

Folheto Informativo: Informação para a utilizadora

Norlevo 1,5 mg comprimido

levonorgestrel

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

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

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

O que contém este folheto:

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

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

Norlevo 1,5 mg é um contraceptivo oral de emergência.

O que é a contraceção de emergência?

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

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 falha de um método contraceptivo. Este medicamento é mais eficaz se for tomado o mais rápido possível após uma relação sexual não protegida. Norlevo apenas consegue impedir que engravide se for tomado até 72 horas após a relação sexual não protegida. Não tem efeito se já estiver grávida. Se tiver uma relação sexual não protegida após ter tomado o Norlevo, este não impedirá de ficar grávida.

Norlevo demonstrou prevenir 52% a 85% das gravidezes esperadas.

Se suspeita que possa estar grávida por um dos seguintes motivos:

- teve uma relação sexual desprotegida;
- esqueceu-se de tomar a sua pílula contraceptiva regular a tempo;
- o seu parceiro não utilizou o preservativo ou este se rompeu, deslizou ou foi removido inadequadamente;
- receia que o seu dispositivo intrauterino tenha sido expulso;
- o seu diafragma vaginal ou o seu cone vaginal se deslocou ou foi retirado antes de tempo;
- receia que o método do coito interrompido ou método do calendário tenham falhado;
- em caso de violação.

Norlevo funciona impedindo a libertação de um óvulo dos seus ovários. Não pode impedir que o ovo fertilizado se fixe no útero.

Este comprimido destina-se apenas a contraceção de emergência, não deve ser usado como método regular de contraceção, uma vez que é menos eficaz que o contraceptivo regular (“a pílula”).

2. O que precisa de saber antes de tomar Norlevo

Não tome Norlevo

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

Advertências e precauções:

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Norlevo.

Não se recomenda a administração de Norlevo 1,5 mg nos seguintes casos:

- se já teve uma gravidez tubária (ectópica),
- se já teve uma infeção nas trompas de Falópio (salpingite),
- se tem história familiar ou pessoal de fatores de risco conhecidos para trombose (coagulação do sangue),
- ou se tem doença digestiva grave que impede a absorção de alimentos e de medicamentos,
- ou se tem doença hepática grave ou doença grave do intestino delgado, tal com a doença de Crohn,

Uma gravidez ectópica e uma infeção das trompas de Falópio anteriores aumentam o risco de uma nova gravidez ectópica. Assim, se já teve uma gravidez ectópica ou uma infeção das trompas de Falópio deve contactar o seu médico antes de tomar Norlevo.

A contraceção de emergência deve apenas ser utilizada ocasionalmente e não deve substituir a contraceção regular dado que:

- Não permite prevenir a ocorrência de uma gravidez em todas as situações;
- O risco de sobredosagem hormonal pode causar perturbações no seu ciclo menstrual;
- A contraceção de emergência não pode interromper uma 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 Norlevo 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, Norlevo 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.

Se teve outra relação sexual desprotegida há mais de 72 horas no mesmo ciclo menstrual, é possível que já tenha ocorrido conceção. A toma de Norlevo após a segunda relação sexual poderá, por conseguinte ser ineficaz para prevenir uma gravidez.

A administração repetida de Norlevo no mesmo ciclo menstrual não é aconselhável, porque pode perturbar o seu ciclo menstrual.

Norlevo não atua tão bem como os métodos de contraceção regular. O seu médico pode informá-la sobre os métodos de contraceção de utilização de longo prazo, os quais são mais eficazes na prevenção de uma gravidez.

Após a administração deste medicamento é obrigatório realizar um teste de gravidez:

- se o seu período menstrual tiver um atraso de mais do que cinco dias;
- em caso de hemorragia anormal mesmo que na data esperada do período menstrual.

Se não utilizou um preservativo (ou se este se rompeu ou deslizou) durante a relação sexual, é possível que tenha contraído uma doença sexualmente transmissível, como por exemplo o vírus do HIV. A contraceção de emergência não a protege das doenças sexualmente transmissíveis e não pode substituir as precauções e medidas a tomar em caso de risco de transmissão (ver Recomendações / Educação Sanitária).

