

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Levodonna 1,5 mg comprimido

Levonorgestrel

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar 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, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Este medicamento está disponível sem receita médica. No entanto, precisa ainda assim de tomar cuidadosamente Levodonna para obter os melhores resultados. 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 ou farmacêutico.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Levodonna e para que é utilizado

Levodonna é um contraceptivo de emergência que pode ser utilizado durante as 72 horas (3 dias) após uma relação sexual não protegida ou se o seu método contraceptivo habitual falhou.

Quando deverá ser usada a contraceção de emergência?

Não foi utilizada contraceção durante a relação sexual

A medida contraceptiva utilizada foi incorretamente utilizada, por exemplo, se o preservativo tiver sido penetrado, deslizou ou foi utilizado incorretamente, se o anel vaginal ou diafragma mudou de posição, rebentou, partiu-se ou foi retirado antes do tempo, em caso de falha na interrupção durante o coito interrompido (por exemplo, houve ejaculação de esperma na vagina ou na parte exterior dos genitais).

Levodonna contém uma substância ativa sintética semelhante a uma hormona chamada levonorgestrel. Previne cerca de 84% de gravidezes previstas quando é tomado dentro de 72 horas após ter uma relação sexual não protegida. Não

prevenirá sempre uma gravidez e é mais eficaz se a tomar logo que possível, após a relação sexual não protegida. É melhor tomá-la dentro de 12 horas em vez de esperar até ao terceiro dia.

Pensa-se que o levonorgestrel atua:

impedindo os seus ovários de libertar um ovo;

prevenindo que o espermatozoide fertilize qualquer ovo que já possa ter libertado.

Levodonna apenas pode prevenir que engravide se for tomada nas 72 horas após uma relação sexual não protegida. Não atua se já estiver grávida. Se ocorrer outra relação sexual não protegida após a utilização de Levodonna (também se esta ocorrer durante o mesmo ciclo menstrual), o comprimido não exercerá o seu efeito contraceptivo e existirá novamente o risco de gravidez.

Levodonna não está indicado para utilização antes da primeira hemorragia menstrual (menarca).

## 2. O que precisa de saber antes de tomar Levodonna

Não tome Levodonna:

- 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 tomar Levodonna.

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

Se está grávida ou pensa que pode já estar grávida. Este medicamento não irá funcionar se já estiver grávida. Se já estiver grávida, levonorgestrel não pode interromper a gravidez, portanto, Levodonna não é uma “pílula abortiva”.

Poderá já estar grávida se:

o seu período estiver atrasado mais de 5 dias ou se teve uma hemorragia não habitual na altura do seu período seguinte;

teve uma relação sexual não protegida há mais de 72 horas, e desde o seu último período.

A utilização de Levodonna não é aconselhada se:

tem uma doença do intestino delgado (tal como a 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 uma infeção prévia das trompas de Falópio aumentam o risco de nova gravidez ectópica.

Em todas as mulheres, a contraceção de emergência deve ser tomada logo que possível após a relação sexual não protegida. Existem algumas evidências de que o 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. Assim, o 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 estiver preocupada com quaisquer problemas relacionados com a toma de contraceção de emergência.

#### Crianças

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

Se estiver preocupada com doenças sexualmente transmissíveis

Se não utilizou um preservativo (ou se este se rompeu ou deslizou) durante a relação sexual, poderá ser possível que tenha contraído uma doença sexualmente transmissível ou o vírus VIH.

Este medicamento não a irá proteger contra as doenças sexualmente transmissíveis, apenas os preservativos o podem fazer. Consulte o seu médico, enfermeiro, clínica de planeamento familiar ou farmacêutico se estiver preocupada com esta possibilidade.

#### Outros medicamentos e Levodonna

Informe o seu médico ou farmacêutico 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 Levodonna de atuar com eficácia. Se tiver utilizado algum dos medicamentos abaixo mencionados durante as últimas 4 semanas, Levodonna pode ser menos adequada para si. O seu médico pode prescrever um outro tipo de contracetivo de emergência (não hormonal), ou seja, um dispositivo intrauterino de cobre (DIU de Cu). Se isso não for uma opção para si ou se não conseguir consultar imediatamente o seu médico, pode tomar uma dose dupla de Levodonna:

- Barbitúricos e outros medicamentos utilizados para tratar a epilepsia (por exemplo, primidona, fenitoína e carbamazepina);

- Medicamentos utilizados para tratar a tuberculose (por exemplo, rifampicina e rifabutina);

- Um tratamento para o VIH (ritonavir, efavirenz);

- Um medicamento utilizado para tratar infeções fúngicas (griseofulvina);

- Remédios à base de plantas contendo Erva de São João (*Hypericum perforatum*).

