

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Myrline 75 microgramas comprimidos
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 ou enfermeiro.

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, farmacêutico ou enfermeiro.

O que contém este folheto:

O que é Myrline 75 microgramas comprimidos e para que é utilizado

O que precisa de saber antes de tomar Myrline 75 microgramas comprimidos

Como tomar Myrline 75 microgramas comprimidos

Efeitos secundários possíveis

Como conservar Myrline 75 microgramas comprimidos

Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Myrline 75 microgramas comprimidos e para que é utilizado

Desogestrel 75 microgramas é utilizado para prevenir a gravidez. Desogestrel 75 microgramas contém uma pequena quantidade de um tipo de hormonas sexuais femininas, o progestagénio desogestrel. Por-esta razão Desogestrel 75 microgramas é denominada pílula só com progestagénio (POP) ou minipílula.

Contrariamente à pílula combinada, a POP ou minipílula não contém nenhuma hormona estrogénica associada ao progestagénio.

A maioria das POP ou minipílulas funcionam primariamente através do impedimento da entrada das células de esperma no útero mas nem sempre impedem a ovulação, que é a acção primária das pílulas combinadas. Desogestrel 75 microgramas é diferente das outras minipílulas por ter uma dose que na maioria dos casos é suficientemente elevada para impedir que ocorra ovulação. Por este motivo, desogestrel 75 microgramas oferece uma elevada eficácia contraceptiva.

Em contraste com as pílulas combinadas, Desogestrel 75 microgramas pode ser usado por mulheres que não toleram os estrogénios e por mulheres a amamentar. Uma desvantagem é que podem ocorrer hemorragias vaginais em intervalos irregulares durante o uso de Desogestrel 75 microgramas. Pode também acontecer não ter nenhuma hemorragia.

Deve falar sempre com o seu médico se não se sentir melhor ou se sentir pior depois de tomar a pílula.

2. O que precisa de saber antes de tomar Myrline 75 microgramas comprimidos

Tal como qualquer outro contraceptivo hormonal, Desogestrel 75 microgramas não a protege contra as infecções por VIH (SIDA) nem contra qualquer outra doença sexualmente transmitida (DST).

Não tome Desogestrel 75 mg comprimidos:

se é alérgica a qualquer componente de Desogestrel 75 microgramas;

se tem uma trombose. Uma trombose é a formação de um coágulo num vaso sanguíneo, p. ex., nas pernas (trombose venosa profunda) ou nos pulmões (embolismo pulmonar);

se tem ou já teve icterícia (pele amarela) ou uma doença grave do fígado e o seu fígado ainda não está a funcionar normalmente;

se tem ou existe suspeita de ter um cancro que seja sensível aos esteróides sexuais, tal como certos cancro da mama;

se tem uma hemorragia vaginal inexplicável.

Fale com o seu médico antes de começar a tomar Desogestrel 75 microgramas se alguma destas situações se aplicar a si.

Consulte o seu médico imediatamente se alguma destas situações aparecer pela primeira vez enquanto está a usar Desogestrel 75 microgramas.

Crianças e adolescentes

Não estão disponíveis dados de eficácia e segurança em adolescentes com menos de 18 anos.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Desogestrel 75 microgramas se:

teve alguma vez cancro da mama;

tem cancro hepático, já que não é possível excluir um possível efeito de Desogestrel 75 microgramas;

teve alguma vez uma trombose;

tem diabetes

sofre de epilepsia (ver secção “Tomar Desogestrel 75 microgramas com outros medicamentos”);

sofre de tuberculose (ver secção “Tomar Desogestrel 75 microgramas com outros medicamentos”);

tem a tensão arterial elevada;

tem ou teve cloasma (manchas de pigmentação castanha amarelada na pele, particularmente na face), neste caso evite a exposição excessiva ao sol ou radiação ultravioleta.

Quando Myrline 75 microgramas comprimidos é usada na presença de alguma destas situações, poderá ser necessário mantê-la sob observação. O seu médico pode explicar-lhe o que fazer.

Cancro da mama

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

O cancro da mama tem sido detectado ligeiramente com mais frequência em mulheres que tomam a pílula do que em mulheres da mesma idade que não tomam a pílula. Se a mulher parar de tomar a pílula, o risco diminui gradualmente de forma que, 10 anos após parar de tomar, o risco é o mesmo do que para a mulher que nunca tomou a pílula. O cancro da mama é raro antes dos 40 anos de idade mas o risco aumenta à medida que a mulher envelhece. Assim, o número extra de cancros da mama diagnosticados é mais elevado se a idade até à qual a mulher continua a tomar a pílula for mais tardia. Por quanto tempo ela toma a pílula é menos importante.

