

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Cerazette 75 microgramas comprimidos revestidos por película desogestrel

Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.

Este folheto irá dar-lhe informação sobre os benefícios e riscos de Cerazette. Ele irá dar-lhe também conselhos sobre como tomar correctamente Cerazette e quando deverá falar com o seu médico sobre situações relacionadas com o seu estado de saúde. 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-lhe prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Cerazette e para que é utilizado
2. Antes de tomar Cerazette
3. Como tomar Cerazette
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Cerazette
6. Outras informações

1. O QUE É Cerazette E PARA QUE É UTILIZADO

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

A maioria das POP ou mini-pílulas funcionam primariamente através do impedimento da entrada das células de esperma no útero mas nem sempre impedem a ovulação, que é a acção primária das pílulas combinadas. Cerazette é diferente das outras mini-pílulas por ter uma dose que na maioria dos casos é suficientemente elevada para impedir que ocorra ovulação. Por este motivo, Cerazette oferece uma elevada eficácia contraceptiva.

Em contraste com as pílulas combinadas, Cerazette pode ser usado por mulheres que não toleram os estrogénios e por mulheres a amamentar. Uma desvantagem é que podem ocorrer hemorragias vaginais em intervalos irregulares durante o uso de Cerazette. Pode também acontecer não ter nenhuma hemorragia.

2. ANTES DE TOMAR CERAZETTE

Cerazette, tal como qualquer outro contraceptivo hormonal, não a protege contra as infecções por HIV (SIDA) ou de qualquer outra doença sexualmente transmitida (DST).

Não tome Cerazette

se tem alergia (hipersensibilidade) à substância activa ou a qualquer componente de Cerazette;

se estiver grávida ou pensar que pode estar grávida;

se tem uma trombose. Uma trombose é a formação de um coágulo num vaso sanguíneo, p. ex., nas pernas (trombose venosa profunda) ou nos pulmões (embolismo pulmonar);
se tem ou já teve icterícia (pele amarela) ou uma doença grave do fígado e a sua função hepática ainda não estiver normalizada;

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

se tem uma hemorragia vaginal inexplicável.

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

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

Tome especial cuidado com Cerazette

Fale com o seu médico antes de começar a tomar Cerazette se:

tem ou teve cancro da mama;

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

tem diabetes

tem epilepsia (ver secção “Tomar Cerazette com outros medicamentos”);

tem tuberculose (ver secção “Tomar Cerazette com outros medicamentos”);

tem a tensão arterial elevada;

tem ou teve cloasma (manchas de pigmentação castanha amarelada na pele, particularmente na face), neste caso evite a exposição excessiva ao sol ou radiação ultra-violeta.

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

Cancro da mama

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

O cancro da mama tem sido detectado ligeiramente com mais frequência em mulheres que tomam a pílula do que em mulheres da mesma idade que não tomam a pílula. Se a mulher parar de tomar a pílula, o risco diminui gradualmente de forma que, 10 anos após parar de tomar, o risco é o mesmo do que para a mulher que nunca tomou a pílula. O cancro da mama é raro antes dos 40 anos de idade mas o risco aumenta à medida que a mulher envelhece. Assim, o número extra de cancros da mama diagnosticados é mais elevado se a idade até à qual a mulher continua a tomar a pílula for mais tardia. Por quanto tempo ela toma a pílula é menos importante.

Em cada 10 000 mulheres que tomam a pílula até durante 5 anos mas que deixam de a tomar por volta dos 20 anos de idade, haveria menos de 1 caso extra de cancro da mama detectado até 10 anos após parar, para além dos 4 casos normalmente diagnosticados nesta faixa etária. Do mesmo modo, em 10 000 mulheres que tomam a pílula até durante 5 anos mas param de a tomar por volta dos 30 anos de idade, haveria 5 casos extra para além dos 44 casos normalmente diagnosticados. Em 10 000 mulheres que tomam a pílula até durante 5 anos mas param de a tomar por volta dos 40 anos de idade, haveria 20 casos extra para além dos 160 casos normalmente diagnosticados.

