

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Desogestrel + Etinilestradiol Stallpharma 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.

O que contém este folheto

- 1.O que é Desogestrel + Etinilestradiol Stallpharma 0,15 mg + 0,02 mg comprimidos e para que é utilizado
- 2.O que precisa de saber antes de tomar Desogestrel + Etinilestradiol Stallpharma 0,15 mg + 0,02 mg comprimidos
- 3.Como tomar Desogestrel + Etinilestradiol Stallpharma 0,15 mg + 0,02 mg comprimidos
- 4.Efeitos indesejáveis possíveis
- 5.Como conservar Desogestrel + Etinilestradiol Stallpharma 0,15 mg + 0,02 mg comprimidos
- 6.Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Desogestrel + Etinilestradiol Stallpharma 0,15 mg + 0,02 mg comprimidos e para que é utilizado

Desogestrel + Etinilestradiol Stallpharma 0,15 mg + 0,02 mg comprimidos é um contraceptivo oral combinado, também denominado por 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. também 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 Stallpharma 0,15 mg + 0,02 mg comprimidos

Antes de começar a tomar Desogestrel + Etinilestradiol Stallpharma 0,15 mg + 0,02 mg comprimidos, 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 tomar Desogestrel + Etinilestradiol Stallpharma 0,15 mg + 0,02 mg comprimidos, ou onde a eficácia da pílula pode ter diminuído. Nessas situações deve abster-se de ter relações sexuais ou tomar outras medidas contraceptivas não hormonais (como por exemplo, usar 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 Stallpharma 0,15 mg + 0,02 mg comprimidos altera as variações mensais da temperatura corporal e do muco cervical.

Desogestrel + Etinilestradiol Stallpharma 0,15 mg + 0,02 mg comprimidos, tal como outros contraceptivos hormonais, não protege da infeção pelo VIH (SIDA) ou de qualquer outra doença sexualmente transmissível.

Não tome Desogestrel + Etinilestradiol Stallpharma 0,15 mg + 0,02 mg comprimidos

- se tem (ou já teve) um coágulo sanguíneo num vaso sanguíneo da perna (trombose), dos pulmões (embolia) ou de outros órgãos,
- se tem (ou já teve) um ataque cardíaco ou acidente vascular cerebral (AVC).
- se tem (ou já teve) uma doença que possa ser um indicador de um ataque cardíaco no futuro (com por exemplo, angina de peito que causa dores fortes no peito) ou de um acidente vascular cerebral (como por exemplo, um ligeiro acidente vascular cerebral sem efeitos residuais).
- se tem uma doença que possa aumentar o risco de um coágulo nas artérias. Isto aplica-se às seguintes doenças:
  - diabetes com vasos sanguíneos danificados
  - tensão arterial muito alta
  - um nível elevado de gorduras no sangue (colesterol ou triglicéridos)
- se tem uma perturbação na coagulação sanguínea (como por exemplo, défice de proteína C)
- se tem (ou já teve) um certo tipo de enxaquecas (com os chamados sintomas neurológicos focais)
- se tem (ou já teve) uma inflamação do pâncreas (pancreatite)
- se tem (ou já teve) uma doença de fígado e se a sua função hepática ainda não estiver normal
- se tem (ou já teve) um tumor no fígado
- se tem (ou já teve) ou se suspeita ter cancro da mama ou cancro dos órgãos genitais).
- se tem qualquer perda de sangue vaginal não explicada
- se tem alergia (hipersensibilidade) ao etinilestradiol ou ao desogestrel, ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

#### Advertências e precauções

Em certas situações é preciso ter precauções especiais quando se utiliza Desogestrel + Etinilestradiol Stallpharma 0,15 mg + 0,02 mg comprimidos, ou qualquer outra

pílula combinada, e o seu médico pode ter de examiná-la regularmente. Se alguma das seguintes condições se aplicar a si, fale com o seu médico antes de começar a utilizar Desogestrel + Etinilestradiol Stallpharma 0,15 mg + 0,02 mg comprimidos. Além disso, se alguma das seguintes ou se alguma das condições se desenvolver ou agravar enquanto toma Desogestrel + Etinilestradiol Stallpharma 0,15 mg + 0,02 mg comprimidos, consulte o seu médico.

