

## Folheto Informativo: Informação para o utilizador

### **Microgeste® 60 microgramas/15 microgramas comprimidos revestidos por película Gestodeno/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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

#### **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")

#### **O que contém este folheto:**

1. O que é Microgeste e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Microgeste
3. Como tomar Microgeste
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Microgeste
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### **1. O que é Microgeste e para que é utilizado**

- Microgeste é uma pílula contraceptiva oral e é utilizada para prevenir a gravidez.
- Cada um dos 24 comprimidos amarelos pálidos contém uma pequena quantidade de duas hormonas femininas diferentes, nomeadamente o gestodeno e o etinilestradiol.
- Os 4 comprimidos brancos não contêm substâncias ativas e são designados como comprimidos placebo.
- As pílulas contraceptivas que contêm duas hormonas são designadas como pílulas "combinadas".

#### **2. O que precisa de saber antes de utilizar Microgeste**

##### **Notas gerais**

Antes de começar a utilizar Microgeste, 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 utilizar Microgeste, o seu médico irá efetuar-lhe algumas perguntas acerca da sua saúde clínica pessoal e da dos seus parentes. O médico irá, igualmente, medir-lhe a sua tensão arterial e, dependendo da sua situação pessoal, poderá também realizar outros testes.

Neste folheto, estão descritas diversas situações em que deverá parar de utilizar Microgeste, ou onde a fiabilidade de Microgeste poderá estar reduzida. Em tais situações, ou não deverá ter relações sexuais ou deverá tomar precauções contraceptivas não-hormonais adicionais como, por exemplo, a utilização de um preservativo ou de outro método de barreira. Não utilize métodos de ritmo ou de temperatura. Estes métodos poderão não ser de confiança porque Microgeste altera as variações mensais da temperatura corporal e do muco cervical.

**Microgeste, tal como outros contraceptivos hormonais, não protege da infeção do VIH (SIDA) ou de qualquer outra doença sexualmente transmissível.**

### **Não utilize Microgeste**

Não deverá utilizar Microgeste 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 alergia (hipersensibilidade) a qualquer das substâncias ativas (gestodeno ou etinilestradiol) ou a qualquer outro componente deste medicamento (a lista de componentes é apresentada na secção 6).
  - 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 (ou alguma vez teve) uma doença do coração ou dos vasos sanguíneos, em particular:
    - > uma perturbação do ritmo cardíaco ou uma perturbação das válvulas cardíacas
    - > uma perturbação de certos vasos sanguíneos do coração (artérias coronárias)
  - se tem (ou alguma vez teve) um tumor do fígado benigno (designado como hiperplasia nodular focal ou adenoma hepático) ou maligno ou se teve recentemente uma doença do fígado. Nesses casos, o seu médico irá pedir-lhe para parar de tomar os comprimidos até o seu fígado funcionar normalmente.
  - se tem hemorragia vaginal de causa desconhecida.
  - se tem cancro da mama ou cancro do útero ou um cancro que é sensível a hormonas sexuais femininas ou se suspeita ter tais cancros.
- Não utilize Microgeste se tiver hepatite C e estiver a tomar medicamentos contendo ombitasvir/paritaprevir/ritonavir e dasabuvir ou glecaprevir/pibrentasvir (ver também a secção “Outros medicamentos e Microgeste”).

Advertências e precauções

Quando deverá contactar o seu médico?

Procure atenção médica urgente

- se notar possíveis sinais de um coágulo sanguíneo que possam significar que está a sofrer de um coágulo sanguíneo na perna (ou seja, trombose venosa profunda), um coágulo nos pulmões (ou seja, embolia pulmonar), um ataque cardíaco ou um acidente vascular cerebral (ver secção 'Coágulo sanguíneo' (trombose) abaixo).

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

Em algumas situações necessita tomar especial cuidado enquanto utiliza Microgeste ou qualquer outro contraceptivo hormonal combinado, e poderá ser necessário que seja examinada regularmente 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 Microgeste, deverá também informar o seu médico.

