

Folheto informativo: informação para o utilizador
Desogestrel CF 0,075 mg, comprimidos
desogestrel

Leia atentamente todo o folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informações importantes para si.

Guarde este folheto. Pode ser necessário lê-lo novamente.

Tem mais perguntas? Entre em contato com o seu médico ou farmacêutico.

Não dê este medicamento a outras pessoas, pois foi receitado apenas para si. Pode ser prejudicial para outras pessoas, mesmo que apresentem os mesmos sintomas que você.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Entre em contato com o seu médico ou farmacêutico.

Conteúdo deste folheto

1. O que é Desogestrel CF 0,075 mg e para que é utilizado?
2. Quando não deve tomar este medicamento ou deve ter precauções especiais?
3. Como deve tomar este medicamento?
4. Possíveis efeitos secundários
5. Como deve guardar este medicamento?
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Desogestrel CF 0,075 mg e para que é utilizado?

Desogestrel CF 0,075 mg é utilizado para prevenir a gravidez. Desogestrel CF 0,075 mg contém uma pequena quantidade de um tipo de hormona sexual feminina, o progestagénio desogestrel. Por isso, Desogestrel CF 0,075 mg é também chamado de pílula só de progestagénio. As pílulas só de progestagénio não contêm estrogénio, ao contrário das pílulas combinadas.

O funcionamento da maioria das pílulas só de progestagénio baseia-se principalmente no fato de que elas impedem a penetração dos espermatozoides no útero. A maturação de um óvulo nem sempre é inibida. Este último é o principal mecanismo de ação da pílula combinada. Desogestrel CF 0,075 mg difere da maioria das pílulas só de progestagénio porque a dose é alta o suficiente para, na maioria dos casos, impedir a maturação de um óvulo. Desogestrel CF 0,075 mg é, portanto, muito confiável.

Ao contrário das pílulas combinadas, Desogestrel CF 0,075 mg pode ser usado por mulheres que não toleram estrogénios e por mulheres que estão amamentando. Uma desvantagem do Desogestrel CF 0,075 mg é que as menstruações mensais podem ocorrer em intervalos irregulares. Também há a possibilidade de que essas menstruações não ocorram.

2. Quando você não deve usar este medicamento ou deve ter cuidado extra?

Assim como outros anticoncepcionais hormonais, Desogestrel CF 0,075 mg não protege contra infecção por HIV (AIDS) ou qualquer outra doença sexualmente transmissível (DST).

Quando você não deve usar este medicamento?

Se você é alérgico a qualquer um dos componentes deste medicamento. Esses componentes podem ser encontrados na seção 6.

Se você tem trombose. Trombose é a formação de um coágulo sanguíneo que pode bloquear um vaso sanguíneo (por exemplo, nas pernas [trombose venosa profunda] ou nos pulmões [embolia pulmonar]).

Se você tem ou teve icterícia (amarelamento da pele) ou uma doença hepática grave e sua função hepática ainda não é normal.

Se você tem ou é suspeito de ter algum tipo de câncer que seja sensível a hormônios sexuais, como alguns tipos de câncer de mama.

Se você tem sangramento vaginal inexplicado.

Informe seu médico antes de começar a usar Desogestrel CF 0,075 mg se alguma dessas situações se aplicar a você. Seu médico pode então recomendar um método anticoncepcional não hormonal.

Consulte imediatamente seu médico se alguma dessas situações ocorrer pela primeira vez enquanto você estiver usando Desogestrel CF 0,075 mg.

Quando você deve ter cuidado extra com este medicamento?

Entre em contato com seu médico ou farmacêutico antes de usar este medicamento, se:

você já teve câncer de mama;

você tem câncer de fígado, pois um possível efeito do Desogestrel CF 0,075 mg não pode ser excluído;

você já teve trombose;

você tem diabetes;

você tem epilepsia (veja a seção "Você está usando outros medicamentos?");

você tem tuberculose (veja a seção "Você está usando outros medicamentos?");

você tem pressão alta;

você tem cloasma, ou já teve (manchas pigmentadas amarelo-acastanhadas, chamadas 'manchas de gravidez', especialmente no rosto); se este for o caso, é aconselhável evitar a exposição direta à luz solar ou luz ultravioleta.

Se Desogestrel CF 0,075 mg for usado enquanto você tiver uma dessas condições, pode ser necessário que você permaneça sob controle adicional. Seu médico pode explicar o que você deve fazer.

