

Folheto informativo: Informação para o doente

Desogestrel + Etinilestradiol Mylan 0,15 mg + 0,02 mg comprimidos

desogestrel/etinilestradiol

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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

Informação importante a saber sobre contraceptivos hormonais combinados (CHC):

- 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").

O que contém este folheto:

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

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

Desogestrel + Etinilestradiol Mylan é um contraceptivo oral combinado, também denominado "pílula". Cada comprimido contém uma pequena quantidade de dois tipos de hormonas femininas, nomeadamente, um progestagénio, desogestrel, e um estrogénio, etinilestradiol.

Estas substâncias impedem-na de engravidar, tal como as suas hormonas naturais impedem outra gravidez quando já está grávida.

A pílula contraceptiva combinada protege-a contra a gravidez de três maneiras. Estas hormonas:

1. impedem o ovário de libertar um óvulo todos os meses (ovulação);

2. tornam o muco mais espesso no colo do útero, o que dificulta a aproximação dos espermatozoides ao óvulo;
3. alteram o revestimento do útero de modo a torná-lo menos propício à receção de um óvulo fecundado.

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

Notas gerais

Antes de começar a utilizar Desogestrel + Etinilestradiol Mylan, deverá ler a informação sobre coágulos sanguíneos (trombose) na secção 2. É particularmente importante ler os sintomas de um coágulo sanguíneo – ver secção 2 "Coágulos sanguíneos".

Antes de começar a tomar Desogestrel + Etinilestradiol Mylan, o seu médico far-lhe-á algumas perguntas sobre a sua história clínica e dos seus familiares mais próximos. O médico também medirá a sua tensão arterial e, dependendo do seu caso em concreto, poderá igualmente realizar outros exames.

Neste folheto, são descritas diversas situações em que deve parar de utilizar Desogestrel + Etinilestradiol Mylan, ou onde a eficácia da pílula pode estar diminuída. Nessas situações deve abster-se de ter relações sexuais ou tomar outras medidas contraceptivas não hormonais (como, por exemplo, usar um preservativo ou outro método de barreira). Não utilize métodos de ritmo ou da temperatura basal. Estes métodos podem não ser de confiança porque desogestrel/etinilestradiol altera as variações mensais da temperatura corporal e do muco cervical.

Desogestrel/etinilestradiol, tal como outros contraceptivos hormonais, não protege da infeção pelo VIH (SIDA) ou de qualquer outra doença sexualmente transmissível.

Não tome Desogestrel + Etinilestradiol Mylan:

Não deverá utilizar Desogestrel + Etinilestradiol Mylan se tiver qualquer uma das situações listadas abaixo. Se tiver qualquer uma das situações listadas abaixo, deve informar o seu médico. O seu médico irá discutir consigo outra forma de controlo da gravidez que seja mais apropriada.

- se tem (ou tiver tido) um coágulo sanguíneo num vaso sanguíneo nas pernas (trombose venosa profunda, TVP), nos pulmões (embolia pulmonar, EP) ou noutros órgãos;
- se sabe que tem um distúrbio que afeta a coagulação sanguínea – por exemplo, deficiência de proteína C, deficiência de proteína S, deficiência de antitrombina-III, Fator V de Leiden ou anticorpos antifosfolipídicos;
- se necessita de uma cirurgia ou se estiver acamada durante muito tempo (ver secção 2 "Coágulos sanguíneos" (trombose e embolia));
- se tem (ou tiver tido) um ataque cardíaco ou um acidente vascular cerebral;
- se tem (ou tiver tido) angina de peito (uma doença que provoca dor torácica grave e que poderá ser um primeiro sinal de um ataque cardíaco) ou acidente isquémico transitório (AIT – sintomas temporários de acidente vascular cerebral);
- se tem alguma das seguintes doenças que poderão aumentar o risco de ter um coágulo nas artérias:
 - diabetes grave com danos nos vasos sanguíneos

- tensão arterial muito elevada
- um nível muito elevado de gordura no sangue (colesterol ou triglicéridos)
- uma doença chamada hiper-homocisteinemia;
- se tem (ou tiver tido) um tipo de enxaqueca denominada "enxaqueca com aura";
- se tem (ou tiver tido) uma inflamação do pâncreas (pancreatite);
- se tem (ou tiver tido) uma doença de fígado e se a sua função hepática ainda não estiver normal;
- se tem (ou tiver tido) um tumor no fígado;
- se tem (ou tiver tido) ou se suspeita ter cancro da mama ou cancro dos órgãos genitais;
- se tem qualquer perda de sangue vaginal não explicada;
- crescimento excessivo do revestimento do útero;
- se tem alergia ao etinilestradiol ou ao desogestrel ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

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

Advertências e precauções

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".

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Desogestrel + Etinilestradiol Mylan se alguma das seguintes situações se aplica a si.

Se a situação se desenvolver, ou se piorar, enquanto estiver a utilizar Desogestrel + Etinilestradiol Mylan, deverá também informar o seu médico. Em algumas situações precisa de ter especial cuidado durante a utilização de Desogestrel + Etinilestradiol Mylan ou de qualquer outra pílula combinada e o seu médico pode precisar de a examinar regularmente.