- se um teste sanguíneo mostrou que tem um nível elevado de açúcar, um nível elevado de colesterol ou um nível elevado de prolactina (hormona que estimula a produção de leite).
- se é obesa.
- se tem um tumor benigno da mama ou se um parente próximo alguma vez teve cancro da mama.
- se tem uma doença do útero (distrofia uterina).
- se tem doença de Crohn ou colite ulcerosa (doença inflamatória crónica do intestino).
- se tem lúpus eritematoso sistémico (LES; uma doença que afeta o seu sistema de defesa natural).
- se tem síndrome urémica hemolítica (SUH – um distúrbio da coagulação sanguínea que causa falha dos rins).
- se tem anemia das células falciformes (uma doença congénita dos glóbulos vermelhos);
- se tem 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).
- se necessita de uma cirurgia ou se estiver acamada durante muito tempo (ver secção "Coágulos sanguíneos").
- Se acabou de ter um bebé, apresenta um risco aumentado de coágulos sanguíneos. Deverá consultar o seu médico sobre quando pode começar a tomar Microgeste depois do parto.
- se tem uma inflamação nas veias sob a pele (tromboflebite superficial).
- se tem varizes.
- se alguma vez sofreu ou um parente próximo (pais, avós, irmãos, irmãs...) de uma doença com uma tendência para desenvolver coágulos sanguíneos (na perna, pulmão ou em qualquer outra parte, ataque cardíaco, acidente vascular cerebral).
- se sofre de epilepsia (ver também "Outros medicamentos e Microgeste").
- se sofre de enxaquecas.
- se tem perda de audição devido a uma perturbação conhecida como otosclerose.
- se sofre de asma.
- se, durante uma gravidez ou aquando da utilização de outra pílula contraceptiva, teve uma situação cutânea que causou comichão e vesículas e manchas vermelhas (herpes gestacional).
- se tiver tido manchas de descoloração na sua face (cloasma) durante a gravidez ou quando utilizou outra pílula contraceptiva. Neste caso, evite a exposição direta ao sol enquanto estiver a utilizar Microgeste.
- se tem cálculos biliares.

- se sofre de doença do coração, fígado ou rins.
- se sofre de depressão.
- se tem tensão arterial elevada.
- se sofre de uma doença conhecida como coreia, caracterizada por movimentos irregulares, súbitos, involuntários.

Se tem angioedema hereditário, produtos contendo estrogénios poderão induzir ou piorar sintomas de angioedema. Deverá consultar imediatamente o seu médico se apresentar sintomas de angioedema, tais como face, língua e/ou faringe inchada e/ou dificuldade em engolir ou urticária juntamente com dificuldade em respirar.

Não hesite em pedir aconselhamento ao seu médico ou farmacêutico se tiver quaisquer dúvidas acerca da utilização de Microgeste.

## COÁGULOS SANGUÍNEOS

A utilização de um contraceptivo hormonal combinado como Microgeste 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 Microgeste 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"> <li>• 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"> <li>• dor ou sensibilidade na perna, que poderá ser apenas sentida em pé ou ao andar</li> <li>• calor aumentado na perna afetada</li> <li>• alteração da cor da pele na perna, p. ex., ficar pálida, vermelha ou azul</li> </ul> </li> </ul>	Trombose venosa profunda
<ul style="list-style-type: none"> <li>• falta de ar inexplicável súbita ou respiração rápida;</li> <li>• tosse súbita sem uma causa óbvia, que poderá ter sangue;</li> <li>• dor aguda no peito que poderá aumentar com respiração profunda;</li> <li>• atordoamento ou tonturas graves;</li> <li>• batimento cardíaco rápido ou irregular;</li> <li>• dor forte no seu estômago;</li> </ul>	Embolia pulmonar

