Include pharma code – reading

achē

Postinor UNO
levonorgestrel

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:
Comprimido contendo 1,5 mg de levonorgestrel. Apresentação: embalagem contendo um blíster com 1 comprimido.
USO ORAL
USO ADULTO
COMPOSIÇÃO:
Cada comprimido contém:
levonorgestrel .....1,5 mg
Excipientes: dióxido de silício, amido, estearato de magnésio, talco e lactose monoidratada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE
Como este medicamento funciona?
POSTINOR UNO é um anticoncepcional de emergência contendo levonorgestrel cuja ação esperada é evitar a ocorrência de gravidez após relação sexual em que não se usou método contraceptivo, ou quando houve falha no emprego de um método anticoncepcional que possa resultar em falta de eficácia do mesmo.
O mecanismo de ação do levonorgestrel na contracepção de emergência pode variar dependendo da fase do ciclo menstrual em que for utilizado. Sua ação pode se dar pela inibição ou retardo da ovulação; por dificultar o ingresso do espermatozoide no útero; por alterar a passagem do óvulo ou do espermatozoide pela tuba uterina. Não está totalmente elucidado se o produto pode ter ação após já ter ocorrido a fecundação, ou seja, a união do espermatozoide com o óvulo formando o ovo. Após o ovo ter se implantado no útero, a medicação não impedirá a evolução da gravidez.
A ação do POSTINOR UNO se inicia em torno de 1 hora após a ingestão do comprimido.

Para que este medicamento foi indicado?
POSTINOR UNO é um contraceptivo de emergência que pode ser usado para evitar a ocorrência de gravidez, após uma relação sexual sem proteção por método contraceptivo, ou quando há suspeita de falha do método anticoncepcional rotineiramente utilizado.
POSTINOR UNO é um contraceptivo de emergência e deve ser utilizado apenas em situações onde há suspeita de falha do método contraceptivo normalmente utilizado (por exemplo: ruptura ou deslocamento do preservativo que tenha permitido contato do esperma na genitália feminina; ou em caso de ter ocorrido relação sexual desprotegida em momento de uso incorreto da pílula anticoncepcional rotineira); ou em casos de relação sexual sem proteção por método contraceptivo.

Quando não devo usar este medicamento?
POSTINOR UNO não deve ser utilizado quando houver sangramento genital de origem desconhecida, ou quando há hipersensibilidade a quaisquer dos componentes de sua fórmula. Não deve ser utilizado durante a gravidez.
ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS.

Quando a administração de POSTINOR UNO requer cuidados especiais?
Recomenda-se cautela quanto à administração de POSTINOR UNO em pacientes que tenham doenças ativas do fígado ou da vesícula biliar; que tenham sofrido anteriormente de icterícia ocasionada por gravidez, de hipertensão intracraniana; que tenham tromboflebite aguda ou doenças tromboembólicas; diáteses hemorrágicas; com história de câncer de mama ou do ovário ou do útero; ou que tenham sofrido de acidente vascular cerebral, doença das coronárias (cardiopatia isquêmica), embolia pulmonar, trombose de retina, ou gestação ectópica. Informe seu médico se você teve alguma destas doenças.
Atenção diabéticos: contém açúcar (lactose).

POSTINOR UNO pode ser utilizado por períodos prolongados?
POSTINOR UNO não deve ser utilizado como método anticoncepcional de rotina.
POSTINOR UNO tem taxas elevadas de hormônio, e seu uso repetido não tem ainda sua segurança estabelecida. Para uso rotineiro há outros métodos anticoncepcionais mais eficazes.
POSTINOR UNO não protege para risco de gravidez por relações sexuais sem proteção anticoncepcional que tenham ocorrido antes do período para o qual foi indicado, e nem protege para relações sexuais desprotegidas que ocorram após seu uso.
Após o uso do POSTINOR UNO deve-se usar outros métodos anticoncepcionais (por exemplo, o preservativo) até a próxima menstruação. Peça orientação ao seu médico.
POSTINOR UNO não protege contra doenças sexualmente transmitidas.
Antes de iniciar o tratamento é aconselhável fazer exame de laboratório para verificar se já existe gravidez.
POSTINOR UNO NÃO DEVE SER USADO EM CASOS DE GRAVIDEZ CONFIRMADA OU SUSPEITA. Nestes casos ele não impede a evolução da gravidez.
Se você estiver amamentando e tomar POSTINOR UNO, lembrar que o levonorgestrel pode passar para o leite humano. O USO DURANTE A AMAMENTAÇÃO É CONTRAINDICADO ANTES DAS 6 SEMANAS APÓS O PARTO. Em caso de uso do POSTINOR UNO é recomendável suspender a amamentação temporariamente. Solicite orientação de seu médico.
Se após o uso do POSTINOR UNO a menstruação atrasar mais de sete dias da data prevista, procure seu médico para avaliar a possibilidade de ocorrência de gravidez.
Informe seu médico a ocorrência de gravidez se pretende usar ou se usou POSTINOR UNO.
Em caso de falha da contracepção de emergência, com ocorrência de gravidez recomenda-se avaliação por exame complementar para verificar a posição normal da gravidez.
SE APÓS O USO DE POSTINOR UNO VOCÊ TIVER ATRASO OU IRREGULARIDADE MENSTRUAL ACOMPANHADOS DE DOR NO ABDÔMEN INFERIOR, BUSQUE SEU MÉDICO IMEDIATAMENTE PARA AVALIAÇÃO, A POSSIBILIDADE DE GRAVIDEZ ECTÓPICA DEVERÁ SER EXCLUÍDA.

