Folheto informativo: Informação para o utilizador

Salimette 75 microgramas comprimidos revestidos por película Desogestrel

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar 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 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 Salimette e para que é utilizado
- 2. O que precisa de saber antes de tomar Salimette
- 3. Como tomar Salimette
- 4. Efeitos indesejáveis possíveis
- 5. Como conservar Salimette
- 6. Conteúdo da embalagem e outras informações
- 1. O que é Salimette e para que é utilizado

Salimette é utilizada para prevenir a gravidez.

Salimette contém uma pequena quantidade de um tipo de hormonas sexuais femininas, o progestagénio desogestrel. Por esta razão, Salimette é denominada pílula só com progestagénio (POP). Contrariamente à pílula combinada, a POP não contém nenhuma hormona estrogénica associada ao progestagénio.

A maioria das POP funciona primariamente através do impedimento da entrada das células de esperma no útero, mas nem sempre impedem a ovulação, que é a ação primária das pílulas combinadas.

Salimette é diferente da maioria das POPs por ter uma dose que na maioria dos casos é suficientemente elevada para impedir que ocorra ovulação. Por este motivo, Salimette oferece uma elevada eficácia contracetiva.

Em contraste com as pílulas combinadas, Salimette 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 Salimette. Pode também acontecer não ter nenhuma hemorragia.

2. O que precisa de saber antes de tomar Salimette

Salimette, tal como qualquer outro contracetivo hormonal, não a protege contra as infeções por VIH (SIDA) ou de qualquer outra doença transmitida por via sexual (DST).

Não tome Salimette

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

se está ou existe suspeita de que pode estar grávida;

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 a sua função hepática ainda não estiver normalizada;

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

se tem uma hemorragia vaginal inexplicável.

Fale com o seu médico antes de começar a tomar Salimette se alguma destas situações se aplicar a si. O seu médico poderá aconselhá-la a usar um método contracetivo não hormonal.

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

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Salimette se:

tem ou teve cancro da mama;

tem cancro hepático, enquanto um possível efeito de Salimette não possa ser excluído; teve alguma vez uma trombose;

tem diabetes

tem epilepsia (ver secção "Outros medicamentos e Salimette");

tem tuberculose (ver secção "Outros medicamentos e Salimette");

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.

Perturbações do foro psiquiátrico:

Algumas mulheres que utilizam contracetivos hormonais, incluindo Salimette, 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.

Quando Salimette é utilizado na presença de qualquer uma das situações acima descritas, poderá necessitar de acompanhamento especial. O seu médico poderá explicar-lhe o que fazer.

Cancro da mama

Observe regularmente as suas mamas e contacte logo que possível o seu médico se sentir algum nódulo.

O cancro da mama tem sido detetado 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 detetado até 10 anos após parar, para além dos 4 casos normalmente diagnosticados nesta faixa etária.

Do mesmo modo, 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 Salimette, é similar ao das mulheres utilizadoras da pílula, no entanto, as evidências são pouco conclusivas.

Os cancros da mama detetados em mulheres que tomam a pílula parecem ter menos probabilidade de se espalharem pelo corpo que os cancros da mama detetados 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 detetado mais cedo.

Trombose

Contacte imediatamente o seu médico se detetar possíveis sinais de uma trombose (ver também "Exames médicos 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 o 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. Crê-se que o risco com pílulas só com progestagénio, como Salimette, seja menor do que com pílulas que também contém estrogénio (pílulas combinadas).

Crianças e adolescentes

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

Outros medicamentos e Salimette

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

Alguns medicamentos podem impedir a ação correta da Salimette. É o caso de medicamentos usados no tratamento de:

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

tuberculose (p.ex., rifampicina)

infeções por HIV (p.ex. ritonavir) ou outras doenças infeciosas (p.ex. griseofulvina)

indisposições gástricas (carvão ativado)

estados depressivos (preparações à base de plantas contendo hipericão)

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

Salimette poderá também interferir com a ação de certos medicamentos, podendo aumentar (p.ex. medicamentos contendo ciclosporina) ou diminuir o seu efeito.

Gravidez e amamentação

Gravidez

Salimette não deve ser usado se estiver grávida ou suspeitar que possa estar grávida.

<u>Amamentação</u>

Salimette pode ser utilizado enquanto estiver a amamentar. Salimette parece não influenciar a produção ou a qualidade do leite materno.

No entanto, tem havido notificações pouco frequentes de casos pós-comercialização, de uma diminuição da produção de leite materno durante a utilização de Salimette. Uma pequena quantidade da substância ativa de Salimette passa para o leite materno.

