

Levordiol[®]
**(levonorgestrel + etinilestradiol + cloridrato de
piridoxina)**

EMS Sigma Pharma Ltda.

comprimido

0,05mg + 0,03mg + 10mg
0,075mg + 0,04mg + 10mg
0,125mg + 0,03mg + 10mg
10mg

Levordiol®

levonorgestrel + etinilestradiol + cloridrato de piridoxina

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Levordiol®

levonorgestrel + etinilestradiol + cloridrato de piridoxina

APRESENTAÇÃO

Cartucho contendo uma cartela de Levordiol® com 28 comprimidos. Acompanha porta-cartela.

Cada cartela de Levordiol® contém 28 comprimidos, sendo 6 comprimidos rosas, 5 comprimidos amarelos, 10 comprimidos brancos e 7 comprimidos salmão.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido rosa contém:

levonorgestrel.....0,05 mg

etinilestradiol0,03 mg

cloridrato de piridoxina (vitamina B6)10 mg

excipiente* q.s.p.1 comprimido

*lactose monoidratada, povidona, celulose microcristalina, corante alumínio laca vermelho eritrosina 3, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, cloreto de metileno e álcool etílico.

Cada comprimido amarelo contém:

levonorgestrel.....0,075 mg

etinilestradiol0,04 mg

cloridrato de piridoxina (vitamina B6).....10 mg

excipiente* q.s.p.1 comprimido

*lactose monoidratada, povidona, celulose microcristalina, corante alumínio laca amarelo tartrazina 5, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, cloreto de metileno e álcool etílico.

Cada comprimido branco contém:

levonorgestrel.....0,125 mg

etinilestradiol0,030 mg

cloridrato de piridoxina (vitamina B6).....10 mg

excipiente* q.s.p.1 comprimido

*lactose monoidratada, povidona, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, cloreto de metileno e álcool etílico.

Cada comprimido salmão contém:

cloridrato de piridoxina (vitamina B6)10,00 mg

excipiente* q.s.p.1 comprimido

*fosfato de cálcio dibásico di-hidratado, amido pré-gelatinizado, celulose microcristalina, corante alumínio laca amarelo crepúsculo 6, croscarmelose sódica e estearato de magnésio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESSE MEDICAMENTO É INDICADO?

Levordiol® é indicado para prevenir a gravidez.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Os contraceptivos orais são um método eficaz de prevenção de gravidez.

Quando tomados corretamente (sem esquecer de tomar nenhum comprimido), a possibilidade de ocorrência de gravidez é muito baixa.

Os contraceptivos combinados reduzem a duração e a intensidade do sangramento, diminuindo o risco de anemia por deficiência de ferro. A cólica menstrual também pode se tornar menos intensa ou desaparecer completamente.

Levordiol[®] é um contraceptivo oral combinado. Os comprimidos nas cores rosa, amarelo e branco contêm uma combinação de dois hormônios femininos, o levonorgestrel (progestógeno) e o etilnilestradiol (estrogênio) e o comprimido salmão contém vitamina B6. Devido às pequenas concentrações de ambos os hormônios, Levordiol[®] é considerado um contraceptivo oral de baixa dose. A cartela de Levordiol[®] contém 4 diferentes tipos de comprimidos, os comprimidos nas cores rosa, amarelo e branco cada um deles com diferentes quantidades dos dois hormônios e um comprimido salmão com apenas vitamina B6 que serve apenas para que a paciente não perca o hábito de tomar um comprimido diariamente e no mesmo horário. Estes comprimidos simulam o ciclo natural pela geração de 3 estágios hormonais distintos. Desta forma, Levordiol[®] é chamado de contraceptivo oral combinado trifásico.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Levordiol[®] é contraindicado para pacientes que apresentem hipersensibilidade a qualquer um de seus componentes.

Levordiol[®] não deve ser utilizado na presença das condições descritas a seguir. Caso apresente qualquer uma destas condições, informe seu médico. Ele pode lhe recomendar o uso de outro contraceptivo oral ou de outro método contraceptivo (não hormonal).

