto informativo: Informação para a utilizadora

Comprimidos Desogestrel Mylan de 75 microgramas
desogestrel

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 mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
– Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:
1. O que é Desogestrel Mylan e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Desogestrel Mylan
3. Como tomar Desogestrel Mylan
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Desogestrel Mylan
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Desogestrel Mylan e para que é utilizado

- O Desogestrel Mylan é utilizado para evitar a gravidez.
- Existem 2 tipos principais de contracetivo hormonal:
  – A pílula combinada, “A Pílula”, que contém 2 tipos de hormona sexual feminina (um estrogénio e um progestogénio).
  – A pílula apenas de progestogénio, CAP, que não contém um estrogénio.
- O Desogestrel Mylan é uma pílula apenas de progestogénio (CAP).
- O Desogestrel Mylan contém uma pequena quantidade de um tipo de hormona sexual feminina, o progestogénio desogestrel.
- A maior parte das CAPs funcionam essencialmente impedindo que as células do esperma entrem no útero, mas nem sempre evitam a maturação do óvulo, sendo esse o processo de funcionamento principal das pílulas combinadas.
- O desogestrel difere da maior das CAPs por ter uma dose que, na maior parte dos casos, impede a maturação do óvulo. Em resultado disso, o desogestrel é um contracetivo altamente eficaz.
- Em contraste com a pílula combinada, o Desogestrel Mylan pode ser utilizado por mulheres intolerantes a estrogénios e por mulheres em amamentação.

APROVADO EM
11-05-2018
INFARMED

- Uma desvantagem é a possibilidade de hemorragia vaginal com intervalos irregulares durante a utilização do Desogestrel Mylan. Por outro lado, pode não ocorrer qualquer hemorragia.

2. O que precisa de saber antes de tomar Desogestrel Mylan

O desogestrel, como outros contracetivos hormonais, não protege o utilizador contra uma infeção do VIH (SIDA) ou qualquer doença sexualmente transmissível.

Não tome Desogestrel Mylan:
- se for alérgico ao desogestrel ou a qualquer um dos ingredientes deste medicamento (listados na secção 6).
- se sofrer uma trombose. Trombose é a formação de um coágulo sanguíneo num vaso sanguíneo (por ex., das pernas [trombose venosa profunda] ou nos pulmões [embolismo pulmonar]).
- se tiver ou tiver tido icterícia (amarelecimento da pele) ou uma doença hepática grave e o seu fígado ainda não funcionar normalmente.
- se sofrer ou suspeitar que sofre de cancro que cresça sob a influência de esteroides sexuais, tal como acontece com certos tipos de cancro da mama.
- se tiver qualquer hemorragia vaginal inexplicada.

Se sofrer de alguma destas condições, comunique esse facto ao seu médico antes de começar a utilizar este medicamento. O seu médico poderá aconselhá-la a utilizar um método de contraceção não-hormonal.

Consulte imediatamente o seu médico se alguma destas condições surgir pela primeira vez durante a utilização deste medicamento.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento:
- se alguma vez tiver sofrido de cancro da mama.
- se sofrer de cancro do fígado, uma vez que não é possível excluir um possível efeito do desogestrel.
- se alguma vez tiver sofrido uma trombose.
- se tiver diabetes.

APROVADO EM
11-05-2018
INFARMED

- se sofrer de epilepsia (ver secção “Outros medicamentos e Desogestrel Mylan”).

- se sofrer de tuberculose (ver secção “Outros medicamentos e Desogestrel Mylan”).

- se tem uma pressão arterial elevada.

- se tiver ou tiver tido cloasma (pigmentação amarelada-castanha da pele, particularmente no rosto); se for o caso, evite uma exposição prolongada ao sol ou a radiação ultravioleta.

Se este medicamento for utilizado na presença de alguma destas condições, poderá ter de ser sujeita a uma observação rigorosa. O seu médico poderá explicar-lhe o que fazer.

Cancro da mama
- É importante examinar regularmente os seios e deve consultar o seu médico imediatamente se sentir algum caroço nos seios.
- Foi observada uma ocorrência ligeiramente mais frequente de cancro da mama em mulheres que tomam a Pílula do que em mulheres da mesma idade que não a tomam. Se a mulher parar de tomar a Pílula, o risco passará a ser menor, sendo que 10 anos após a interrupção da Pílula, o risco para essas mulheres é igual ao risco para mulheres que nunca a tomaram.
- O cancro da mama é raro abaixo dos 40 anos de idade, mas o risco aumenta com a idade.

