

Folheto informativo: Informação para a utilizadora

Regulon 150 microgramas + 30 microgramas comprimidos revestidos por película 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 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. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Regulon e para que é utilizado

Regulon é um contraceptivo oral combinado, também chamado pílula. Contém dois tipos de hormonas femininas: um progestagénio, o desogestrel, e um estrogénio, o etinilestradiol numa dose baixa. Estas hormonas ajudam a impedir que engravide da mesma forma que as suas hormonas naturais a impediriam de conceber novamente quando já está grávida.

A pílula contraceptiva combinada protege-a da gravidez de três formas. Estas hormonas

impedem que o ovário liberte um óvulo todos os meses (ovulação).

provocam o espessamento do fluido (no colo do útero) tornando mais difícil aos espermatozoides chegarem ao óvulo.

alteram o revestimento do útero tornando menor a possibilidade de o mesmo aceitar um óvulo fertilizado.

Informação geral

Se tomada corretamente, a pílula é uma forma de contraceção eficaz e reversível. Contudo, em certas circunstâncias, a eficácia da pílula pode diminuir ou deve deixar de tomar a pílula (ver mais adiante). Nestes casos, não tenha relações sexuais ou

utilize precauções contraceptivas adicionais (como o preservativo ou espermicidas), quando tiver relações, para assegurar uma contraceção eficaz.

Lembre-se, as pílulas contraceptivas orais combinadas como o Regulon não a protegerão contra doenças sexualmente transmissíveis (como a SIDA). Apenas os preservativos poderão ajudar a fazê-lo.

2. O que precisa de saber antes de tomar Regulon

Notas gerais

Antes de começar a utilizar Regulon, 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 poder começar a tomar Regulon, o seu médico irá fazer-lhe algumas perguntas sobre o seu histórico de saúde pessoal e o dos seus familiares próximos. O médico irá também medir a sua tensão arterial, e dependendo da sua situação pessoa, poderá também realizar outros exames.

Não tome Regulon

Não deverá utilizar Regulon se tiver qualquer das condições listadas abaixo. Se tiver qualquer das condições 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:

tensão arterial muito elevada

diabetes grave com danos nos vasos sanguíneos

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’;

tem ou teve alguma vez no passado uma inflamação do pâncreas (pancreatite).

se tem ou já teve no passado uma doença do fígado e a sua função hepática ainda não normalizou;

tem ou já teve um tumor hepático;

tem ou já teve um cancro da mama ou outro cancro, por exemplo, cancro do ovário, cancro do colo do útero ou cancro do útero;

tem hemorragias vaginais inexplicáveis;

está grávida ou pensa que possa estar;

tem hiperplasia do endométrio, uma afeção caracterizada por um crescimento excessivo do revestimento do útero;
se tem alergia ao etinilestradiol ou desogestrel ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6). Esta pode ser reconhecida por comichão, erupção na pele ou inchaço.

Não utilize Regulon se tiver hepatite C e estiver a tomar medicamentos contendo ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir ou sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (ver também a secção Outros medicamentos e Regulon).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Regulon.

Se tiver qualquer uma das seguintes doenças/condições, só poderá tomar Regulon sob supervisão médica rigorosa, já que estas situações podem agravar-se enquanto estiver a tomar a pílula.

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 'Coágulos sanguíneos' (trombose) abaixo).

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

Informe o seu médico se alguma das seguintes situações se aplica a si.

Se a situação se desenvolver, ou se piorar, enquanto estiver a utilizar Regulon, deverá também informar o seu médico.

se sentir sintomas de angiedema, como rosto, língua e/ou garganta inchados e/ou dificuldade em engolir ou urticária potencialmente com dificuldade em respirar, entre em contato com um médico imediatamente. Os produtos que contêm estrogénios podem causar ou piorar os sintomas de angiedema hereditário e adquirido.

se tem a tensão alta;

se tem uma perturbação das válvulas cardíacas ou uma certa perturbação do ritmo cardíaco;

se tem varizes;

se tem uma inflamação nas veias sob a pele (tromboflebite superficial);

se tem enxaqueca;

se tem diabetes;

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

se tem uma forma hereditária de surdez conhecida por otosclerose;

se tem um humor depressivo (depressão) ou mudanças de humor;

se tem uma doença do movimento designada coreia de Sydenham;

se tem uma doença do fígado e/ou da vesícula biliar (amarelecimento da pele, cálculos biliares);

se tem uma doença hereditária chamada porfíria;

se tem anemia das células falciformes (uma doença congénita dos glóbulos vermelhos);

se tem síndrome hemolítica urémica (SUH – um distúrbio da coagulação sanguínea que causa falha dos rins);
 se tem lúpus eritematoso sistémico (LES; uma doença que afeta o seu sistema de defesa natural);
 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 Regulon depois do parto;
 se tem comichão (prurido);
 se tem uma reação na pele conhecida por herpes gestacional;
 se tem manchas castanhas na cara e no corpo (cloasma), que pode minimizar mantendo-se afastada do sol e não utilizando solários.