Câncer de mama

É importante verificar regularmente seus seios e consultar seu médico se sentir um nódulo em seus seios.

Em mulheres que usam a pílula, o câncer de mama é diagnosticado um pouco mais frequentemente do que em não usuárias da mesma idade. Se as mulheres pararem de usar a pílula, o risco diminui lentamente, de modo que 10 anos após a interrupção é o mesmo que para mulheres que nunca usaram a pílula. O câncer de mama é raro abaixo dos 40 anos, mas o risco aumenta com a idade. Portanto, o número de casos adicionais de câncer de mama é maior entre as mulheres que usam a pílula até uma idade mais avançada. A duração do uso da pílula é menos importante.

Em cada 10.000 mulheres que usam a pílula por 5 anos, mas param quando têm 20 anos, menos de 1 caso adicional de câncer de mama seria encontrado até 10 anos após a interrupção, além dos 4 casos normalmente diagnosticados nesse grupo etário. Da mesma forma, em cada 10.000 mulheres que usam a pílula por 5 anos, mas param quando têm 30 anos, 5 casos adicionais de câncer de mama seriam encontrados, além dos 44 casos normalmente diagnosticados. Em 10.000 mulheres que usam a pílula por 5 anos, mas param quando têm 40 anos, 20 casos adicionais de câncer de mama seriam encontrados, além dos 160 casos normalmente diagnosticados.

Acredita-se que o risco de câncer de mama em usuárias de pílulas apenas com progestagênio, como Desogestrel CF 0,075 mg, seja aproximadamente comparável ao risco em usuárias de pílulas combinadas, mas a evidência para isso é menos convincente.

Os casos de câncer de mama encontrados em usuárias de pílulas são frequentemente em um estágio menos avançado do que aqueles em não usuárias. Não se sabe se a diferença no risco de câncer de mama é causada pela pílula. Também pode ser que as usuárias de pílulas sejam examinadas com mais frequência, de modo que o câncer de mama seja detectado mais cedo.

Trombose

Entre em contato imediatamente com seu médico se você tiver sintomas repentinos que possam indicar trombose (veja também "Controle regular").

A trombose é a formação de um coágulo sanguíneo que pode bloquear um vaso sanguíneo. A trombose às vezes ocorre em uma das veias profundas da perna (trombose venosa profunda). Se o coágulo se soltar, pode chegar às artérias dos pulmões e bloquear um vaso sanguíneo lá (embolia pulmonar). Isso pode ser fatal. A trombose venosa profunda é rara. Pode ocorrer em usuárias de pílula e em não usuárias. Também pode ocorrer durante a gravidez.

O risco de trombose é maior em usuárias de pílulas combinadas do que em não usuárias. O risco com pílulas apenas com progestagênio, como Desogestrel CF 0,075 mg, é considerado menor do que em usuárias de pílulas combinadas que também contêm estrogênios.

Transtornos psicológicos:

Algumas mulheres que usam contraceptivos hormonais, incluindo desogestrel, relataram depressão ou tristeza. A depressão pode ser grave e às vezes levar a pensamentos suicidas. Se você experimentar mudanças de humor e sintomas de depressão, entre em contato com seu médico o mais rápido possível para mais aconselhamento médico.

Crianças e adolescentes até 18 anos

Não há informações de pesquisa sobre a eficácia e segurança em jovens menores de 18 anos.

Você está usando outros medicamentos?

Você está usando outros medicamentos além de Desogestrel CF 0,075 mg, usou recentemente ou há a possibilidade de que você use outros medicamentos em breve? Informe o seu médico ou farmacêutico.

Alguns medicamentos podem fazer com que Desogestrel CF 0,075 mg funcione menos eficazmente.

Isso inclui medicamentos para o tratamento de:

epilepsia (por exemplo, primidona, fenitoína, carbamazepina, oxcarbazepina, felbamato e fenobarbital);
tuberculose (por exemplo, rifampicina);
infecções por HIV (por exemplo, ritonavir), ou outras doenças infecciosas (por exemplo, griseofulvina);
problemas gastrointestinais (carvão ativado);
humores depressivos (a erva de São João).

Seu médico pode lhe dizer se e por quanto tempo você deve usar medidas anticoncepcionais adicionais.

