

Folheto informativo: Informação para a utilizador

Levonorgestrel Mylan 1,5 mg comprimido

levonorgestrel

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, fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Levonorgestrel Mylan e para que é utilizado

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

Quando deve ser utilizada a contraceção de emergência?

Levonorgestrel Mylan contém uma substância sintética semelhante a uma hormona chamada levonorgestrel. Previne cerca de 84% das gravidezes previstas quando tomado até 72 horas após ter tido uma relação sexual não protegida. Não prevenirá sempre uma gravidez e é mais eficaz se o tomar o mais cedo possível depois de uma relação sexual não protegida. É melhor tomá-lo até 12 horas em vez de esperar até ao terceiro dia.

Pensa-se que Levonorgestrel Mylan atua:

- impedindo que os seus ovários libertem um óvulo;
- prevenindo que o espermatozoide fecunde qualquer óvulo que já possa ter sido libertado.

Levonorgestrel Mylan só pode prevenir a gravidez se o tomar até 72 horas após uma relação sexual não protegida. Não atua se já estiver grávida. Se teve uma relação sexual não protegida depois de tomar este medicamento, este não impedirá que engravide.

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

2. O que precisa de saber antes de tomar Levonorgestrel Mylan

Não tome Levonorgestrel Mylan:

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

Advertências e precauções

Fale como seu médico ou farmacêutico antes de tomar Levonorgestrel Mylan

Se qualquer um dos seguintes pontos se aplicar a si, informe o seu médico antes de tomar Levonorgestrel Mylan porque a contraceção de emergência poderá não ser apropriada para si.

- se estiver grávida ou pensa que poderá já estar grávida; uma vez que este medicamento não atua se já estiver grávida.

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

Também deverá falar com o seu médico se:

- tem uma doença do intestino delgado (como a doença de Crohn) que interfere com o modo como digere os alimentos
- tem problemas graves de fígado
- tem antecedentes de gravidez ectópica (em que o bebé se desenvolve algures fora do útero)
- tem antecedentes de inflamação das trompas de Falópio (salpingite)

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

O seu médico poderá decidir que este medicamento não é indicado para si, ou que é mais apropriado outro tipo de contraceção de emergência.

Outros medicamentos e Levonorgestrel Mylan

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

Alguns medicamentos poderão impedir que Levonorgestrel Mylan atue eficazmente. Se utilizou qualquer um dos medicamentos abaixo durante as últimas 4 semanas, Levonogestrel Mylan poderá não ser adequado para si. O seu médico poderá prescrever outro tipo de contracectivo 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 Levonogestrel Mylan:

- barbitúricos e outros medicamentos usados no tratamento da 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)
- medicamentos à base de plantas contendo Erva de São 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 tomar Levonogestrel Mylan" para mais aconselhamento).

Levonogestrel Mylan pode também afetar o modo de funcionamento de outros medicamentos

- um medicamento chamado ciclosporina (suprime o sistema imunitário).

Se estiver preocupada com doenças sexualmente transmissíveis

Este medicamento não a protegerá contra 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.

Com que frequência pode utilizar Levonogestrel Mylan

Só deverá utilizar Levonogestrel Mylan em emergências e não como um método regular de contraceção. Se este medicamento for utilizado mais do que uma vez num ciclo (período) menstrual, é menos fiável e é mais provável que perturbe o seu ciclo menstrual.

Levonogestrel Mylan 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 e amamentação

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

Gravidez

Não deverá tomar este medicamento se já estiver grávida. Se engravidar mesmo depois de tomar este medicamento, é importante que consulte o seu médico. Não existe evidência de que Levonogestrel Mylan irá causar dano ao bebé que se desenvolve no útero. No entanto, o seu médico poderá querer verificar que a gravidez não é ectópica (em que o bebé se desenvolve algures fora do útero). Isto é especialmente importante se desenvolver uma dor abdominal intensa após tomar

Levonorgestrel Mylan ou se teve anteriormente uma gravidez ectópica, uma cirurgia às trompas de Falópio ou uma doença inflamatória pélvica.

Amamentação

As mulheres que estão a amamentar podem utilizar Levonorgestrel Mylan, mas deverão tomar as seguintes medidas.

Pequenas quantidades da substância ativa deste medicamento poderão aparecer no leite materno. Pensa-se que não é nocivo para o bebé. No entanto, se ficar preocupada, pode tomar o seu comprimido imediatamente depois de amamentar e depois extrair o leite com uma bomba mamária durante 6 horas após tomar Levonorgestrel Mylan e deitar fora o leite. Deste modo, pode diminuir a quantidade de substância ativa que o seu bebé poderá ingerir com o leite materno.

Condução de veículos e utilização de máquinas

É pouco provável que o comprimido de Levonorgestrel Mylan afete a sua capacidade de conduzir um carro ou de utilizar máquinas. No entanto, se se sentir cansada ou tonta não conduza nem manobre maquinaria.

Levonorgestrel Mylan contém lactose

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

3. Como tomar Levonorgestrel Mylan

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou, farmacêutico ou enfermeiro 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).

