

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Destrel, 0.15 mg + 0.02 mg, comprimido
Desogestrel / Etinilestradiol

Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento.

- 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 para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

Neste folheto:

1. O que é Destrel e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Destrel
3. Como tomar Destrel
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Destrel
6. Outras informações.

1. O QUE É DESTREL E PARA QUE É UTILIZADO

Destrel é um contraceptivo oral combinado, também conhecido como pílula. Contém dois tipos de hormonas femininas: um progestativo, desogestrel, e um estrogénio, etinilestradiol numa dose baixa. Estas ajudam-na a evitar que engravide, da mesma forma que as suas hormonas naturais a impediriam de conceber novamente quando já está grávida.

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

1. Impedem que o ovário liberte um óvulo todos os meses (ovulação).
2. Tornam o muco cervical produzido pelo colo do útero mais espesso, dificultando a chegada dos espermatozoides ao óvulo.
3. Alteram o revestimento do útero, tornando menos provável a implantação do óvulo fecundado.

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

- São um dos métodos de contraceção reversíveis mais fiáveis se utilizados corretamente
- Aumentam ligeiramente o risco de ter um coágulo sanguíneo nas veias e artérias, especialmente no primeiro ano ou ao reiniciar um contraceptivo hormonal combinado após uma interrupção de 4 ou mais semanas
- Esteja atenta e consulte o seu médico se pensa que poderá ter sintomas de um coágulo sanguíneo (ver secção 2 "Coágulos sanguíneos")

Informação geral

Se tomada corretamente, a pílula é uma forma reversível de contraceção eficaz. Contudo, em certas circunstâncias a eficácia da pílula pode estar reduzida ou deve parar de tomar a pílula (ver abaixo). Nestes casos não tenha relações sexuais ou utilize precauções contraceptivas adicionais (como preservativos ou espermicidas) durante as relações sexuais para garantir uma contraceção eficaz.

Não utilize os métodos baseados no calendário ou na temperatura basal. Estes métodos podem não ser

fiáveis porque Destrel altera as variações mensais de temperatura corporal e do muco cervical.

Lembre-se que as pílulas contraceptivas orais combinadas, como Destrel, não a protegem de doenças sexualmente transmissíveis (tais como SIDA). Apenas os preservativos a podem proteger.

2. O QUE PRECISA DE SABER ANTES DE UTILIZAR DESTREL

Notas gerais

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

Antes de começar a tomar Destrel, o seu médico irá efetuar-lhe algumas perguntas acerca da sua saúde clínica pessoal e da dos seus parentes próximos. O médico irá também medir a sua tensão arterial e, dependendo do seu estado de saúde, poderá também realizar outros testes.

Quando não deve utilizar Destrel Não deverá utilizar Destrel se tiver qualquer das situações listadas abaixo. Se tiver qualquer 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 'Coágulos sanguíneos')
- se tiver tido um ataque cardíaco ou um acidente vascular cerebral
- se tem (ou tiver tido) angina de peito (uma doença que provoca dor torácica grave e que poderá ser um primeiro sinal de um ataque cardíaco) ou acidente isquémico transitório (AIT – sintomas temporários de acidente vascular cerebral).
- se tem alguma das seguintes doenças que poderão aumentar o risco de ter um coágulo nas artérias:
 - - 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 (teve) uma inflamação do pâncreas (pancreatite)
- se tem ou tiver tido alguma vez uma doença de fígado e a função do seu fígado ainda não está normal.
- se tem ou tiver tido alguma vez um tumor no fígado.
- se tem (teve) ou se suspeita ter cancro da mama ou cancro dos órgãos genitais.
- se tem uma proliferação excessiva do endométrio.
- se tem qualquer hemorragia inexplicada da vagina.
- se tem alergia (hipersensibilidade) ao etinilestradiol ou ao desogestrel, ou a qualquer outro componentes de Destrel (indicados na secção 6). Esta pode ser reconhecida como comichão, erupção cutânea ou inchaço.

Advertências e precauções

Quando deve tomar especial cuidado com Destrel

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 'Coágulo sanguíneo' (trombose) abaixo).