POSTINOR UNO pode ser utilizado com outros medicamentos?
Alguns medicamentos podem ter sua ação alterada ou interferir na ação de POSTINOR UNO, como por exemplo: fenitoína, carbamazepina, oxcarbazepina, barbitúricos (como o fenobarbital), varfarina, primidona, fenilbutazona, rifampicina, ampicilina, griseofulvina.
INFORME AO MÉDICO OU CIRURGIÃO-DENTISTA O APARECIMENTO DE REAÇÕES INDESEJÁVEIS.
INFORME SEU MÉDICO OU CIRURGIÃO-DENTISTA SOBRE QUALQUER MEDICAMENTO QUE ESTEJA USANDO, ANTES DO INÍCIO OU DURANTE O TRATAMENTO COM POSTINOR UNO.
NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.

Efeitos na habilidade para dirigir e operar máquinas
O USO DE POSTINOR UNO PODE CAUSAR TONTURA. NESTES CASOS DEVE-SE EVITAR DIRIGIR OU OPERAR MÁQUINAS.

Como devo usar este medicamento?
O comprimido de POSTINOR UNO deve ser administrado via oral o mais breve possível após a relação sexual, não ultrapassando 72 horas, pois ocorre diminuição da eficácia quando há demora para a administração do comprimido.
Em caso de vômitos dentro das duas primeiras horas após a tomada do comprimido, procure orientação de seu médico.
SIGA A ORIENTAÇÃO DO SEU MÉDICO, RESPEITANDO SEMPRE OS HORÁRIOS, AS DOSES E A DURAÇÃO DO TRATAMENTO.
NÃO INTERROMPER O TRATAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO.
NUNCA USE MEDICAMENTO COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO. ALÉM DE NÃO OBTER O EFEITO DESEJADO, PODE PREJUDICAR A SUA SAÚDE. ANTES DE USAR OBSERVE O ASPECTO DO MEDICAMENTO. NÃO USE O MEDICAMENTO COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO. ANTES DE USAR OBSERVE O ASPECTO DO MEDICAMENTO.

Qual é o aspecto deste medicamento?
POSTINOR UNO é um comprimido de coloração quase branca contendo 1,5 mg de levonorgestrel destinado a uso em dose única.

Quais os males que este medicamento pode causar?
POSTINOR UNO pode causar reações desagradáveis tais como: sangramento uterino irregular (15 a 31% das usuárias), dor na parte inferior do abdômen (14%), náusea (14%), fadiga (14%), tontura (10%), dor de cabeça (10%), sensibilidade nos seios (8%), diarreia (4%), vômitos (1%). Outras reações possíveis são: aumento de peso; icterícia (ficar com pele, urina e escleróticas amareladas); elevação da pressão arterial, do colesterol, do açúcar do sangue.
A menstruação pode se alterar após a utilização de POSTINOR UNO. Em geral, o fluxo menstrual será semelhante ao habitual, porém em alguns casos, o fluxo poderá ser maior ou menor. A maioria das mulheres menstruará dentro do prazo previsto, porém variações podem ocorrer, com a menstruação surgindo antes ou depois da data esperada. Em casos de atraso menstrual superior a uma semana, deve-se considerar a possibilidade de ocorrência de gravidez.

O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma só vez?
Efeitos adversos sérios não têm sido relatados após a ingestão aguda de doses grandes de contraceptivos orais por crianças. A superdosagem pode causar náusea e pode ocorrer hemorragia nas mulheres por descontinuação. Em caso de superdosagem, procure orientação médica.

