

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, ainda precisa 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 pessário 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 não está indicado para utilização antes da primeira hemorragia menstrual (menarca).

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 o tomar logo que possível depois de uma relação sexual não protegida. É melhor tomá-lo dentro de 12 horas em vez de esperar até ao terceiro dia.

Pensa-se que Levodonna atua:

impedindo os seus ovários de libertar um ovo;

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

Levodonna apenas pode prevenir que engravide se o tomar 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.

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

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, Levodonna 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 fármaco;

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 Levodonna 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, Levodonna 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 estiver preocupada com quaisquer problemas relacionados com a toma de contraceção de emergência.

Crianças e adolescentes

Este medicamento não é recomendado para utilização em crianças. Os dados disponíveis em mulheres com idade inferior a 16 anos de idade são muito limitados.

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 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.

Alguns medicamentos poderão impedir Levodonna de atuar adequadamente, estes incluem:

- 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 a infeção pelo VIH (ritonavir).

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

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

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

Consulte um médico ou farmacêutico antes de tomar Levodonna se utiliza qualquer um dos medicamentos acima mencionados.

Com que frequência pode ser utilizado Levodonna

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

Levodonna 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 este 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 Levodonna irá lesar 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 algures 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 seu 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 seu leite com uma bomba mamária nas 8 horas depois de 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

Levodonna 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 tempo 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 Levodonna 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

No caso de intolerância ao açúcar do leite (lactose) deve-se considerar que cada comprimido de Levodonna também contém 43,3 mg de lactose. Se tiver sido informada pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte o seu médico antes de tomar este medicamento.

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.

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. 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. Não adie a toma do comprimido. O comprimido atua melhor quanto mais cedo o tomar depois de ter uma relação sexual não protegida. Se já estiver a utilizar um método regular de contraceção como a pílula contracetiva, 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 contracetivo e existe novamente o risco de gravidez.

Utilização em crianças e adolescentes

Este medicamento não é recomendado para utilização em crianças. Os dados disponíveis em mulheres com menos de 16 anos de idade são muito limitados.

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 contracetiva, deve utilizar preservativos ou um preservativo feminino mais espermicida até ao seu período menstrual seguinte. Isto porque Levodonna não atuará se tiver novamente uma relação sexual não protegida antes de ter o período seguinte.

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 têm 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 muito 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 cutânea, urticária, prurido, 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. 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)
Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet:
<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>
E-mail: 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 e no blister. 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 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

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 ulica 57,
1526 Ljubljana
Eslovénia

APROVADO EM 24-11-2016 INFARMED

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

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

Este folheto foi aprovado pela última vez em