Por isso, o número de casos adicionais de cancro da mama diagnosticados é superior se uma mulher continuar a tomar a Pílula quando for mais velha. É menos importante a duração do período durante o qual a mulher toma a Pílula.

- Em cada 10 000 mulheres que tomam a Pílula até 5 anos, mas que deixam de a tomar chegando aos 20 anos, existe menos de 1 caso adicional de cancro da mama detetado até 10 anos após a paragem da toma, além dos 4 casos normalmente diagnosticados neste grupo etário.
- Em 10 000 mulheres que tomam a Pílula até 5 anos, mas que deixam de a tomar chegando aos 30 anos, existem 5 casos adicionais, além dos 44 casos normalmente diagnosticados.
- Em 10 000 mulheres que tomam a Pílula até 5 anos, mas que deixam de a tomar chegando aos 40 anos, existem 20 casos adicionais, além dos 160 casos normalmente diagnosticados.

Crê-se que o risco de cancro da mama em utilizadoras de pílulas apenas de progestogénio como o Desogestrel Mylan é semelhante ao risco para mulheres que utilizam a Pílula, mas a evidência é menos conclusiva.

Os cancros da mama detetados em mulheres que tomam a Pílula parecem ter menos probabilidades de alastramento do que os cancros da mama detetados em mulheres que não a tomam.

Não se sabe se a diferença ao nível de risco de cancro da mama é provocada pela pílula. Pode dever-se ao facto de as mulheres terem sido examinadas com maior frequência, permitindo que o cancro da mama tenha sido detetado mais precocemente.

Trombose
Consulte imediatamente o seu médico se detetar qualquer sinal possível de trombose (ver também "Check-ups regulares").

Trombose é a formação de um coágulo sanguíneo, que pode bloquear um vaso sanguíneo. A trombose ocorre por vezes nas veias profundas das pernas (trombose venosa profunda). Se este coágulo se soltar das veias onde é formado, pode alcançar e bloquear as artérias dos pulmões, provocando o chamado "embolismo pulmonar". Um embolismo pulmonar pode provocar dores no peito, falta de ar, colapso e mesmo a morte.

- A trombose venosa profunda é uma ocorrência rara. Pode desenvolver-se quer tome ou não a Pílula. Pode também acontecer se engravidar.

O risco é superior em utilizadoras da Pílula do que em não-utilizadoras. Crê-se que o risco com pílulas apenas de progestogénio, como o Desogestrel Mylan, é inferior em relação ao das utilizadoras de Pílulas que também contêm estrogénios (Pílulas combinadas).

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

Outros medicamentos e Desogestrel Mylan
Informe o seu médico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos ou produtos herbáceos. Informe também os médicos de outra especialidade ou um dentista que prescreva outro medicamento (ou o seu farmacêutico) de que está a tomar Desogestrel Mylan. Estes especialistas poderão dizer-lhe se necessita de tomar precauções contracetivas adicionais (por ex., preservativos) e, se for o caso, durante quanto tempo ou se é necessário alterar a utilização de qualquer outro medicamento.

<u>Alguns medicamentos</u>
– podem ter um efeito sobre os níveis sanguíneos do Desogestrel Mylan
– podem torná-lo menos eficaz na prevenção da gravidez
– podem provocar uma hemorragia inesperada.

Aqui se incluem medicamentos utilizados no tratamento de:
- epilepsia (por ex., primidona, fenitoína, carbamazepina, oxcarbazepina, felbamato, topiramato e fenobarbital),
- tuberculose (por ex., rifampicina, rifabutina),
- infeção do VIH (por ex., ritonavir, nelfinavir, nevirapina, efavirenz),
- infeção do vírus da Hepatite C (por ex., boceprevir, telaprevir),

APROVADO EM
11-05-2018
INFARMED

- outras doenças infeciosas (por ex., griseofulvina),
- pressão arterial elevada nos vasos sanguíneos dos pulmões (bosentana),
- humor depressivo (remédio herbáceo hipericão),
- certas infeções bacteriológicas (por ex., claritromicina, eritromicina),
- infeções fúngicas (por ex., cetoconazol, itraconazol, fluconazol),
- pressão arterial elevada (hipertensão), angina ou certas perturbações do ritmo cardíaco (por ex., diltiazem),
- insónia ou ansiedade (barbitúricos, também utilizados para produzir sedação)

Se estiver a tomar medicamentos ou produtos herbáceos que possam tornar o Desogestrel Mylan menos eficaz, deverá utilizar também um método contracetivo de barreira. Dado que o efeito de outro medicamento sobre o Desogestrel Mylan pode durar até 28 dias após a interrupção da sua utilização, é necessário utilizar um método contracetivo de barreira durante esse período. O seu médico poderá informá-lo se precisa de tomar precauções contracetivas adicionais e, se for o caso, durante quanto tempo.