Onde e como devo guardar este medicamento?
POSTINOR UNO quando conservado em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30°C), ao abrigo da luz e umidade, apresenta uma validade de 36 meses a contar da data de sua fabricação.

Qual o prazo de validade de POSTINOR UNO?
O medicamento se mantém estável, quando conservado nas condições adequadas, e apresenta validade de 36 meses a contar da data de sua fabricação.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE
CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS
Quimicamente o levonorgestrel é a d(-)-13-beta-etil-17-alfa-etinil-17-beta-hidroxigon-4-en-3-ona, um progestogênio totalmente sintético. Sua absorção é rápida e completa após administração oral com biodisponibilidade de quase 100%.
Diferentemente do norgestrel, o levonorgestrel não sofre efeito de primeira passagem, um importante contribuidor para a variabilidade interindividual e apresenta alta taxa de ligação às proteínas plasmáticas (97,5%).
Após uma única dose de levonorgestrel (1,5 mg), os parâmetros farmacocinéticos obtidos foram: $C_{máx}$ 39,3 nmol/l; $t_{máx}$ 2,5 h; V_d 260,0 l; $t_{1/2}$ 43,3 h; AUC nas primeiras 12 h foi de 282,4 nmol/l/h e nas primeiras 24 h foi de 415,9 nmol/l/h.
O levonorgestrel apresenta vários metabólitos, sendo os principais, 3a,5b e 3a,5a-tetraidrolevonorgestrel, que são excretados principalmente pela urina e, em menor proporção, pelas fezes. Não está ainda determinado se seus metabólitos são biologicamente ativos ou não. O levonorgestrel radiomarcado penetra no leite materno.
O mecanismo de ação do levonorgestrel quando usado na contracepção de emergência pode variar dependendo

315 mm
Include pharma code – reading
SAP 0085202 - BU 07 - 01/13
120 mm
Include pharma code reading

Include pharma code – reading

da fase do ciclo menstrual em que for utilizado. Sua ação pode se dar: inibindo ou retardando a ovulação; alterando a motilidade tubária e com isso dificultando a passagem do óvulo e/ou do espermatozoide; dificultando a penetração do espermatozoide no muco cervical. Não está totalmente elucidado se o medicamento pode ter ação após já ter ocorrido a fecundação. O levonorgestrel não exerce efeitos de interrupção sobre uma gravidez após a implantação da blástula no endométrio. A ação do POSTINOR UNO se inicia aproximadamente 1 hora após a tomada do comprimido.

RESULTADOS DA EFICÁCIA

Após um coito único, a probabilidade de ocorrer gravidez, desde que nenhum método contraceptivo tenha sido utilizado, é aproximadamente 8%, considerando um ciclo menstrual regular, sendo que com a substância ativa levonorgestrel (1,5 mg em uma única dose e quando utilizado dentro de 72 h após o coito desprotegido) é de 2%. Quanto mais tardio for o uso em relação ao ato sexual desprotegido, maior o índice de falha. Dessa forma, após um único ato de coito desprotegido, o levonorgestrel pode falhar em cerca de 2% das mulheres que o usam corretamente (as chances de gravidez são aproximadamente quatro vezes maiores quando nenhum contraceptivo de emergência é usado).

Após um único ato de coito desprotegido, o tratamento pode falhar em cerca de 2% das mulheres que usam POSTINOR UNO mesmo dentro do prazo de administração de 72 horas após o coito. O índice de falha de POSTINOR UNO está baseado em uma única utilização do medicamento. Caso POSTINOR UNO seja usado em mais que uma ocasião, o índice de falha cumulativo poderá ser mais elevado.

Em geral as pílulas contraceptivas de emergência são menos eficazes que os métodos contraceptivos regulares. Uma vez que o índice de gravidez é baseado em uma única utilização, tais índices não podem ser comparados com os índices de falha dos contraceptivos usados regularmente, os quais são baseados em um ano completo de uso.

Se as pílulas utilizadas para contracepção de emergência tivessem a indicação para serem usadas frequentemente, o índice de falha durante um ano completo de uso seria mais elevado do que o dos contraceptivos hormonais regulares. Portanto, as pílulas contraceptivas de emergência são inapropriadas para uso regular, não devendo ser utilizadas como método contraceptivo de rotina. O tratamento não deve ser desnecessariamente tardio já que a eficácia pode declinar com o tempo.