Outros medicamentos e Norlevo

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Os medicamentos mencionados em baixo, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica, podem reduzir ou suprimir a eficácia de Norlevo:

- Alguns medicamentos usados no tratamento da epilepsia (fenobarbital, fenitoína, primidona, carbamazepina),

- Alguns medicamentos usados no tratamento do HIV (ritonavir),
- Alguns medicamentos para tratar certas infeções bacterianas (rifabutina, rifampicina e griseofulvina),
- Medicamentos de origem vegetal contendo erva de São João/ Hipericão (*hypericum perforatum*).

Norlevo não deve ser tomado em simultâneo com medicamentos que contenham acetato de ulipristal.

Gravidez e amamentação

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

Este medicamento não interrompe uma gravidez em curso. Se tomou este medicamento e mesmo assim engravidou, os resultados de diversos estudos não indicaram haver risco de malformações no feto. No entanto, este medicamento não deve ser tomado se estiver grávida.

Se engravidar após tomar Norlevo, deve contactar o seu médico. O médico poderá querer confirmar se a gravidez não é ectópica (o bebé desenvolve-se fora do útero). Isto é especialmente importante se desenvolver dores graves no abdómen após tomar Norlevo ou se já teve uma gravidez ectópica, cirurgia às trompas de Falópio ou inflamação pélvica.

Amamentação

O aleitamento é possível. No entanto, uma vez que o levonorgestrel é excretado no leite materno, recomenda-se que amamente imediatamente antes de tomar o comprimido de Norlevo e evite amamentar durante pelo menos 8 horas.

Aconselhe-se com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Após a toma de Norlevo, algumas mulheres sentiram fadiga e tonturas (ver secção 4. Efeitos secundários possíveis): não conduza ou utilize máquinas se tiver estes sintomas.

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

Norlevo 1,5 mg contém lactose mono-hidratada. Se foi informada pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Norlevo

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

Norlevo 1,5 mg pode ser administrado em qualquer momento durante o ciclo menstrual assumindo que não está grávida ou pensa que não está grávida.

Norlevo 1,5 mg é para tomar por via oral. O comprimido deve ser tomado com um copo de água e não deve ser mastigado.

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). Não adie a toma do comprimido. O comprimido atua melhor quanto mais cedo o tomar depois de ter uma relação sexual não protegida. Este apenas a pode proteger de engravidar, se o tomar no prazo de 72 horas após a relação sexual não protegida. Se vomitar nas primeiras três horas após a toma do comprimido, deve tomar imediatamente outro. Contacte novamente o seu farmacêutico ou médico de forma a adquirir outro comprimido.

Após a toma de Norlevo, recomenda-se a utilização de um método contraceptivo de barreira (preservativo, espermicida, diafragma) em futuras relações sexuais até ao aparecimento do período menstrual seguinte. Caso volte a ter relações sexuais desprotegidas após a toma de Norlevo (ainda que durante o mesmo ciclo menstrual), o comprimido não vai exercer o seu efeito contraceptivo existindo novamente o risco de gravidez. Se está a usar um método contraceptivo regular, como por exemplo a pílula contraceptiva oral, deve continuar a tomá-la como habitualmente.

Se recorreu a este medicamento enquanto tomava um contraceptivo regular (pílula), deve 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, deve fazer um teste de gravidez e consultar o seu médico.

O seu médico também a pode informar sobre os métodos contraceptivos para serem utilizados a longo prazo, os quais são mais eficazes na prevenção da gravidez.

Se continuou a tomar um contraceptivo hormonal regular, como a pílula contraceptiva, e não tiver menstruado no período de sete dias de intervalo, consulte o seu médico para assegurar-se de que não está grávida.

Próximo período após a toma de Norlevo

Após a toma de Norlevo, o seu período é geralmente normal e irá aparecer no dia previsto; no entanto, às vezes, pode aparecer alguns dias mais cedo ou mais tarde. Se o seu período estiver mais de 5 dias atrasado ou se for invulgarmente escasso ou abundante, ou se acha que pode estar grávida devido a qualquer outra razão deve realizar um teste de gravidez. Se engravidar apesar de ter tomado este medicamento, é importante que consulte o seu médico.