O Desogestrel Mylan também pode interferir na ação de outros medicamentos, provocando um aumento do seu efeito (por ex., medicamentos com ciclosporina) ou redução do seu efeito (por ex., lamotrigina).

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Gravidez
Não utilize este medicamento se estiver grávida ou se suspeitar que pode estar grávida.

Amamentação
Este medicamento pode ser utilizado durante a amamentação, pois não influencia a produção nem a qualidade do leite materno. No entanto, uma pequena quantidade da substância ativa desogestrel passa para o leite.

A saúde dos bebés alimentados com leite materno durante 7 meses enquanto as suas mães utilizavam uma pílula apenas de desogestrel foi alvo de estudo até aos 2,5 anos de idade. Não foram observados quaisquer efeitos no crescimento e desenvolvimento das crianças. Se estiver a amamentar e desejar utilizar este medicamento, consulte o seu médico.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Não são conhecidos efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

O Desogestrel Mylan contém lactose
Este medicamento contém lactose (açúcar do leite). Contacte o seu médico antes de tomar este medicamento se o mesmo a tiver informado de que é intolerante a alguns açúcares.

APROVADO EM
11-05-2018
INFARMED

Check-ups regulares
Quando utilizar este medicamento, o seu médico pedir-lhe-á para realizar check-ups regulares. Em geral, a frequência e natureza destes check-ups dependerá de cada situação pessoal.

Contacte o seu médico logo que possível se:

- sentir dores fortes ou inchaço em alguma das pernas, dores inexplicáveis no peito, falta de ar, uma tosse anómala, especialmente se tossir com sangue (sinais possíveis de um coágulo sanguíneo); poderá ser um sintoma de uma trombose;
- sentir dores de estômago fortes e súbitas ou icterícia (poderá notar um amarelecimento da pele, no branco nos olhos, a urina poderá ficar escura, um sintoma possível de problemas de fígado);
- sentir um caroço nos seios (um sintoma possível de cancro da mama);
- sentir dores fortes e súbitas na parte inferior do abdómen ou na área do estômago (um possível sinal de uma gravidez ectópica, ou seja, uma gravidez fora do útero);
- vai ser imobilizada ou estiver prestes a ser submetida a uma cirurgia
- ocorrer uma hemorragia vaginal intensa e anómala;
- suspeitar que possa estar grávida.

3. Como tomar Desogestrel Mylan

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Quando e como tomar os comprimidos:

Cada faixa de blister de Desogestrel Mylan contém 28 comprimidos (uma dose para 4 semanas).

- Tome o seu comprimido todos os dias aproximadamente à mesma hora. Engula o comprimido inteiro com água.
- As setas estão inscritas na faixa, entre os comprimidos. Os dias da semana também estão inscritos na faixa; cada dia corresponde a um comprimido.
- Cada vez que inicia uma nova faixa de Desogestrel Mylan, tome um comprimido da fila de cima. Não comece com um comprimido à sorte. Por exemplo, se iniciar a

APROVADO EM
11-05-2018
INFARMED

toma a uma quarta-feira, tem de utilizar o comprimido da coluna de cima com a marca QUA.

- Continue a tomar um comprimido todos os dias até esvaziar a embalagem, seguindo sempre a direção indicada pelas setas. Verificando o dia seguinte marcado na faixa poderá saber facilmente se já tomou o seu comprimido num determinado dia.
- Pode ocorrer alguma hemorragia vaginal durante a utilização deste medicamento (ver secção 4 "Efeitos secundários"), mas tem de continuar a tomar os seus comprimidos de forma normal.
- Quando uma faixa de blister ficar vazia, terá de iniciar uma nova faixa no dia seguinte, sem interrupção e sem aguardar por uma hemorragia.

Iniciar a sua primeira embalagem de Desogestrel Mylan

- Se não estiver a utilizar contraceção hormonal (nem tiver utilizado no mês anterior).
  Aguarde pelo início do seu período. No primeiro dia do seu período, tome o primeiro comprimido Desogestrel Mylan. Não são necessárias precauções contracetivas adicionais.