- 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 uma doença inflamatória crónica do intestino (colite ulcerativa)
- se tem uma doença de sangue chamada SHU (síndrome hemolítica urémica, que causa lesões nos rins)
- se tem uma doença de sangue chamada anemia falciforme
- se tem epilepsia (Ver "Outros medicamentos e Desogestrel + Etinilestradiol Stallpharma 0,15 mg + 0,02 mg comprimidos")
- se tem uma doença do sistema imunitário chamada LES (lúpus eritematoso sistémico)
- 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 chamada porfíria, 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 à luz solar ou à radiação ultravioleta.
- se tem angioedema hereditário, os medicamentos com estrogénios podem provocar ou agravar sintomas. Deve consultar imediatamente o médico se tiver sintomas de angioedema, tais como inchaço do rosto, língua e/ou garganta e/ou dificuldade em engolir ou urticária juntamente com dificuldades respiratórias.

#### Perturbações do foro psiquiátrico:

Algumas mulheres que utilizam contraceptivos hormonais, incluindo Etinilestradiol + Levonorgestrel Stallpharma, 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.

#### A pílula e os coágulos sanguíneos arteriais e venosos (trombose)

##### Trombose venosa

A utilização de qualquer pílula combinada, incluindo Desogestrel + Etinilestradiol Stallpharma 0,15 mg + 0,02 mg comprimidos, aumenta o risco de uma mulher desenvolver um coágulo sanguíneo venoso (trombose venosa) comparativamente ao de uma mulher que não esteja a utilizar qualquer pílula contraceptiva.

Se estiver a utilizar Desogestrel + Etinilestradiol Stallpharma 0,15 mg + 0,02 mg comprimidos, o risco de desenvolver uma trombose venosa é mais elevado do que nas mulheres que utilizem outras pílulas combinadas contendo o progestagénio levonorgestrel.

O risco de coágulos sanguíneos venosos (trombose venosa) em utilizadoras de pílulas combinadas aumenta:

- com o avançar da idade
- se tem excesso de peso
- se algum dos seus familiares próximos já teve um coágulo sanguíneo na perna, nos pulmões (embolismo pulmonar) ou noutro órgão quando era jovem
- se tem de ser operada, se tiver tido um acidente grave ou se estiver imobilizada durante muito tempo. É importante informar o seu médico que está a utilizar Desogestrel + Etinilestradiol Stallpharma 0,15 mg + 0,02 mg comprimidos, uma vez que pode ter de parar de tomar a pílula. O seu médico dir-lhe-á quando poderá recomeçar a utilizar Desogestrel + Etinilestradiol Stallpharma 0,15 mg + 0,02 mg comprimidos. Normalmente, isto demora cerca de duas semanas depois de ter recuperado a mobilidade.

A probabilidade de ter um coágulo sanguíneo (trombose) aumenta com a toma da pílula.

- De 100.000 mulheres que não tomam a pílula e não estão grávidas, cerca de 5-10 podem ter um coágulo sanguíneo num ano.
- De 100.000 mulheres que tomam uma pílula como Desogestrel + Etinilestradiol Stallpharma 0,15 mg + 0,02 mg comprimidos, 10-40 podem ter um coágulo sanguíneo num ano; o número exato é desconhecido.
- De 100.000 mulheres grávidas, cerca de 60 podem ter um coágulo sanguíneo num ano.

Um coágulo sanguíneo nas veias pode deslocar-se até aos pulmões e bloquear vasos sanguíneos (chamada embolia pulmonar). A formação de coágulos sanguíneos nas veias pode ser fatal em 1-2% dos casos.

O nível de risco pode variar de acordo com o tipo de pílula que se tome. Fale com o seu médico sobre as opções disponíveis.

#### Trombose arterial

A utilização de pílulas combinadas tem estado associado a um aumento do risco de coágulo sanguíneo arterial (trombose arterial), por exemplo, nos vasos sanguíneos do coração (ataque cardíaco) ou do cérebro (acidente vascular cerebral).