- história atual ou anterior de problemas circulatórios, especialmente os relacionados com trombose. A trombose é a formação de um coágulo de sangue que pode ocorrer nos vasos sanguíneos das pernas (trombose venosa profunda), nos pulmões (embolia pulmonar), no coração (ataque cardíaco) ou em outras partes do corpo;
- história atual ou anterior de derrame cerebral, que é causado por um coágulo de sangue ou o rompimento de um vaso sanguíneo no cérebro;
- história atual ou anterior de sinais indicativos de ataque cardíaco (como angina ou dor no peito) ou de um derrame (como um ataque isquêmico transitório ou um pequeno derrame reversível);
- história de enxaqueca acompanhada, por exemplo, de sintomas visuais, dificuldades para falar, fraqueza ou adormecimento em qualquer parte do corpo;
- diabetes melito com lesão de vasos sanguíneos;
- história atual ou anterior de pancreatite (inflamação do pâncreas), associada com níveis altos de triglicérides (um tipo de gordura) no sangue;
- icterícia (pele amarelada) ou doença grave do fígado;
- história atual ou anterior de câncer que pode se desenvolver sob a influência de hormônios sexuais (por exemplo: câncer de mama ou dos órgãos genitais);
- presença ou antecedente de tumor no fígado (benigno ou maligno);
- presença de sangramento vaginal sem explicação;
- ocorrência ou suspeita de gravidez;

Se qualquer um destes casos ocorrerem pela primeira vez enquanto estiver tomando contraceptivo oral, descontinue o uso imediatamente e consulte seu médico. Neste período, outras medidas contraceptivas não-hormonais devem ser empregadas (veja também o item: "O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?").

Não deve ser usado quando há suspeita de gravidez ou durante a gestação. Se suspeitar da possibilidade de estar grávida durante o uso de Levordiol[®], consulte seu médico o mais rápido possível. O uso de Levordiol[®] durante a amamentação não é recomendado. Se desejar tomar contraceptivo durante a amamentação, converse primeiro com o seu médico.

Informar ao médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.

Este medicamento é contraindicado para uso na pediatria.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Abaixo estão descritas várias situações em que o uso do contraceptivo oral deve ser descontinuado ou em que pode haver diminuição da sua eficácia. Nestas situações, deve-se evitar a relação sexual ou, então, utilizar adicionalmente métodos contraceptivos não-hormonais como, por exemplo, preservativo ou outro método de barreira. Não utilize os métodos da tabelinha (do ritmo ou Ogino-Knaus) ou da temperatura. Esses métodos podem falhar, pois os contraceptivos hormonais modificam as variações de temperatura e do muco cervical que ocorrem durante o ciclo menstrual normal.

Levordiol[®] como todos os demais contraceptivos orais, não protege contra infecções causadas pelo HIV (AIDS), nem contra qualquer outra doença sexualmente transmissível.

O uso de contraceptivo combinado requer cuidadosa supervisão médica na presença das condições descritas abaixo. Essas condições devem ser comunicadas ao médico antes do início do uso de Levordiol[®]: fumo; diabetes; excesso de peso; pressão alta; alteração na válvula cardíaca ou alteração do batimento cardíaco; inflamação das veias (flebite superficial); veias varicosas (varizes); qualquer familiar direto que já teve trombose, ataque cardíaco ou derrame; enxaqueca; epilepsia; você ou algum familiar direto teve, ou já apresentou níveis altos de colesterol ou triglicérides (um tipo de gordura) no sangue; algum familiar direto que já teve câncer de mama; doença do fígado ou da vesícula biliar; doença de Crohn ou colite ulcerativa (doença inflamatória crônica do intestino); lupus eritematoso sistêmico (uma doença que afeta a pele do corpo inteiro); síndrome hemolítico-urêmica (uma alteração da coagulação sanguínea que causa insuficiência renal); anemia falciforme; condição que tenha ocorrido pela primeira vez, ou piorado, durante a gravidez ou uso prévio de hormônios sexuais como, por exemplo, perda de audição, porfiria (doença metabólica), herpes gestacional (doença de pele) e coreia de Sydenham (doença neurológica); tem, ou já apresentou cloasma (pigmentação marrom-amarelada da pele, especialmente a do rosto). Nesse caso, evite a exposição excessiva ao sol ou à radiação ultravioleta.

Se algum destes casos ocorrer pela primeira vez, desaparecer ou agravar-se enquanto estiver tomando contraceptivo, consulte seu médico.

Contraceptivos e a trombose: a trombose é a formação de um coágulo sanguíneo que pode interromper a passagem do sangue nos vasos. Algumas vezes, a trombose ocorre nas veias profundas das pernas (trombose venosa profunda). Se este coágulo desprender-se das veias onde foi formado, ele pode se deslocar para as artérias pulmonares, causando a embolia pulmonar. A ocorrência de trombose venosa profunda é rara. O risco de tromboembolismo venoso é mais elevado durante o primeiro ano de uso em usuárias de primeira vez de contraceptivos. Pode ocorrer tanto entre usuárias como entre não-usuárias de contraceptivos orais. Também pode ocorrer durante a gravidez. O risco de ocorrência é maior entre as gestantes, sendo seguido pelas usuárias e, posteriormente, pelas não-usuárias de contraceptivos orais.