As doenças mencionadas acima podem agravar-se enquanto estiver a tomar a pílula; portanto, é necessário fazer exames médicos regulares enquanto estiver a tomar a pílula.

COÁGULOS SANGUÍNEOS

A utilização de um contraceptivo hormonal combinado como Regulon 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 Regulon 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?
inchaço de uma perna ou ao longo de uma veia da perna ou do pé, especialmente quando acompanhado por: 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.	Trombose venosa profunda
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;	Embolia pulmonar

<p>atordoamento ou tonturas graves; batimento cardíaco rápido ou irregular; dor forte no seu estômago;</p> <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>Os sintomas que ocorrem mais frequentemente num olho: perda imediata de visão ou visão desfocada sem dor, que pode progredir para perda de visão.</p>	<p>Trombose das veias retinianas (coágulo sanguíneo no olho)</p>
<p>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>	<p>Ataque cardíaco</p>
<p>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> <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>
<p>inchaço e ligeira descoloração azul de uma extremidade; dor forte no seu estômago (abdómen agudo)</p>	<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 indesejáveis 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 Regulon, 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 Regulon 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 Regulon, 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 Regulon	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 Regulon 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 Regulon poderá necessitar de ser interrompida várias semanas antes da cirurgia ou enquanto estiver com menos mobilidade. Se necessitar de parar Regulon, 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 Regulon necessita de ser interrompido.

Se alguma das situações acima se alterar enquanto estiver a utilizar Regulon, 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 Regulon 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 Regulon, 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 Regulon, 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

Toda a mulher está em risco de ter cancro da mama, independentemente de tomar ou não a pílula. O cancro da mama tem sido diagnosticado com uma frequência ligeiramente superior em mulheres que tomam a pílula do que em mulheres da mesma idade que não tomam a pílula. Se as mulheres deixarem de tomar a pílula, reduzirão o risco, de modo que 10 anos depois de terem deixado de tomar a pílula, o risco de aparecimento de um cancro da mama é o mesmo que para as mulheres que nunca tomaram a pílula. Não se sabe ao certo se a pílula provoca um aumento do risco de cancro da mama. Pode ser que as mulheres que tomam a pílula sejam examinadas com mais frequência e deste modo o cancro da mama pode ser detetado mais cedo.

Foram referidos tumores hepáticos malignos e benignos em mulheres que utilizam a pílula. Os tumores hepáticos podem conduzir a hemorragia intra-abdominal com risco de vida (uma hemorragia no abdómen). Portanto, se tiver uma dor no abdómen superior que não desaparece rapidamente, informe o seu médico.

Em alguns estudos, foi referido um aumento do risco de cancro do colo do útero em utilizadoras da pílula a longo prazo. Não é certo se este aumento do risco é provocado pela pílula, pois pode ser devido aos efeitos do comportamento sexual e a outros fatores.

Perturbações do foro psiquiátrico

Algumas mulheres que utilizam contraceptivos hormonais, incluindo Regulon, têm relatado depressão ou humor depressivo. A depressão pode ser grave e, por vezes, pode conduzir a pensamentos suicidas. Se sofrer de alterações do humor e sintomas depressivos, contacte imediatamente o seu médico para obter aconselhamento.

Crianças e adolescentes

A segurança e eficácia de Regulon em adolescentes com menos de 18 anos de idade não foram ainda estabelecidas. Não existem dados disponíveis.

Outros medicamentos e Regulon

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

Informe também qualquer outro médico ou dentista que lhe receite outro medicamento (ou o farmacêutico) que utiliza Regulon. Eles podem dizer-lhe se necessita de tomar precauções contraceptivas adicionais (por exemplo preservativos) e, neste caso, durante quanto tempo ou se deve alterar a dose de outros medicamentos que esteja a tomar.