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

Em algumas situações, tem de ter especial cuidado enquanto utiliza Destrel ou qualquer outro contraceptivo hormonal combinado, podendo ser necessário que seja regularmente observada pelo seu médico.

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

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

- o se um parente próximo tem ou já teve cancro da mama
- o se teve uma doença do fígado ou da vesícula biliar
- o se tem diabetes
- o se tem depressão
- o se tem doença de Crohn ou colite ulcerosa (doença inflamatória intestinal crónica)
- o se tem lúpus eritematoso sistémico (LES; uma doença que afeta o seu sistema de defesa natural)
- o se tem síndrome hemolítica-urémica (SHU – um distúrbio da coagulação sanguínea que causa falha dos rins)
- o se tem anemia das células falciformes (uma doença congénita dos glóbulos vermelhos)
- o se tem níveis elevados de gordura no sangue (hipertrigliceridemia) ou antecedentes familiares positivos para esta doença. A hipertrigliceridemia tem sido associada a um risco aumentado de desenvolvimento de pancreatite (inflamação do pâncreas)
- o se necessita de uma cirurgia ou se estiver acamada durante muito tempo (ver secção 'Coágulos sanguíneos')
- o se acabou de ter um bebé, apresenta um risco aumentado de coágulos sanguíneos. Deverá consultar o seu médico sobre quando pode começar a tomar Destrel depois do parto
- o Se tem uma inflamação nas veias sob a pele (tromboflebite superficial).
- o Se tem varizes.
- o se tem epilepsia (ver "Destrel e outros medicamentos")
- o se tem uma doença que apareceu primeiro durante a gravidez ou aquando da utilização inicial de hormonas sexuais (por ex., perda da audição, porfiria (uma doença do sangue), herpes gestacional (erupção cutânea com vesículas durante a gravidez), coreia de Sydenham (uma doença dos nervos em que ocorrer movimentos súbitos do corpo)
- o se tem ou alguma vez teve cloasma (manchas pigmentadas castanho douradas, as chamadas "manchas da gravidez", especialmente na face). Se é este o caso, evite a exposição direta à luz solar ou à luz ultravioleta.
- o Se tem angioedema hereditário, produtos que contenham estrogénios podem induzir ou piorar os sintomas de angioedema. Deverá consultar o seu médico imediatamente se tiver sintomas de angioedema como face, língua e/ou faringe inchada e/ou dificuldades em engolir ou urticária juntamente com dificuldades em respirar

COÁGULOS SANGUÍNEOS

A utilização de um contraceptivo hormonal combinado como Destrel 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 Destrel 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: <ul style="list-style-type: none"> • 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; • 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>	Acidente vascular cerebral
<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 secundários 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 Destrel, 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 Destrel é baixo.

- Em cada 10.000mulheres 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 10.000mulheres 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 10.000mulheres que estejam a utilizar um contraceptivo hormonal combinado que contenha desogestrel, tal como Destrel, 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/adestivo/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 10.000mulheres
Mulheres a utilizar Destrel	Cerca de 9-12 em cada 10.000mulheres

Fatores que aumentam o risco de um coágulo sanguíneo numa veia

O risco de um coágulo sanguíneo com Destrel 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 Destrel poderá necessitar de ser interrompida várias semanas antes da cirurgia ou enquanto estiver com menos mobilidade. Se necessitar de parar Destrel, 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 Destrel necessita de ser interrompido.

Se alguma das situações acima se alterar enquanto estiver a utilizar Destrel, 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 Destrel 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 Destrel, é aconselhada a parar de fumar. Se for incapaz de parar de fumar e tiver mais de 35 anos, o seu médico poderá aconselhá-la a utilizar um tipo diferente de contraceptivo;
- Se tem excesso de peso
- se tem tensão arterial elevada
- se um membro próximo da sua família tiver tido um ataque cardíaco ou um acidente vascular cerebral com uma idade jovem (menos de cerca de 50 anos). Neste caso, poderá também ter um risco mais elevado de ter um ataque cardíaco ou acidente vascular cerebral;
- se você, ou algum familiar próximo, tem um nível elevado de gordura no sangue (colesterol ou triglicéridos);
- se tem enxaquecas, especialmente enxaquecas com aura;
- se tem um problema com o seu coração (perturbação nas válvulas, distúrbio do ritmo denominado fibrilhação auricular)
- se tem diabetes.