Acredita-se que o risco de cancro da mama nas utilizadoras de pílulas só com progestagénio, como a Cerazette, é similar ao das mulheres utilizadoras da pílula, no entanto, as evidências são pouco conclusivas.

Os cancros da mama detectados em mulheres que tomam a pílula parecem ter menos probabilidade de se espalharem pelo corpo que os cancros da mama detectados em mulheres que não tomam a pílula. Não se sabe se a diferença no risco de cancro da mama é causada pela pílula. Pode ser que as mulheres tenham sido examinadas mais frequentemente e o cancro da mama tenha sido detectado mais cedo.

Trombose

Contacte imediatamente o seu médico se detectar possíveis sinais de uma trombose (ver também “Check-ups Regulares”).

Trombose é a formação de um coágulo de sangue que pode bloquear um vaso sanguíneo. A trombose por vezes ocorre nas veias profundas das pernas (trombose venosa profunda). Se o coágulo se libertar das veias onde se formou, pode alcançar e bloquear as artérias pulmonares, provocando o chamado “embolismo pulmonar”. Como resultado, podem ocorrer situações fatais. A trombose venosa profunda é uma ocorrência rara. Pode desenvolver-se quer esteja ou não a tomar a pílula. Pode também ocorrer se ficar grávida.

O risco é mais elevado nas utilizadoras de pílula do que nas não utilizadoras. Crê-se que o risco com pílulas só com progestagénio, como Cerazette, seja menor do que com pílulas que também contêm estrogénio (pílulas combinadas).

Ao tomar Cerazette com outros medicamentos

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos ou produtos medicinais à base de plantas, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Alguns medicamentos podem impedir a acção correcta da Cerazette. É o caso de medicamentos usados no tratamento de:

- epilepsia (por ex., primidona, fenitoína, carbamazepina, oxcarbazepina, felbamato e fenobarbital)
- tuberculose (por ex., rifampicina)
- infecções por HIV (por ex., ritonavir) ou outras doenças infecciosas (por ex., griseofulvina)
- indisposições gástricas (carvão activado)
- estados depressivos (preparações à base de plantas contendo a erva de S. João)

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

Cerazette poderá também interferir com a acção de certos medicamentos, podendo aumentar (por ex., medicamentos contendo ciclosporina) ou diminuir o seu efeito.

Gravidez e aleitamento

Gravidez

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

Aleitamento

Cerazette pode ser utilizado enquanto estiver a amamentar. Cerazette não influencia a produção ou a qualidade do leite materno. Contudo, pequenas quantidades da substância activa de Cerazette passam para o leite materno.

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

Se estiver a amamentar e quiser tomar Cerazette, contacte o seu médico.

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

Informações importantes sobre alguns componentes de Cerazette

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

Check-ups regulares

Quando estiver a tomar Cerazette, o seu médico dir-lhe-á quando necessita de fazer check-ups regulares. Em geral, a frequência e a natureza destes exames irá depender da sua situação individual.

Consulte o seu médico logo que possível se:

tiver uma dor intensa ou inchaço em qualquer uma das pernas, dores inexplicáveis no peito, falta de ar, uma tosse não usual, especialmente quando acompanhada de expulsão de sangue (possíveis indicadores de uma trombose);

tiver uma súbita e forte dor de estômago ou icterícia (possíveis indicadores de problemas no fígado);

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

tiver uma súbita ou forte dor no abdómen inferior ou na zona do estômago (possível indicador de uma gravidez ectópica, isto é, uma gravidez fora do útero);

estiver prestes a ser imobilizada ou prestes a fazer uma cirurgia (consulte o seu médico pelo menos quatro semanas antes);

tiver uma hemorragia vaginal forte pouco usual;

suspeitar que está grávida.