Não utilize Regulon se tem Hepatite C e está a tomar medicamentos contendo ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir ou sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir, uma vez que estes podem provocar aumentos nos resultados dos testes da função hepática (aumento na enzima hepática ALT).

O seu médico irá receitar outro tipo de contraceptivo antes do início do tratamento com estes medicamentos.

Regulon pode ser reiniciado aproximadamente 2 semanas após a conclusão deste tratamento. Ver secção "Não utilize Regulon".

Alguns medicamentos podem influenciar os níveis sanguíneos de Regulon e podem torna-lo menos eficaz na prevenção da gravidez, ou podem causar hemorragia inesperada. Estes incluem:

- medicamentos utilizados para o tratamento de
- epilepsia (por ex., fenitoína, fenobarbital, primidona, carbamazepina, oxcarbazepina, topiramato, felbamato);
- tuberculose (por ex., rifampicina, rifabutina);
- infeções pelo VIH (os chamados inibidores da protease e inibidores da transcriptase reversa não análogos de nucleosídeos como ritonavir, efavirenz, nevirapina, nelfinavir);
- infeções pelo vírus da Hepatite C (boceprevir, telaprevir);
- outras infeções (griseofulvina);
- aumento da tensão arterial na vasculatura dos pulmões (bosentano);
- o medicamento à base de plantas hipericão (*Hypericum perforatum*). Se quiser utilizar medicamentos à base de plantas contendo hipericão quando já estiver a utilizar Regulon, deve consultar o seu médico primeiro.

As interações de Regulon com outros medicamentos também podem levar à ocorrência aumentada ou pronunciada de efeitos indesejáveis.

Os seguintes medicamentos podem comprometer a tolerabilidade de Regulon: itraconazol, cetoconazol, fluconazol (utilizados para o tratamento de infeções fúngicas);

bloqueadores dos canais de cálcio, como o diltiazem (utilizado para o tratamento de certas doenças cardíacas e pressão arterial alta);

antibióticos macrólidos, como a claritromicina, eritromicina (utilizados para o tratamento de infeções bacterianas);

etoricoxib (para o tratamento da artrite, artrose);

Regulon pode afetar outros medicamentos administrados concomitantemente, tais como medicamentos contendo substâncias ativas:

- ciclosporina (utilizada para o tratamento da supressão da rejeição dos tecidos após uma cirurgia de transplante);
- lamotrigina (medicamento antiepilético; a utilização concomitante com Regulon pode levar a um aumento na frequência de convulsões);
- teofilina (utilizada para o tratamento de problemas respiratórios);
- tizanidina (utilizada para o tratamento da espasticidade muscular);
- levotiroxina (utilizada para o tratamento da deficiência hormonal).

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Antes de realizar quaisquer testes laboratoriais

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

Gravidez, amamentação e fertilidade

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

Não deve utilizar Regulon durante a gravidez. Se engravidar ou pensa que possa estar grávida, deixe de tomar Regulon e fale com o seu médico imediatamente.

Regulon não é recomendado durante o aleitamento. Se está a amamentar e deseja tomar a pílula, deve consultar o seu médico.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Os efeitos de Regulon sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis.

Regulon contém lactose

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

3. Como tomar Regulon

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

Cada embalagem de Regulon contém 1 blister memorandum com 21 comprimidos revestidos ou 3 blisters memorandum com 21 comprimidos revestidos. A embalagem memorandum foi concebida para a ajudar a tomar as suas pílulas.

A embalagem está marcada com os dias da semana nos quais deve tomar cada pílula. Deve tomar uma pílula por dia durante 21 dias, até acabar o blister, seguindo a direção da seta impressa na embalagem.

Depois tem 7 dias durante os quais não toma a pílula. Durante os 7 dias de privação da pílula, no dia 2 ou 3, terá uma hemorragia de privação tipo menstruação, i.e. como o seu período mensal.

Inicie o blister seguinte no 8º dia (após os 7 dias de privação da pílula) – mesmo se tiver ainda hemorragia. Se tomar Regulon corretamente, iniciará sempre um blister novo no mesmo dia da semana e terá sempre o seu período menstrual no mesmo dia do mês.

Deve tentar tomar a sua pílula sempre à mesma hora do dia. Pode achar mais fácil tomá-la à noite, ao deitar-se, ou logo de manhã, ao levantar-se.

Engula a pílula inteira, com água, se necessário.