Se tem mais do que uma destas situações, ou se alguma delas for particularmente grave, o risco de desenvolver um coágulo sanguíneo poderá estar ainda mais aumentado.

Se alguma das situações acima se alterar enquanto estiver a utilizar Destrel, por exemplo, se começar a fumar, um membro próximo da família tiver uma trombose sem motivo conhecido; ou se ganhar muito peso, informe o seu médico.

A pílula e o cancro

O cancro da mama tem sido observado com uma frequência ligeiramente maior em mulheres que utilizam pílulas combinadas, mas não se sabe se a diferença é causada pelo tratamento. Por exemplo, pode ser que sejam detetados mais tumores em mulheres que tomem pílulas combinadas porque elas são examinadas mais frequentemente pelo seu médico. A ocorrência de tumores da mama torna-se gradualmente menor depois de parar com os contraceptivos hormonais combinados. É importante que examine regularmente os seus seios e deverá contactar o seu médico se sentir qualquer caroço.

Têm sido observados casos raros de tumores benignos do fígado e casos ainda mais raros de tumores malignos do fígado em mulheres que tomam a pílula. Contacte o seu médico se tiver dor abdominal invulgarmente intensa.

Hemorragia entre períodos menstruais

Durante os primeiros meses em que toma Destrel, poderá ter hemorragia não esperada (hemorragia fora da semana de intervalo). Se esta hemorragia durar mais de alguns meses, ou se se iniciar após alguns meses, o seu médico deve investigar a causa.

O que deve fazer se não ocorrer nenhuma hemorragia na semana de intervalo

Se tomou todos os comprimidos corretamente, se não tiver tido vômitos ou diarreia grave e se não tomou quaisquer outros medicamentos, é muito improvável que esteja grávida.

No entanto, se a hemorragia esperada não ocorrer em dois períodos consecutivos, pode estar grávida.

Contacte o seu médico imediatamente. Não inicie o próximo blister até ter a certeza de que não está grávida.

Outros medicamentos e Destrel

Informe sempre o médico que lhe receitou Destrel, quais os medicamentos ou produtos à base de plantas que já está a utilizar. Informe também qualquer outro médico ou dentista que prescreva outro medicamento (ou o farmacêutico) que está a utilizar Destrel. Eles podem informá-la se precisa de tomar medidas contraceptivas adicionais (por exemplo, preservativos) e, nesse caso, durante quanto tempo.

- Alguns medicamentos podem tornar Destrel menos eficaz na prevenção da gravidez, ou podem provocar uma hemorragia não esperada. Estes incluem medicamentos utilizados para o tratamento da epilepsia (por ex., primidona, fenitoína, barbitúricos, carbamazepina, oxcarbazepina, topiramato, hidantoínas, felbamato) e da tuberculose (por ex., rifampicina, rifabutina) ou para as infeções do VIH (ritonavir, nevirapina, nelfinavir e efavirenz) ou outras doenças infecciosas (griseofulvina, ampicilina, tetraciclina) e outros medicamentos como bosentano, modafinil e o medicamento à base de plantas hipericão.

- Se quer utilizar medicamentos à base de plantas contendo hipericão enquanto já está a utilizar Destrel deve consultar primeiro o seu médico.

- Destrel pode diminuir a eficácia de outros medicamento, por ex., medicamentos contendo ciclosporina ou o anti-epiléptico lamotrigina (isto pode levar a um aumento na frequência de convulsões).

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

Destrel com alimentos e bebidas

Os comprimidos de Destrel podem ser tomados com ou sem alimentos, se necessário com uma pequena quantidade de água.

Testes laboratoriais:

Se necessitar de uma análise ao sangue, informe o seu médico ou o laboratório de análises de que está a tomar a pílula porque os contraceptivos hormonais podem influenciar os resultados de algumas análises.

Crianças e adolescentes

A segurança e eficácia de desogestrel em adolescentes com menos 18 anos ainda não foram estabelecidas.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Não deve utilizar Destrel se estiver grávida. Se fica grávida ou se pensa que pode estar grávida, pare de tomar Destrel e fale imediatamente com o seu médico.