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

Acredita-se que o risco de cancro da mama nas utilizadoras de pílulas só com progestagénio, como a Desogestrel 75 microgramas, é similar ao das mulheres utilizadoras da pílula, no entanto, a evidência é menos conclusiva.

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

Trombose

Contacte imediatamente o seu médico se detectar possíveis sinais de uma trombose (ver também “Check-ups Regulares”).

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

O risco é mais elevado nas utilizadoras de pílula do que nas não utilizadoras. Acredita-se que o risco associado a pílulas só com progestagénio, como Desogestrel 75 microgramas, seja menor do que com pílulas que também contêm estrogénio (pílulas combinadas).

Outros medicamentos e Myrline 75 microgramas comprimidos

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos.

Alguns medicamentos podem impedir a acção correcta da Desogestrel 75 microgramas. É o caso de medicamentos usados no tratamento de:

epilepsia (por ex., primidona, fenitoína, carbamazepina, oxcarbazepina, felbamato e fenobarbital

tuberculose (por ex., rifampicina)

infecções por VIH (por ex., ritonavir) ou outras doenças infecciosas (por ex., griseofulvina)

indisposições gástricas (carvão activado)

estados depressivos (preparações à base de plantas contendo a erva de S. João)

O seu médico poderá dizer-lhe se necessita de tomar precauções contraceptivas adicionais e, se for esse o caso, durante quanto tempo.

Desogestrel 75 microgramas poderá também interferir com a acção de certos medicamentos, podendo aumentar (por ex., medicamentos contendo ciclosporina) ou diminuir o seu efeito.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Gravidez

Não tome Desogestrel 75 microgramas se estiver grávida ou suspeitar que possa estar grávida.

Aleitamento

Desogestrel 75 microgramas pode ser utilizado enquanto estiver a amamentar. Desogestrel 75 microgramas não influencia a produção ou a qualidade do leite materno. Contudo, pequenas quantidades da substância activa de Desogestrel 75 microgramas passam para o leite materno.

A saúde de crianças amamentadas até aos 7 meses cujas mães estavam a tomar outra pílula só com progestagénio foi estudada até aos 2-5 anos de idade. Não foram observados efeitos no crescimento e desenvolvimento das crianças estudadas.

Se estiver a amamentar e quiser tomar Desogestrel 75 microgramas, contacte o seu médico.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não há indicações de qualquer efeito de Desogestrel 75 microgramas sobre o estado de alerta ou concentração.

Myrline 75 microgramas comprimidos contém lactose

Desogestrel 75 microgramas contém lactose (açúcar do leite). Se foi informada pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Check-ups regulares

Quando estiver a tomar Desogestrel 75 microgramas, o seu médico dir-lhe-á quando necessita de fazer check-ups regulares. Em geral, a frequência e a natureza destes exames irá depender da sua situação individual.

Consulte o seu médico logo que possível se:

tiver uma dor intensa ou inchaço em qualquer uma das pernas, dores inexplicáveis no peito, falta de ar, uma tosse invulgar, especialmente quando tosse sangue (sinais de um possível coágulo sanguíneo); pode indiciar uma trombose

tiver uma súbita e forte dor de estômago ou icterícia (possíveis indicadores de problemas no fígado);

sentir um caroço na mama (possível indicador de cancro da mama);

tiver uma dor súbita ou forte no abdómen inferior ou na zona do estômago (possível indicador de uma gravidez ectópica, isto é, uma gravidez fora do útero);

estiver prestes a ser imobilizada ou prestes a fazer uma cirurgia (consulte o seu médico pelo menos quatro semanas antes);

tiver uma hemorragia vaginal forte pouco vulgar;

suspeitar que está grávida.

3. Como tomar Myrline 75 microgramas comprimidos

Quando e como tomar os comprimidos?