Os coágulos sanguíneos também podem ocorrer, ainda que muito raramente, nos vasos sanguíneos do coração (causando ataque cardíaco) ou do cérebro (causando derrame). Em casos extremamente raros, os coágulos sanguíneos também podem ocorrer no fígado, intestino, rins ou olhos.

Muito ocasionalmente, a trombose pode causar incapacidade grave permanente, podendo inclusive ser fatal. O risco de ocorrência de um ataque cardíaco ou derrame aumenta com a idade.

Este risco também está aumentado entre usuárias fumantes. Descontinue o consumo de cigarros durante o uso de contraceptivos orais, especialmente se tem mais de 35 anos de idade.

Caso ocorra aumento da pressão arterial enquanto estiver utilizando o contraceptivo, é provável que o médico lhe peça para descontinuar o seu uso.

O risco de ocorrência de trombose venosa profunda fica aumentado temporariamente no caso de cirurgia, ou durante imobilização prolongada (por exemplo, quando a perna é imobilizada por gesso ou tala). Em usuárias de contraceptivo, esse risco pode ser ainda maior. Em caso de internação ou cirurgia programada, informe seu médico sobre o uso do contraceptivo. Pode ser que ele lhe recomende a descontinuação do seu uso por várias semanas antes da cirurgia ou durante o período da imobilização. Somente reinicie o uso do contraceptivo após o consentimento do seu médico.

Se forem verificados possíveis sinais de trombose, deve-se descontinuar a ingestão do contraceptivo e consultar seu médico imediatamente.

Contraceptivos e o câncer: o câncer de mama é diagnosticado com frequência um pouco maior entre as usuárias dos contraceptivos orais do que entre mulheres de mesma idade que não utilizam contraceptivos. Este pequeno aumento no número de diagnósticos de câncer de mama desaparece gradualmente durante os dez anos seguintes

à descontinuação do uso do contraceptivo oral. No entanto, não se sabe se esta diferença é causada pelo contraceptivo. Pode ser que esta diferença esteja associada à maior frequência com que as usuárias de contraceptivos orais consultam seus médicos. Desta forma, a detecção da doença é feita mais cedo. Em casos raros, foram observados tumores benignos de fígado e, mais raramente, tumores malignos de fígado nas usuárias de contraceptivos orais. Esses tumores podem causar hemorragias internas. Em caso de dor abdominal intensa, consulte o seu médico imediatamente.

Foi observado que o câncer do colo uterino é mais frequente entre as mulheres que utilizam os contraceptivos durante um longo período. Este fato pode não estar relacionado com o uso do contraceptivo, mas com o comportamento sexual e outros fatores.

É recomendável consultar o médico regularmente para que ele possa realizar os exames clínico geral e ginecológico de rotina e confirmar se o uso de Levordiol[®] pode ser continuado.

Consulte seu médico assim que possível quando perceber qualquer alteração na própria saúde, especialmente quando envolver qualquer um dos itens mencionados neste informativo: sentir caroço na mama; usar outros medicamentos concomitantemente; ficar imobilizada ou sofrer uma cirurgia (consulte seu médico com antecedência de, pelo menos, 4 semanas); tiver sangramento vaginal intenso e fora do habitual; esquecer de tomar alguns comprimidos na primeira semana da cartela e tiver tido relação sexual no período de 7 dias antes do esquecimento; ocorrer diarreia intensa; não tiver sangramento por dois meses consecutivos ou suspeitar de gravidez (não inicie nova cartela antes de consultar seu médico).

Descontinúe o uso de Levordiol[®] e procure seu médico imediatamente se apresentar possíveis sintomas indicativos de trombose, infarto do miocárdio ou derrame cerebral, como os relacionados abaixo: tosse de origem desconhecida; dor intensa no peito que se irradia para o braço esquerdo; falta de ar; dor de cabeça mais forte, prolongada e fora do habitual ou enxaqueca; perda parcial ou completa da visão ou visão dupla; dificuldade ou impossibilidade de falar; mudança repentina dos sentidos: audição, olfato ou paladar; tontura ou desmaio; fraqueza ou adormecimento em qualquer parte do corpo; dor intensa no abdome; inchaço ou dor intensa nas pernas.