Fale com o seu médico ou farmacêutico se precisar de mais aconselhamento sobre a dose correta para si.

Consulte um médico logo que possível, após tomar os comprimidos, para obter mais conselhos sobre um método contracetivo regular fiável e para excluir uma gravidez (Ver também secção 3 "Como tomar Levodonna" para mais informações).

Levodonna pode também afetar a eficácia com que outros medicamentos atuam:

Um medicamento chamado ciclosporina (suprime o sistema imunitário).

Com que frequência pode ser utilizada Levodonna

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

O levonorgestrel não atua tão bem como os métodos regulares de contraceção. O seu médico, enfermeiro ou clínica de planeamento familiar podem informá-la sobre métodos de contraceção de longa duração 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 qualquer medicamento.

**Gravidez**

Não deve tomar este medicamento se já estiver grávida. Se engravidar mesmo após tomar este medicamento, é importante que consulte o seu médico. Não existe evidência de que o levonorgestrel irá prejudicar um bebé que se desenvolve no útero se utilizar Levodonna conforme descrito.

De qualquer forma, o seu médico poderá querer verificar que a gravidez não é ectópica (em que o bebé se desenvolve fora do útero). Isto é especialmente importante se desenvolver uma dor abdominal intensa após tomar Levodonna ou se teve previamente uma gravidez ectópica, uma cirurgia às trompas de Falópio ou uma doença inflamatória pélvica.

**Amamentação**

A substância ativa deste medicamento é excretada no leite materno. Assim, sugere-se que tome o seu comprimido imediatamente após amamentar e evite amamentar pelo menos 8 horas após a administração de levonorgestrel, depois retire o leite com uma bomba de extração de leite durante as 8 horas após ter tomado o comprimido. Deste modo, está a tomar o seu comprimido devidamente 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 ocorrência de distúrbios menstruais que, por vezes, podem levar a que a data da ovulação ocorra mais cedo ou mais tarde, resultando na alteração do período fértil. Embora não existam dados de fertilidade a longo prazo, após o tratamento com Levodonna é esperado um retorno rápido à fertilidade e, portanto, a contraceção regular deve ser continuada ou iniciada o mais cedo possível depois de tomar Levodonna.

**Condução de veículos e utilização de máquinas**

É improvável que levonorgestrel afete a sua capacidade de conduzir um carro ou de utilizar máquinas. No entanto, se se sentir cansada ou tonta, não conduza nem opere maquinaria.

**Levodonna contém lactose e sódio**

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

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

### 3. Como tomar Levodonna

Utilize 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.

Pode tomar Levodonna em qualquer altura durante o seu ciclo menstrual, assumindo que não esteja grávida ou pense que poderá estar grávida. Não mastigue o comprimido, engula o comprimido inteiro com água.

Se estiver a utilizar um dos medicamentos que podem impedir Levodonna de funcionar adequadamente (ver secção acima "Outros medicamentos e Levodonna") ou se tiver utilizado um desses medicamentos nas últimas 4 semanas, Levodonna pode funcionar de forma menos eficaz para si. O seu médico pode prescrever um outro tipo de contraceptivo de emergência (não hormonal), ou seja, um dispositivo intrauterino de cobre (DIU de Cu). Se isso não for uma opção para si ou se não conseguir consultar o seu médico imediatamente, pode tomar uma dose dupla de Levodonna (ou seja, 2 comprimidos tomados em conjunto, 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 ocorrer outra relação sexual não protegida após a utilização de Levodonna (também se esta ocorrer durante o mesmo ciclo menstrual), o comprimido não exercerá o seu efeito contraceptivo e existe novamente o risco de gravidez.