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Desogestrel + Etinilestradiol Mylan:

- se algum familiar próximo tem ou teve cancro da mama;
- se tem uma doença do fígado ou da vesícula biliar;
- se tem diabetes;
- se tem uma depressão;

- se tem doença de Crohn ou colite ulcerosa (doença inflamatória crónica do intestino);
- se tem lúpus eritematoso sistémico (LES; uma doença que afeta o seu sistema de defesa natural);
- se tem síndrome urémica hemolítica (SUH – um distúrbio da coagulação sanguínea que causa falha dos rins);
- se tem anemia das células falciformes (uma doença congénita dos glóbulos vermelhos);
- se tem epilepsia (ver "Outros medicamentos e Desogestrel + Etinilestradiol Mylan");
- se tem níveis elevados de gordura no sangue (hipertrigliceridemia) ou antecedentes familiares positivos desta 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 2 "Coágulos sanguíneos");
- se acabou de ter um bebé, apresenta um risco aumentado de coágulos sanguíneos. Deverá consultar o seu médico sobre quando pode começar a tomar Desogestrel + Etinilestradiol Mylan depois do parto;
- se tem uma inflamação nas veias sob a pele (tromboflebite superficial);
- se tem varizes;
- se tem uma doença que surgiu pela primeira vez durante a gravidez ou durante uma utilização anterior de hormonas sexuais (como, por exemplo, perda de audição, uma doença do sangue chamada porfiria, uma erupção na pele com bolhas durante a gravidez (herpes gestacional), uma doença neurológica que causa movimentos repentinos do corpo (coreia de Sydenham));
- se tem ou já teve cloasma (uma descoloração da pele, especialmente do rosto ou pescoço, conhecida como "pano"/manchas de gravidez). Se assim for, evite a exposição direta ao sol ou à radiação ultravioleta enquanto toma este medicamento;
- se tem angioedema hereditário Se tiver sintomas de angioedema, tais como inchaço do rosto, língua e/ou garganta e/ou dificuldade em engolir ou urticária potencialmente com dificuldades respiratórias deve consultar um médico imediatamente. Produtos contendo estrogéneos podem induzir ou agravar sintomas de angioedema hereditário e adquirido;
- se tem tensão arterial elevada (hipertensão) que não é controlada pelo tratamento com medicamentos.

COÁGULOS SANGUÍNEOS

A utilização de um contraceptivo hormonal combinado como desogestrel/etinilestradiol aumenta o risco de desenvolver um coágulo sanguíneo, comparativamente com a não-utilização. Em casos raros, um coágulo sanguíneo pode bloquear os vasos sanguíneos e causar problemas graves.

Os coágulos sanguíneos podem desenvolver-se:

- nas veias (referidos como "trombose venosa", "tromboembolismo venoso" ou TEV)
- nas artérias (referidos como "trombose arterial", "tromboembolismo arterial" ou TEA).

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

É importante recordar que o risco geral de um coágulo sanguíneo prejudicial devido a desogestrel/etinilestradiol 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? |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> - 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 |
| <ul style="list-style-type: none"> - falta de ar inexplicável súbita ou respiração rápida - tosse súbita sem uma causa óbvia, que poderá ter sangue - dor aguda no peito que poderá aumentar com respiração profunda - atordoamento ou tonturas graves - batimento cardíaco rápido ou irregular - dor forte no seu estômago <p>Se não tem certeza, fale com o seu médico uma vez que alguns destes sintomas, como tosse ou falta de ar, poderão ser confundidos com uma doença mais ligeira, tal como uma infeção do trato respiratório (p. ex., uma 'constipação comum').</p> | Embolia pulmonar |
| <p>Os sintomas que ocorrem mais frequentemente num olho:</p> <ul style="list-style-type: none"> - perda imediata de visão ou - visão desfocada sem dor, que pode progredir para perda de visão | Trombose das veias retinianas (coágulo sanguíneo no olho) |
| <ul style="list-style-type: none"> - dor no peito, desconforto, pressão, peso - sensação de aperto ou de plenitude no peito, braço ou abaixo do esterno - plenitude, indigestão ou sensação de sufoco - desconforto na parte superior do corpo que irradia para as costas, maxilar, garganta, braço e estômago - transpiração, náuseas, vômitos ou tonturas - fraqueza extrema, ansiedade ou falta de ar - batimentos cardíacos rápidos ou irregulares | Ataque cardíaco |
| <ul style="list-style-type: none"> - fraqueza ou entorpecimento súbito da face, braço ou perna, especialmente de um lado do corpo - confusão súbita, problemas ao falar ou entender - problemas súbitos de visão em um ou ambos os olhos | Acidente vascular cerebral |

| | |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> - problemas súbitos ao andar, tonturas, perda de equilíbrio ou de coordenação - dor de cabeça súbita, grave ou prolongada sem causa conhecida - perda de consciência ou desmaio com ou sem convulsão <p>Por vezes os sintomas de acidente vascular cerebral podem ser breves com uma recuperação quase imediata e total, mas mesmo assim deverá procurar atenção médica urgente uma vez que poderá estar em risco de ter outro acidente vascular cerebral.</p> | |
| <ul style="list-style-type: none"> - inchaço e ligeira descoloração azul de uma extremidade - dor forte no seu estômago (abdómen agudo) | Coágulos sanguíneos a bloquearem outros vasos sanguíneos |

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 desogestrel/etinilestradiol, o risco de um coágulo sanguíneo retoma ao normal dentro de poucas semanas.

