

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Cumbran 1,5 mg Comprimidos
Levonorgestrel

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Cumbran e para que é utilizado

Cumbran é um contraceutivo de emergência que pode ser utilizado nas 72 horas (3 dias) após a relação sexual desprotegida ou se o seu método contraceutivo habitual tiver falhado.

Pode ser utilizado nos seguintes casos:

- Não foi utilizada qualquer contraceção durante a relação sexual
- A medida contracetiva foi utilizada incorretamente, por exemplo
 - se o preservativo estava roto, deslizou ou foi utilizado incorretamente
 - se o óvulo vaginal ou o diafragma mudaram de posição, rebentaram, se danificaram ou foram retirados antes do tempo,
 - em caso de uma interrupção falhada durante o coito interrompido (por ex., o esperma foi ejaculado na vagina ou nos genitais externos).

Cumbran contém uma hormona sintética como substância ativa chamada levonorgestrel. Esta previne cerca de 84% das gravidezes expectáveis quando o toma nas 72 horas após te tido relações sexuais desprotegidas. Não irá evitar sempre uma gravidez e é mais eficaz se for tomado assim que possível após a relação sexual desprotegida. É preferível tomar nas primeiras 12 horas do que adiar até ao terceiro dia.

Pensa-se que levonorgestrel funcione:

- impedindo que os seus ovários libertem um óvulo;
- prevenindo o esperma de fecundar um óvulo que possa já ter libertado.

Cumbran só consegue impedir que engravide, se for tomado até 72 horas após uma relação sexual desprotegida. Não tem efeito se já estiver grávida. Se tiver outra

relação sexual desprotegida depois de ter tomado Cumbran (mesmo se esta ocorrer no mesmo ciclo menstrual), o comprimido não irá exercer o seu efeito contraceptivo e existe novamente o risco de engravidar.

Cumbran não está indicado para utilização antes da primeira menstruação (menarca).

2. O que precisa de saber antes de utilizar Cumbran

Não utilize Cumbran

- Se tem alergia ao levonorgestrel ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Cumbran.

Se alguma das seguintes situações se aplicar a si, fale com o seu médico antes de tomar Cumbran uma vez que a contraceção de emergência poderá não ser adequada para si. O seu médico pode prescrever outro tipo de contraceção de emergência para si.

- Se está grávida ou se pensa que pode já estar grávida. Este medicamento não irá funcionar se já estiver grávida. Se já estiver grávida, levonorgestrel não irá terminar a gravidez, uma vez que Cumbran não é uma "pilula abortiva".

Poderá já estar grávida se:

- O seu período estiver mais de 5 dias atrasado ou se tiver sofrido uma hemorragia pouco habitual quando devia ter ocorrido o seu próximo período.
- Se teve sexo desprotegido há mais de 72 horas e desde o seu último período.

A utilização de Cumbran não é aconselhável se:

- Tem uma doença do intestino delgado (como doença de Crohn) que inibe a absorção do medicamento.
- Tem problemas graves de fígado.
- Tem antecedentes de gravidez ectópica (em que o bebé se desenvolve algures fora do útero)
- Tem antecedentes de salpingite (inflamação das trompas de Falópio).

Uma gravidez ectópica anterior ou infeção prévia nas trompas de Falópio aumentam o risco de uma nova gravidez ectópica.

Em todas as mulheres, a contraceção de emergência deve ser tomada assim que possível após a relação sexual não protegida. Há indícios de que levonorgestrel pode ser menos eficaz com o aumento do peso corporal ou do índice de massa corporal (IMC), mas estes dados foram limitados e inconclusivos. Como tal, levonorgestrel continua a ser recomendado para todas as mulheres, independentemente do seu peso ou IMC.

É aconselhável que fale com um profissional de saúde se tiver alguma preocupação quanto a questões relacionadas com a toma de contraceção de emergência.

Crianças e adolescentes

Cumbran não está indicado para utilização antes da primeira menstruação (menarca).

Se está preocupada com doenças sexualmente transmissíveis

Se não utilizou preservativo (ou se este se rompeu ou deslizou) durante a relação sexual, é possível que possa ter contraído uma doença sexualmente transmissível ou o vírus do VIH.