<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>	
<p>Os sintomas que ocorrem mais frequentemente num olho:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• perda imediata de visão ou</li> <li>• visão desfocada sem dor, que pode progredir para perda de visão</li> </ul>	<p>Trombose das veias retinianas (coágulo sanguíneo no olho)</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• dor no peito, desconforto, pressão, peso</li> <li>• sensação de aperto ou de plenitude no peito, braço ou abaixo do esterno;</li> <li>• plenitude, indigestão ou sensação de sufoco;</li> <li>• desconforto na parte superior do corpo que irradia para as costas, maxilar, garganta, braço e estômago;</li> <li>• transpiração, náuseas, vômitos ou tonturas;</li> <li>• fraqueza extrema, ansiedade ou falta de ar;</li> <li>• batimentos cardíacos rápidos ou irregulares</li> </ul>	<p>Ataque cardíaco</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• fraqueza ou entorpecimento súbito da face, braço ou perna, especialmente de um lado do corpo;</li> <li>• confusão súbita, problemas ao falar ou entender;</li> <li>• problemas súbitos de visão em um ou ambos os olhos;</li> <li>• problemas súbitos ao andar, tonturas, perda de equilíbrio ou de coordenação;</li> <li>• dor de cabeça súbita, grave ou prolongada sem causa conhecida;</li> <li>• perda de consciência ou desmaio com ou sem convulsão.</li> </ul> <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>	<p>Acidente vascular cerebral</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• inchaço e ligeira descoloração azul de uma extremidade;</li> <li>• dor forte no seu estômago (abdómen agudo)</li> </ul>	<p>Coágulos sanguíneos a bloquearem outros vasos sanguíneos</p>

## 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 Microgeste, 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 Microgeste é baixo.

- Em cada 10.000 mulheres que não estejam a utilizar qualquer contraceptivo hormonal combinado e que não estejam grávidas, cerca de 2 desenvolverão um coágulo sanguíneo num ano.
- Em cada 10.000 mulheres que estejam a utilizar um contraceptivo hormonal combinado que contenha levonorgestrel, noretisterona ou norgestimato, cerca de 5-7 desenvolverão um coágulo sanguíneo num ano.
- Em cada 10.000 mulheres que estejam a utilizar um contraceptivo hormonal combinado que contenha gestodeno, tal como Microgeste, 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).

	<b>Risco de desenvolver um coágulo sanguíneo num ano</b>
Mulheres que <b>não estão a utilizar</b> uma pílula hormonal combinada e não estão grávidas	Cerca de 2 em cada 10.000 mulheres
Mulheres a utilizar uma pílula contraceptiva hormonal combinada contendo <b>levonorgestrel, noretisterona ou norgestimato</b>	Cerca de 5-7 em cada 10.000 mulheres
Mulheres a utilizar Microgeste	Cerca de 9-12 em cada 10.000 mulheres

## Fatores que aumentam o risco de um coágulo sanguíneo numa veia

O risco de um coágulo sanguíneo com Microgeste 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/m<sup>2</sup>);
- 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 Microgeste poderá necessitar de ser interrompida várias semanas antes da cirurgia ou enquanto estiver com menos mobilidade. Se necessitar de parar Microgeste, 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 Microgeste necessita de ser interrompido.

Se alguma das situações acima se alterar enquanto estiver a utilizar Microgeste, 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 Microgeste 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 Microgeste, 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 Microgeste, 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.

### **Microgeste e cancro**

O cancro da mama tem sido detetado com uma frequência ligeiramente maior em mulheres que utilizam pílulas combinadas, mas não se sabe se a diferença é causada pela pílula. É possível que estas mulheres tenham sido simplesmente examinadas mais exaustivamente e com maior frequência, o que significa que o cancro da mama foi detetado mais cedo. Em mulheres que utilizam pílulas combinadas durante um tempo relativamente longo, estudos têm relatado casos de cancro cervical. Atualmente, desconhece-se se é causado pela pílula ou se está ligado ao comportamento sexual (por ex., alterações mais frequentes de parceiro) e a outros fatores.