O blister de Desogestrel 75 microgramas contém 28 comprimidos. Na parte da frente do blister estão impressas setas entre os comprimidos. Os dias da semana estão impressos na parte de trás do blister. Cada comprimido corresponde a um dia da semana. Cada vez que começar um novo blister de Desogestrel 75 microgramas, tome o comprimido da fila de cima. Não inicie com um comprimido qualquer. Por exemplo, se começar numa quarta-feira, deve tomar o comprimido iniciando pela fila de cima marcada com QUA no verso do blister. Continue a tomar um comprimido por dia até o blister estar vazio, seguindo sempre o sentido das setas. Simplesmente olhando para o verso do blister, pode facilmente confirmar se tomou o seu comprimido diário. Tome o seu comprimido diariamente à mesma hora. Engula o comprimido inteiro com água. Pode ter alguma hemorragia durante o uso de Desogestrel 75 microgramas mas deve continuar a tomar os comprimidos como normalmente. Quando o blister estiver vazio, deve começar um novo blister de Desogestrel 75 microgramas no dia seguinte, isto é, sem interrupção e sem esperar pela hemorragia.

Começar a sua primeira embalagem de Myrline 75 microgramas comprimidos

Se não usou nenhum contraceptivo hormonal durante o mês anterior

Espere que a sua menstruação comece. No primeiro dia da sua menstruação tome o primeiro comprimido de Desogestrel 75 microgramas. Não necessita tomar precauções contraceptivas adicionais. Se começar a tomar os comprimidos nos dias 2 a 5 do seu ciclo utilize um método contraceptivo de barreira durante os primeiros 7 dias em que toma os comprimidos.

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

Pode começar a tomar Desogestrel 75 microgramas no dia seguinte a ter tomado o último comprimido da sua pílula actual ou no dia que remover o seu anel vaginal ou o sistema transdérmico (o que significa que não fará nenhum intervalo, quer esteja a tomar comprimidos, quer a usar o anel vaginal ou o sistema transdérmico). Se a sua actual pílula também contém comprimidos inactivos, pode iniciar Desogestrel 75 microgramas no dia seguinte a ter tomado o último comprimido activo (se não tiver a certeza de qual é, pergunte ao seu médico ou farmacêutico). Se seguir estas instruções, não necessita de tomar precauções contraceptivas adicionais.

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

Se muda de uma pílula só com progestagénio (minipílula)

Pode mudar da outra minipílula em qualquer altura. Não necessita de tomar precauções contraceptivas adicionais.

Se muda de um contraceptivo injectável, implante ou sistema intra-uterino (SIU) hormonal

Comece a tomar Desogestrel 75 microgramas quando for altura da sua próxima injeção ou no dia em que o implante ou SIU são removidos. Não necessita tomar precauções contraceptivas adicionais.

Após um parto

Pode começar a tomar Desogestrel 75 microgramas entre os dias 21 e 28 após o nascimento do seu bebé.

No caso de começar mais tarde, deve usar um método contraceptivo de barreira adicional nos primeiros 7 dias do primeiro ciclo em que toma os comprimidos. No entanto, se já teve relações sexuais, deve ser excluída a possibilidade de gravidez antes de começar a tomar Desogestrel 75 microgramas.

A informação relativa a mães que amamentam pode ser consultada na secção 2 em “Antes de tomar Desogestrel 75 microgramas” no parágrafo “Gravidez, amamentação e fertilidade”. O seu médico poderá também aconselhá-la.

Após um aborto

O seu médico poderá aconselhá-la.

Caso se tenha esquecido de tomar Myrline 75 microgramas comprimidos

Se tiver menos de 12 horas de atraso:

Tome o comprimido esquecido logo que se lembre e tome o seguinte à hora habitual. Myrline 75 microgramas comprimidos continuará a protegê-la de uma gravidez.

Se tiver mais de 12 horas de atraso:

Se tiver mais de 12 horas de atraso, pode já não estar suficientemente protegida de uma gravidez. Quanto mais comprimidos consecutivos se tiver esquecido de tomar, maior o risco de engravidar. Tome um comprimido logo que se lembre e tome o seguinte à hora habitual. Isto significa que tomará dois comprimidos no mesmo dia. Continue a tomar os comprimidos como habitualmente mas deve usar também um método contraceptivo adicional, tal como preservativos, durante os 7 dias seguintes ao esquecimento. Se se esqueceu de um ou mais comprimidos na primeira semana da toma de comprimidos e teve relações sexuais na semana anterior a se ter esquecido de tomar os comprimidos pode ter ficado grávida. Peça conselho ao seu médico.

Se vomitar ou tiver diarreia.

Siga os conselhos sobre esquecimento da toma de comprimidos dados na secção anterior. Se vomitar ou tiver uma diarreia grave no intervalo de 3 a 4 horas após tomar o seu comprimido de Desogestrel 75 microgramas, a substância activa pode não ser completamente absorvida.