Qual o risco de desenvolver um coágulo sanguíneo?

O risco depende do seu risco natural de ter um TEV e do tipo de contraceptivo hormonal combinado que está a tomar.

O risco total de um coágulo sanguíneo na perna ou nos pulmões (TVP ou EP) com desogestrel/etinilestradiol é baixo.

- Em cada 10.000 mulheres que não estejam a utilizar qualquer contraceptivo hormonal combinado e que não estejam grávidas, cerca de 2 desenvolverão um coágulo sanguíneo num ano.

- Em cada 10.000 mulheres que estejam a utilizar um contraceptivo hormonal combinado que contenha levonorgestrel, noretisterona ou norgestimato, cerca de 5-7 desenvolverão um coágulo sanguíneo num ano.
- Em cada 10.000 mulheres que estejam a utilizar um contraceptivo hormonal combinado que contenha desogestrel, tal como Desogestrel + Etinilestradiol Mylan, 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/adesivo/anel hormonal combinado e não estão grávidas | Cerca de 2 em cada 10.000 mulheres |
| Mulheres a utilizar uma pílula contraceptiva hormonal combinada contendo levonorgestrel, noretisterona ou norgestimato | Cerca de 5-7 em cada 10.000 mulheres |
| Mulheres a utilizar desogestrel/etinilestradiol | Cerca de 9-12 em cada 10.000 mulheres |

Fatores que aumentam o risco de um coágulo sanguíneo numa veia

O risco de um coágulo sanguíneo com desogestrel/etinilestradiol é baixo, mas algumas situações aumentam o risco. O risco é mais elevado:

- se tem muito excesso de peso (índice de massa corporal ou IMC superior a 30 kg/m²);
- se algum dos seus familiares próximos tiver tido um coágulo sanguíneo na perna, pulmão ou noutro órgão com uma idade jovem (p. ex., inferior à idade de cerca de 50 anos). Neste caso, poderá ter um distúrbio congénito da coagulação sanguínea;
- se necessitar de ter uma cirurgia, ou se está acamada durante muito tempo devido a uma lesão ou doença, ou se tem a perna engessada. A utilização de Desogestrel + Etinilestradiol Mylan poderá necessitar de ser interrompida várias semanas antes da cirurgia ou enquanto estiver com menos mobilidade. Se necessitar de parar Desogestrel + Etinilestradiol Mylan, consulte o seu médico sobre quando pode começar novamente a utilizá-lo;
- com o aumento da idade (particularmente acima de cerca de 35 anos);
- se teve um bebé há poucas semanas.

O risco de desenvolver um coágulo sanguíneo aumenta quantas mais situações tiver.

Viagens aéreas (>4 horas) poderão aumentar temporariamente o risco de um coágulo sanguíneo, particularmente se tiver alguns dos outros fatores listados.

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

Se alguma das situações acima se alterar enquanto estiver a tomar Desogestrel + Etinilestradiol Mylan, por exemplo, um membro próximo da família tiver uma trombose sem razão aparente; ou se ganhar muito peso, informe o seu médico.

Coágulos sanguíneos numa artéria

O que pode acontecer se um coágulo sanguíneo se formar numa artéria?

Tal como um coágulo sanguíneo numa veia, um coágulo numa artéria pode provocar problemas graves. Por exemplo, pode provocar um ataque cardíaco ou um acidente vascular cerebral.

Fatores que aumentam o risco de um coágulo sanguíneo numa artéria

É importante notar que o risco de um ataque cardíaco ou acidente vascular cerebral por utilizar desogestrel/etinilestradiol é muito baixo, mas pode aumentar:

- com o aumento da idade (para além dos 35 anos);
- se fumar. Quando utilizar um contraceptivo hormonal combinado, como Desogestrel + Etinilestradiol Mylan, 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 tomar Desogestrel + Etinilestradiol Mylan, 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.

Desogestrel + Etinilestradiol Mylan e o cancro

O cancro do colo do útero tem sido observado com mais frequência em mulheres a tomar contraceptivos orais. No entanto, tal pode dever-se a outras causas, incluindo a utilização menos frequente do preservativo.

A frequência com que o cancro da mama tem sido observado é ligeiramente superior em mulheres que utilizam pílula combinadas, mas desconhece-se se isto é causado pelo tratamento. Por exemplo, é possível que sejam detetados mais tumores em mulheres que tomem pílulas combinadas porque são examinadas com maior frequência pelo médico. A ocorrência de cancro da mama diminui gradualmente depois de deixar os contraceptivos hormonais combinados. É importante realizar regularmente a palpação mamária e deve contactar o médico se sentir algum nódulo.

Em casos raros, foram notificados tumores benignos no fígado e ainda menos casos de tumores malignos no fígado em utilizadoras da pílula. Contacte o seu médico se tiver dores abdominais invulgarmente fortes.