  Se tomar o seu primeiro comprimido nos dias 2 a 5 do seu período, utilize um método de barreira de contraceção adicional para os primeiros 7 dias da toma do comprimido.

- Quando muda de uma pílula combinada, anel vaginal ou penso transdérmico.
  - Se <u>não realizar</u> um intervalo entre o dia em que abandona o comprimido, o anel ou o penso:
    - Comece a tomar o Desogestrel Mylan no dia após ter tomado o último comprimido da embalagem atual da Pílula ou no dia da remoção do seu anel vaginal ou penso (isto significa a ausência de intervalo após o abandono do comprimido, do anel ou do penso).
    - Se a sua embalagem atual da Pílula também contiver comprimidos inativos (placebo), pode começar a tomar os comprimidos Desogestrel Mylan no dia após tomar o último comprimido ativo (se não tiver a certeza qual é, pergunte ao seu médico ou farmacêutico).
    - Se seguir estas instruções, não necessita de tomar precauções contracetivas adicionais.

  - Se <u>realizar</u> um intervalo entre o dia em que abandona o comprimido, o anel ou o penso
    - Pode também começar no dia após abandonar o comprimido, o anel ou o penso ou quando tiver tomado todos os comprimidos inativos (placebo) do seu contracetivo atual.
    - Se seguir estas instruções, certifique-se de que utiliza um método contracetivo adicional (método de barreira) para os primeiros 7 dias da toma do comprimido.

APROVADO EM
11-05-2018
INFARMED

- Quando mudar de outra pílula apenas de progestogénio (minipílula)
  Mude a partir de outra minipílula em qualquer dia. Não são necessárias precauções contracetivas adicionais.

- Quando mudar de uma injeção, um implante ou um dispositivo intrauterino hormonal (SIU)
  Comece a utilizar o Desogestrel Mylan no dia em que deve tomar a injeção seguinte ou no dia em que o seu implante ou o seu SIU é removido. Não são necessárias precauções contracetivas adicionais.

- Depois de dar à luz
  Pode iniciar o Desogestrel Mylan entre 21 a 28 dias após dar à luz.

  Se começar mais tarde, certifique-se de que durante o primeiro ciclo utiliza um método de barreira de contraceção adicional até completar os primeiros 7 dias da toma do comprimido. No entanto, se já tiver tido relações sexuais, confirme que não está grávida antes de iniciar o Desogestrel Mylan.

  Pode obter informações para mulheres em amamentação na secção 2 "O que precisa de saber antes de tomar Desogestrel Mylan" no parágrafo "Gravidez, amamentação e fesrtilidade". O seu médico também poderá aconselhá-la.

- Se ocorrer um aborto
  O seu médico deverá aconselhá-la.

Caso se tenha esquecido de tomar Desogestrel Mylan

- Se estiver atrasada menos de 12 horas:
  Tome o comprimido em falta o mais cedo possível e tome o comprimido seguinte à hora habitual. O Desogestrel Mylan continuará a protegê-la contra uma gravidez.

- Se estiver atrasada mais de 12 horas:
  Se estiver atrasada mais de 12 horas na toma de qualquer comprimido, pode não estar completamente protegida contra uma gravidez. Quanto mais comprimidos consecutivos tiver falhado, maior será o risco de engravidar.
  Tome o comprimido em falta logo que possível e o comprimido seguinte à hora habitual. Isto pode significar a toma de dois comprimidos num dia. Continue a tomar os seus comprimidos normalmente, mas terá de utilizar um método adicional, como um preservativo, para os 7 dias seguintes.
  Se tiver falhado um ou mais comprimidos na primeira semana da toma do comprimido e tiver tido relações sexuais na semana antes de falhar os comprimidos, poderá engravidar. Aconselhe-se com o seu médico.

APROVADO EM
11-05-2018
INFARMED

Em caso de vómito ou diarreia
Siga os conselhos relativos ao esquecimento da toma de comprimido indicados na secção de cima. Se vomitar dentro de um período de 34 horas após tomar o seu Desogestrel Mylan ou tiver diarreia forte, o ingrediente ativo pode não ter sido totalmente absorvido.

Se tomar mais Desogestrel Mylan do que deveria
Não existem relatos de efeitos nocivos graves decorrentes de uma toma excessiva de comprimidos Desogestrel Mylan de uma só vez. Sintomas possíveis neste caso são náuseas, vómito e, em mulheres jovens, ligeira hemorragia vaginal.

Para mais informações, consulte o seu médico, para obter aconselhamento.

