

APROVADO EM 07-10-2005 INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO

Norlevo, 1,5 mg, Comprimido
Levonorgestrel

Este folheto contém informações importantes para si. Leia-o atentamente.

Este medicamento pode ser adquirido sem receita médica. No entanto, é necessário utilizar Norlevo com precaução para obter os devidos resultados.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- 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 o Norlevo e para que é utilizado
2. Antes de tomar Norlevo
3. Como tomar Norlevo
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Norlevo
6. Outras informações

1. O que é o Norlevo e para que é utilizado

Norlevo é um contraceptivo oral de emergência. O Norlevo pertence a um grupo de medicamentos designado por progestagénios.

O que é a contraceção de emergência

A contraceção de emergência é um método pontual de emergência que tem por finalidade prevenir a fecundação, em caso de uma relação sexual não protegida ou mal protegida.

Quando pode ser utilizada a contraceção de emergência

Este contraceptivo deve ser utilizado logo que possível, de preferência nas primeiras 12 horas e no máximo 72 horas (3 dias) após a relação sexual não protegida ou mal protegida, especialmente se suspeitar que está grávida devido a uma das seguintes situações:

- se teve uma relação sexual em que nenhum dos parceiros utilizou um método contraceptivo;
- se se esqueceu de tomar a sua pílula contraceptiva regular para além do atraso máximo permitido após a última toma: neste caso, leia o folheto informativo do seu contraceptivo regular;
- se o seu parceiro se esquecer de utilizar o preservativo ou se este se romper, deslizar ou for removido inadequadamente;
- se receia que o seu dispositivo intra-uterino tenha sido expulso;
- se o seu diafragma vaginal ou se o seu cone vaginal se deslocou ou foi retirado antes de tempo;
- se receia que o método do coito interrompido tenha falhado ou se, teve relações sexuais durante o seu período fértil; enquanto recorria ao método da abstinência periódica;
- em caso de violação.

2. Antes de tomar Norlevo

A contraceção de emergência deve ser utilizada como recurso excepcional, dado que:

- Não permite prevenir a ocorrência de uma gravidez em todas as situações;
- A sobredosagem hormonal resultante da toma regular não é recomendável;

- Não pode substituir um contraceptivo regular;
- Não pode interromper uma gravidez.

Se a mulher teve relações desprotegidas há mais de 72 horas no mesmo ciclo menstrual, é possível que já tenha ocorrido concepção. Em tal caso, o tratamento com Norlevo poderá ser ineficaz para prevenir uma gravidez.

Após a administração deste medicamento, o fluxo menstrual ocorre habitualmente na data prevista e em abundância normal; contudo, poderá surgir alguns dias antes ou depois da data esperada. Se após ter tomado este medicamento, surgir um fluxo anormal na data prevista da menstruação ou no caso da menstruação ter um atraso de mais do que cinco dias, é aconselhável efectuar um teste da gravidez para verificar a ausência de uma gravidez.

A utilização de um contraceptivo de emergência não substitui as precauções necessárias contra as doenças de transmissão sexual nem as medidas a tomar em caso de risco de transmissão (ver Recomendações / Educação Sanitária).

Não tome Norlevo

Se tem hipersensibilidade ao levonorgestrel ou a qualquer outro componente do Norlevo, em particular à lactose.

Não se recomenda a administração deste medicamento se tem história prévia de gravidez ectópica ou se já teve casos de salpingite.

Não se recomenda a administração de Norlevo a doentes com doença hepática grave ou doença digestiva grave que impeça a absorção de medicamentos, tal com a doença de Crohn.

As doentes com problemas hereditários raros de intolerância à galactose, deficiência de lactase de Lapp ou má absorção glucose-galactose não devem tomar este medicamento.

Não é aconselhável a administração repetida do Norlevo durante o mesmo ciclo menstrual, devido às possíveis alterações graves no ciclo menstrual.