O risco de coágulos sanguíneos arteriais em utilizadoras de pílulas combinadas aumenta:

- se é fumadora. É vivamente aconselhado que deixe de fumar quando utiliza Desogestrel + Etinilestradiol Stallpharma 0,15 mg + 0,02 mg comprimidos, particularmente se tiver mais de 35 anos.
- se tem valores elevados de substâncias gordas no sangue (colesterol ou triglicéridos)
- se tiver excesso de peso
- se um dos seus familiares próximos já teve um ataque cardíaco ou acidente vascular cerebral quando era jovem

- se tiver tensão arterial alta
- se tem enxaquecas
- se tem algum problema no seu coração (distúrbio nas válvulas, uma perturbação do ritmo cardíaco)

Pare de tomar Desogestrel + Etinilestradiol Stallpharma 0,15 mg + 0,02 mg comprimidos e contacte imediatamente o seu médico se detetar possíveis sinais de um coágulo sanguíneo, tais como:

- dor aguda e/ou inchaço numa das suas pernas
- dor aguda repentina no peito, que se pode estender ao braço esquerdo
- falta de ar repentina
- tosse súbita sem uma causa óbvia
- uma dor de cabeça invulgar, intensa ou prolongada, ou o agravamento de uma enxaqueca
- cegueira parcial ou total ou visão dupla
- dificuldade ou incapacidade de falar
- tonturas ou desmaios
- fraqueza, sensação estranha ou dormência em qualquer zona do corpo

#### A pílula e o cancro

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 ("caroço").

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 fortes.

#### Hemorragia entre períodos

Durante os primeiros meses de toma de Desogestrel + Etinilestradiol Stallpharma 0,15 mg + 0,02 mg comprimidos, 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, 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.

Outros medicamentos e Desogestrel + Etinilestradiol Stallpharma 0,15 mg + 0,02 mg comprimidos

Informe sempre o seu médico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente 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 Stallpharma 0,15 mg + 0,02 mg comprimidos. Eles dir-lhe-ão se precisa de tomar medidas contraceptivas adicionais (como por exemplo, utilizar preservativos) e, em caso afirmativo, durante quanto tempo.
--

- Alguns medicamentos podem tornar Desogestrel + Etinilestradiol Stallpharma 0,15 mg + 0,02 mg comprimidos menos eficaz na prevenção da gravidez ou podem causar hemorragias inesperadas. Estes incluem: medicamentos utilizados no tratamento de epilepsia (por exemplo, primidona, fenitoína, barbitúricos, carbamazepina, oxcarbamazepina) tuberculose (por exemplo, rifampicina) infeções por VIH (ritonavir, nevirapina) ou outras infeções (antibióticos, como griseofulvina, penicilina, tetraciclina) produtos à base de hipericão (erva de São João).

- Desogestrel + Etinilestradiol Stallpharma 0,15mg + 0,02 mg comprimidos pode influenciar o efeito de outros medicamentos, como por exemplo: medicamentos contendo ciclosporinas, o antiepilético lamotrigina (isto pode levar a um aumento da frequência de ataques).

Aconselhe-se com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Desogestrel + Etinilestradiol Stallpharma 0,15 mg + 0,02 mg comprimidos com alimentos e bebidas

Desogestrel + Etinilestradiol Stallpharma 0,15 mg + 0,02 mg comprimidos pode ser tomado com ou sem alimentos e, se necessário, com uma pequena quantidade de água.

Testes laboratoriais:

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

Gravidez

Se estiver grávida, não tome Desogestrel + Etinilestradiol Stallpharma 0,15 mg + 0,02 mg comprimidos. Se engravidar enquanto estiver a tomar Desogestrel + Etinilestradiol Stallpharma 0,15 mg + 0,02 mg comprimidos, pare de imediato e

contacte o seu médico. Se quiser engravidar, pode parar de tomar a pílula em qualquer altura.

Aconselhe-se com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

#### Amamentação

A utilização de Desogestrel + Etinilestradiol Stallpharma 0,15 mg + 0,02 mg comprimidos não é geralmente aconselhável enquanto a mulher estiver a amamentar. Se quiser tomar a pílula enquanto estiver a amamentar, deve contactar o seu médico.

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

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Não há informações que sugiram que a utilização de Desogestrel + Etinilestradiol Stallpharma 0,15 mg + 0,02 mg comprimidos afeta a condução de veículos ou a utilização de máquinas.

Desogestrel + Etinilestradiol Stallpharma 0,15 mg + 0,02 mg comprimidos contém lactose

Este medicamento 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 Stallpharma 0,15 mg + 0,02 mg comprimidos

Tome um comprimido de Desogestrel + Etinilestradiol Stallpharma 0,15 mg + 0,02 mg comprimidos todos os dias com uma pequena quantidade de água, se necessário. 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 2º ou 3º dia da semana de descanso.