Se parar de tomar Desogestrel Mylan
Pode parar de tomar este medicamento logo que desejar. A partir do dia em que parar de tomá-lo, deixará de estar protegida contra uma gravidez.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste produto, 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.

Informe o seu médico se detetar algum efeito indesejável, especialmente, se for persistente.

Contacte o seu médico o mais cedo possível ou obtenha assistência médica imediata:

Raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas):
- se sentir dores fortes e súbitas na parte inferior do abdómen ou na área do estômago (um possível sinal de uma gravidez ectópica, ou seja, uma gravidez fora do útero)
- se desenvolver uma condição de pele como erupção cutânea, urticária, inchaços na pele dolorosos de cor azul-vermelha (eritema nodoso).

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):
- se a face, os lábios, a língua ou a garganta incharem, provocando dificuldade em engolir ou dificuldade em respirar (podendo indiciar um angioedema)
- se sentir dores fortes ou inchaço em alguma das pernas, dor inexplicável no peito, falta de ar, tosse anómala, especialmente se tossir com sangue (sinais possíveis de uma trombose ou embolismo, respetivamente) (ver também secção 2)

APROVADO EM
11-05-2018
INFARMED

- se sentir dores de estômago fortes e súbitas ou tiver um aspeto de icterícia (podendo indicar problemas no fígado)
- pigmentação amarelada-castanha na pele, particularmente na face (cloasma)
- se se sentir um caroço nos seios (um possível sinal de cancro da mama) (ver também a secção 2)

Pode ocorrer uma hemorragia vaginal com intervalos regulares durante a utilização deste medicamento. Pode ser apenas uma mancha ligeira que não exija sequer um penso higiénico ou uma hemorragia mais intensa, semelhante a um período reduzido. Pode necessitar de usar tampões ou pensos higiénicos. Pode não ocorrer qualquer hemorragia. A hemorragia irregular não é um sinal de que o medicamento não está a resultar. Em geral, não necessita de tomar qualquer medida; pode continuar a tomar este medicamento. Se a hemorragia for intensa ou prolongada, deve consultar o seu médico.

Outros efeitos secundários possíveis

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 mulheres):
- alterações de humor
- humor depressivo
- diminuição do impulso sexual (libido)
- cefaleia
- náuseas (sentir-se doente)
- acne
- dor mamária
- períodos irregulares ou inexistentes
- aumento de peso.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 mulheres):
- infeção da vagina
- dificuldade em utilizar lentes de contacto
- vómitos (enjoo)
- perda de cabelo
- menstruações dolorosas
- quistos dos ovários
- cansaço.

Além destes efeitos secundários, pode ocorrer uma secreção ou descarga mamária.

Comunicação de efeitos secundários
Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

APROVADO EM
11-05-2018
INFARMED

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)
Fax: +351 21798 73 97
Sítio da internet:http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage
Email: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Desogestrel Mylan

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

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

Este medicamento não requer condições especiais de conservação.

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

O que contém o Desogestrel Mylan
A substância ativa é o desogestrel. Um comprimido contém 75 microgramas de desogestrel.
Os outros ingredientes são: lactose, all-rac-α-tocoferol, povidona, fécula da batata, sílica coloidal anidra, ácido esteárico.

(Ver também "Informações importantes sobre alguns dos ingredientes do Desogestrel Mylan" na secção 2).

Qual o aspeto do Desogestrel Mylan e o conteúdo da embalagem
Cada comprimido é redondo, branco a esbranquiçado, não revestido, biconvexo, com aproximadamente 5 mm de diâmetro, marcado com "152" numa das faces.

APROVADO EM
11-05-2018
INFARMED

O Desogestrel Mylan está disponível em embalagens blister de 28, 84 ou 168 comprimidos, em faixas de 28 comprimidos.

Cada caixa contém blisters embalados separadamente numa saqueta laminada de alumínio.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:
[A ser completado nacionalmente]

Fabricantes:
McDermott Laboratories Limited T/A Gerard Laboratories T/A Mylan Dublin
Unit 35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road, Dublin 13
Irlanda

Mylan Hungary Kft.
Mylan utca 1., Komárom, 2900
Hungria

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

França:	DESOGESTREL MYLAN PHARMA 75 microgrammes, comprimé
Alemanha:	Simonette 75 Mikrogramm Tabletten
Holanda:	Desogestrel Mylan 0,075 mg, tabletten
Polónia:	Demyrette
Portugal:	Desogestrel Mylan

Este folheto foi revisto pela última vez em
[A ser completado nacionalmente]