Hemorragia entre períodos

Durante os primeiros meses de toma de Desogestrel + Etinilestradiol Mylan, pode ter uma hemorragia inesperada (perdas de sangue fora da semana de descanso). Se estas hemorragias se prolongarem por mais de alguns meses, ou se começarem passados alguns meses, o seu médico tem de descobrir qual é o problema.

O que tem de fazer se não houver hemorragia na semana de descanso

Se tomou corretamente todos os comprimidos, se não teve episódios intensos de vômitos ou diarreia e não tomou quaisquer outros medicamentos, ou quaisquer produtos contendo erva de S. João (*Hypericum perforatum*), é altamente improvável que esteja grávida.

Se a hemorragia esperada falhar duas vezes seguidas, pode estar grávida. Contacte o seu médico de imediato. Não comece a tomar o próximo blister, enquanto não tiver a certeza de que não está grávida.

Perturbações do foro psiquiátrico

Algumas mulheres que utilizam contraceptivos hormonais, incluindo Desogestrel + Etinilestradiol Mylan, 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 utilização de desogestrel/etinilestradiol não é recomendada pois não existem dados clínicos sobre a eficácia e segurança em adolescentes de idade inferior a 18 anos.

Outros medicamentos e Desogestrel + Etinilestradiol Mylan

| |
|---|
| Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos ou produtos à base de plantas. Informe igualmente qualquer outro médico ou dentista que lhe prescreva outros medicamentos (ou o seu farmacêutico) que utiliza desogestrel/etinilestradiol. Eles dir-lhe-ão se precisa de tomar medidas contraceptivas adicionais (como, por exemplo, utilizar preservativos) e, em caso afirmativo, durante quanto tempo. |
|---|

Não utilize Desogestrel + Etinilestradiol Mylan se tiver hepatite C e estiver a tomar medicamentos contendo ombitasvir/paritaprevir/ritonavir e dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir ou sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir, uma vez que isso pode causar aumentos nos resultados das análises ao sangue da função hepática (aumento da enzima hepática ALT). O seu médico irá prescrever outro tipo de contraceptivo antes do início do tratamento com estes medicamentos. Desogestrel + Etinilestradiol Mylan pode ser reiniciado aproximadamente 2 semanas após a conclusão deste tratamento. Consulte a secção "Não tome Desogestrel + Etinilestradiol Mylan".

Alguns medicamentos podem ter influência nos níveis sanguíneos de Desogestrel + Etinilestradiol Mylan, podem reduzir a sua eficácia na prevenção da gravidez ou podem causar hemorragias inesperadas/microrragias. Estes incluem:

- medicamentos utilizados no tratamento de epilepsia (por exemplo, primidona, fenitoína, fenobarbital, carbamazepina, oxcarbazepina, topiramato, felbamato);
- bosentano (um medicamento para o tratamento da hipertensão das artérias pulmonares ou de úlceras dos dedos);
- medicamentos para tratamento da tuberculose (por exemplo, rifampicina, rifabutina);
- medicamentos para tratar o VIH (ritonavir, nelfinavir, nevirapina, efavirenz);
- medicamentos para tratamento da infeção pelo vírus da hepatite C (p. ex., boceprevir, telaprevir);
- griseofulvina (um medicamento utilizado para o tratamento de infeções fúngicas);
- produtos à base de erva de São João (*Hypericum perforatum*).

Se estiver a tomar medicamentos ou produtos à base de plantas que possam tornar o Desogestrel + Etinilestradiol Mylan menos eficaz, deverá utilizar um método contraceutivo de barreira. Dado que o efeito de outro medicamento sobre o Desogestrel + Etinilestradiol Mylan pode durar até 28 dias após a interrupção da sua utilização, é necessário utilizar um método contraceutivo de barreira durante esse período.

Desogestrel + Etinilestradiol Mylan pode influenciar o efeito de outros medicamentos, como, por exemplo:

- medicamentos contendo ciclosporina;
- o antiepiléptico lamotrigina (isto pode levar a um aumento da frequência de convulsões).

Peça conselho ao seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Testes laboratoriais:

Se precisar de fazer análises ao sangue, informe o seu médico ou os profissionais do laboratório que está a tomar a pílula porque os contraceptivos hormonais podem afetar os resultados de algumas análises.

Gravidez e amamentação

Gravidez

Se estiver grávida, não tome Desogestrel + Etinilestradiol Mylan. Se pensa que pode estar grávida enquanto estiver a tomar Desogestrel + Etinilestradiol Mylan, pare de imediato e contacte o seu médico. Se planeia engravidar, pode parar de tomar a pílula em qualquer altura.

Amamentação

A utilização de desogestrel/etinilestradiol não é geralmente aconselhável enquanto está a amamentar. Se quiser tomar a pílula enquanto estiver a amamentar, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não há informações que sugiram que a utilização de desogestrel/etinilestradiol afeta a condução de veículos ou a utilização de máquinas.

Desogestrel + Etinilestradiol Mylan contém lactose

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

3. Como tomar Desogestrel + Etinilestradiol Mylan

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

Tome um comprimido de Desogestrel + Etinilestradiol Mylan todos os dias com uma pequena quantidade de água. Pode tomar os comprimidos com ou sem alimentos, mas deve tomá-los todos os dias mais ou menos à mesma hora.