#### Utilização em crianças

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

#### O que fazer se tiver vômitos

Se tiver vômitos nas três horas após a toma do comprimido, deverá tomar outro comprimido imediatamente.

#### Depois de ter tomado Levodonna

Depois de ter tomado Levodonna, se quiser ter relações sexuais e não estiver a utilizar a pílula contraceptiva, deve utilizar preservativos ou um preservativo feminino mais espermicida até ao seu período menstrual seguinte. Isto porque o levonorgestrel não atuará se tiver novamente uma relação sexual não protegida antes de ter o período seguinte.

**Tome o comprimido logo que possível, preferencialmente dentro de 12 horas e não mais de 72 horas (3 dias) após ter tido uma relação sexual não protegida. Não adie a toma do comprimido. O comprimido atua melhor quanto mais cedo o tomar depois de ter uma relação sexual não protegida. Levodonna apenas pode prevenir que engravide se for tomado nas 72 horas após uma relação sexual não protegida.**

Depois de ter tomado Levodonna, é aconselhável marcar uma consulta para ver o seu médico cerca de três semanas mais tarde, para garantir que Levodonna atuou. Se o seu período estiver mais de 5 dias atrasado ou for invulgarmente pouco ou invulgarmente abundante, deverá consultar o seu médico logo que possível. Se engravidar mesmo depois de tomar este medicamento, é importante que consulte o seu médico.

O seu médico também pode informá-la sobre métodos de contraceção de duração mais longa que são mais eficazes na prevenção de uma gravidez.

Se continuar a utilizar contraceção hormonal regular como a pílula contracetiva e não tiver uma hemorragia no intervalo sem pílula, consulte o seu médico para ter a certeza de que não está grávida.

O seu próximo período após tomar Levodonna

Após a utilização de Levodonna, o seu período é geralmente normal e iniciará no dia habitual; contudo, por vezes, será alguns dias mais cedo ou mais tarde. Se o seu período começar mais tarde do que 5 dias da data esperada, se nesta altura ocorrer uma hemorragia "anormal" ou se pensar que poderá estar grávida, deverá verificar se está grávida através de um teste de gravidez.

Se tomar mais Levodonna do que deveria

Embora não tenha havido comunicações de efeitos nocivos graves da toma de demasiados comprimidos ao mesmo tempo, poderá sentir-se enjoada, ter vômitos ou hemorragia vaginal. Deve consultar o seu médico, farmacêutico, enfermeiro ou a clínica de planeamento familiar, especialmente se tiver vomitado, pois o comprimido poderá não ter atuado 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 cada 10 pessoas):

Sensação de enjoo (náuseas)

Pode ter alguma hemorragia irregular até ao seu próximo período

Pode ter dor na região abdominal inferior

Cansaço

Dor de cabeça

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):

Vômitos. Se tiver vômitos, leia a secção "O que fazer se tiver vômitos".

O seu período poderá ser diferente. A maioria das mulheres tem um período normal na altura esperada, mas algumas poderão ter o seu período mais tarde ou mais cedo do que o normal. Pode também ter alguma hemorragia irregular ou spotting até ao seu próximo período. Se o seu período estiver mais de 5 dias atrasado ou for invulgarmente pouco ou invulgarmente abundante, deve contactar o seu médico logo que possível.

Após tomar este medicamento, poderá ter seios sensíveis, diarreia ou sentir-se tonta.

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

Dor abdominal, erupção na 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. 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 Levodonna

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

Não utilize Levodonna após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer 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 Levodonna

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

Os outros componentes são celulose microcristalina, lactose mono-hidratada, poloxâmoro 188, croscarmelose sódica e estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Levodonna e conteúdo da embalagem

APROVADO EM 17-07-2019 INFARMED
---------------------------------------

Cada embalagem contém um tratamento completo de um comprimido redondo, branco, de aproximadamente 6 mm de diâmetro, com a marcação "C" numa das faces e "I" na outra face.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:  
Sandoz Farmacêutica, Lda.  
Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, n.º 10E  
Taguspark  
2740-255 Porto Salvo  
Portugal

Fabricantes:  
Lek Pharmaceuticals d.d.  
Verovškova 57, 1526 Ljubljana  
Eslovénia

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben  
Alemanha

Este folheto foi revisto pela última vez em 07/2019.