Tomar Norlevo com outros medicamentos

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

A administração concomitante de alguns agentes anticonvulsivantes (fenobarbital, fenitoína, primidona, carbamazepina), alguns medicamentos tais como, a rifabutina, rifampicina, ritonavir e griseofulvina, e *Hypericum perforatum* (Hipericão), podem reduzir ou suprimir a eficácia deste contraceptivo oral de emergência.

Gravidez e aleitamento

Se estiver grávida ou a amamentar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Gravidez

Este medicamento não está indicado em caso de gravidez pré-existente, não podendo interrompê-la. No caso deste método contraceptivo falhar e consequentemente se confirmar a ocorrência de gravidez, os resultados de diversos estudos epidemiológicos com progestagénios indicam não haver registo de ocorrência de malformações no feto.

Aleitamento

O aleitamento é possível. No entanto, uma vez que o levonorgestrel é excretado no leite materno,

APROVADO EM 07-10-2005 INFARMED

recomenda-se que amamente imediatamente antes de tomar o comprimido de Norlevo e evite amamentar durante pelo menos 6 horas.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não existem estudos publicados sobre os efeitos na capacidade de conduzir veículos ou utilizar máquinas.

Atletas: Não se aplica.

Informações importantes sobre alguns ingredientes de Norlevo:

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

3. Como tomar Norlevo

A contracepção de emergência é mais eficaz, quanto mais rápida for usada após a relação sexual desprotegida. A sua eficácia diminui aproximadamente para metade quando o comprimido for tomado entre as 24 e 72 horas.

Posologia

O tratamento consiste na administração de um comprimido. O comprimido deve ser tomado o mais cedo possível, de preferência nas 12 horas após a relação sexual desprotegida e nunca mais tarde que as 72 horas (3 dias) após a relação sexual.

Se vomitar nas primeiras 3 horas após a toma do comprimido, deve tomar-se imediatamente outro. Norlevo pode ser administrado em qualquer momento durante o ciclo menstrual.

Se recorreu a este medicamento enquanto tomava um contraceptivo regular (pílula), deverá continuar a tomar normalmente o seu contraceptivo regular até ao último comprimido. No caso de o fluxo menstrual não ocorrer durante a pausa de sete dias do contraceptivo regular, deverá fazer um teste de gravidez para confirmar a ausência de gravidez.

Após a utilização de Norlevo, recomenda-se a utilização de um método contraceptivo de barreira (preservativo, espermicida, cone cervical) em futuras relações sexuais até ao aparecimento da menstruação seguinte. A utilização de Norlevo não impede a continuação da toma do seu contraceptivo hormonal regular.

Modo e via de administração

Via oral.

O comprimido deve ser ingerido com um copo de água.

Se tomar mais Norlevo do que deveria

Não foi demonstrada toxicidade aguda com este medicamento, em caso de se administrar vários comprimidos.

Consultar também a secção "Antes de tomar Norlevo".

Caso não tenha tomado Norlevo no período recomendado

A eficácia deste medicamento não está garantida se não tomar este comprimido como é recomendado (ver a secção "como tomar Norlevo"). Se não lhe aparecer a menstruação (período), verifique se não está grávida.

4. Efeitos secundários possíveis

Tal como acontece com todos os medicamentos, o Norlevo pode causar efeitos secundários em algumas pessoas.

APROVADO EM 07-10-2005 INFARMED

Os efeitos secundários possíveis, são:

- Náuseas e vómitos;
- Tonturas, fadiga, cefaleias;
- Dores abdominais;
- Tensão mamária;
- Atraso na menstruação.

Após a administração deste medicamento pode ocorrer uma hemorragia vaginal, semelhante à sua menstruação.

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

5. Como conservar Norlevo

- Conservar o blister na embalagem de origem, de modo a proteger da luz.
- **Manter fora do alcance e da vista das crianças.**
- Não utilize Norlevo após o prazo de validade impresso no blister e na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado na embalagem.
- Não utilize Norlevo se verificar sinais de deterioração.
- 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 do Norlevo

A substância activa deste medicamento é o Levonorgestrel.