Iniciar a primeira embalagem

Se não tiver utilizado contraceção oral durante o ciclo precedente

Tome a primeira pílula no primeiro dia do seu período. Este corresponde ao primeiro dia do seu ciclo – o dia em que começa a hemorragia. Tome uma pílula com a marcação desse dia da semana (por exemplo, se o seu período começar na terça-

feira, tome a pílula com a marcação terça-feira na embalagem). Siga a direção da seta e continue a tomar uma pílula por dia até o blister ficar vazio.

Se começar no dia 2-5 do seu período, deve utilizar também outro método de contraceção, como o preservativo, durante os 7 primeiros dias de toma da pílula, mas isto diz respeito apenas à primeira embalagem.

Não precisa de utilizar qualquer outra forma de contraceção durante o intervalo de sete dias desde que tenha tomado as 21 pílulas corretamente e começado a embalagem seguinte a tempo.

Mudar para Regulon depois de outro contraceativo hormonal combinado

Comece a tomar Regulon no dia a seguir a ter tomado a última pílula do blister do seu contraceativo anterior. Se o blister da pílula anterior também tiver pílulas placebo, deve começar a tomar Regulon no dia a seguir à última toma hormonal ativa, mas nunca mais do que um dia após o intervalo habitual sem hormonas do seu contraceativo hormonal combinado anterior (ou depois de ter tomado a última pílula placebo da sua embalagem anterior).

Se estiver confusa ou ainda tiver dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Mudar para Regulon depois de uma pílula à base de progestagénio apenas (POP ou minipílula)

Pode deixar de tomar as pílulas que contêm apenas progestagénio em qualquer altura e começar a tomar Regulon no dia seguinte, à hora habitual. Mas certifique-se de que utiliza uma prevenção adicional (tais como preservativos ou espermicidas) quando tiver relações sexuais nos primeiros 7 dias durante os quais toma as pílulas.

Mudar para Regulon depois de uma injeção ou de um implante contraceativo

Se recebeu uma injeção ou um implante com a hormona progestagénio, pode começar a tomar Regulon no dia em que deveria receber a injeção seguinte, ou no dia em que deveria remover o seu implante. Contudo, deve utilizar outro método de contraceção (tais como preservativos ou espermicidas) quando tiver relações sexuais nos primeiros 7 dias, durante os quais toma as pílulas.

Iniciar após um parto ou um aborto ou uma interrupção voluntária da gravidez

Após um parto, uma interrupção voluntária da gravidez ou um aborto, o seu médico deve aconselhá-la quanto a tomar a pílula.

Pode começar a utilizar Regulon imediatamente após um aborto ou uma interrupção voluntária da gravidez que ocorra durante os três primeiros meses de gravidez. Neste caso, não precisa de tomar precauções contraceativas adicionais.

Se tiver tido um parto ou uma interrupção voluntária da gravidez durante o segundo trimestre de gravidez, o seu médico irá aconselhá-la quanto a tomar a pílula

O que fazer no caso de se esquecer de tomar a pílula

No caso de se esquecer de tomar uma pílula, siga estas instruções.

Se a toma de uma pílula tem um atraso de 12 horas ou menos

Continua a estar protegida contra a gravidez se tomar a pílula em atraso assim que se lembrar e continuar a tomar as pílulas seguintes à hora habitual. Isto pode significar tomar duas pílulas no mesmo dia.

Se tem um atraso superior a 12 horas na toma de uma pílula

Se tem um atraso superior a 12 horas na toma da pílula, a sua proteção contra a gravidez pode estar mais baixa, portanto tem de utilizar precauções contraceptivas adicionais. Quanto mais pílulas não tomar, maior é o risco da sua proteção contraceptiva ficar reduzida.

Se não tomou mais de uma pílula, aconselhe-se com o seu médico.

O que fazer se não tomou a pílula na primeira semana

Tem de tomar o último comprimido que não foi tomado assim que se lembrar, mesmo que isto signifique tomar 2 comprimidos ao mesmo tempo. Daí em diante, deve continuar a tomar os comprimidos à hora habitual do dia. Tem de utilizar também um método contraceptivo de barreira, por ex. um preservativo, durante os 7 dias seguintes. Se tiverem ocorrido relações sexuais durante os 7 dias precedentes, deve considerar-se a possibilidade de uma gravidez. Quanto mais comprimidos não forem tomados e quanto mais próximo do intervalo de privação de comprimidos isto ocorrer, maior é o risco de gravidez.