Destrel não deve ser tomado durante o aleitamento. Se está a amamentar e quer tomar a pílula, deve discutir isso com o seu médico.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Pode conduzir ou operar máquinas enquanto estiver a tomar Destrel.

Informações importantes sobre alguns componentes de Destrel

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

3. Como tomar Destrel?

Tome Destrel exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. Cada embalagem de Destrel contém 1 blister-calendário de 21 comprimidos ou 3, 6, 13 blisters-calendário de 21 comprimidos. O blister-calendário foi desenvolvido para ajudar a lembrar-se da toma dos seus comprimidos.

O blister está marcado com o dia da semana em que cada comprimido deve ser tomado. Seguindo a direção da seta impressa no blister, tome um comprimido por dia, durante 21 dias, até o blister estar vazio.

Depois, tem 7 dias em que não toma nenhum comprimido. Durante os 7 dias em que não toma comprimidos, no dia 2 ou 3, terá uma hemorragia de privação, semelhante à menstruação, ou seja, o seu “período mensal”.

Inicie o novo blister no 8º dia (após os 7 dias em que não toma comprimidos) – mesmo que a hemorragia ainda não tenha terminado. Desde que tenha tomado Destrel corretamente, irá sempre iniciar um novo blister no mesmo dia da semana e terá sempre o seu período mensal no mesmo dia da semana em cada mês (cada 28 dias).

Tente tomar o seu comprimido aproximadamente à mesma hora do dia. Poderá achar que é mais fácil tomar o comprimido se for a última coisa que fizer à noite ou a primeira coisa que fizer de manhã.

Engula cada comprimido inteiro, com água se necessário.

Começar a primeira embalagem

Se não tiver utilizado nenhuma contraceção oral durante o ciclo anterior

Tome o primeiro comprimido no primeiro dia do seu período. Este é o primeiro dia do seu ciclo – o dia em que a hemorragia começa. Tome o comprimido marcado para o dia da semana correspondente (por exemplo, se é Terça-feira quando o seu período começa, tome o comprimido marcado com Terça-feira na embalagem).

Siga a direção da seta e continue a tomar um comprimido por dia, até o blister ficar vazio.

Se começou no dia 2-5 do seu período, deve utilizar outro método contraceptivo adicional, como preservativos, durante os primeiros sete dias da toma dos comprimidos, o que se aplica apenas para a primeira embalagem.

Mudar para Destrel de outro contraceptivo hormonal combinado, ou um anel vaginal ou um adesivo contraceptivo combinado

Comece a tomar Destrel no dia em que o período sem comprimidos da sua pílula anterior termina (ou após o último comprimido inativo da sua pílula anterior). No caso de ter sido utilizado um anel vaginal ou um adesivo transdérmico, a mulher deverá começar a utilizar Destrel preferencialmente no dia da remoção, mas no máximo quando a aplicação seguinte deveria ter lugar.

Mudar para Destrel de um produto contendo progestativo apenas (pílulas contendo apenas progestativo, um injetável, um implante ou um SIU de libertação de progestativo)

Pode trocar em qualquer dia da minipílula (de um implante ou de um SIU no dia da sua remoção, de um injetável no momento em que iria receber a injeção seguinte) mas em qualquer uma destas situações utilize medidas de proteção extra (por exemplo, um preservativo) durante os primeiros 7 dias da toma dos comprimidos.

Após um aborto

Siga os conselhos do seu médico.

Após o parto

Após o parto, pode começar Destrel entre 21 a 28 dias mais tarde. Se começar mais tarde que o dia 28, deve utilizar o chamado método de barreira (por exemplo, um preservativo) durante os primeiros sete dias de utilização de Destrel. Se, após o parto, tiver tido relações sexuais antes de começar Destrel (novamente), deve assegurar-se primeiro de que não está grávida ou deve esperar até ao seu próximo período. Aconselhe-se com o seu médico caso não tenha a certeza de quando começar.

Se está a amamentar e quer começar Destrel (novamente) após ter um bebé.

Leia a secção "Amamentação".

Utilização em crianças e adolescentes

A segurança e eficácia de desogestrel em adolescentes com menos 18 anos ainda não foram estabelecidas.