Foi estudada a saúde de crianças até aos 2,5 anos de idade que foram amamentadas durante 7 meses cujas mães estavam a tomar Salimette. Não foram observados efeitos no crescimento e desenvolvimento das crianças observadas.

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não há indicações de qualquer efeito sobre o estado de alerta ou concentração devido ao uso de Salimette.

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

Exames médicos regulares

Quando estiver a tomar Salimette, 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 não usual, especialmente quando acompanhada de expulsão de sangue (possíveis indicadores de uma trombose);

tiver uma súbita e forte dor de estômago ou icterícia (coloração amarelada da pele e da parte branca dos olhos ou urina escura, poderão ser indicadores de possíveis problemas no fígado);

sentir um caroço no peito (possíveis indicadores de cancro da mama);

tiver uma súbita ou forte dor 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 usual; suspeitar que está grávida.

3. Como tomar Salimette

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?

A embalagem de Salimette contém 28 comprimidos- tratamento 4 semanas.

Tome o seu comprimido diariamente à mesma hora. Engula o comprimido inteiro com água.

Na parte da frente do blister estão impressas setas entre os comprimidos. Se virar o blister ao contrário e olhar para a parte de trás do blister, verá os dias da semana impressos na folha de alumínio. Cada dia corresponde a um comprimido.

Cada vez que começar uma nova embalagem de Salimette, tome o comprimido da fila de cima. Não inicie com um comprimido qualquer. Por exemplo, se começar numa quartafeira, deve tomar o comprimido iniciando pela fila de cima marcada (no verso) com QUA.

Continue a tomar um comprimido por dia até a embalagem estar vazia, seguindo sempre o sentido das setas. Simplesmente olhando para o verso do blister, pode facilmente confirmar se tomou o seu comprimido diário.

Pode ter alguma hemorragia durante o uso de Salimette mas deve continuar a tomar os comprimidos como normalmente. Quando a embalagem estiver vazia, deve começar uma nova embalagem de Salimette no dia seguinte, isto é, sem interrupção e sem esperar pela hemorragia.

Começar a sua primeira embalagem de Salimette

Se não está a usar nenhum contracetivo ou não usou nenhum contracetivo hormonal durante o mês anterior

Espere que a sua menstruação comece. No primeiro dia da sua menstruação tome o primeiro comprimido de Salimette. Não necessita de tomar precauções contracetivas adicionais.

Pode também começar nos dias 2 a 5 do seu ciclo mas, neste caso, não se esqueça de tomar medidas contracetivas adicionais (método de barreira) durante os primeiros 7 dias em que toma os comprimidos.

Se muda de uma pílula combinada (COC), anel vaginal ou sistema transdérmico Pode começar a tomar Salimette no dia seguinte a ter tomado o último comprimido da sua pílula atual 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 atual pílula também contém comprimidos inativos, pode iniciar Salimette no dia seguinte a ter tomado o último comprimido ativo (se não tiver a certeza de qual é, pergunte ao seu médico ou farmacêutico). Se seguir estas instruções, não necessita de tomar precauções contracetivas adicionais.

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

Se muda de uma pílula só com progestagénio (mini-pílula)

Pode parar de a tomar em qualquer dia e começar a tomar Salimette imediatamente. Não necessita de tomar precauções contracetivas adicionais.

Se muda de um contracetivo injetável, implante ou sistema intrauterino (SIU) libertador de progestagénio

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

Após um parto

Pode começar a tomar Salimette entre os dias 21 e 28 após o nascimento do seu bebé. No caso de começar mais tarde, deve usar um método contracetivo adicional (método de barreira) até ter completado os primeiros 7 dias em que toma os comprimidos. No entanto, se já teve relações sexuais, deve ser excluída a possibilidade de gravidez antes de começar a tomar Salimette. Pode encontrar informação adicional na secção 2 em "Gravidez e amamentação". O seu médico poderá também aconselhá-la.

Após um aborto

O seu médico poderá aconselhá-la.

Caso se tenha esquecido de tomar Salimette

Se tiver menos de 12 horas de atraso na toma do comprimido, a eficácia de Salimette é mantida.

Tome o comprimido esquecido logo que se lembre e tome os seguintes comprimidos à hora habitual.

Se tiver mais de 12 horas de atraso na toma do comprimido, a eficácia de Salimette pode ser reduzida. Quanto mais comprimidos consecutivos se esqueceu, mais elevado é o risco da eficácia contracetiva estar diminuída. Tome o último comprimido que se esqueceu logo que se lembre e tome os seguintes comprimidos à hora habitual. Use também um método contracetivo adicional (método de barreira) durante os próximos 7 dias em que

toma os comprimidos. 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, há uma possibilidade de ficar grávida. Peça conselho ao seu médico.