Levonorgestrel Mylan pode ser tomado em qualquer altura do seu ciclo menstrual, desde que não esteja grávida ou pense que poderá 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 pode prevenir Levonogestrel Mylan de funcionar corretamente (ver secção acima "Outros medicamento e Levonogestrel Mylan") ou se utilizou um desses medicamentos nas últimas 4 semanas, Levonogestrel Mylan poderá não funcionar corretamente para si. O seu médico poderá prescrever outro tipo de contraceptivo de emergência (não hormonal), por ex. 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 Levonogestrel Mylan (i.e. 2 comprimidos tomados juntos ao mesmo tempo).

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

Se tiver outra relação sexual não protegida após a utilização de Levonorgestrel Mylan (também se ocorrer durante o mesmo ciclo menstrual), o comprimido não exercerá o seu efeito contracetivo, existindo novamente o risco de gravidez.

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 Mylan 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 Mylan continua a ser recomendado para todas as mulheres, independentemente do seu peso ou IMC.

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

Utilização em crianças e adolescentes

Este medicamento não é recomendado para utilização em crianças de idade igual ou superior a 12 anos.

O que fazer se estiver enjoada (vómitos)

Se estiver enjoada (vómitos) nas três horas que se seguem à toma do comprimido, deverá tomar outro comprimido. Irá necessitar de contactar imediatamente o seu farmacêutico, médico, enfermeiro ou clínica de planeamento familiar para mais um comprimido.

Depois de ter tomado Levonorgestrel Mylan

Se quiser ter relações sexuais depois de ter tomado Levonorgestrel Mylan e não estiver a utilizar a pílula contracetiva, deverá utilizar preservativos ou um preservativo feminino mais espermicida até ao seu período menstrual seguinte. Isto porque este medicamento não atuará se tiver novamente uma relação sexual não protegida antes de ter o período seguinte.

Depois de ter tomado este medicamento, é aconselhável que marque uma consulta para ver o seu médico cerca de três semanas mais tarde, para ter a certeza que Levonorgestrel Mylan atuou. Se o seu período estiver atrasado mais de 5 dias ou for invulgarmente pouco ou muito abundante, deverá consultar o seu médico o mais cedo 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 longa duração que são mais eficazes na prevenção de uma gravidez.

Se continuar a utilizar o seu método de 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 Levonorgestrel Mylan

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

Se tomar mais Levonorgestrel Mylan do que deveria

Embora não tenha havido notificações de efeitos nocivos graves da toma de demasiados comprimidos ao mesmo tempo, poderá sentir-se enjoada (ter náuseas) ou mesmo ter vômitos ou hemorragia vaginal. Deverá consultar o seu farmacêutico, médico, 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.

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

- Sensação de enjoo (náuseas)
- Dor na região inferior do abdómen
- Cansaço (fadiga)
- Dor de cabeça
- Hemorragia (perda de sangue) irregular até ao seu próximo período

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- Má disposição (vômitos). Se tiver vômitos, leia a secção "O que fazer se tiver vômitos" (ver secção 3)
- Diarreia
- Tonturas
- Tensão mamária
- O seu período poderá ser diferente. A maioria das mulheres terá um período normal na altura esperada, mas algumas poderão ter o seu período mais tarde ou mais cedo do que o normal. Se o seu período estiver atrasado mais de 5 dias ou for invulgarmente pouco ou muito abundante, deverá consultar o seu médico o mais cedo possível.

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

- Erupção na pele
- Urticária
- Comichão (prurido)
- Inchaço da face (edema facial)
- Dor na anca (pélvis)
- Menstruações dolorosas

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

5. Como conservar Levonorgestrel Mylan

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

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

Este 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 Levonorgestrel Mylan

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

- Os outros componentes: são povidona K-25, lactose mono-hidratada (ver secção 2, "Levonorgestrel Mylan contém lactose"), amido de milho, sílica coloidal anidra e estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Levonorgestrel Mylan e conteúdo da embalagem

O seu medicamento apresenta-se na forma de comprimido branco a esbranquiçado, redondo, plano, não revestido, gravado com "145" numa das faces e liso na outra face.

Levonorgestrel Mylan está disponível em embalagens blister contendo 1 comprimido.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Mylan, Lda.
Av. D. João II, Edifício Atlantis, N.º 44C - 7.3 e 7.4
1990-095 Lisboa

Fabricantes

Accord Healthcare Limited,
319 Pinner Road, North Harrow,
HA 1 4HF, Middlesex,
Reino Unido

McDermott Laboratories Ltd. t/a Gerard Laboratories,
35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road, Dublin 13
Irlanda

Mylan Hungary Kft
Mylan Utca 1, Komarom 2900
Hungria

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

Alemanha – Levonorgestrel Mylan 1,5 mg Tabletten
Portugal – Levonorgestrel Mylan
Espanha – Levonorgestrel MYLAN 1500 microgramos comprimido EFG
Reino Unido – Levonogestrel 1.5 mg Tablet Generics

Este folheto foi revisto pela última vez em