Desogestrel CF 0,075 mg também pode influenciar a ação de outros medicamentos, aumentando (por exemplo, ciclosporina) ou diminuindo o efeito.

Gravidez e amamentação

Você está grávida, pensa que pode estar grávida, planeja engravidar ou está amamentando? Entre em contato com seu médico ou farmacêutico antes de usar este medicamento.

Gravidez

Não use Desogestrel CF 0,075 mg se estiver grávida ou achar que pode estar grávida.

Amamentação

Desogestrel CF 0,075 mg pode ser usado durante a amamentação. Desogestrel CF 0,075 mg não parece afetar a produção ou a qualidade do leite materno. No entanto, há alguns relatos de redução na produção de leite durante o uso de Desogestrel CF 0,075 mg. Uma pequena quantidade do princípio ativo de Desogestrel CF 0,075 mg passa para o leite materno. A saúde das crianças que foram amamentadas por 7 meses e cujas mães usaram uma pílula contendo apenas desogestrel foi estudada até os 2,5 anos de idade. Não foram observados efeitos no crescimento ou desenvolvimento das crianças.

Se você está amamentando e deseja começar a usar Desogestrel CF 0,075 mg, entre em contato com seu médico.

Aptidão para conduzir e utilizar máquinas

Não há indicações de que a concentração e o tempo de reação sejam afetados pelo uso de Desogestrel CF 0,075 mg.

Desogestrel CF 0,075 mg contém lactose

Se o seu médico lhe informou que você não tolera certos açúcares, entre em contato com seu médico antes de tomar este medicamento.

Controle regular

Seu médico pode recomendar que você marque consultas regulares para um controle médico se estiver usando Desogestrel CF 0,075 mg. A frequência dos controles e os exames realizados dependerão da sua situação pessoal.

Entre em contato com seu médico o mais rápido possível nos seguintes casos:

em caso de dor intensa ou inchaço em uma das pernas, dor inexplicável no peito, falta de ar, tosse repentina e incomum, especialmente se acompanhada de expectoração com sangue (isso pode indicar trombose);

em caso de dor abdominal súbita e intensa ou icterícia (isso pode indicar problemas no fígado);
em caso de um nódulo no seio (isso pode indicar câncer de mama);
em caso de dor súbita e intensa na parte inferior do abdômen ou na região do estômago (isso pode indicar uma gravidez ectópica);
pelo menos quatro semanas antes de uma cirurgia ou quando estiver acamado ou impossibilitado de andar por algum tempo;
em caso de sangramento vaginal inexplicável, intenso e persistente;
se suspeitar que pode estar grávida.

3. Como usar este medicamento?

Quando e como tomar os comprimidos?

A cartela de Desogestrel CF 0,075 mg contém 28 comprimidos. Na frente da cartela, entre os comprimidos, você verá setas. No verso do alumínio estão os dias da semana. Cada dia corresponde a um comprimido.

Comece cada nova cartela com um comprimido da linha superior. Certifique-se de começar com o comprimido correto.

Por exemplo, se começar na quarta-feira, tome o comprimido da linha superior onde está marcado Qua (no verso). Siga a direção das setas e tome um comprimido por dia até que a cartela esteja vazia. No verso da cartela, você pode facilmente verificar se já tomou seu comprimido diário.

Tome os comprimidos todos os dias aproximadamente à mesma hora, com um pouco de água sem mastigar. Durante o uso de Desogestrel CF 0,075 mg, você pode ter algum sangramento semelhante à menstruação, mas deve continuar tomando seus comprimidos. Quando a cartela estiver vazia, comece imediatamente no dia seguinte com uma nova cartela de Desogestrel CF 0,075 mg - sem interrupção e sem esperar por um sangramento.

Quando começar com a primeira cartela de Desogestrel CF 0,075 mg?

Você não usou pílula anticoncepcional no último mês

Espere pela sua menstruação. Tome o primeiro comprimido de Desogestrel CF 0,075 mg no primeiro dia da sua menstruação. Você não precisa usar um método contraceptivo adicional. *oorbehoedsmiddel te gebruiken.*

U também pode começar no dia 2-5 da sua menstruação, mas nesse caso, você deve usar um método contraceptivo adicional (um preservativo) durante os primeiros 7 dias de uso do comprimido.