INDICAÇÕES

POSTINOR UNO é um contraceptivo de emergência, a base de levonorgestrel, que pode ser usado para evitar a gravidez após um coito sem proteção por método anticoncepcional, ou quando há falha conhecida ou suspeita do método contraceptivo empregado. Como um contraceptivo de emergência, POSTINOR UNO é indicado:

• quando nenhum método contraceptivo foi usado;

• quando um método contraceptivo possa ter falhado, incluindo: ruptura, deslizamento ou emprego incorreto da camisinha; desalojamento, rompimento ou remoção antecipada do diafragma ou do tampão; falha na interrupção do coito (por ex.: ejaculação na vagina ou na genitália externa); cálculo incorreto do método periódico de abstinência; expulsão do DIU e pílulas contraceptivas orais regulares tomadas de forma inadequada em um ciclo;

• em casos de estupro.

CONTRAINDICAÇÕES

POSTINOR UNO não deve ser admnistrado em casos de gravidez confirmada ou suspeita. Este medicamento é contraindicado para uso durante a gravidez.

Pacientes com hipersensibilidade a quaisquer dos componentes de sua fórmula. Situações em que haja ocorrência de sangramento genital anormal e de origem ainda não-esclarecida.

MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO

Antes de iniciar o tratamento, caso haja suspeita de gravidez, a mesma deve ser excluída.

Em casos em que não puder ser descartada a vigência de gravidez, recomenda-se a confirmação laboratorial antes da administração do medicamento.

(a paciente deverá estar ciente de que a medicação não será eficaz caso haja vigência de gravidez).

Avaliação médica e laboratorial prévia em geral não é requerida para o uso da medicação conforme suas indicações, a menos que haja suspeita de gravidez ou de patologias associadas.

POSTINOR UNO é apresentado em um comprimido de coloração quase branca contendo 1,5 mg de levonorgestrel. Este medicamento é para uso em dose única.

Nos casos em que for indicado seu emprego, recomenda-se tomar 1 comprimido, por via oral, o mais breve possível após o coito, não ultrapassando 72 horas (três dias). A eficácia é maior quanto mais próximo do momento do coito for tomado o comprimido.

O levonorgestrel pode ser usado a qualquer período durante o ciclo menstrual. Se ocorrer vômito dentro de 2 horas após a ingestão do comprimido, deve-se repetir a dose.

POSTINOR UNO quando conservado em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30°C), ao abrigo da luz e umidade, apresenta uma validade de 36 meses a contar da data de sua fabricação.

POSOLOGIA

Este medicamento é para uso em dose única.

Nos casos em que for indicado seu emprego, recomenda-se tomar 1 comprimido (1,5 mg de levonorgestrel), por via oral, o mais breve possível após o coito, não ultrapassando 72 horas (três dias).

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Em pacientes portadoras ou com história de doenças hepáticas ativas ou tumores hepáticos; em doenças da vesícula biliar; carcinoma de mama, útero ou ovário; tromboflebite ativa ou doenças tromboembólicas, cardiopatia isquêmica, acidente vascular cerebral, trombose de retina, embolia pulmonar prévia; diátese hemorrágica; história prévia de hipertensão intracraniana idiopática, de gestação ectópica, de icterícia gravídica ou decorrente do uso de anticoncepcionais, POSTINOR UNO deve ser administrado após consideração cautelosa da relação risco/benefício.

Outras condições que requerem observação cautelosa também, são: asma, doenças cardiovasculares severas, hipertensão, enxaqueca, epilepsia, doenças renais, diabetes *mellitus*, hiperlipidemias (hipertrigliceridemia, hipercolesterolemia) e história de estados depressivos severos.

Em caso de atraso menstrual após a utilização de POSTINOR UNO deverá ser descartada a possibilidade de gravidez.

Em caso de gravidez decorrente de falha da contracepção de emergência, recomenda-se exame complementar para avaliar a localização da gravidez. A possibilidade de gestação ectópica deverá ser afastada.

Em usuárias de POSTINOR UNO que tenham atraso menstrual acompanhado de dor no baixo ventre, a possibilidade de gravidez ectópica deverá ser considerada.

O tratamento não deve ser tardio já que a eficácia pode declinar se o mesmo for iniciado após as primeiras 24 horas.

POSTINOR UNO é recomendado somente para as situações de emergência listadas acima (vide "indicações"); não sendo indicado para o uso rotineiro como contraceptivo.

POSTINOR UNO não deve ser administrado e não terá eficácia caso haja vigência de gravidez.

Em caso de suspeita de gravidez, recomenda-se o diagnóstico laboratorial antes da administração da medicação.

A utilização de postinor uno não auxilia na prevenção de doenças sexualmente transmissíveis.

Atenção diabéticos: contém açúcar (lactose).

GRAVIDEZ E LACTAÇÃO

As pílulas contraceptivas de emergência não devem ser administradas a uma mulher que tenha uma gravidez confirmada ou suspeita.