Em casos raros, tumores benignos do fígado, e ainda em menos casos, tumores malignos do fígado, têm sido comunicados em utilizadoras de pílula. Contacte o seu médico se tiver dor abdominal intensa não habitual.

### **Perturbações do foro psiquiátrico**

Algumas mulheres que utilizam contraceptivos hormonais, incluindo {nome do medicamento}, 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.

### **Hemorragia entre períodos**

Durante os escassos primeiros meses em que toma Microgeste, poderá ter hemorragia não esperada (hemorragia fora dos dias placebo). Se esta hemorragia durar mais que poucos meses ou se começar após alguns meses, o seu médico deve investigar a causa.

### **O que deve fazer se não ocorrer hemorragia nos dias placebo**

Se tem tomado corretamente todos os comprimidos ativos amarelos pálidos, sem a ocorrência de vômitos ou diarreia intensa e se não tomou quaisquer outros medicamentos, é altamente improvável que esteja grávida.

Se não ocorrer a hemorragia esperada duas vezes sucessivas, poderá estar grávida. Contacte imediatamente o seu médico. Não inicie o próximo blister até ter a certeza de que não está grávida.

### **Outros medicamentos e Microgeste**

Informe sempre o seu médico que medicamentos ou produtos à base de plantas já está a utilizar, incluindo quaisquer medicamentos obtidos sem receita médica. Informe também qualquer outro médico ou dentista que prescreve outro medicamento (ou o farmacêutico)



que está a utilizar Microgeste. Eles podem informar-lhe se necessita de tomar precauções contraceptivas adicionais (por exemplo, preservativos) e, se assim for, por quanto tempo.

#### Alguns medicamentos

- podem ter influência nos níveis sanguíneos de Microgeste
- podem torná-lo menos efetivo na prevenção da gravidez
- podem provocar hemorragia inesperada

#### Incluem-se:

- medicamentos utilizados para o tratamento de:
  - > infeções por VIH (ritonavir) e Vírus da Hepatite C (denominados inibidores da protease e inibidores da transcriptase reversa não nucleosídeos).
  - > epilepsia (por ex. fenobarbital, fenitoína, primidona, carbamazepina ou topiramato).
  - > tuberculose (por ex. rifabutina, rifampicina).
  - > infeções fúngicas (griseofulvina, antifúngicos azóis, por ex. itraconazol, voriconazol, fluconazol).
  - > infeções bacterianas (antibióticos macrólidos, por ex. claritromicina, eritromicina).
  - > algumas doenças cardíacas, pressão arterial elevada (bloqueadores da entrada do cálcio, por ex. verapamilo, diltiazem).
  - > artrite, artrose (etoricoxib)
  - > perturbações de sono (modafinil).
- o produto à base de plantas erva de S. João (hipericão), que é utilizado para tratar certos tipos de depressão.
- sumo de toranja.

Não utilize Microgeste se tiver hepatite C e estiver a tomar medicamentos contendo ombitasvir/paritaprevir/ritonavir e dasabuvir ou glecaprevir/pibrentasvir uma vez que pode causar aumento dos resultados nos exames sanguíneos da função hepática (aumento da enzima hepática ALT). O seu médico irá prescrever-lhe outro tipo de contraceptivo antes de começar o tratamento com estes medicamentos. Microgeste pode ser reiniciado aproximadamente 2 semanas após a conclusão deste tratamento. Ver secção "Não utilize Microgeste".

A troleandomicina poderá aumentar o risco de colestase intra-hepática (retenção de bÍlis no fÍgado) durante coadministração com COCs.

Microgeste poderá **influenciar o efeito** de outros medicamentos, por ex.:

- lamotrigina
- ciclosporina
- teofilina
- tizanidina

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

#### **Gravidez**

Se está grávida, o médico não tem razão para prescrever qualquer contraceção.