O que fazer se não tomou a pílula na segunda semana

Tem de tomar o último comprimido esquecido assim que se lembrar, mesmo que isto signifique tomar 2 comprimidos ao mesmo tempo. Daí em diante, deve continuar a tomar os comprimidos à hora habitual do dia. Desde que os comprimidos tenham sido tomados corretamente durante os 7 dias que precederam o comprimido que não foi tomado, não é necessário tomar medidas contraceptivas adicionais. Contudo, se não for este o caso, ou se não tomou mais de 1 comprimido, deve tomar precauções contraceptivas adicionais durante 7 dias.

O que fazer se não tomou a pílula na terceira semana

O risco de falência contraceptiva é eminente devido ao intervalo sem comprimidos que se segue. Contudo, é possível prevenir uma redução da proteção contraceptiva ajustando a toma de comprimidos. Assim, não é necessário tomar precauções contraceptivas adicionais se se seguir uma das duas alternativas indicadas abaixo, desde que todos os comprimidos tenham sido tomados corretamente durante os 7 dias que precederam o primeiro comprimido não tomado. Se não tomou Regulon corretamente durante os 7 dias que precederam o primeiro comprimido não tomado, deve seguir a primeira de duas alternativas. Deve utilizar adicionalmente um método de barreira (como o preservativo) concomitantemente durante os 7 dias seguintes.

Deve tomar o último comprimido que não foi tomado assim que se lembrar, mesmo que isto signifique tomar 2 comprimidos ao mesmo tempo. Daí em diante, deve continuar a tomar os comprimidos à hora habitual do dia. Deve então iniciar a embalagem seguinte imediatamente depois de tomar o último comprimido da embalagem presente, i.e. sem que ocorra um intervalo de privação de comprimidos entre as embalagens. É pouco provável que ocorra hemorragia de privação até ao final da segunda embalagem, mas podem ocorrer pequenas perdas de sangue ou hemorragias intracíclicas durante os dias em que estiver a tomar os comprimidos.

Também pode deixar de tomar comprimidos da embalagem atual. Nesse caso, deve fazer um período de 7 dias sem comprimidos, incluindo os dias em que se esqueceu de tomar os seus comprimidos e continuar depois com a embalagem seguinte.

No caso de não ter tomado alguns comprimidos e depois não ter a hemorragia de privação no primeiro intervalo normal de privação de comprimidos, deve considerar-se a possibilidade de uma gravidez.

O que fazer se tiver problemas gastrointestinais

Se teve vômitos ou diarreia num período de 3-4 horas depois de ter tomado a pílula, é possível que as substâncias ativas da pílula não tenham sido totalmente absorvidas pelo seu organismo. Neste caso, deve seguir-se o conselho descrito acima para as pílulas que não foram tomadas. Em caso de vômitos ou diarreia, utilize precauções contraceptivas adicionais, tal como o preservativo, sempre que tiver relações sexuais durante o período em que tiver problemas gastrointestinais e durante os sete dias seguintes.

O que fazer se quiser adiar ou mudar o seu período

Se quiser adiar ou mudar o seu período, deve contactar o seu médico para que este a aconselhe.

Para atrasar o seu período, deve continuar a tomar a embalagem seguinte de Regulon depois de ter tomado o último comprimido da embalagem presente, sem fazer um intervalo sem comprimidos. Pode tomar as pílulas que quiser desta embalagem seguinte até ao fim da segunda embalagem blister. Ao tomar a segunda embalagem poderá ter hemorragias intracíclicas ou pequenas perdas de sangue inesperadas. A toma regular de Regulon é retomada após o intervalo habitual de 7 dias sem comprimidos.

Se quiser mudar o seu período para outro dia da semana

Se tomar Regulon corretamente, terá o seu período sempre no mesmo dia do mês. Se quiser mudar o seu período para outro dia da semana, em vez daquele a que está habituada com a atual toma de pílula, pode encurtar (mas nunca aumentar) o próximo intervalo de privação de pílula o número de dias que desejar. Por exemplo, se o seu período mensal começa habitualmente na sexta-feira e quer que comece à terça-feira (i.e. três dias mais cedo), deve começar a tomar a embalagem seguinte de Regulon três dias mais cedo. Quanto mais curto o intervalo sem pílulas, maior é a probabilidade de não vir a ter hemorragia de privação e de ter uma hemorragia intracíclica ou pequenas perdas de sangue inesperadas durante a segunda embalagem.