Se tomar mais Destrel do que deveria

Não existem relatos de resultados prejudiciais graves acerca da toma de demasiados comprimidos de Destrel. Se tomar muitos comprimidos de uma só vez, então poderá ter sintomas de náuseas ou vômitos. Raparigas jovens poderão ter hemorragia vaginal. Se tiver tomado demasiados comprimidos de Destrel, ou se verificar que uma criança tomou alguns, peça aconselhamento ao seu médico ou farmacêutico.

O que fazer caso se tenha esquecido de tomar Destrel

- Se tiverem passado menos de 12 horas após a hora habitual de tomar o comprimido, a proteção de uma gravidez não está reduzida. Tome o comprimido assim que se lembrar e continue a tomar os seguintes comprimidos à hora habitual.
- Se tiverem passado mais de 12 horas após a hora habitual de tomar o comprimido, a proteção de uma gravidez pode estar reduzida. Quanto mais comprimidos se esqueceu de tomar, maior é o risco de engravidar.

O risco de ficar grávida é maior se se esquecer de tomar um comprimido no início ou no fim do blister. Deste modo, deve seguir as seguintes regras (consultar também o esquema abaixo indicado):

- Mais de 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 isto signifique tomar dois comprimidos ao mesmo tempo. Tome os comprimidos seguintes à hora habitual e utilize medidas contraceptivas adicionais durante os próximos 7 dias, por exemplo, preservativos. Se teve relações sexuais na semana antes do esquecimento ou se se esqueceu de iniciar um novo blister após o período sem toma de comprimidos, deve entender que há um risco de gravidez. Neste caso, contacte o seu médico

- Um comprimido esquecido na semana 2

Tome o comprimido esquecido assim que se lembrar, mesmo que isto signifique que toma dois comprimidos ao mesmo tempo. Tome os comprimidos seguintes à hora habitual. A proteção para engravidar não está reduzida e não necessita de tomar precauções adicionais.

- Um comprimido esquecido na semana 3

Pode escolher uma das seguintes opções:

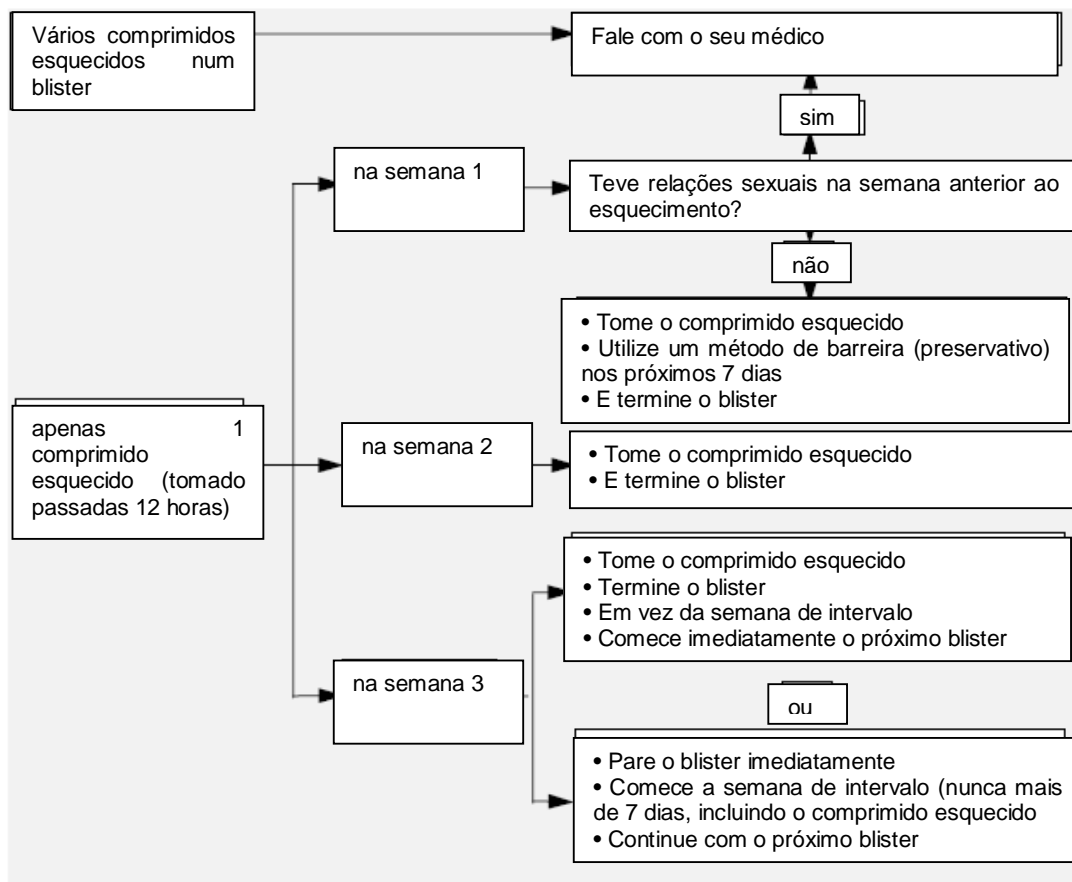
1. Tome o comprimido esquecido assim que se lembrar, mesmo que isto signifique que toma dois comprimidos ao mesmo tempo. Tome os comprimidos seguintes à hora habitual. Em vez do período sem toma de comprimidos, inicie logo o blister seguinte.