O blister contém 21 comprimidos. Junto a cada comprimido está impresso o dia da semana em que deve ser tomado. Se, por exemplo, começar numa quarta-feira, retire o comprimido que estiver junto a "QUA". Siga a direção da seta impressa no blister até ter tomado todos os 21 comprimidos.

Depois, não tome comprimidos durante 7 dias. Durante esse período de 7 dias sem comprimidos (também denominada semana de descanso ou intervalo), deve ocorrer uma hemorragia. É a chamada "hemorragia de privação" e começa normalmente no 2.º ou 3.º dia da semana de descanso.

No 8.º dia depois do último comprimido de Desogestrel + Etinilestradiol Mylan (ou seja, após a semana de descanso de 7 dias), deve iniciar o blister seguinte, quer a hemorragia tenha cessado ou não. Isto significa que deve começar cada blister no mesmo dia da semana e que a hemorragia de privação deve ocorrer nos mesmos dias de cada mês.

Se utilizar Desogestrel + Etinilestradiol Mylan desta maneira, também está protegida de uma gravidez durante os 7 dias em que não toma comprimidos.

Quando pode começar o primeiro blister?

- Se não utilizou um contraceptivo hormonal no mês anterior
Comece a tomar Desogestrel + Etinilestradiol Mylan no primeiro dia do seu ciclo habitual (isto é, no primeiro dia do seu período menstrual). Se começar a tomar Desogestrel + Etinilestradiol Mylan no primeiro dia do período, ficará imediatamente protegida de uma gravidez. Também pode começar entre o dia 2 e o dia 5 do ciclo mas, nesse caso, tem de tomar outras medidas contraceptivas adicionais (por exemplo, um preservativo) durante os primeiros 7 dias.

- Mudar de um contraceptivo hormonal combinado, anel vaginal ou sistema transdérmico contraceptivo combinado

Deve começar a tomar Desogestrel + Etinilestradiol Mylan preferencialmente no dia seguinte após ter tomado o último comprimido ativo (o último comprimido com substâncias ativas) da sua pílula anterior, mas nunca depois do dia seguinte ao período de descanso sem comprimidos da sua pílula anterior (ou depois do último comprimido inativo da sua pílula anterior). Quando mudar de um anel vaginal ou

sistema transdérmico contraceptivo combinado, deve começar a tomar Desogestrel + Etinilestradiol Mylan, preferencialmente, no dia da remoção, mas o mais tardar quando deveria ocorrer a próxima aplicação.

- Mudar de um método só com progestagénio (pílula só com progestagénio, injeção, implante ou um DIU libertador de progestagénio)

Pode mudar em qualquer dia da pílula só com progestagénio (de um implante ou DIU deve mudar no dia da sua remoção, e de um injetável, na altura em que deveria levar a injeção seguinte), mas, em todos estes casos, tome medidas contraceptivas adicionais (como, por exemplo, um preservativo) durante os primeiros 7 dias de toma dos comprimidos.

- Depois de um aborto ou interrupção da gravidez
Siga os conselhos do seu médico.

- Depois de ter um bebé

Pode começar a tomar Desogestrel + Etinilestradiol Mylan entre 21 e 28 dias depois de ter um bebé. Se começar depois do dia 28, utilize um método de barreira de contraceção (como, por exemplo, um preservativo) durante os primeiros 7 dias em que toma Desogestrel + Etinilestradiol Mylan. Se, depois de ter um bebé, tiver relações sexuais antes de começar a tomar Desogestrel + Etinilestradiol Mylan (outra vez), certifique-se de que não está grávida ou espere até lhe aparecer o período.

- Se estiver a amamentar e quiser começar a tomar desogestrel/etinilestradiol (outra vez) depois de ter um bebé.
Leia a secção sobre "Amamentação".

Pergunte ao seu médico o que deve fazer se não tiver a certeza de quando pode começar.

Utilização em crianças e adolescentes

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

Se tomar mais Desogestrel + Etinilestradiol Mylan do que deveria

Não há relatos de resultados nocivos graves da toma excessiva de comprimidos de desogestrel/etinilestradiol. Se tomar vários comprimidos de uma só vez, pode sentir náuseas ou vômitos. As raparigas jovens podem ter sangramentos vaginais. Se tiver tomado demasiados comprimidos de desogestrel/etinilestradiol ou se descobrir que uma criança tomou alguns comprimidos, aconselhe-se junto do seu médico ou farmacêutico.

Caso se tenha esquecido de tomar Desogestrel + Etinilestradiol Mylan

- Se se atrasar menos de 12 horas a tomar um comprimido, a proteção contra uma gravidez não está reduzida. Tome o comprimido assim que se lembrar e depois tome os seguintes outra vez à hora habitual.

- Se se atrasar mais de 12 horas a tomar um comprimido, a proteção contra uma gravidez pode estar reduzida. Quantos mais comprimidos se esquecer de tomar, maior será o risco de engravidar.

O risco de proteção incompleta contra a gravidez é maior se se esquecer de um comprimido no início ou no fim do blister. Por conseguinte, deve respeitar as seguintes regras (ver também diagrama abaixo):

Mais do que um comprimido esquecido neste blister
Contacte o seu médico.