Se tomar mais Myrline 75 microgramas comprimidos do que deveria

Não houve relatos de efeitos prejudiciais graves pela toma de demasiados comprimidos de Desogestrel 75 microgramas de uma só vez. Os sintomas que podem ocorrer são náuseas, vómitos e, nas jovens, ligeira hemorragia vaginal. Para mais informação peça conselho ao seu médico.

Se parar de tomar Myrline 75 microgramas comprimidos

Pode parar de tomar Desogestrel 75 microgramas quando quiser. A partir do dia em que parar, deixará de estar protegida contra uma gravidez.

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

4. Efeitos 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 sentir algum efeito inesperado, especialmente se grave ou persistente

Os efeitos indesejáveis graves relacionados com o uso de Desogestrel 75 microgramas encontram-se descritos na secção 2 “Antes de tomar Desogestrel 75 microgramas”. Por favor leia esta secção para informação adicional sobre “Cancro da mama” e “Trombose” e consulte imediatamente o seu médico sempre que se justificar.

Pode ocorrer hemorragia vaginal em intervalos irregulares durante o uso de Desogestrel 75 microgramas.

Esta pode manchar tão pouco que nem necessite de um penso diário ou ser uma hemorragia mais forte, que se assemelhe a menstruação reduzida. Neste último caso pode

precisar de usar tampões ou pensos higiênicos. Pode ainda dar-se o caso de não ter qualquer hemorragia. As hemorragias irregulares não são um sinal de que Desogestrel 75 microgramas não está a actuar. Em geral, não precisa de fazer nada; limite-se a continuar a tomar Desogestrel 75 microgramas. Se as hemorragias forem fortes ou prolongadas, consulte o seu médico.

Com que frequência se manifestam efeitos indesejáveis?

Frequentes (afetam menos de 1 em 10 mulheres): alterações do humor, humor deprimido, diminuição do desejo sexual (lívido), dores de cabeça, náuseas, acne, dor mamária, ausência de menstruação ou menstruação irregular, aumento de peso.

Pouco frequentes (afectam menos de 1 em 100 mulheres) infecções vaginais, dificuldade em usar lentes de contacto, vômitos, queda de cabelo, menstruações dolorosas, quistos nos ovários, cansaço.

Raros (afectam menos de 1 em 1000 mulheres): alterações da pele tais como erupção na pele, erupção da pele com comichão, nódulos dolorosos azuis-avermelhado (eritema nodoso)

Além destes efeitos secundários, pode ocorrer corrimento mamilar.

Deve consultar imediatamente o seu médico se surgirem sintomas de angioedema, tais como (i) inchaço da cara, língua ou faringe, (ii) dificuldade em engolir ou (iii) erupção da pele com comichão e dificuldade em respirar.

Se experimentar quaisquer efeitos secundários, informe o seu médico ou farmacêutico. Esta recomendação aplica-se mesmo a efeitos secundários não descritos neste folheto.

5. Como conservar Myrline 75 microgramas comprimidos

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

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

O medicamento não necessita de precauções 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

Qual a composição de Myrline 75 microgramas comprimidos

A substância ativa é o desogestrel. Cada comprimido contém 75 microgramas de desogestrel.

Os outros componentes são: lactose anidra, todo-rac-Alfatocoferol, povidona, amido de batata, sílica coloidal anidra, ácido esteárico.

(Ver também “Myrline 75 microgramas comprimidos contém lactose” na secção 2).

Qual o aspeto de Myrline 75 microgramas comprimidos e conteúdo da embalagem
Cada comprimido é redondo, não revestido, biconvexo, com a marcação '152' numa das faces e a outra face lisa. Cada caixa de Myrline 75 microgramas comprimidos contém 1, 3, 6 ou 13 blisters com 28 comprimidos cada.

Cada caixa contém blisters embalados individualmente em carteiras de alumínio laminado.

As embalagens podem ser comercializadas com ou sem excicante. Nem todas as embalagens poderão ser comercializadas.

Titular da Autorização do Mercado

Famy Care Europe Ltd.

One Wood Street, London, EC2V 7WS, Reino Unido

Fabricante

Accord Healthcare Limited

Sage House, 319 Pinner Road, Harrow, Middlesex, HA1 4HG, Reino Unido

Myrline 75 microgramas comprimido encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

DE: Myrline Tabletten

ES: Myrline Comprimidos

IT: Myrline

Este folheto foi revisto pela última vez em