Se descobrir que está grávida enquanto toma Microgeste, pare de tomar esta pÍlula e consulte o seu médico.

Se está a planear engravidar, informe o seu médico.

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

#### **Aleitamento**

Não é recomendado utilizar Microgeste se estiver a amamentar.

Se quiser amamentar, o seu médico irá recomendar-lhe uma forma adequada de contraceção.

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

### **Microgeste contém lactose.**

Se sofre de intolerância a alguns açúcares, consulte o seu médico antes de tomar Microgeste.

## **3. Como tomar Microgeste**

### **Posologia**

- Comece a tomar Microgeste com o comprimido número 1, o qual está localizado próximo da palavra "INÍCIO".
- Para ajudá-la a orientar-se, existem 7 etiquetas, cada uma com 7 dias da semana. Escolha a etiqueta da semana que inicia no dia em que começa a tomar os comprimidos. Por exemplo, se começar a tomar numa Quarta-feira, utilize a etiqueta da semana que inicia com "QUA". Cole a etiqueta da semana ao longo do topo do blister de Microgeste aonde se lê "Coloque aqui a etiqueta da semana".
- Cada blister contém 28 comprimidos. Tome um comprimido por dia à mesma hora diariamente, durante 28 dias seguidos, seguindo a direção indicada pelas setas sem falta como se segue: tome um comprimido ativo amarelo pálido em cada um dos primeiros 24 dias e depois um comprimido placebo branco em cada um dos últimos 4 dias.
- Após tomar o último comprimido, continue a tomar Microgeste no dia seguinte iniciando outro blister sem intervalo entre os blisters. Irá sempre iniciar um novo blister no mesmo dia da semana. Como não existem pausas na toma da medicação, é importante que já tenha disponível o blister seguinte antes de terminar um.
- A hemorragia habitualmente inicia-se dois a três dias depois de ter tomado o último comprimido amarelo pálido do blister e poderá não ter terminado antes do blister seguinte ser iniciado.

### **Método e via de administração**

Engula cada comprimido com um grande copo de água.

### **Se não utilizou um contraceativo hormonal no mês anterior**

Tome o primeiro comprimido no primeiro dia do seu período.

### **Se está a mudar de outra pílula contraceativa**

Termine o blister em que está (se o seu blister atual também contém comprimidos sem hormonas, não os tome). Depois inicie o blister de Microgeste no dia seguinte sem deixar qualquer pausa sem comprimidos.

### **Se esteve a utilizar um método apenas com progestagénio (pílula apenas com progestagénio, um método injetável ou um implante)**

- ao mudar de uma pílula apenas com progestagénio: pode iniciar Microgeste em qualquer altura durante o seu ciclo menstrual no dia após parar com a pílula apenas com progestagénio.
- ao mudar de um implante: inicie Microgeste no dia em que o implante é removido.
- ao mudar de um contraceativo injetável: inicie Microgeste no dia em que iria levar a sua injeção.

Em todos os casos, deve utilizar um método contraceativo de barreira (por exemplo: um preservativo) durante os primeiros 7 dias de toma da pílula.

### **Se vai iniciar Microgeste após uma interrupção de gravidez que ocorreu durante o primeiro trimestre**

Normalmente, pode iniciar imediatamente, mas deverá seguir o conselho do seu médico antes de o fazer.

### **Se vai iniciar Microgeste após um parto ou após uma interrupção de gravidez que ocorreu durante o segundo trimestre**

Tal como com qualquer outra pílula contraceptiva, Microgeste não deverá ser iniciado menos de 21 a 28 dias após um parto ou após uma interrupção de gravidez porque está sob um risco aumentado de coágulos sanguíneos. Se iniciar mais tarde, é aconselhada a utilizar um método contraceptivo de barreira durante os primeiros 7 dias de toma da pílula. Se tiver tido relações sexuais antes de iniciar Microgeste, tenha a certeza de que não está grávida ou aguarde até ao seu próximo período.