Ingestão concomitante com outras substâncias: o uso de alguns medicamentos pode afetar a ação dos contraceptivos orais, reduzindo sua eficácia. Isso foi verificado com medicamentos utilizados no tratamento da epilepsia (por exemplo, primidona, fenitoína, barbitúricos e carbamazepina), da tuberculose (por exemplo, rifampicina) e com alguns antibióticos (por exemplo, penicilinas e tetraciclina), os quais são utilizados no tratamento de outras doenças infecciosas. É possível que ocorra interação também com oxcarbazepina, topiramato, felbamato, medicamentos para tratamento da AIDS – Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (por exemplo; ritonavir), o antibiótico griseofulvina e medicamentos contendo Erva de São João (usada principalmente para o tratamento de estados depressivos). Os contraceptivos orais também podem interferir na eficácia de outros medicamentos. Portanto, informe seu médico sobre todo e qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o uso de Levordiol[®]. Também informe que está tomando Levordiol[®] a qualquer outro médico ou dentista que venha a lhe prescrever outro medicamento. Pode ser necessário o uso adicional de um método contraceptivo e, neste caso, seu médico lhe dirá por quanto tempo deverá usá-lo.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a saúde.

Comprimido amarelo: **Este produto contém o corante amarelo de TARTRAZINA que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.**

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Levordiol[®] deve ser mantido à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

Numero de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

**Não use o medicamento com o prazo de validade vencido.
Guarde-o em sua embalagem original.**

Aspectos físicos:

- Comprimido na cor rosa, circular e de faces levemente convexas;
- Comprimido na cor amarela, circular e de faces levemente convexas;
- Comprimido na cor branca, circular e de faces levemente convexas;
- Comprimido na cor salmão, circular e de faces levemente convexas.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.
TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A cartela de Levordiol[®] contém 28 comprimidos, dispostos em sequência numérica. Comece com o comprimido rosa que está assinalado com o número 1 na frente da cartela e continue ingerindo um comprimido diariamente, seguindo a direção das setas até a ingestão do último comprimido (28). Tome um comprimido por dia, aproximadamente à mesma hora, com água se necessário.

- Quando nenhum outro contraceptivo hormonal foi utilizado no mês anterior: inicie o uso no primeiro dia da menstruação, ou seja, tomando o comprimido marcado com o número 1, correspondente ao primeiro dia de sangramento. Nos dias seguintes, tome um comprimido ao dia, seguindo a sequência numérica indicada na frente da cartela (do número 1 ao 28). A ordem indicada pelos números deve ser rigorosamente seguida. Durante os primeiros 14 dias do primeiro ciclo de tratamento a paciente deve tomar medidas anticoncepcionais adicionais, não-hormonais, tipo barreira mecânica (por exemplo, preservativo). Continue tomando os comprimidos ininterruptamente, inclusive durante a menstruação. O comprimido salmão contém apenas vitamina B6 que serve apenas para que a paciente não perca o hábito de tomar um comprimido diariamente e no mesmo horário.

Imediatamente após o término da cartela em uso, inicie a cartela seguinte. Levordiol[®] deve ser tomado diariamente e sem interrupção entre uma cartela e outra. Mesmo não ocorrendo menstruação no final da primeira cartela, comece a seguinte normalmente. Se não houver menstruação novamente no ciclo seguinte, consulte seu médico antes de começar uma nova cartela. Mesmo havendo sangramentos entre as menstruações nos primeiros ciclos, não interrompa a medicação. É muito importante seguir a ordem indicada ao tomar os comprimidos, pois eles são formulados com diferentes concentrações de hormônios, de acordo com as necessidades biológicas, para evitar a ovulação durante as etapas do ciclo menstrual.

- Mudando de outro contraceptivo oral combinado para Levordiol[®]: inicie a tomada de Levordiol[®] após o término da cartela do contraceptivo que estava tomando. Isso significa que não haverá pausa entre as cartelas. Se o contraceptivo que estava tomando apresenta comprimidos inativos, ou seja, sem princípio ativo, inicie a tomada de Levordiol[®] após a ingestão do último comprimido ativo do contraceptivo. Caso não saiba diferenciar os comprimidos contendo hormônios dos comprimidos que contém vitaminas, consulte seu médico. O uso de Levordiol[®] também poderá ser iniciado mais tarde, no máximo até 7 dias (intervalo de pausa) da ingestão do último comprimido ativo ou no dia seguinte após ter tomado o último comprimido inativo do contraceptivo anterior. Se seguir essas instruções, não será necessário utilizar adicionalmente um outro método contraceptivo.