3. COMO TOMAR CERAZETTE

Quando e como tomar os comprimidos?

A embalagem de Cerazette contém 28 comprimidos. Na parte da frente do blister estão impressas setas entre os comprimidos. Se virar o blister ao contrário e olhar para a parte de trás do blister, verá os dias da semana impressos na folha de alumínio. Cada dia corresponde a um comprimido. Cada vez que começar uma nova embalagem de Cerazette, tome o comprimido da fila de cima. Não inicie com um comprimido qualquer. Por exemplo, se começar numa quarta-feira, deve tomar o comprimido iniciando pela fila de cima marcada (no verso) com QUA. Continue a tomar um comprimido por dia até a embalagem estar vazia, seguindo sempre o sentido das setas. Simplesmente olhando para o verso do blister, pode facilmente confirmar se tomou o seu comprimido diário. Tome o seu comprimido diariamente à mesma hora. Engula o comprimido inteiro com água. Pode ter alguma hemorragia durante o uso de Cerazette mas deve continuar a tomar os comprimidos como normalmente. Quando a embalagem estiver vazia, deve começar uma nova embalagem de Cerazette no dia seguinte, isto é, sem interrupção e sem esperar pela hemorragia.

Começar a sua primeira embalagem de Cerazette

Se não usou nenhum contraceptivo hormonal durante o mês anterior

Espere que a sua menstruação comece. No primeiro dia da sua menstruação tome o primeiro comprimido de Cerazette. Não necessita tomar precauções contraceptivas adicionais. Pode também começar nos dias 2 a 5 do seu ciclo mas, neste caso, não se

esqueça de tomar medidas contraceptivas adicionais (método de barreira) durante os primeiros 7 dias em que toma os comprimidos.

Se muda de uma pílula combinada, anel vaginal ou sistema transdérmico

Pode começar a tomar Cerazette no dia seguinte a ter tomado o último comprimido da sua pílula actual ou no dia que remover o seu anel vaginal ou o sistema transdérmico (o que significa que não fará nenhum intervalo, quer esteja a tomar comprimidos, quer a usar o anel vaginal ou o sistema transdérmico). Se a sua actual pílula também contém comprimidos inactivos, pode iniciar Cerazette no dia seguinte a ter tomado o último comprimido activo (se não tiver a certeza de qual é, pergunte ao seu médico ou farmacêutico). Se seguir estas instruções, não necessita de tomar precauções contraceptivas adicionais.

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

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

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

Se muda de um contraceptivo injectável, implante ou sistema intra-uterino (SIU) libertador de progestagénio

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

Após um parto

Pode começar a tomar Cerazette entre os dias 21 e 28 após o nascimento do seu bebé. No caso de começar mais tarde, deve usar um método contraceptivo adicional (método de barreira) nos primeiros 7 dias em que toma os comprimidos, durante o primeiro ciclo. No entanto, se já teve relações sexuais, deve ser excluída a possibilidade de gravidez antes de começar a tomar Cerazette. Pode encontrar informação adicional na secção 2 em “Gravidez e aleitamento”. O seu médico poderá também aconselhá-la.

Após um aborto

O seu médico poderá aconselhá-la.

Caso se tenha esquecido de tomar Cerazette

Se tiver menos de 12 horas de atraso na toma do comprimido, a eficácia de Cerazette é mantida. Tome o comprimido esquecido logo que se lembre e tome os seguintes comprimidos à hora habitual.

Se tiver mais de 12 horas de atraso na toma do comprimido, a eficácia do Cerazette pode ser reduzida. Quanto mais comprimidos consecutivos se esqueceu, mais elevado é o risco da eficácia contraceptiva estar diminuída. Tome o último comprimido que se esqueceu logo que se lembre e tome os seguintes comprimidos à hora habitual. Use também um método contraceptivo adicional (método de barreira) durante os próximos 7 dias em que toma os comprimidos. Se se esqueceu de um ou mais comprimidos na primeira semana da toma de comprimidos e teve relações sexuais na semana anterior a se ter esquecido de tomar os comprimidos, há uma possibilidade de ficar grávida. Peça conselho ao seu médico.