**Consulte sempre o seu médico.**

### **Duração da utilização**

O seu médico dir-lhe-á durante quanto tempo deverá utilizar esta pílula.

Se tomar mais Microgeste do que deveria

Uma sobredosagem poderá causar problemas gastrointestinais (por ex., náuseas, vômitos, dor abdominal), sensibilidade mamária, tonturas, sonolência/fadiga e perturbar o ciclo menstrual (hemorragia vaginal). Mesmo as raparigas que ainda não tenham começado a menstruar mas que tenham acidentalmente tomado este medicamento poderão experienciar este tipo de hemorragia.

Consulte o seu médico.

### **Caso se tenha esquecido de tomar Microgeste**

#### **Caso se tenha esquecido de tomar um comprimido, há um risco de poder ficar grávida**

**Se verificar que se esqueceu de um comprimido amarelo pálido nas 12 horas em que normalmente toma o seu comprimido**, tome o comprimido esquecido imediatamente e continue normalmente, tomando o comprimido seguinte no horário habitual até ao fim do blister.

**Se verificar que se esqueceu de um comprimido amarelo pálido mais de 12 horas após a hora em que normalmente o toma**, há um risco de poder ficar grávida. Neste caso:

- tome imediatamente o último comprimido esquecido, mesmo que isto implique a toma de 2 comprimidos no mesmo dia.
- continue a tomar o contraceptivo até ao fim do blister.
- adicionalmente, utilize um método barreira de contraceção (preservativos, espermicidas...) para os próximos 7 dias.
- se este período de 7 dias estender-se para além do último comprimido amarelo pálido, descarte quaisquer comprimidos restantes e inicie o blister seguinte.

Se esqueceu-se de comprimido(s) amarelo(s) pálido(s) num blister e não tem a esperada hemorragia que deverá iniciar durante a toma dos comprimidos brancos, poderá estar grávida.

Se esqueceu-se de um ou mais comprimidos brancos, ainda está protegida, desde que o tempo entre o último comprimido amarelo pálido do blister atual e o primeiro comprimido amarelo pálido do blister seguinte não é mais do que 4 dias.

Consulte o seu médico.

Vômitos ou diarreia intensa dentro de 4 horas após a toma da pílula é similar a esquecer-se de um comprimido. Após vômitos ou diarreia, deve tomar outro comprimido de um blister de reserva tão cedo quanto possível. Se possível, tome-o *dentro de 12 horas* de quando

normalmente toma a sua pílula. Se isto não for possível ou tiverem passado 12 horas, deverá seguir o aconselhamento apresentado em “Caso se tenha esquecido de tomar Microgeste”.

Se estes episódios de vômitos ou diarreia intensa continuarem durante vários dias, deverá utilizar um método barreira de contraceção (preservativos, espermicidas...) até ao início do blister seguinte. Consulte o seu médico.

#### **4. Efeitos secundários possíveis**

Como todos os medicamentos, Microgeste 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 Microgeste, por favor, fale com o seu médico.

Um risco aumentado de coágulos sanguíneos nas suas veias (tromboembolismo venoso (TEV) ou coágulos sanguíneos nas suas 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 Microgeste".

Os efeitos secundários relatados mais frequentemente (mais do que 10%) em mulheres que utilizam Microgeste são períodos raros ou ausência de períodos durante ou ao parar a pílula, hemorragia entre períodos, ou dor de cabeça, incluindo enxaquecas.