Se tiver perturbações gastrointestinais (por exemplo vómitos, diarreia grave)

Siga os conselhos sobre esquecimento da toma de comprimidos dados na secção anterior. Se vomitar ou usar carvão ativado no espaço de 3 a 4 horas após tomar o seu comprimido de Salimette ou tiver uma diarreia grave, a substância ativa pode não ser completamente absorvida. Siga os conselhos descritos em "Caso se tenha esquecido de tomar Salimette"

Se tomar mais Salimette do que deveria

Não foram comunicados efeitos prejudiciais graves pela toma de comprimidos de Salimette em excesso 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 Salimette

Poderá parar de tomar Salimette quando desejar. A partir do dia em que parar de tomar, deixará de estar protegida contra uma gravidez.

Utilização em crianças e adolescentes

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

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os efeitos indesejáveis graves relacionados com o uso de Salimette encontram-se descritos nos parágrafos "Cancro da mama" e "Trombose" na secção 2 e "O que precisa de saber antes de tomar Salimette". Por favor, leia esta secção para informação adicional e consulte o seu médico sempre que for apropriado.

Pode ocorrer hemorragia vaginal em intervalos irregulares durante o uso de Salimette. Esta pode manchar tão pouco que nem necessite de um penso diário ou ser uma hemorragia mais forte, que se assemelhe a menstruação reduzida, e necessite proteção higiénica. Pode ainda dar-se o caso de não ter qualquer hemorragia. As hemorragias

irregulares não são um sinal de que a proteção contracetiva de Salimette se encontra reduzida. Em geral, não precisa de fazer nada; limite-se a continuar a tomar Salimette. Se, no entanto, as hemorragias forem fortes ou prolongadas consulte o seu médico.

Têm sido notificados pelas utilizadoras de Salimette os seguintes efeitos indesejáveis:

Frequentes (ocorrem em	Pouco frequentes (ocorrem	Raros (ocorrem em menos do
menos do que 1 por cada 10	em menos do que 1 por cada	que 1 por cada 1000
utilizadoras)	100 utilizadoras)	utilizadoras)
altarações de humar	infoções de vegine	Cituações que coorram no
- alterações do humor,	_	Situações que ocorrem na
humor depressivo,	- dificuldade em usar	pele, tais como:
diminuição do desejo	lentes de contacto	- erupção cutânea
sexual (líbido)	- vómitos	- urticária (erupção da pele
- dor de cabeça	- perda de cabelo	com comichão)
- náuseas	- menstruações dolorosas,	- nódulos inflamatórios
- acne	formação de quistos	dolorosos de cor azul-
- dor mamária,	ováricos	avermelhada (eritema
menstruações irregulares	- cansaço	nodoso)
ou ausentes		
- aumento de peso corporal		

Além destes efeitos indesejáveis, pode ocorrer corrimento mamilar.

Consulte de imediato o seu médico se sentir sintomas de angioedema, como (1) inchaço da face, língua ou faringe; (2) dificuldade em engolir ou (3) urticária e dificuldade em respirar.

Se alguns dos efeitos indesejáveis se agravar ou se detetar quaisquer efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

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 Salimette

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

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

Não são requeridas 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

Qual a composição de Salimette

- A substância ativa é o desogestrel (75 microgramas).
- Os outros componentes são a sílica coloidal anidra, mistura racémica a-tocoferol, amido de milho, povidona, ácido esteárico, hipromelose, macrogol 6000, propilenoglicol, talco e dióxido de titânio (E171), lactose mono-hidratada (ver também "Salimette contém lactose" na secção 2).

Qual o aspeto de Salimette e conteúdo da embalagem

Comprimidos revestidos por película, biconvexos, redondos e brancos com, aproximadamente, 6 mm de diâmetro.

Os comprimidos de Salimette são acondicionados em blisteres de PVC-alumínio. Cada blister encontra-se acondicionado individualmente numa saqueta.

Salimette está disponível em embalagens de 28 ou 84 (3x28) comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante Titular de Autorização de Introdução no Mercado Pharma Bavaria Internacional (PBI) Portugal, Unipessoal Lda. Viela da Beloura, nº 6, Lj 19

2710-693 Sintra Portugal

Fabricante Cyndea Pharma, S.L. (Fab. Soria II) Polígono Industrial Emiliano Revilla Sanz Avenida de Ágreda, 31 - Olvega, Espanha

Prestige Promotion Verkaufsfoerderung & Werbeservice GmbH Lindigstrasse 6, Kleinostheim, Bayern, 63801, Germany

Este folheto foi revisto pela última vez em