Você está mudando de uma pílula combinada, anel vaginal ou adesivo transdérmico. Comece com Desogestrel CF 0,075 mg no dia seguinte ao que você tomou o último comprimido da sua cartela atual, ou no dia da remoção do seu anel vaginal ou adesivo (ou seja, sem período livre de comprimido, anel ou adesivo). Se sua cartela atual também contiver comprimidos placebo (ou seja, sem hormônios), você deve começar com Desogestrel CF 0,075 mg no dia seguinte ao que tomou o último comprimido ativo (se não tiver certeza de qual é, pergunte ao seu médico ou farmacêutico para orientação). Você não precisa usar um método contraceptivo adicional se seguir estas instruções.

U também pode começar no máximo no dia após o seu período livre de comprimido, anel ou adesivo ou período com comprimidos placebo do seu contraceptivo atual. Se seguir estas instruções, você deve usar um método contraceptivo adicional (um preservativo) durante os primeiros 7 dias de uso do comprimido.

Você está mudando de outra pílula apenas com progestagênio.

U pode mudar de um dia para o outro para Desogestrel CF 0,075 mg e não precisa usar um método contraceptivo adicional.

Você está mudando de um preparado injetável, implante ou um dispositivo intrauterino hormonal

Você pode começar com Desogestrel CF 0,075 mg no dia em que a próxima injeção deveria ser administrada ou no dia em que seu implante ou dispositivo intrauterino hormonal for removido. Você não precisa usar um método contraceptivo adicional.

Após o parto

Comece com Desogestrel CF 0,075 mg entre 21 a 28 dias após o parto. Se começar mais tarde, deve usar um método contraceptivo adicional (um preservativo) até completar os primeiros 7 dias de uso do comprimido. Se já teve relações sexuais, a gravidez deve ser excluída antes de iniciar Desogestrel CF 0,075 mg. Informações adicionais para mulheres que amamentam podem ser encontradas no parágrafo "Gravidez e amamentação" na seção 2. O seu médico também pode aconselhá-la.

Após um aborto espontâneo ou uma interrupção da gravidez

Siga o conselho do seu médico.

Você está setomar este medicamento?

Se estiver mais de 12 horas atrasada na toma de um comprimido, a eficácia deste medicamento pode estar reduzida. Quanto mais comprimidos consecutivos esquecer, maior será a probabilidade de a eficácia contraceptiva estar reduzida. Tome o último comprimido esquecido assim que se lembrar e continue a tomar os comprimidos seguintes no horário habitual. Use também um método contraceptivo adicional, como um preservativo, durante os primeiros 7 dias de uso do comprimido. Se esquecer um ou mais comprimidos na primeira semana da cartela e tiver tido relações sexuais nos 7 dias anteriores ao esquecimento, deve considerar a possibilidade de gravidez.

Se você estiver mais de 12 horas atrasada para tomar um comprimido, a confiabilidade deste medicamento pode estar reduzida. Quanto mais comprimidos você esquecer consecutivamente, maior será a chance de que o efeito anticoncepcional esteja reduzido. Tome o último comprimido esquecido assim que se lembrar e tome os próximos comprimidos no horário habitual. Use também um método contraceptivo adicional, como um preservativo, durante os próximos 7 dias de uso do comprimido. Se você esqueceu um ou mais comprimidos na primeira semana da cartela e teve relações sexuais nos 7 dias anteriores ao esquecimento, deve considerar a possibilidade de gravidez. O que fazer se tiver distúrbios gastrointestinais (por exemplo,

vômitos, diarreia grave) vômitos persistentes, diarreia grave)

Tomou uma dose excessiva deste medicamento?

Tomou uma quantidade excessiva deste medicamento?

Se parar de tomar este medicamento

Pode parar de tomar Desogestrel CF 0,075 mg quando quiser. A partir do dia em que parar, não estará mais protegida contra a gravidez.

Tem mais perguntas sobre o uso deste medicamento ou deseja interromper o tratamento? Entre em contato com o seu médico ou farmacêutico.

Tem mais alguma dúvida sobre o uso deste medicamento ou deseja interromper o tratamento? Em caso afirmativo, entre em contato com seu médico ou farmacêutico.

4. Possíveis efeitos secundários

Como qualquer medicamento, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora nem todos os utilizem os experimentem.

Alguns efeitos colaterais graves atribuídos ao uso de Desogestrel CF 0,075 mg são descritos nos parágrafos "Câncer de mama" e "Trombose" na seção 2. Você pode ler esta parte para mais informações e entrar em contato com seu médico, se necessário.