##### **Efeitos secundários frequentes (poderão afetar entre 1 a 10 utilizadoras em 100):**

- uma infeção vaginal, incluindo candidíase vaginal
- variações de humor alteradas, incluindo depressão ou apetite sexual alterado
- nervosismo ou tonturas
- náuseas, vômitos ou dor abdominal
- acne
- problemas mamários, tais como dor, sensibilidade, inchaço ou secreção
- períodos dolorosos ou alteração no fluxo sanguíneo durante o seu período
- alterações no corrimento vaginal ou alteração no colo cervical (ectrópio)
- retenção de água em tecido ou edema (retenção de fluido intensa)
- perda ou ganho de peso

##### **Efeitos secundários pouco frequentes (poderão afetar entre 1 a 10 utilizadoras em 1.000):**

- apetite alterado
- cólicas abdominais ou gases
- erupção cutânea, crescimento excessivo de pelos corporais, perda de cabelo ou manchas descoradas na face (cloasma)
- alterações em resultados de testes laboratoriais: aumento do colesterol, dos níveis de triglicéridos ou tensão arterial aumentada

##### **Efeitos secundários raros (poderão afetar entre 1 a 10 utilizadoras em 10.000):**

- reações alérgicas (casos muito raros de urticária, angioedema ou respiração intensa ou perturbações da circulação sanguínea)
- intolerância à glucose
- intolerância a lentes de contacto
- icterícia
- um tipo de reação cutânea designado como eritema nodoso
- 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).

**Efeitos secundários muito raros (poderão afetar menos de 1 utilizadora em 10.000):**

- tumor benigno do fígado (designado como hiperplasia nodular focal ou adenoma hepático) ou tumor maligno do fígado
- agravamento de uma doença do sistema imunitário (lúpus), de uma doença do fígado (porfíria) ou de uma doença conhecida como coreia caracterizada por movimentos irregulares, súbitos, involuntários
- certos tipos de perturbações dos olhos, tais como inflamação do nervo ótico, os quais podem levar a perda parcial ou total da visão, ou um coágulo sanguíneo na retina
- perturbações pancreáticas
- risco aumentado de cálculos biliares ou obstrução do fluxo de biliar
- perturbações do fígado ou biliares (tais como hepatite ou função anormal do fígado)
- perturbações do sangue ou urinárias (síndrome hemolítica e urémica)
- um tipo de reação cutânea designada como eritema multiforme

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

**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 ao INFARMED, I.P. através dos contactos 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 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

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

**5. Como conservar Microgeste**

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na cartonagem e no blister após "VAL.". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não necessita de precauções especiais de conservação.

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 Microgeste**

Comprimido amarelo pálido:

As substâncias ativas são: 60 microgramas de gestodeno e 15 microgramas de etinilestradiol.

Os outros componentes são: lactose mono-hidratada, celulose microcristalina, estearato de magnésio, polacrilina potássica, amarelo OPADRY YS-1-6386-G [hipromelose, dióxido de titânio (E171), óxido de ferro amarelo (E172), óxido de ferro vermelho (E172)], macrogol 1450, cera E (cera de montanglicol).

Comprimido branco:

Não tem substância ativa.

Os outros componentes são: lactose mono-hidratada, celulose microcristalina, estearato de magnésio, polacrilina potássica, branco OPADRY Y-5-18024-A [hipromelose, hidroxipropilcelulose, dióxido de titânio (E171), macrogol 400], macrogol 1500, cera E (cera de montanglicol).

### **Qual o aspeto de Microgeste e conteúdo da embalagem**

Microgeste apresenta-se na forma de comprimidos revestidos por película.

Cada embalagem contém 1, 3 ou 6 blisters, cada um contendo 28 comprimidos (24 comprimidos ativos amarelos pálidos e 4 comprimidos inativos brancos).

Poderão não ser comercializadas todas as apresentações.

### **Titular da Autorização de Introdução no Mercado**

Bayer Portugal, Lda.  
Rua Quinta do Pinheiro, n.º 5  
2794-003 Carnaxide

### **Fabricante**

Bayer Weimar GmbH und Co. KG  
Doebereinerstrasse 20  
99427 Weimar  
Alemanha

**Este folheto foi aprovado pela última vez em 12/2021.**