No 8º dia depois do último comprimido de Desogestrel + Etinilestradiol Stallpharma 0,15 mg + 0,02 mg comprimidos (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 Stallpharma 0,15 mg + 0,02 mg comprimidos desta maneira, também está protegida de uma gravidez durante os 7 dias em que não toma os comprimidos.

Quando pode começar o primeiro blister?

Se não utilizou um contraceptivo hormonal no mês anterior Comece a tomar Desogestrel + Etinilestradiol Stallpharma 0,15 mg + 0,02 mg comprimidos no primeiro dia do ciclo (isto é, no primeiro dia do seu período menstrual). Se começar a tomar Desogestrel + Etinilestradiol 0,15 mg + 0,02 mg comprimidos 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

Pode começar a tomar Desogestrel + Etinilestradiol Stallpharma 0,15 mg + 0,02 mg comprimidos 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 um sistema transdérmico contraceptivo, siga o conselho do seu médico.

Mudar de um método só com progestagénio (pílula só com progestagénio, injeção, implante ou um dispositivo intrauterino (DIU) libertador de progestagénio) Pode mudar em qualquer dia da pílula só com progestagénio (de um implante ou DIU no dia da sua remoção; 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.

Depois de um aborto

Siga o conselho do seu médico.

Depois de ter um bebé

Pode começar a tomar Desogestrel + Etinilestradiol Stallpharma 0,15 mg + 0,02 mg entre 21 e 28 dias depois de ter um bebé. Se começar depois do dia 28, utilize um método de barreira (como por exemplo, um preservativo) durante os primeiros dias de utilização de Desogestrel + Etinilestradiol Stallpharma 0,15 mg + 0,02 mg comprimidos. Se, depois de ter um bebé, tiver relações sexuais antes de começar a tomar (novamente) Desogestrel + Etinilestradiol Stallpharma 0,15 mg + 0,02 mg comprimidos (outra vez), certifique-se de que não está grávida ou espere até lhe aparecer o período.

Se estiver a amamentar e quiser começar Desogestrel + Etinilestradiol Stallpharma 0,15 mg + 0,02 mg comprimidos (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.

Se tomar mais Desogestrel + Etinilestradiol Stallpharma 0,15 mg + 0,02 mg comprimidos do que deveria

Não há relatos de resultados nocivos graves da toma excessiva de Desogestrel + Etinilestradiol Stallpharma 0,15 mg + 0,02 mg comprimidos. Se tomar vários comprimidos de uma só vez, pode sentir náuseas ou vômitos. As raparigas jovens podem ter sangramentos vaginais. Se tiver tomado Desogestrel + Etinilestradiol Stallpharma 0,15 mg + 0,02 mg comprimidos mais do que deveria ou se descobrir que uma criança tomou alguns comprimidos, aconselhe-se junto do seu médico ou farmacêutico.

O que fazer caso se tenha esquecido de tomar Desogestrel + Etinilestradiol Stallpharma 0,15 mg + 0,02 mg comprimidos

- Se se atrasar menos de 12 horas a tomar um comprimido, a proteção contra uma gravidez não é 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 superior se esquecer um comprimido no início ou final da embalagem. Por conseguinte, deve respeitar as seguintes regras (ver o 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 tenha 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 anterior ao esquecimento do comprimido, pode estar grávida. Nesse caso, contacte o seu médico

- Um comprimido esquecido na semana 2

Tome o comprimido esquecido assim que se lembrar, mesmo que isso signifique que tenha 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:

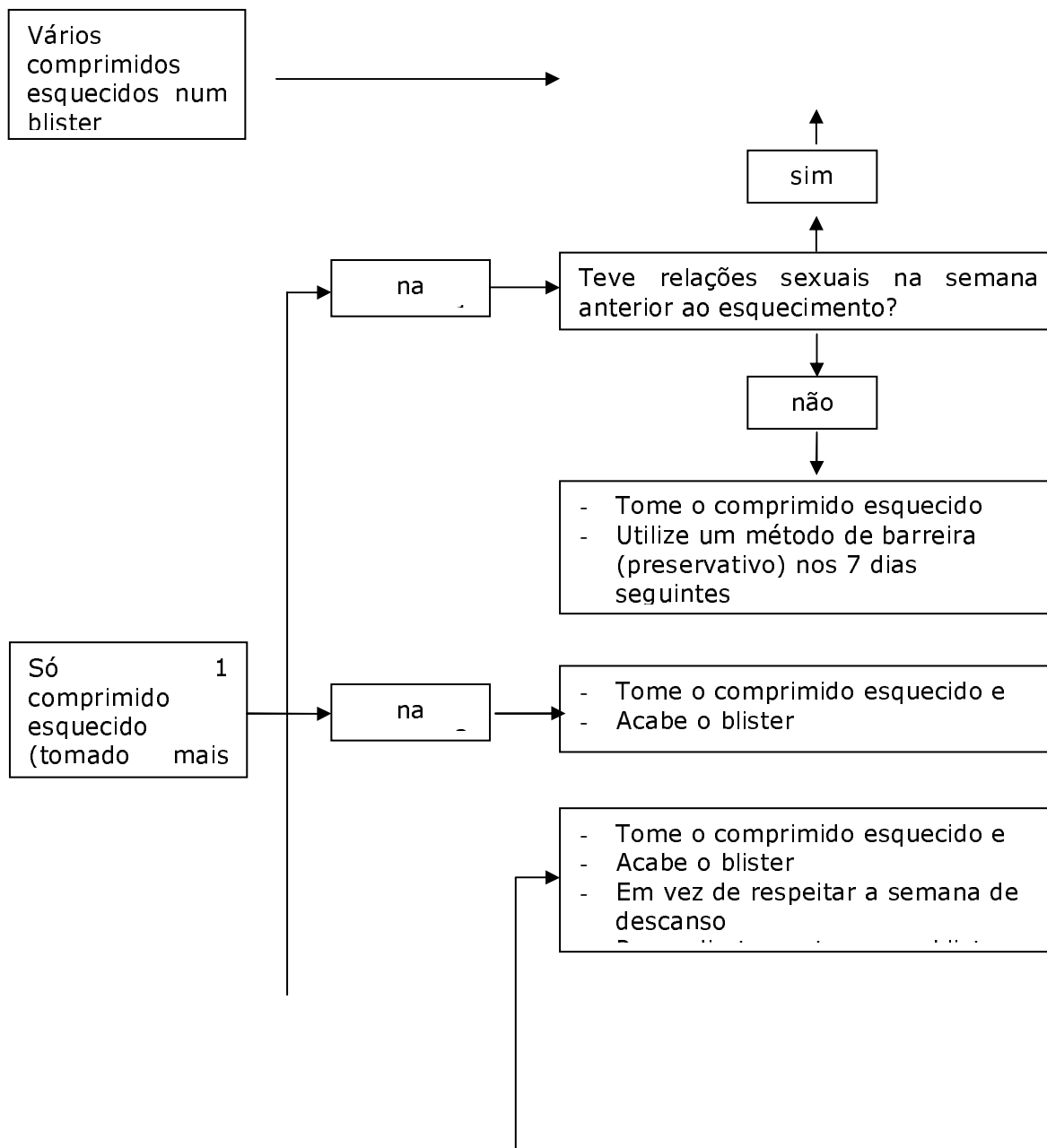
Tome o comprimido esquecido assim que se lembrar, mesmo que isso signifique que tenha de tomar dois comprimidos ao mesmo tempo. Continue a tomar os comprimidos à mesma hora. Em vez de ter um período de descanso, comece a tomar os comprimidos do blister seguinte.

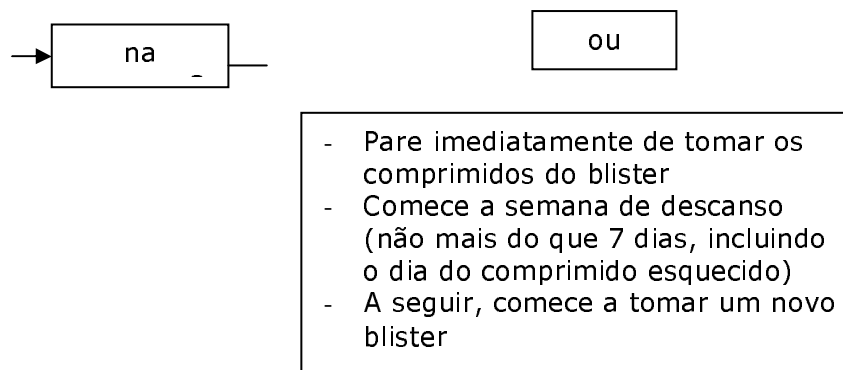
Muito provavelmente, terá um período menstrual no fim do segundo blister, mas também pode ter sangramentos ligeiros ou uma hemorragia tipo menstruação durante a toma do segundo blister.