Um comprimido esquecido na semana 1

Tome o comprimido esquecido assim que se lembrar, mesmo que isso signifique que tem de tomar dois comprimidos ao mesmo tempo. Continue a tomar os comprimidos à hora habitual e utilize precauções adicionais nos 7 dias seguintes, como, por exemplo, um preservativo. Se tiver tido relações sexuais na semana antes do esquecimento do comprimido, deve contactar o seu médico uma vez que existe possibilidade de estar grávida.

Um comprimido esquecido na semana 2

Tome o comprimido esquecido assim que se lembrar, mesmo que isso signifique que tem de tomar dois comprimidos ao mesmo tempo. Continue a tomar os comprimidos à mesma hora. A proteção contra uma gravidez não está reduzida e não precisa de tomar precauções adicionais.

Um comprimido esquecido na semana 3

Pode optar entre duas possibilidades:

1. Tome o comprimido esquecido assim que se lembrar, mesmo que isso signifique que tem de tomar dois comprimidos ao mesmo tempo. Continue a tomar os comprimidos à mesma hora. Em vez de ter um período de descanso, comece a tomar os comprimidos do blister seguinte.

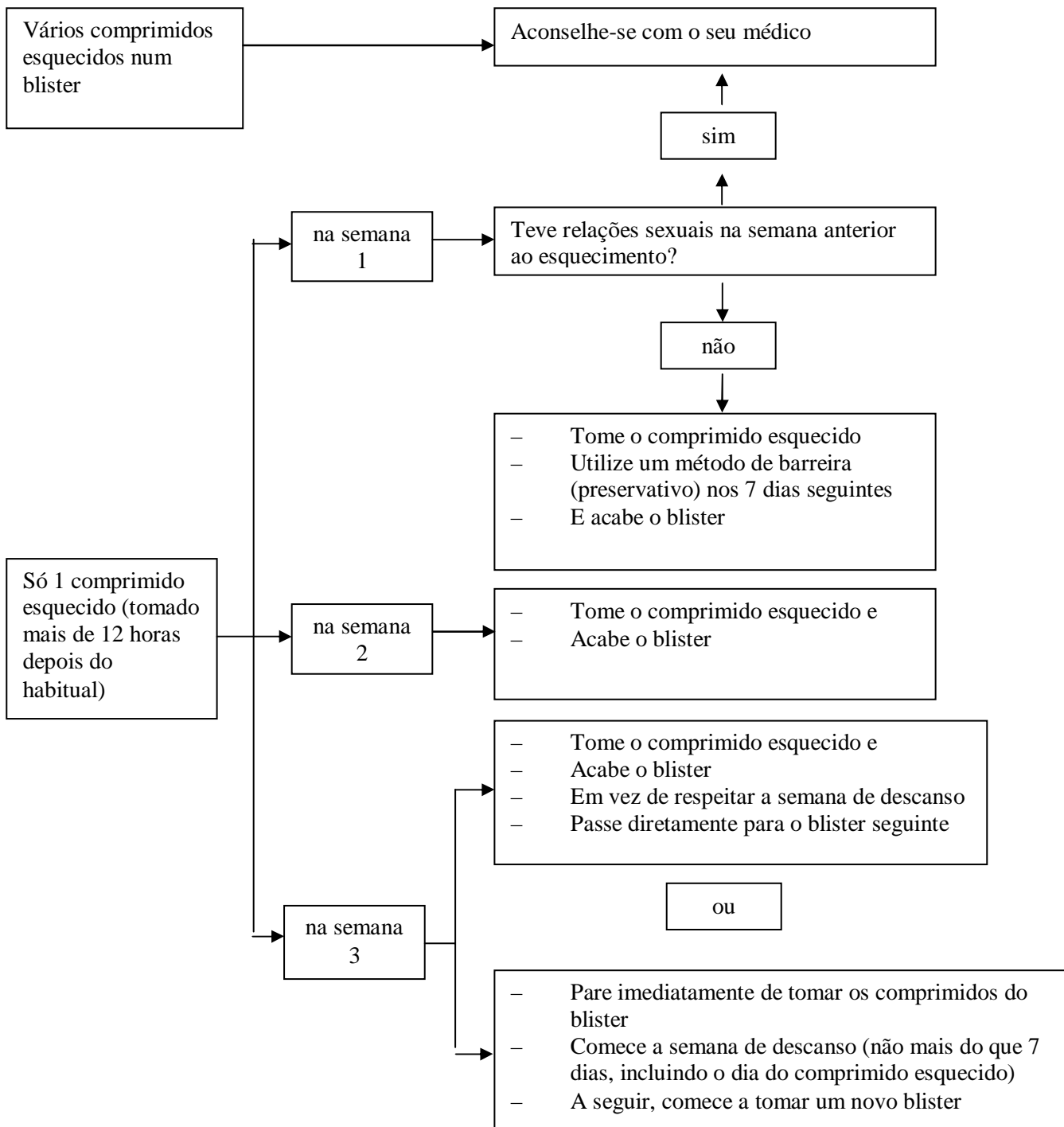
Muito provavelmente, terá um período menstrual no fim do segundo blister, mas também pode ter sangramentos ligeiros ou uma hemorragia tipo menstruação durante a toma do segundo blister.