O levonorgestrel é contraindicado para uso em grávidas.

ESTE MEDICAMENTO CAUSA MALFORMAÇÃO AO BEBÊ SE USADO DURANTE A GRAVIDEZ.

O levonorgestrel passa para o leite humano.

O uso durante a lactação é contraindicado nas primeiras seis semanas após o parto.

Estudo em lactentes de usuárias portadoras de implantes de levonorgestrel não evidenciou alterações nos bebês. Entretanto, não foram estudados os efeitos sobre o lactente e sobre a lactação em usuárias de levonorgestrel no esquema posológico empregado para contracepção de emergência. Recomenda-se interrupção temporária da amamentação em caso de uso do POSTINOR UNO.

Efeitos sobre a habilidade de dirigir e operar máquinas

Este medicamento pode causar tonturas. Nestes casos recomenda-se evitar dirigir e operar máquinas.

USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

Este medicamento é para uso em mulheres adultas em idade fértil. Os dados de segurança obtidos com emprego deste medicamento em mulheres jovens com potencial para engravidar e menores de 16 anos de idade são limitados, não estando a segurança quanto ao emprego nesta faixa etária definida.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Algumas drogas podem acelerar o metabolismo de contraceptivos orais tomados concomitantemente. As drogas suspeitas de terem a capacidade de reduzir a eficácia dos contraceptivos orais incluem barbitúricos, fenitoína, fenilbutazona, rifampicina, ampicilina, griseofulvina, as tetraciclinas (tetraciclina, oxitetraciclina, doxiciclina, limeciclina ou minociclina), oxcarbazepina, carbamazepina, primidona e aminoglutetimida.

Interação de levonorgestrel com varfarina foi relatada em usuária de anticoncepção de emergência. Sugere-se monitorizar a coagulação.

REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

Os efeitos adversos mais comuns verificados durante estudos clínicos com emprego do levonorgestrel em dose única de 1,5 mg para contracepção de emergência foram:

- Alterações no volume do fluxo ou na data esperada para o início do ciclo menstrual seguinte ao uso do POSTINOR UNO. Sangramento irregular ou sangramentos pontilhados podem acometer 15% a 31% das usuárias. Algumas mulheres podem experimentar pequenos sangramentos de escape após tomar POSTINOR UNO.

A maioria das mulheres terá seu período menstrual seguinte ao uso do POSTINOR UNO na data esperada ou mais cedo.

Os padrões de menstruação podem ser irregulares entre as mulheres que fizeram uso da medicação. A maioria das mulheres terá sua menstruação ocorrendo dentro do prazo previsto. Em 57% dos casos, a menstruação ocorrerá dentro de um intervalo de 2 dias em relação ao dia esperado. Em 5% dos casos, pode ocorrer atraso superior a 7 dias. Antecipação da menstruação também pode ocorrer.

- Náusea: Pode ocorrer em cerca de 14% das mulheres tomando POSTINOR UNO; Dor na parte inferior do abdômen (14%); Fadiga (14%); Tontura (10%); Cefaleia (10%); Sensibilidade dolorosa nos seios (8%); Diarreia (4%); Vômito (1%).

Outras reações possíveis com uso de progestagênios são: aumento de peso; icterícia (ficar com pele, urina e escleróticas amareladas); elevação da pressão arterial, do colesterol, do açúcar do sangue.

SUPERDOSE

Efeitos adversos sérios não têm sido relatados após a ingestão aguda de doses grandes de contraceptivos orais por crianças. A superdosagem pode causar náusea e pode ocorrer hemorragia nas mulheres por descontinuação. Em caso de superdosagem, o médico deverá ser consultado.

ARMAZENAGEM

POSTINOR UNO, quando conservado em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30°C), ao abrigo da luz e umidade, apresenta uma validade de 36 meses a contar da data de sua fabricação.

DIZERES LEGAIS

MS - 1.0573.0259

Farmacêutica Responsável: Gabriela Mallmann CRF-SP nº 30.138

Fabricado por Gedeon Richter Plc. - Budapeste - Hungria

Importado por: **Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.**

Via Dutra, km 222,2 - Guarulhos - SP

CNPJ 60.659.463/0001-91 - Indústria Brasileira

Número de lote, data de fabricação e prazo de validade: vide embalagem externa

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

CAC Central de atendimento a clientes
0800 701 6900
cac@ache.com.br
8:00 h às 18:00 h (seg. a sex.)

SAP 085202 - BU 07 - 01/13

Include pharma code – reading

Include pharma code reading