Este medicamento não a protege das doenças sexualmente transmissíveis, apenas o preservativo o pode fazer. Fale com o seu médico, enfermeiro, centro de planeamento familiar ou farmacêutico se está preocupada com esta situação.

Outros medicamentos e Cumbran

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

Alguns medicamentos poderão impedir que Cumbran atue eficazmente. Se utilizou qualquer um dos medicamentos abaixo durante as últimas 4 semanas, Cumbran poderá não ser tão adequado para si. O seu médico poderá prescrever outro tipo de contraceptivo de emergência (não hormonal), i.e. um dispositivo intrauterino de cobre (DIU-Cu). Se tal não for uma opção para si ou se não conseguir consultar o seu médico imediatamente, pode tomar uma dose a dobrar de Cumbran:

- Barbitúricos e outros medicamentos utilizados para tratar a epilepsia (por exemplo, primidona, fenitoína, e carbamazepina);
- Medicamentos utilizados para tratar a tuberculose (por exemplo, rifampicina, rifabutina);
- Um tratamento para o VIH (ritonavir, efavirenz);
- Um medicamento utilizado para tratar infeções por fungos (griseofulvina);
- Remédios à base de plantas contendo Erva de S. João (Hypericum perforatum).

Fale com o seu farmacêutico ou médico se necessita de conselhos adicionais sobre a dose correta para si.

Consulte o seu médico assim que possível após tomar os comprimidos para mais conselhos sobre uma forma de contraceção regular fiável e para excluir uma gravidez. (Ver também a secção 3 "Como utilizar Cumbran" para mais aconselhamento).

Cumbran pode também afetar o modo de funcionamento de outros medicamentos

- um medicamento chamado ciclosporina (suprime o sistema imunitário).
- outros medicamentos para contraceção de emergência (por ex. ulipristal).

Com que frequência pode Cumbran ser utilizado

Apenas deve utilizar Cumbran em emergências, e não como um método de contraceção regular. Se utilizar levonorgestrel mais do que uma vez num ciclo menstrual, este torna-se menos fiável e é mais provável que perturbe o seu ciclo menstrual (período).

Levonorgestrel não funciona tão bem como métodos de contraceção regulares. O seu médico, enfermeiro ou centro de planeamento familiar podem informá-la sobre métodos de contraceção prolongados que são mais eficazes na prevenção de uma gravidez.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Gravidez

Não deve tomar este medicamento se já estiver grávida. Se engravidar mesmo depois de tomar este medicamento, é importante que contacte o seu médico. Não existem evidências de que levonorgestrel possa prejudicar um bebé que se desenvolva no seu útero se utilizar Cumbran como descrito.

Ainda assim, o seu médico poderá querer verificar que não é uma gravidez ectópica (em que o bebé se desenvolve fora do útero). Isto é especialmente importante se tiver dores intensas no abdómen depois de tomar Cumbran, ou se já teve anteriormente uma gravidez ectópica, uma cirurgia às trompas de Falópio ou doença inflamatória pélvica.

Amamentação

A substância ativa deste medicamento é excretada no seu leite materno. Por conseguinte, sugere-se que tome o seu comprimido imediatamente antes de amamentar e que evite amamentar pelo menos 8 horas após a administração de levonorgestrel, depois retire o seu leite com uma bomba de extração durante 8 horas após a toma do comprimido. Deste modo está a tomar o seu comprimido bastante antes da próxima amamentação e a reduzir a quantidade de substância ativa que o seu bebé poderá ingerir com o leite materno.

Fertilidade

O levonorgestrel aumenta a possibilidade de perturbações da menstruação que podem por vezes levar a uma data de ovulação anterior ou posterior, modificando as datas de fertilidade. Embora não existam dados de fertilidade a longo prazo, após o tratamento com Cumbran espera-se um regresso rápido da fertilidade, como tal deve continuar ou começar a utilizar contraceção regular assim que possível após a utilização de Cumbran.

Condução de veículos e utilização de máquinas

É pouco provável que o levonorgestrel afete a sua capacidade para conduzir um carro ou utilizar máquinas. Contudo, se se sentir cansada ou tonta, não conduza ou opere maquinaria.