Se tiver hemorragias entre períodos

Um pequeno número de mulheres pode ter hemorragias intracíclicas ou pequenas perdas de sangue inesperadas enquanto estiverem a tomar Regulon, especialmente durante os primeiros meses. Normalmente, estas hemorragias não requerem preocupação e param num período de um ou dois dias. Continue a tomar a pílula como é habitual e o problema deverá desaparecer após as primeiras embalagens. Fale com o seu médico se a hemorragia continuar a aparecer se, for um incómodo ou duradoura.

Se não lhe aparecer um período

Se tomou todas as pílulas corretamente e não teve problemas gastrointestinais, nem utilizou outros medicamentos, então não é provável que esteja grávida. Continue a tomar Regulon como é habitual.

Se não lhe apareceu o período duas vezes seguidas, então pode estar grávida e deve consultar o seu médico imediatamente. Só pode continuar a tomar a pílula depois de ter feito um teste de gravidez e após conselho do seu médico.

Se tomar mais Regulon do que deveria

Se tomar mais Regulon do que deveria, é pouco provável que lhe faça algum mal, mas pode sentir-se enjoada, vomitar ou ter uma hemorragia vaginal. Se tiver algum destes sintomas, deve falar com o seu médico que lhe poderá dizer se tem que fazer algo.

Se parar de tomar Regulon

Pode deixar de tomar Regulon em qualquer altura. Se deixar de tomar Regulon para engravidar, utilize outro método de contraceção até ter um período verdadeiro. Assim, será mais fácil para o seu médico dizer-lhe quando é que o bebé irá nascer.

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 qualquer efeito indesejável, particularmente se for grave e persistente, ou tiver qualquer alteração na sua saúde que pense poder dever-se a Regulon, fale com o seu médico.

Contacte imediatamente um médico se tiver algum dos seguintes sintomas de angiedema: rosto, língua e/ou garganta inchados e/ou dificuldade em engolir ou urticária potencialmente com dificuldade em respirar (consulte também a secção "Advertências e precauções").

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 utilizar Regulon".

Muito frequentes (podem afetar mais do que 1 em 10 pessoas): hemorragia irregular.

Frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas): depressão, humor alterado, nervosismo, dor de cabeça, tonturas, náuseas, dor abdominal, acne, mamas sensíveis, dor mamária, ausência de menstruação, menstruação dolorosa, síndrome pré-menstrual (problemas físicos e emocionais antes do início da menstruação), aumento de peso.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas): retenção de líquidos, diminuição do desejo sexual, enxaqueca, audição comprometida (otosclerose), tensão arterial elevada, diarreia, vômitos, erupção cutânea, erupção urticariana (urticária), aumento de volume da mama.

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 mulheres): hipersensibilidade, aumento do desejo sexual, irritação dos olhos devido às lentes de contacto, perturbações cutâneas (eritema nodoso – uma doença de pele associada a dores nas articulações, febre, hipersensibilidade, ou infeção, e caracterizada por pequenos nódulos dolorosos, cor-de-rosa a azuis debaixo da pele e nas canelas que tendem a recorrer, eritema multiforme – uma doença de pele caracterizada por manchas elevadas sólidas na pele ou lesões tipo bolhas cheias de líquido e vermelhidão ou descoloração da pele muitas vezes em zonas concêntricas sobre as lesões), cloasma (descoloração

da pele, as chamadas “manchas da gravidez”), corrimento vaginal, corrimento mamário e perda de peso.

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 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 Regulon

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

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

Não conservar acima de 30°C. Conservar na embalagem de origem.

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 Regulon


As substâncias ativas são o etinilestradiol e o desogestrel. Um comprimido revestido por película contém 30 microgramas de etinilestradiol e 150 microgramas de desogestrel.

Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido: Amido de batata; ácido esteárico; alfa-tocoferol; lactose mono-hidratada; estearato de magnésio; sílica anidra coloidal; povidona K 30.

Revestimento do comprimido: Hipromelose; Macrogol 6000; propilenoglicol

Qual o aspeto de Regulon e conteúdo da embalagem

Comprimido branco a esbranquiçado, redondo, com forma biconvexa com "  " (Grünenthal logo) impresso num dos lados e "P8" no outro.

Cada caixa contém 1, 3, embalagem(ns) calendário com 21 comprimidos revestidos. 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:

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21.
1103 Budapest, Hungria

Fabricante:

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21.
1103 Budapest, Hungria

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

Gedarel 150 microgramas/30 microgramas, comprimido revestido por película:
Dinamarca

Regulon 150 microgramas/30 microgramas, comprimido revestido por película:
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em