2. Também pode parar de tomar os comprimidos e passar diretamente para o período de descanso de 7 dias (incluindo no período de descanso os dias em que se esqueceu de tomar o seu comprimido). Se quiser começar um novo blister no dia em que começa sempre, encurte o período de descanso para menos de 7 dias.

Se seguir uma destas duas recomendações, permanecerá protegida contra uma gravidez.

Caso se tenha esquecido de um comprimido num blister e não tenha hemorragia no primeiro período de descanso, pode estar grávida. Contacte o seu médico antes de iniciar o blister seguinte.

O diagrama seguinte descreve como proceder caso se tenha esquecido de tomar o(s) seu(s) comprimido(s):



O que fazer em caso de episódios de vômitos ou diarreia grave

Se vomitar nas 3-4 horas seguintes à toma de um comprimido ou se tiver diarreia forte, há risco de as substâncias ativas do comprimido não serem totalmente absorvidas pelo seu organismo. A situação é quase idêntica ao esquecimento de um comprimido. Depois dos vômitos ou diarreia, tome assim que puder outro

comprimido de um blister de reserva. Se possível, tome-o nas 12 horas seguintes à hora normal de toma. Se tal não for possível ou se já tiverem passado 12 horas, deve seguir as recomendações dadas em "Caso se tenha esquecido de tomar Desogestrel + Etinilestradiol Mylan".

Atraso do período menstrual: o que precisa de saber

Apesar de não ser recomendado, pode atrasar o seu período menstrual em casos excecionais ao passar diretamente para um novo blister de Desogestrel + Etinilestradiol Mylan, em vez de respeitar o período de descanso, e tomando todos os comprimidos do novo blister. Pode ter um sangramento ligeiro ou tipo menstruação durante a toma do segundo blister. Depois do habitual período de descanso de 7 dias, inicie o blister seguinte.

Deve aconselhar-se com o seu médico antes de decidir atrasar o seu período menstrual.

Mudar o primeiro dia do seu período menstrual: o que tem de saber

Se tomar os comprimidos de acordo com as instruções, o seu período começará durante a semana de descanso. Se tiver de mudar este dia, reduza o número de dias sem tomas (mas nunca os aumente – 7 dias é o máximo). Por exemplo, se o seu período de descanso começar normalmente à sexta-feira e quiser mudá-lo para uma terça-feira (3 dias antes), comece a tomar o blister seguinte 3 dias antes do que seria normal. Se encurtar demasiado o período sem tomas (por exemplo, 3 dias ou menos), pode não ter qualquer hemorragia durante estes dias. Depois pode ter perda de sangue ligeira ou tipo menstruação.

Se não souber o que deve fazer, consulte o seu médico.

Se parar de tomar Desogestrel + Etinilestradiol Mylan

Pode parar de tomar Desogestrel + Etinilestradiol Mylan quando quiser. Se não quiser engravidar, aconselhe-se com o seu médico sobre outros métodos contraceptivos de confiança. Se quiser engravidar, deixe de tomar Desogestrel + Etinilestradiol Mylan e espere por um período menstrual antes de tentar engravidar. Assim conseguirá calcular mais facilmente a data prevista para o parto.

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.

Um risco aumentado de coágulos sanguíneos nas veias (tromboembolismo venoso (TEV)) ou coágulos sanguíneos nas artérias (tromboembolismo arterial (TEA)) está presente em todas as mulheres que tomem contraceptivos hormonais combinados. Para informação mais detalhada sobre os diferentes riscos de tomar contraceptivos

hormonais combinados, ver secção 2 "O que precisa de saber antes de tomar Desogestrel + Etinilestradiol Mylan".

Reações graves

As reações mais graves associadas às pílulas contraceptivas hormonais combinadas estão acima descritas, na secção 2 "Coágulos sanguíneos" e "Desogestrel + Etinilestradiol Mylan e o cancro". Leia atentamente estas subsecções e, se tiver dúvidas, pergunte ao seu médico.

Consulte imediatamente um médico se verificar um dos sintomas de angioedema: inchaço do rosto, língua e/ou garganta e/ou dificuldade em engolir ou urticária potencialmente com dificuldades respiratórias (ver também a secção "Advertências e precauções").

Foram relatados os seguintes efeitos indesejáveis graves nas mulheres que tomam a pílula. Se verificar quaisquer dos seguintes, pare de tomar este medicamento e contacte o seu médico ou dirija-se ao serviço de urgências do hospital mais próximo imediatamente:

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):

- hipersensibilidade (erupção vermelha com comichão com inchaço da face, dos lábios e/ou da língua e dificuldade em respirar);
- 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).