Cumbran contém Lactose

Em caso de intolerância ao açúcar do leite (lactose), deve ter-se em consideração que Cumbran comprimidos também contém 154 mg de lactose. Se foi informada pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como utilizar Cumbran

Utilize sempre este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

- Tome o comprimido o mais cedo possível, preferencialmente dentro de 12 horas após ter tido uma relação sexual não protegida e não depois de decorridas 72 horas (3 dias). Cumbran pode ser tomado em qualquer altura do seu ciclo menstrual, desde que não esteja grávida ou pense que pode estar grávida. Não mastigue o comprimido, engula-o inteiro com água. Não adie a toma do comprimido. O comprimido atua melhor quanto mais cedo o tomar depois de ter uma relação sexual não protegida.

- Se está a utilizar um dos medicamentos que podem prevenir Cumbran de funcionar corretamente (ver secção acima "Outros medicamentos e Cumbran") ou se utilizou um desses medicamentos nas últimas 4 semanas, Cumbran poderá não funcionar corretamente para si. O seu médico poderá prescrever outro tipo de contraceptivo de emergência (não hormonal), i.e. um dispositivo intrauterino de cobre (DIU-Cu). Se tal não for uma opção para si ou se não conseguir consultar o seu médico imediatamente, pode tomar uma dose a dobrar de Cumbran (i.e., 2 comprimidos tomados juntos ao mesmo tempo).

- Se já estiver a utilizar um método regular de contraceção como a pílula contraceptiva, pode continuar a tomá-la à hora habitual.

Se tiver outra relação sexual não protegida após a utilização de Cumbran (mesmo se esta ocorrer durante o mesmo ciclo menstrual), o comprimido não irá exercer o seu efeito contraceptivo e existe novamente o risco de gravidez.

Utilização em crianças e adolescentes

Cumbran não é indicado para utilização antes da primeira menstruação (menarca).

O que fazer se estiver doente (vomitar)

Se estiver doente (vomitar) nas três horas após tomar o comprimido, deve tomar outro comprimido imediatamente.

Após ter tomado Cumbran

Após ter tomado Cumbran, se quiser ter relações sexuais e se não estiver a utilizar a pilula contraceptiva, deve utilizar preservativos ou um capuz cervical juntamente com espermicida até ao seu próximo período menstrual. Isto porque levonorgestrel não irá funcionar se tiver relações sexuais não protegidas novamente, antes do seu próximo período.

Após ter tomado Cumbran, é aconselhada a marcar uma consulta com o seu médico após cerca de três semanas para se certificar que Cumbran funcionou. Se o seu período estiver mais de 5 dias atrasado ou se for anormalmente ligeiro ou anormalmente abundante, deve contactar o seu médico assim que possível. Se engravidar mesmo após tomar este medicamento, é importante que consulte o seu médico.

O seu médico também pode aconselhá-la sobre métodos contraceptivos de utilização prolongada, os quais são mais eficazes na prevenção de uma gravidez.

Se continuou a tomar um contraceptivo hormonal regular, como a pílula contraceptiva, e não lhe aparecer o período nos sete dias de pausa, consulte o seu médico para verificar se não está grávida.

Próximo período após a toma de Cumbran

Após a utilização de Cumbran, o seu período é geralmente normal e irá começar no dia previsto, mas, às vezes, pode aparecer uns dias mais cedo ou mais tarde. Se o seu período se atrasar mais de 5 dias, se ocorrer uma hemorragia "anormal" nessa altura ou se pensa que pode estar grávida, deve fazer um teste de gravidez para ter a certeza.

Se tomar mais Cumbran do que deveria

Embora não haja relatos de adversos graves depois da ingestão de vários comprimidos de uma só vez, poderá sentir-se enjoada, ficar doente (vomitar) ou ter uma hemorragia vaginal. Deve aconselhar-se com o seu médico, farmacêutico ou centro de planeamento familiar, especialmente se ficou doente, uma vez que o comprimido pode não ter funcionado corretamente.

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

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os efeitos secundários possíveis estão listados abaixo de acordo com a sua frequência.