- Mudando da minipílula para Levordiol[®]: nesse caso, deve-se descontinuar o uso da minipílula e iniciar a tomada de Levordiol[®] no dia seguinte, no mesmo horário. Adicionalmente, utilize um método contraceptivo de barreira (por exemplo, preservativo) caso tenha relação sexual nos 7 primeiros dias de uso de Levordiol[®].

- Mudando de contraceptivo injetável, implante ou sistema intra-uterino (SIU) com liberação de progestógeno para Levordiol[®]: inicie o uso de Levordiol[®] na data prevista para a próxima injeção ou no dia de extração do implante ou do SIU. Adicionalmente, utilize um método contraceptivo de barreira (por exemplo, preservativo) caso tenha relação sexual nos 7 primeiros dias de uso de Levordiol[®].

- Levordiol[®] e o pós-parto: no pós-parto, seu médico poderá aconselhá-la a esperar por um ciclo menstrual normal antes de iniciar o uso de Levordiol[®]. Às vezes, o uso de Levordiol[®] pode ser antecipado com o consentimento do médico. Se estiver amamentando, discuta primeiramente com seu médico.

- Levordiol[®] e o aborto: consulte seu médico.

Interrupção do tratamento: não interromper o tratamento sem o conhecimento de seu médico. O uso de Levordiol[®] pode ser descontinuado a qualquer momento. Porém, não o faça sem o conhecimento do seu médico. Se não deseja engravidar após descontinuar o uso de Levordiol[®] consulte o seu médico para que ele lhe indique outro método contraceptivo. Se desejar engravidar, é recomendável que espere por um ciclo menstrual natural. Converse com o seu médico.

Siga rigorosamente o procedimento indicado, pois o não cumprimento pode ocasionar falha na obtenção dos resultados.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

- No caso de esquecimento da tomada de 1 comprimido: se houver um atraso de menos de 12 horas do horário habitual, a proteção contraceptiva de Levordiol[®] é mantida. Tome o comprimido esquecido assim que se lembrar e tome o próximo comprimido no horário habitual. Se houver um atraso de mais de 12 horas do horário habitual, a proteção contraceptiva de Levordiol[®] pode ficar reduzida, especialmente se ocorrer o esquecimento da tomada no começo ou no final da cartela. Caso os comprimidos esquecidos sejam da cor salmão, tome-os conjuntamente assim que se lembrar e continue na sequência normal.

Esses comprimidos não contêm hormônio, apenas vitamina B6. Veja abaixo como proceder em cada caso específico.

- Esquecimento de 1 comprimido na primeira semana de uso: tome o comprimido esquecido assim que se lembrar (inclui-se a possibilidade de tomar dois comprimidos de uma só vez) e continue a tomar os próximos comprimidos no horário habitual. Utilize métodos contraceptivos adicionais (métodos de barreira – por exemplo, preservativo) durante os próximos 7 dias. Se você teve relação sexual na semana anterior ao esquecimento da tomada do comprimido, há possibilidade de engravidar. Comunique o fato imediatamente ao seu médico.

- Esquecimento de 1 comprimido na segunda semana de uso: tome o comprimido esquecido assim que se lembrar (inclui-se a possibilidade de tomar dois comprimidos de uma só vez) e continue a tomar os próximos comprimidos no horário habitual.

- Esquecimento de 1 comprimido na terceira semana de uso: escolha uma das duas opções abaixo, sem a necessidade de utilizar um método contraceptivo adicional:

1) Tome o comprimido esquecido assim que se lembrar (inclui-se a possibilidade de tomar dois comprimidos de uma só vez) e continue a tomar os próximos comprimidos no horário habitual. Inicie a nova cartela assim que terminar a atual. É possível que o sangramento ocorra somente após o término da segunda cartela. No entanto, pode ocorrer sangramento do tipo gotejamento ou de escape enquanto estiver tomando os comprimidos.

2) Deixe de tomar os comprimidos da cartela atual, faça uma pausa de 7 dias, ou menos, contando inclusive o dia no qual esqueceu de tomar o comprimido e inicie uma nova cartela. Caso deseje manter o mesmo dia da semana para início de tomada, a pausa pode ser menor do que 7 dias. Por exemplo: se a cartela foi iniciada em uma quarta-feira e esqueceu-se de tomar o comprimido na sexta-feira da última semana, pode-se iniciar a nova cartela na quarta-feira da semana seguinte ao esquecimento, praticando, desta forma, uma pausa de apenas 5 dias.