Se tiver perturbações gastrointestinais (por ex., vômitos, diarreia grave)
Siga os conselhos sobre esquecimento da toma de comprimidos dados na secção anterior. Se vomitar ou usar carvão activado no espaço de 3 a 4 horas após tomar o seu comprimido de Cerazette ou tiver uma diarreia grave, a substância activa pode não ser completamente absorvida.

Se tomar mais Cerazette do que deveria
Não houve relatórios de efeitos prejudiciais graves pela toma de comprimidos de Cerazette em excesso de uma só vez. Os sintomas que podem ocorrer são náuseas, vômitos e, nas jovens, ligeira hemorragia vaginal. Para mais informação peça conselho ao seu médico.

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

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

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Cerazette pode causar efeitos secundários, no entanto, estes não se manifestam em todas as pessoas.

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

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

reduzida. Em geral, não precisa de fazer nada; limite-se a continuar a tomar Cerazette. Se, no entanto, as hemorragias forem fortes ou prolongadas consulte o seu médico.

Têm sido notificados pelas utilizadoras de Cerazette os seguintes efeitos secundários:

Frequentes (ocorrem em mais do que 1 por cada 100 utilizadoras)	Pouco frequentes (ocorrem em mais do que 1 por cada 1000 utilizadoras, mas não mais do que 1 por cada 100)	Raros (ocorrem em menos do que 1 por cada 1000 utilizadoras)
- alterações do humor, diminuição do desejo sexual (líbido) - dor de cabeça - náuseas - acne - dor mamária, menstruações irregulares ou ausentes - aumento de peso corporal	- infecções da vagina - dificuldade em usar lentes de contacto - vômitos - perda de cabelo - menstruações dolorosas, formação de quistos ováricos - cansaço	- erupção cutânea, urticária, nódulos inflamatórios dolorosos de cor azul-avermelhada (eritema nodoso) (isto são situações que ocorrem na pele)

Além destes efeitos secundários, pode ocorrer corrimento mamilar.

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

5. COMO CONSERVAR Cerazette

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Cerazette após o prazo de validade impresso na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Cerazette não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Cerazette

A substância activa é o desogestrel (75 microgramas).

Os outros componentes são a sílica coloidal anidra, mistura racémica α -tocoferol, amido de milho, povidona, ácido esteárico, hipromelose, macrogol 400, talco e dióxido de titânio (E 171), lactose mono-hidratada (ver também “Informações importantes sobre alguns componentes de Cerazette” na secção 2).

Qual o aspecto de Cerazette e o conteúdo da embalagem

Uma blister de Cerazette contém 28 comprimidos revestidos por película redondos brancos. Numa das faces têm gravado o código KV/2 e no reverso a palavra Organon*. Cada embalagem contém 1, 3 ou 6 blisters, cada um acondicionado individualmente numa saqueta.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular de Autorização de Introdução no Mercado
Organon Portuguesa - Produtos Químicos e Farmacêuticos, Lda.
Av. José Malhoa, 16-B - 2º
Lisboa

Fabricante
Organon Ireland Ltd.,
Drynam Road, Swords,
P.O. Box 2857
County Dublin
Irlanda

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

Áustria, Bélgica, Chipre, República Checa, Dinamarca, Estónia, Finlândia, Alemanha, Grécia, Hungria, Islândia, Irlanda, Itália, Letónia, Lituânia, Luxemburgo, Malta, Holanda, Noruega, Polónia, Portugal, Eslováquia, Eslovénia, Suécia, Reino Unido:
Cerazette
Espanha: Cerazet

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

Este folheto foi aprovado pela última vez em