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):

- Sensação de doença (náuseas);
- Poderá ter algumas hemorragias irregulares até ao seu próximo período;
- Poderá ter dor abdominal baixa;
- Cansaço;
- Dor de cabeça

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- Estar doente (vomitar). Se estiver doente, leia a secção 2 O que fazer se estiver doente (vomitar);
- O seu período poderá ser diferente. A maioria das mulheres terão um período normal na altura esperada mas algumas poderão ter o seu período mais cedo ou mais tarde do que o habitual. Poderá ter também hemorragias irregulares ou microrragias (spotting) até ao seu próximo período. Se o seu período estiver mais de 5 dias atrasado ou se for anormalmente ligeiro ou anormalmente abundante, deve contactar o seu médico assim que possível;
- Poderá ter sensibilidade mamária, diarreia ou sentir tonturas após tomar este medicamento.

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas):

- Dor abdominal, erupção da pele, urticária, comichão, inchaço da face, dor pélvica, período doloroso.

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.

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)

Fax: +351 21 798 73 97

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

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Cumbran

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

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

O medicamento 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

Composição de Cumbran

A substância ativa é o levonorgestrel. Cada comprimido contém 1,5 mg de levonorgestrel.

Os outros componentes são lactose mono-hidratada, povidona (E1201), amido de milho, sílica coloidal anidra (E551) e estearato de magnésio (E572).

Qual o aspeto de Cumbran e conteúdo da embalagem

Cada embalagem contém um tratamento completo de um comprimido redondo, branco a esbranquiçado, sem revestimento e com a gravação '145' numa das faces e a outra lisa.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução No Mercado

Aristo Pharma Iberia, S.L.

C/ Solana, 26

28850, Torrejón de Ardoz

Madrid

Espanha

Fabricante

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8-10,
13435 Berlin,
Alemanha

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

Alemanha: Levonoraristo 1,5 mg Tabletten

Portugal: Cumbran 1,5 mg comprimidos

Este folheto foi revisto pela última vez em

Algumas informações sobre o ciclo menstrual e a contraceção

O ciclo menstrual

O ciclo menstrual é o tempo que decorre entre duas menstruações. Normalmente, o ciclo dura 28 dias mas a duração pode variar de mulher para mulher. A menstruação ocorre quando uma mulher não está grávida.

Fecundação

A meio de cada ciclo, é expulso um óvulo de um dos dois ovários (esta fase é chamada "ovulação"). Habitualmente, a ovulação ocorre a meio do ciclo, mas pode ocorrer a qualquer momento durante o ciclo.

Após uma relação sexual, o sémen (contendo espermatozoides) entra em contacto com o óvulo e pode ocorrer a fecundação (isto é, a junção de um espermatozoide e do óvulo dá origem à formação de um embrião). Alguns dias depois, o ovo fecundado implanta-se no útero e a gravidez começa.

Contraceptivos (controlo de natalidade)

Os métodos contraceptivos visam prevenir:

- Ovulação: utilização da pílula contraceptiva
- Fecundação (fusão de um espermatozoide com um óvulo): utilização de um preservativo
- Implantação de um ovo fecundado no útero: utilização do DIU.

Contraceção de emergência

A contraceção de emergência visa bloquear a ovulação ou evitar a implantação após uma relação sexual. Não é eficaz se a implantação já tiver ocorrido.

Não se pode excluir a possibilidade de uma gravidez sempre que uma mulher tiver uma relação sexual sem utilizar um método contraceptivo. Se tomou este medicamento e não usa um método contraceptivo regular, recomenda-se fortemente que consulte um médico ou um Centro de Planeamento Familiar. Receberá conselhos sobre o método contraceptivo mais adequado ao seu caso.

b) Conselhos sobre o risco de transmissão de uma doença sexualmente transmissível
Se teve relações sexuais desprotegidas, pode estar em risco de contrair uma doença sexualmente transmissível, particularmente se desconhece o passado sexual do seu

parceiro, ou se tiver vários parceiros. Em caso de dúvida, contacte o seu médico, o seu farmacêutico ou um Centro de Planeamento Familiar.

GLOSSÁRIO

Gravidez ectópica (tubária): uma gravidez que se desenvolve fora do útero, normalmente numa das trompas de Falópio. Os sinais de alerta incluem dor abdominal persistente, ausência de período menstrual, hemorragia vaginal, sinais de gravidez (náuseas, tensão mamária). Se tiver estes sintomas, deve consultar imediatamente o seu médico.

Salpingite: infeção das trompas de Falópio. Os sintomas incluem dor abdominal, febre e corrimento vaginal intenso.