Algumas doenças podem ocorrer ou agravar durante a gravidez ou utilização da pílula. Contacte o seu médico imediatamente se verificar qualquer um dos seguintes:

Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis):

- doença de Crohn ou colite ulcerativa (doenças inflamatórias crónicas nos intestinos). Poderá ter sintomas como diarreia com sangue, dor ao defecar e dor no estômago;
- lúpus eritematoso sistémico (LES, uma doença do tecido conjuntivo);
- epilepsia;
- uma doença de sangue chamada síndrome hemolítica urémica (SHU, uma doença da coagulação do sangue que causa falência dos rins);
- angioedema hereditário (uma perturbação do sangue herdada que pode causar ataques ocasionais de inchaço que podem afetar a face, as mãos, os pés, os órgãos genitais, o trato gastrointestinal e as vias respiratórias superiores);
- cancro do colo do útero. Poderá notar hemorragia ou corrimento da vagina que não é normal, dor ou desconforto durante as relações sexuais;

- cancro da mama. Poderá verificar um caroço no seu seio ou na axila ou uma alteração no tamanho ou forma do seu seio;
- tumores hepáticos (benignos e malignos). Pode ter dor na parte superior do estômago, perda de apetite, perda de peso ou amarelecimento da pele e do branco dos olhos (icterícia).

Outros efeitos indesejáveis possíveis

Foram relatados os seguintes efeitos indesejáveis em mulheres que tomam a pílula, os quais podem ocorrer nos primeiros meses de toma de Desogestrel + Etinilestradiol Mylan mas desaparecem normalmente assim que o seu organismo se adapta à pílula.

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):

- hemorragias (perdas de sangue) irregulares,
- aumento de peso.

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- ausência de menstruação (amenorreia),
- sensibilidade nos seios, dor nos seios,
- depressão,
- dor de cabeça,
- nervosismo,
- tonturas,
- sensação de enjoo (náuseas),
- acne,
- tensão arterial alta,
- dor de estômago (abdominal),
- microrragia ou hemorragia inesperada (metrorragia),
- alterações de humor.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- aumento de volume da mama,
- diminuição do desejo sexual,
- enxaqueca,
- má disposição (vómitos), diarreia,
- erupção na pele, pápulas (urticária),
- retenção de líquidos.

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):

- candidíase vaginal (infecção fúngica da vagina),
- problemas auditivos ou perda de audição (otosclerose),
- aumento do desejo sexual,
- irritação nos olhos causada por lentes de contacto,
- queda de cabelo (alopecia),
- comichão,
- outros problemas de pele, tais como:
- eritema nodoso – uma doença de pele associada a dor nas articulações, febre, hipersensibilidade, ou infecção, e caracterizada por pequenos e dolorosos nódulos rosados a azulados debaixo da pele ou nas borbulhas que tendem a reaparecer;

- eritema multiforme – uma doença de pele caracterizado por manchas salientes sólidas na pele ou lesões tipo bolha com líquido e vermelhidão ou descoloração da pele frequentemente em zonas concêntricas em redor das lesões,
- corrimento vaginal, corrimento mamário,
- perda de peso.

Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis):

- erupção na pele conhecida como herpes gestacional,
- uma perturbação do pigmento do sangue (porfíria),
- manchas castanhas na cara e no corpo (cloasma),
- uma alteração dos movimentos chamada coreia de Sydenham,
- perturbações ginecológicas (endometriose, mioma uterino).

Antes de fazer análises ao sangue

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

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 Desogestrel + Etinilestradiol Mylan

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

Não conservar este medicamento acima de 25 °C. Conservar os blisters na embalagem de origem para proteger da humidade e da luz.

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

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 Desogestrel + Etinilestradiol Mylan

As substâncias ativas são desogestrel e etinilestradiol. Cada comprimido contém 150 microgramas de desogestrel e 20 microgramas de etinilestradiol.

Os outros componentes são:

All-rac- α -tocoferol, amido de batata, povidona (E1201), ácido esteárico (E570), sílica coloidal anidra (E551) e lactose.

Qual o aspeto de Desogestrel + Etinilestradiol Mylan e conteúdo da embalagem

Cada comprimido é redondo, branco a esbranquiçado, sem revestimento, biconvexo, com a impressão "141" numa das faces e liso na outra.

Cada blister de comprimidos de desogestrel 150 microgramas/etinilestradiol 20 microgramas contém 21 comprimidos brancos. Cada blister é embalado em saqueta trilaminada.

Cada embalagem de comprimidos de desogestrel 150 microgramas/etinilestradiol 20 microgramas contém 1, 3 ou 6 blisters de 21 comprimidos.

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

Mylan, Lda.

Av. D. João II, Edifício Atlantis, N.º 44C - 7.3 e 7.4

1990-095 Lisboa

Fabricantes

McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories,

35/36 Baldoye Industrial Estate,

Grange State, Dublin 13,

Irlanda

Mylan Germany GmbH

Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Hoehe, Benzstrasse 1

Bad Homburg v. d. Hoehe

Hessen, 61352,

Alemanha

Mylan Hungary Kft./Mylan Hungary Ltd.,

Manufacturing site: Mylan utca 1.,

Komárom, 2900,

Hungria

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

Holanda: Ethinylestradiol/ Desogestrel Mylan 0,02/ 0,15 mg

Portugal: Desogestrel + Etinilestradiol Mylan

| |
|---------------------------------------|
| APROVADO EM 16-12-2022 INFARMED |
|---------------------------------------|

Espanha: Londevi 0,15 mg/0,02 mg comprimidos EFG
Alemanha: Gabrielle-20 0,15 mg/0,02 mg Tabletten
Reino Unido (Irlanda do Norte): Lestramyl 150/20 micrograms Tablets

Este folheto foi revisto pela última vez em