- Mais de 1 comprimido esquecido: se mais de um comprimido de uma mesma cartela for esquecido, consulte seu médico. Quanto mais comprimidos sequenciais forem esquecidos, menor será o efeito contraceptivo. Se não ocorrer sangramento por privação hormonal (semelhante à menstruação) durante a tomada dos comprimidos de cor salmão, pode ser que esteja grávida. Consulte seu médico antes de iniciar uma nova cartela.

- Em caso de distúrbios gastrintestinais, como vômito ou diarreia intensa: se ocorrer vômito ou diarreia intensa, as substâncias ativas do comprimido podem não ter sido absorvidas completamente. Se o vômito ocorrer no período de 3 a 4 horas após a ingestão do comprimido, é como se tivesse esquecido de tomá-lo. Portanto, deve-se seguir o mesmo procedimento indicado para o esquecimento da tomada de um comprimido. Consulte seu médico em quadros de diarreia intensa.

- Em caso de sangramentos inesperados: como ocorre com todos contraceptivos orais, pode surgir, durante os primeiros meses de uso, sangramento intermenstrual (gotejamento ou sangramento de escape), isto é, sangramento fora da época esperada, podendo ser necessário o uso de absorventes higiênicos. Deve-se continuar a tomar os comprimidos, pois, em geral, o sangramento intermenstrual cessa espontaneamente, uma vez que seu corpo tenha se adaptado ao contraceptivo oral (geralmente, após 3 meses de tomada dos comprimidos). Caso o sangramento não cesse, torne-se mais intenso ou reinicie, consulte o seu médico.

- Se não ocorrer sangramento: se todos os comprimidos foram tomados sempre no mesmo horário, não houve vômito, diarreia intensa ou uso concomitante de outros medicamentos, é pouco provável que esteja grávida. Continue tomando Levordiol® normalmente. Caso não ocorra sangramento por dois meses seguidos, você pode estar grávida. Consulte o seu médico imediatamente. Não inicie nova cartela de Levordiol® até que a suspeita de gravidez seja afastada pelo seu médico.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como ocorre com todo medicamento, podem surgir reações desagradáveis com o uso de Levordiol®. Informe seu médico sobre o aparecimento de reações desagradáveis, especialmente se forem graves ou persistentes, ou se houver uma mudança no seu estado de saúde que possa estar relacionada com o uso do contraceptivo.

Reações graves: as reações graves associadas ao uso do contraceptivo, assim como os sintomas relacionados, estão descritas no item: “O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?”. Leia este item com atenção e não deixe de conversar com o seu médico em caso de dúvidas, ou quando achar apropriado.

Outras possíveis reações: as seguintes reações têm sido observadas em usuárias de contraceptivos orais combinados sem, contudo, ter sua relação de causalidade com o produto confirmada ou não. Estas reações podem surgir nos primeiros meses e normalmente diminuem com o tempo de uso:

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Náusea, dor abdominal, aumento de peso corporal, dor de cabeça, estados depressivos, alteração de humor, dor e hipersensibilidade dolorosa nas mamas.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Vômitos, diarreia, retenção de líquido, enxaqueca, diminuição do desejo sexual (libido), aumento do tamanho das mamas, erupção cutânea e urticária.

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Intolerância a lentes de contato, hipersensibilidade, diminuição de peso corporal, aumento do desejo sexual (libido), secreção vaginal, secreção das mamas, eritema nodoso e eritema multiforme.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Não foram observados efeitos nocivos graves após a ingestão de vários comprimidos de Levordiol® de uma única vez. Os sintomas que podem ocorrer nestes casos são: náusea, vômito e, em usuárias jovens, sangramento vaginal discreto. Não existe antídoto e o tratamento deve ser sintomático.

Se a ingestão acidental ocorrer com uma criança, consulte um médico.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Reg. MS: nº 1.3569.0621

Farm. Resp.: Dr. Adriano Pinheiro Coelho - CRF/SP 22.883

Registrado por: EMS Sigma Pharma Ltda.

Rod. Jornalista F. A. Proença, km 08

Bairro Chácara Assay - Hortolândia/SP

CEP: 13.186-901

CNPJ: 00.923.140/0001-31

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por: EMS S/A.

São Bernardo do Campo / SP

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

SAC: 0800-191222

www.ems.com.br



Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
14/05/2014	-	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Não houve alteração no texto de bula. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Cartucho com 28 comprimidos.