Se tomar mais Norlevo do que deveria

Não foi demonstrada toxicidade aguda ou efeitos prejudiciais graves com este medicamento, em caso de ingestão de vários comprimidos. No entanto, pode sentir-se mal disposta (vômito) ou ter hemorragia vaginal. Em caso de dúvida, deve consultar o seu médico ou farmacêutico.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

A frequência dos possíveis efeitos indesejáveis listados é definida de acordo com a seguinte convenção:

Muito frequentes (afeta mais de 1 utilizador em 10)

Frequentes (afeta 1 a 10 utilizadores em 100)

Pouco frequentes (afeta 1 a 10 utilizadores em 1.000)

Raros (afeta 1 a 10 utilizadores em 10.000)

Muito raros (afeta menos de 1 utilizador em 10 000)

Desconhecidos (a frequência não pode ser calculada através dos dados disponíveis).

Os efeitos indesejáveis observados são:

Efeitos indesejáveis muito frequentes:

- Tonturas, dor de cabeça;
- Náuseas, dor abdominal;
- Tensão mamária, atraso da menstruação, menstruação abundante, hemorragia, dor no útero;
- Fadiga.

Efeitos indesejáveis frequentes:

- Diarreia, vômitos;
- menstruações dolorosas.

Desconhecida:

- Foram reportados casos de eventos tromboembólicos (formação de coágulos no sangue) no período de pós comercialização.
- Podem ocorrer reações alérgicas como inchaço da garganta e da face e reação cutânea após a toma deste medicamento.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo.

INFARMED, I.P.

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

(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

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)

e-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

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

5. Como conservar Norlevo

Conservar o blister na embalagem de origem, para proteger da luz.

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

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

Não utilize este medicamento se verificar sinais de deterioração no comprimido.

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 Norlevo

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

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

APROVADO EM 15-02-2023 INFARMED

Qual o aspeto de Norlevo e conteúdo da embalagem

Norlevo 1,5 mg, comprimido, é um comprimido branco, redondo, biconvexo, com o código 1.5 NL gravado numa das faces.

Encontra-se acondicionado em blister de PVC / PE/ PVDC/Alu. Cada embalagem de Norlevo contém um comprimido de 1,5 mg de levonorgestrel.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Laboratoire HRA Pharma
200 avenue de Paris
92320 Chatillon
França

Representante local:
HRA Pharma Iberia S.L., Sucursal em Portugal
Tel: (+351) 707 501 996

Fabricantes

Cenexi
17, Rue de Pontoise
95520 Osny
França

Delpharm Lille S.A.S
Parc d'Activités Roubaix-Est
22 rue de Toufflers
CS 50070
59452 LYS LEZ LANNOY
França

Este folheto foi revisto pela última vez em:

Recomendações / Educação sanitária

a) Algumas informações sobre o ciclo menstrual e a contraceção:

- 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 espermatozoides, pode ter lugar a fecundação (ou seja: a junção entre o óvulo e um espermatozoide para criar um ovo ou zigoto (embrião)).

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

- Contraceção

Os métodos contraceptivos têm por finalidade prevenir:

- ou a ovulação: este é o caso do contraceptivo regular (pílula contraceptiva),
- ou a fecundação (junção do espermatozoide com o óvulo): é o caso dos preservativos,
- ou a implantação de um óvulo fecundado: este é o caso dos Dispositivos Intrauterinos (DIU).

- Comprimidos para contraceção de emergência

Os comprimidos para contraceção de emergência atuam impedindo ou atrasando a ovulação após relação sexual desprotegida ou mal protegida. Estes não são eficazes caso a ovulação já tenha ocorrido.

Não se pode excluir a possibilidade de uma gravidez todas as vezes que uma mulher tiver uma relação sexual com um homem sem utilizarem um método contraceptivo.

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

b) Conselhos em caso de risco de transmissão de doenças sexualmente transmissíveis

Se teve relações sexuais desprotegidas pode estar em risco de contrair uma doença sexualmente transmissível, particularmente se desconhece o estado de saúde do seu parceiro, ou se tiver vários parceiros.

Em caso de dúvida recorra ao seu médico, ao seu farmacêutico, a um Centro de Planeamento Familiar.

Glossário

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

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