Provavelmente, terá um período (hemorragia de privação) no fim do segundo blister, mas também pode ter pequenas perdas de sangue ou hemorragias irregulares durante o segundo blister.

2. Pode também interromper o blister e ir diretamente para o período de 7 dias sem comprimidos (registre o dia em que se esqueceu do seu comprimido). Se quiser iniciar um novo blister no dia de início habitual, faça um período sem toma de comprimidos menor que 7 dias.

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

- Caso se tenha esquecido de qualquer comprimido num blister, e não tenha hemorragia no primeiro período sem toma de comprimidos, isto poderá indicar que está grávida. Deverá contactar o seu médico antes de iniciar o próximo blister.



O que fazer no caso de vômitos ou diarreia intensa

Se vomitar nas 3-4 horas depois de tomar um comprimido ou se tiver diarreia intensa, existe o risco das substâncias ativas do comprimido não terem sido totalmente absorvidas pelo seu organismo. A situação é semelhante a ter-se esquecido de tomar um comprimido. Após o vômito ou diarreia, deverá tomar outro comprimido dum blister de reserva, assim que possível. De preferência tome-o nas 12 horas seguintes a normalmente tomar o comprimido. Se isto não é possível ou se tiverem passado 12 horas, deve seguir o conselho dado em "Caso se tenha esquecido de tomar Destrel".

Atraso do seu período menstrual: o que precisa de saber

Mesmo que não seja recomendado, é possível atrasar o seu período menstrual (hemorragia de privação) começando imediatamente um novo blister de Destrel em vez do período sem comprimidos, até ao final do segundo blister. Poderá ter pequenas perdas de sangue ou hemorragia irregular durante a utilização deste segundo blister. Após o período de intervalo normal de 7 dias, continue com o próximo blister.

Deverá consultar o seu médico antes de decidir atrasar o seu período menstrual.

Alterar o primeiro dia do seu período menstrual: o que necessita saber

Se tomar os comprimidos de acordo com as instruções, o seu período menstrual/hemorragia de privação terá início na semana de pausa. Se necessitar de mudar este dia, deverá fazê-lo tornando o período de pausa mais curto (mas nunca mais longo!). Por exemplo, se o seu período de pausa começar a uma sexta-feira e o quiser mudar para uma terça-feira (3 dias mais cedo), deverá começar o novo blister 3 dias mais cedo do que o habitual. Se o período de pausa for demasiadamente curto (por exemplo, 3 dias ou menos), pode não ter qualquer hemorragia durante o período de pausa. Poderá depois ter pequenas perdas de sangue ou hemorragias irregulares.

Se não tiver certeza de como proceder, consulte o seu médico.

Se quer parar de tomar Destrel

Pode parar de tomar Destrel sempre que quiser. Se não quiser engravidar, aconselhe-se junto do seu médico acerca de outros métodos eficazes de controlo de natalidade.

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

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, Destrel pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Se tiver qualquer efeito secundário, particularmente se for grave e persistente, ou tiver qualquer alteração na sua saúde que pense poder dever-se a Destrel, fale com o seu médico.