O comprimido contém 1,5 mg de Levonorgestrel como substância activa.

Os outros componentes são: lactose monohidratada, amido de milho, povidona, sílica anidra coloidal e estearato de magnésio.

Qual o aspecto de Norlevo e conteúdo da embalagem

Norlevo, 1,5 mg, Comprimido, apresenta-se em embalagens contendo um único comprimido. O comprimido é branco, redondo, biconvexo, gravado com código 1.5 NL numa das faces.

Medicamento não sujeito a receita médica.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

FARGIN Produtos Farmacêuticos, L.da

Rua Tierno Galvan, Torre 3 - 13º

1070-274 Lisboa

Portugal

Fabricante

Cardinal Health France

429 S.A.S.

17, rue de Pontoise

95520 Osny

France

Este folheto foi aprovado pela última vez em: Outubro de 2005.

Recomendações / Educação sanitária

Algumas informações sobre o ciclo menstrual e a contracepção:

Ciclo menstrual

O ciclo menstrual é o tempo que decorre entre duas menstruações. Normalmente, o ciclo dura 28 dias mas pode variar consideravelmente de mulher para mulher.

A menstruação ocorre quando uma mulher não está grávida.

Fecundação

A meio do ciclo, é expulso um óvulo de um dos dois ovários (este momento é chamado "ovulação"). Habitualmente, a ovulação tem lugar a meio do ciclo, mas pode ocorrer a qualquer momento durante o ciclo.

Se junto do óvulo houver espermatozóides, pode ter lugar a Fecundação (ou seja: a junção entre o óvulo e um espermatozóide para criar um ovo ou zigoto (embrião)).

Após alguns dias, o óvulo fertilizado implanta-se no útero e dá-se início a uma gravidez.

Contracepção

Os métodos contraceptivos têm por finalidade prevenir:

- ou a ovulação: este é o caso do contraceptivo regular (pílula contraceptiva),
- ou a Fecundação (junção do espermatozóide com o óvulo): é o caso dos preservativos,
- ou a implantação de um óvulo fertilizado: este é o caso dos Dispositivos Intra-Uterinos (DIU).

Contracepção de emergência

A contracepção de emergência tem por finalidade impedir a ovulação ou prevenir a implantação se a relação sexual ocorreu nas horas ou dias que antecederam a ovulação, ou seja: num momento em que existe maior probabilidade de ocorrer a Fecundação. Também pode prevenir a implantação. Torna-se ineficaz logo que se inicia o processo de implantação do ovo.

Sem utilizar um método contraceptivo, uma mulher não pode excluir a possibilidade de engravidar após uma relação sexual.

Se tomou este medicamento e não utiliza regularmente um método contraceptivo, recomenda-se que consulte o seu médico a fim de obter conselhos sobre um método contraceptivo adequado ao seu caso.

APROVADO EM 07-10-2005 INFARMED

Conselhos em caso de risco de transmissão de doenças sexualmente transmissíveis

Se receia estar grávida, isto pode significar que não utilizou um preservativo (ou que o utilizou incorrectamente) durante a relação sexual. Se desconhece o estado de saúde do seu parceiro, ou se tiver vários parceiros, é então possível que tenha contraído uma doença de transmissão sexual, como por exemplo o vírus da SIDA. Consulte o seu médico o mais rapidamente possível para uma avaliação atempada da situação, e se necessário começar tratamento.

Nas suas próximas relações sexuais, recomenda-se que tome as devidas precauções a fim de prevenir uma gravidez não desejada e/ou uma doença sexualmente transmissível e para evitar a contaminação com o vírus da SIDA.

Em caso de dúvida recorra ao seu médico, ao seu farmacêutico, a um Centro de Planeamento Familiar, ou então ligue para a

Linha Informação / Farmacovigilância deste laboratório:

Tel.: 213 860 929.