

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Navela 1,5 mg comprimido
Levonorgestrel

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar 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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Navela e para que é utilizado

Navela 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).

Navela contém uma substância ativa sintética semelhante a uma hormona chamada levonorgestrel. Previne cerca de 85% 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 Navela atua:

impedindo os seus ovários de libertar um óvulo;

prevenindo que o esperma fertilize qualquer óvulo que já possa ter sido libertado; ou impedindo que um óvulo fertilizado se ligue ao revestimento do útero.

Navela 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 Navela (também se esta ocorrer durante o mesmo ciclo menstrual), o comprimido não exercerá o seu efeito contraceptivo e existirá novamente o risco de gravidez.

Este comprimido é apenas para contraceção de emergência, não para contraceção regular, pois é menos eficaz que o comprimido contraceptivo normal

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

2. O que precisa de saber antes de tomar Navela

Não tome Navela:

- 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 Navela 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, Navela não pode interromper a gravidez, portanto Navela 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 Navela 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 Navela 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, Navela 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.

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 Navela

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 Navela atue eficazmente. Se utilizou qualquer um dos medicamentos abaixo durante as últimas 4 semanas, Navela poderá não ser tão adequado para si. O seu médico poderá prescrever outro tipo de contracetivo de emergência (não hormonal), isto é 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 Navela:

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).

Medicamentos à base de plantas contendo Erva de S. João/ Hipericão (*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 Navela 1,5 mg comprimido” para mais aconselhamento).

Navela pode também afetar o modo de funcionamento de outros medicamentos um medicamento chamado ciclosporina (suprime o sistema imunitário)

Com que frequência pode ser utilizado Navela

Apenas deve utilizar Navela 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).

Navela 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 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

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 Navela possa prejudicar um bebé que se desenvolva no seu útero se utilizar Navela 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 Navela, ou se já teve anteriormente uma gravidez ectópica, uma cirurgia às trompas de Falópio ou doença inflamatória pélvica.

Amamentação

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, evite amamentar após a administração de levonorgestrel, e depois extraia o leite com uma bomba mamária durante 6 horas após tomar Navela e deite fora este 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 improvável que Navela 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.

Navela contém lactose

No caso de intolerância ao açúcar do leite (lactose) deve-se considerar que cada comprimido de Navela 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 Navela

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. Não adie a toma do comprimido. O comprimido atua melhor quanto mais cedo o tomar depois de ter uma relação sexual não protegida. Apenas pode impedir a gravidez se você o tomar dentro de 72 horas após uma relação sexual não protegida.

Pode tomar Navela 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 está a utilizar um dos medicamentos que pode prevenir Navela de funcionar corretamente (ver secção acima “Outros medicamento e Navela”) ou se utilizou um desses medicamentos nas últimas 4 semanas, Navela poderá ser menos eficaz em 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 Navela (isto é 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 Navela 1,5 mg comprimido (também se ocorrer durante o mesmo ciclo menstrual), o comprimido não exercerá o seu efeito contraceptivo, existindo novamente o risco de gravidez.

Crianças

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

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 imediatamente.

Depois de ter tomado Navela

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

Depois de ter tomado Navela, é aconselhável marcar uma consulta para ver o seu médico cerca de três semanas mais tarde, para garantir que Navela 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 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 Navela

Após a utilização de Navela, 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 Navela do que deveria

Embora não tenha havido comunicações de efeitos nocivos graves da toma de demasiados comprimidos ao mesmo tempo, poderá sentir-se enjoada, ficar enjoada (vómitos) ou ter uma 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 indesejáveis possíveis

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

Os efeitos indesejáveis possíveis estão listados abaixo de acordo com a sua frequência:

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

Sensação de enjoos (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):

Enjoos (Vómitos). Se tiver enjoos, leia a secção “O que fazer se estiver enjoada (vómitos)”.

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 microrragia vaginal 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):
Erupção cutânea, urticária, prurido, inchaço da face, dor pélvica, período doloroso.

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

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

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

5. Como conservar Navela

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

Não utilize Navela após o prazo de validade impresso na embalagem e no blister após “Exp”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado na embalagem.

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 Navela

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

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

Qual o aspeto de Navela 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 “1” na outra face.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Exeltis Healthcare S.L.

Ava. Miralcampo 7- Poligono Ind. Miralcampo, Azuqueca de Henares

19200 Guadalajara

Espanha

Fabricante:

Laboratorios León Farma, S.A.

C/ La Vallina s/n, Pol. Ind. Navatejera.

24008 - Navatejera, León.

Espanha

Este medicamento foi autorizado nos Estados-Membros do EEE com os seguintes nomes:

Alemanha:	Navela 1.5 mg Tabletten
Áustria:	Velafam 1.5 mg Tabletten
Eslováquia:	Isabelle 1,5mg tablety
Espanha:	Navela 1,5mg comprimido EFG
Estónia:	Labella
França:	Levunique 1,5 mg comprimé
Itália:	Afterel
Letónia:	Labella 1.5mg tablets
Lituânia:	Labella 1.5mg tablets
Países Baixas:	Tansy 1,5 mg tabletten
Polónia:	Livopill
Portugal:	Navela 1,5mg comprimido
Reino Unido:	Melkine 1.5 mg tablet
República Checa:	Navela 1,5 mg Tableta

Este folheto foi revisto pela última vez em

APROVADO EM
06-04-2020
INFARMED