2. Também pode parar de tomar os comprimidos e passar diretamente para o período de descanso de 7 dias (registre o dia 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 que fazer em caso 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 Stallpharma 0,15 mg + 0,02 mg comprimidos".

#### Atraso do período menstrual: o que precisa de saber

Apesar de não ser recomendado, pode atrasar o seu período menstrual ao passar diretamente para um novo blister de Desogestrel + Etinilestradiol Stallpharma 0,15 mg + 0,02 mg comprimidos, 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.

Pode 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 (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 semelhantes à menstruação.

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

Se quiser parar de tomar Desogestrel + Etinilestradiol Stallpharma 0,15 mg + 0,02 mg comprimidos

Pode parar de tomar Desogestrel + Etinilestradiol Stallpharma 0,15 mg + 0,02 mg comprimidos 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 Stallpharma 0,15 mg + 0,02 mg comprimidos 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 toda as pessoas.

##### Reações graves

As reações mais graves associadas às pílulas contraceptivas hormonais combinadas estão acima descritas, na secção 2 "A pílula e os coágulos sanguíneos arteriais e venosos (trombose)" e "A pílula e o cancro". Leia atentamente estas subsecções e, se tiver dúvidas, pergunte ao seu médico.

Foram relatados os seguintes efeitos indesejáveis graves nas mulheres que tomam a pílula. doença de Crohn ou colite ulcerativa (doenças inflamatórias crónicas nos intestinos), lúpus eritematoso sistémico (LES, uma doença do tecido conjuntivo), epilepsia, a erupção conhecida como herpes gestacional, coreia (uma doença de movimentos), uma doença de sangue chamada síndrome hemolítica urémica – SHU (uma doença em que os coágulos sanguíneos causam a falência dos rins), manchas castanhas no rosto e no corpo (cloasma), uma doença de movimentos chamada coreia de Sydenham, amarelecimento da pele (icterícia), problemas ginecológicos (endometriose, mioma uterino).

##### 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 Stallpharma 0,15 mg + 0,02 mg, mas desaparecem normalmente assim que o seu organismo se adapta à pílula. Os efeitos indesejáveis relatados mais frequentemente (mais do que 1 em cada 10 utilizadoras podem ser afetadas) são hemorragias (perdas de sangue) irregulares e aumento de peso.

Frequentes ou pouco frequentes (entre 1 e 100 em cada 1.000 utilizadoras podem ser afetadas): sangramento reduzido ou nulo, sensibilidade nos seios, aumento de volume mamário, dor nos seios, diminuição do desejo sexual, depressão, dor de cabeça, nervosismo, enxaqueca, tonturas, náuseas, vômitos, acne, erupção na pele, pápulas (urticária), retenção de líquidos, tensão arterial alta.

Raros (entre 1 e 10 em cada 10.000 utilizadoras podem ser afetadas): candidíase vaginal (infecção fúngica), distúrbio de audição (otosclerose), tromboembolismo, hipersensibilidade, aumento do desejo sexual, irritação nos olhos causada por lentes de contacto, queda de cabelo (alopecia), comichão, problemas de pele (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 – um problema 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.

Antes de fazer análises ao sangue

Informe o seu médico ou o pessoal 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 ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através do sistema nacional de notificação mencionado 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 7373

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

5. Como conservar Desogestrel + Etinilestradiol Stallpharma 0,15 mg + 0,02 mg comprimidos

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

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

Prazo de validade

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem após "VAL". 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 Stallpharma 0,15 mg + 0,02 mg comprimidos

As substâncias ativas são desogestrel e etinilestradiol.

Os outros componentes são:

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

Qual o aspeto de Desogestrel + Etinilestradiol Stallpharma 0,15 mg + 0,02 mg comprimidos 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 Desogestrel + Etinilestradiol Stallpharma 0,15 mg + 0,02 mg comprimidos contém 21 comprimidos brancos.

Cada embalagem de Desogestrel + Etinilestradiol Stallpharma 0,15 mg + 0,02 mg comprimidos contém 1, 3 ou 6 blisters de 21 comprimidos brancos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Stallpharma, Produtos Farmacêuticos S.A.  
Rua das Palmeiras, nº 8, Estoril  
2765-264 Estoril

Fabricante

WESSLING Hungary Kft.  
Budapest, Fóti út 56. H-1047 Budapest  
Pf. 211, Hungria