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 utilizar Destrel".

Reações graves

Reações mais graves associadas à pílula contraceptiva hormonal combinada estão descritas no secção 2 em "A pílula e trombose" e "A pílula e o cancro". Por favor leia estas subsecções cuidadosamente, e se tiver alguma dúvida, consulte o seu médico.

Outros efeitos secundários possíveis

Foram notificados os seguintes efeitos secundários em mulheres a utilizar a pílula, que podem ocorrer nos primeiros meses após o início de Destrel, mas que normalmente param assim que o seu organismo se tenha adaptado à pílula. O efeito secundário mais frequentemente notificado (pode afetar mais de 1 em 10 pessoas) é hemorragia irregular.

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas): hemorragia reduzida ou nenhuma, tensão mamária, dor mamária, depressão, dor de cabeça, nervosismo, tonturas, náuseas, acne, pressão arterial elevada e aumento do peso.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas): aumento do volume mamário, diminuição do desejo sexual, enxaqueca, vômitos, erupção cutânea, urticária, retenção de líquidos.

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):

- candidíase vaginal (infecção fúngica),
- dificuldades auditivas (otosclerose),
- 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)

- hipersensibilidade,
- desejo sexual aumentado,
- irritação ocular devido a lentes de contacto,
- perda de cabelo (alopécia),

- comichão,
- distúrbios de pele (eritema nodoso, eritema multiforme),
- corrimento vaginal anormal,
- corrimento mamário,
- diminuição do peso.

Os seguintes efeitos secundários graves têm sido notificados em mulheres a usar a pílula: doença de Crohn ou colite ulcerosa (doenças crónicas inflamatórias do intestino), lúpus eritematoso sistémico (LES, uma doença que afeta o seu sistema de defesa natural), epilepsia, erupção conhecida como herpes gestacional, uma doença do sangue chamada síndrome hemolítica - urémica - SHU (uma perturbação em que os coágulos sanguíneos fazem com que os rins falhem), manchas castanhas na face e no corpo (cloasma), perturbação do movimento chamada coreia de Sydenham, amarelecimento da pele, perturbações ginecológicas (endometriose, mioma uterino)

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente (ver detalhes abaixo). Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 71 40

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt.

5. COMO CONSERVAR DESTREL

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

Não utilize Destrel após o prazo de validade impresso no blister e na caixa. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 25°C.

Não usar se verificar sinais visíveis de deterioração do medicamento.

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos. Pergunte ao seu médico ou farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Destrel

As substâncias ativas são:

Desogestrel	150 microgramas
Etinilestradiol	20 microgramas

Os outros componentes são:

Amido de milho pré-gelificado, lactose mono-hidratada, celulose microcristalina, concentrado de acetato de α -tocoferol (em pó, contendo gelatina hidrolisada e dióxido de silício), sílica coloidal anidra, estearato de magnésio, ácido esteárico, povidona 30.

Qual o aspeto de Destrel e conteúdo da embalagem

Comprimido. Comprimidos brancos a quase brancos, redondos, biconvexos. Cada caixa contém 1, 3 embalagens calendário contendo 21 comprimidos. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Laboratórios Effik, Sociedade Unipessoal, Lda.
Estrada Consiglieri Pedroso, nº 123,
2730-056 Queluz de Baixo - Portugal

Laboratorios Leon Farma, S.A.
Poligono Industrial Navatejera
C/ LA Vallina, S/N
24008 Navatejera – Leon - Espanha

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

Portugal	DESTREL 0.15 mg + 0.02 mg
Áustria	DESOGEFFIK 0.150 mg/0.020 mg
Bélgica	DESOGEFFIK 0.150 mg/0.02 mg tabletten
Alemanha	DESOGEFFIK 0.150 mg/0.020 mg
Espanha	DESOGEFFIK 0.150 mg/0.020 mg, comprimidos EFG
Itália	DESOBEL
Luxemburgo	DESOGEFFIK 0.150 mg/0.020 mg tabletten
Polónia	DESOGEFFIK

Este folheto foi aprovado pela última vez em {MM/YYYY}

<[A ser completado nacionalmente]>