Durante o uso de Desogestrel CF 0,075 mg, pode ocorrer sangramento vaginal irregular. Isso pode se limitar a algumas gotas ou pode haver mais sangramento, como uma leve menstruação, para a qual você precisará de absorventes. Também há a possibilidade de que os sangramentos cessem completamente. Sangramentos irregulares não são um sinal de proteção reduzida contra gravidez. Em geral, você não precisa fazer nada e pode continuar tomando Desogestrel CF 0,075 mg. No entanto, se o sangramento for grave ou prolongado, você deve entrar em contato com seu médico.

Usuários de comprimidos de Desogestrel 0,075 mg relataram os seguintes efeitos colaterais:

Frequentes (ocorrem em menos de 1 em 10 usuários):

alterações de humor, humor deprimido, diminuição do desejo sexual (libido), dor de cabeça, náusea, acne, seios doloridos, menstruação irregular ou ausente, ganho de peso.

Ocasionalmente (ocorrem em menos de 1 em 100 usuários):

infecção vaginal, irritação ocular ao usar lentes de contato, vômito, queda de cabelo, menstruação dolorosa, cisto no ovário, fadiga.

Raramente (ocorrem em menos de 1 em 1000 usuários):

erupção cutânea, urticária, nódulos dolorosos azul-avermelhados na pele (eritema nodoso).

Além desses efeitos colaterais, também pode ocorrer secreção mamária.

Entre em contato imediatamente com seu médico se você apresentar sintomas de angioedema, como (i) rosto, língua ou garganta inchados; (ii) dificuldade para engolir; ou (iii) urticária e problemas respiratórios.

Relatar efeitos colaterais

Se você tiver efeitos colaterais, entre em contato com seu médico ou farmacêutico. Isso também se aplica a possíveis efeitos colaterais que não estão neste folheto. Você também pode relatar efeitos colaterais diretamente ao Centro Holandês de Efeitos Colaterais Lareb,

site: www.lareb.nl. Ao relatar efeitos colaterais, você pode nos ajudar a obter mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como armazenar este medicamento?

Mantenha fora da vista e do alcance das crianças.

Não use este medicamento após a data de validade. Esta pode ser encontrada na caixa ou no blister após "Não usar após" ou "EXP". Há um mês e um ano. O último dia desse mês é a data de validade.

Não há condições especiais de armazenamento para este medicamento.

Não descarte medicamentos no ralo ou no vaso sanitário e não os jogue no lixo. Pergunte ao seu farmacêutico o que fazer com medicamentos que você não usa mais. Eles serão destruídos de maneira responsável e não entrarão no meio ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Quais substâncias estão neste medicamento?

A substância ativa neste medicamento é desogestrel. Cada comprimido contém 75 microgramas de desogestrel.

As outras substâncias neste medicamento são lactose, amido de batata, povidona, all-rac- α -tocoferol, dióxido de silício coloidal anidro e ácido esteárico (veja também "Desogestrel CF 0,075 mg contém lactose" na seção 2).

Como é o Desogestrel CF 0,075 mg e quanto há em uma embalagem?

O comprimido é redondo, branco a quase branco, não revestido e biconvexo com a inscrição "152" em um lado e liso no outro lado.

Cada embalagem contém 1, 3, 6 ou 13 blisters-calendário com 28 comprimidos.

Cada embalagem blister é embalada em um sachê de alumínio tri-laminado com ou sem dessecante.

Nem todos os tamanhos de embalagem mencionados são comercializados.

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante Titular da autorização

Centrafarm B.V.

Van de Reijtstraat 31-E

4814 NE Breda

Países Baixos

Fabricante

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Alemanha

STADA Arzneimittel GmbH

Muthgasse 36

1190 Viena

Áustria

Registrado no registro sob:
RVG 110353 Desogestrel CF 0,075 mg, comprimidos

Este medicamento está registrado nos estados membros do EEE sob os seguintes nomes:

Dinamarca	Desogestrel STADA
Finlândia	Desogestrel STADA
Itália	MIRZAM
Países Baixos:	Desogestrel CF 0,075 mg, comprimidos
Espanha	Desogestrel STADA 75 microgramos comprimidos EFG
Suécia	Desogestrel STADA

Este folheto foi aprovado pela última vez em dezembro de 2021.