

superior a 7 dias. Antecipação da menstruação também pode ocorrer em 15% dos casos.

Em mulheres que já apresentaram gestações ectópicas e apresentam atraso menstrual após a utilização de **PILEM**, deverá ser descartada a possibilidade de gravidez normoposicionada. A possibilidade de gestação ectópica, apesar de rara, deverá também ser eliminada.

Efeitos sobre a habilidade de dirigir e operar máquinas: os contraceptivos orais não influenciam na habilidade de dirigir e operar máquinas.

Gravidez: este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento. As pílulas contraceptivas de emergência não devem ser administradas a uma mulher que tenha uma gravidez confirmada.

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

Não há nenhuma evidência sugerindo que as pílulas contraceptivas de emergência sejam prejudiciais à mulher ou a uma gravidez existente ainda não diagnosticada.

Este medicamento causa malformação ao bebê durante a gravidez.

Amamentação: em caso de mulheres que amamentam, este produto poderá ser utilizado após 6 semanas pós-parto.

Pediatria: este medicamento não é indicado para o uso em crianças.

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 tetraciclina (tetraciclina, oxitetraciclina, doxiciclina, linciciclina 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.

INTERFERÊNCIA EM EXAMES LABORATORIAIS:

Apolipoproteína A, lipoproteínas de alta densidade (HDL), colesterol total e triglicérides: as concentrações séricas podem estar aumentadas ou diminuídas e podem diferir dependendo do tipo de progestágeno, dose, posologia e duração da terapia. Em geral, todos os progestágenos diminuem as concentrações de triglicérides e colesterol total.

Apolipoproteína B e lipoproteínas de baixa densidade (LDL): as concentrações séricas podem estar aumentadas e podem diferir dependendo do tipo de progestágeno, dose, posologia e duração da terapia.

Gonadotrofina e globulinas ligadoras de hormônios sexuais (SHBG): as concentrações séricas podem estar diminuídas.

Testes de função hepática: os valores podem estar diminuídos.
Reabsorção de I¹³¹: os valores podem estar diminuídos devido ao aumento de globulina ligadora de tiroxina; a concentração de T₄ não é alterada.

T₄ total: as concentrações são levemente diminuídas com levonorgestrel; a concentração de T₄ não é alterada.

REAÇÕES ADVERSAS/COLATERAIS:

Os efeitos adversos mais comuns são:

-náusea: ocorre em cerca de 23,1% das mulheres tomando **PILEM**.

-vômito: pode ocorrer em cerca de 5,6% das mulheres tomando **PILEM**.

Se ocorrer vômito dentro de duas horas da administração das pílulas contraceptivas de emergência, a dose deve ser repetida;

-tontura (11,2%);

-fadiga (16,9%);

-cefaléia (16,8%);

-sensibilidade dos seios (10,8%);

-dor abdominal inferior (17,6%);

-outras reações adversas (diarréia e algum sangramento irregular ou sangramentos pontilhados) (13,5%).

Algumas mulheres podem experimentar pequenos sangramentos de escape após tomar **PILEM. A maioria das mulheres terá seu período menstrual seguinte no tempo esperado ou mais cedo; se houver um atraso no início das menstruações de mais que uma semana, a possibilidade de gravidez deve ser excluída.**

POSOLOGIA:

Um comprimido de levonorgestrel deve ser tomado o mais breve possível, conforme as indicações citadas, não ultrapassando 72 horas após o coito desprotegido. O segundo comprimido deve ser tomado 12 horas após a primeira dose. O tratamento não deve ser desnecessariamente tardio já que a eficácia pode declinar com o tempo. 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.

SUPERDOSAGEM:

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.

PACIENTES IDOSOS:

Não há restrições específicas para o uso em pacientes idosos.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Número do lote, data de fabricação e data da validade: vide cartucho.

Registro MS - 1.0497.1216



UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90 – Embu-Guaçu – SP

CEP 06900-000 SAC 0800 11 1559

CNPJ 60.665.981/0001-18 – Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Ishii Massayuki – CRF-SP nº 4863

Produzido na unidade fabril:

Rua José Pedro de Souza, 105 – Pouso Alegre – MG

CEP 37550-000 CNPJ 60.665.981/0005-41

Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Tiago César da Silva Andrade – CRF-MG nº 17931

PILEM levonorgestrel

Comprimido



IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:

Comprimido: caixa com 2 comprimidos.

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Comprimido

Cada comprimido contém:

levonorgestrel 0,75 mg

Excipientes: lactose, celulose microcristalina, laurilsulfato de sódio, croscarmellose sódica, dióxido de silício coloidal, talco e amido.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

AÇÃO ESPERADA DO MEDICAMENTO:

PILEM é um contraceptivo de emergência que pode ser usado para evitar a ocorrência de gravidez, após uma relação sexual sem proteção ou quando há suspeita de falha do método anticoncepcional rotineiramente utilizado.

O mecanismo de ação de levonorgestrel pode ser variável, inclusive dependendo da fase do ciclo menstrual que a mulher se encontrar. Assim sua ação pode se dar: pela inibição ou retardo da ovulação; por dificultar o ingresso do espermatozide no útero; por alterar a passagem do óvulo ou espermatozide pela tuba uterina. Se já tiver ocorrido a fecundação, ou seja, a união do espermatozide com o óvulo formando o ovo, a medicação não mais agiria, por não apresentar ação no endométrio.

PILEM 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 tido relação sexual desprotegida em momento de uso incorreto da pílula anticoncepcional rotineira), ou em casos de relação sexual sem proteção por nenhum método contraceptivo.

PILEM não deve ser utilizado como método anticoncepcional de rotina.

PILEM tem elevadas taxas de hormônio e seu uso repetido não tem ainda sua segurança estabelecida. Para uso rotineiro há outros métodos anticoncepcionais mais eficazes. **PILEM** 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 de **PILEM** deve-se usar outros métodos anticoncepcionais (por exemplo, preservativo) até a próxima menstruação. Peça orientação ao seu médico.

PILEM não protege contra doenças sexualmente transmissíveis.

CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO:

Conserve o produto na embalagem original, em temperatura ambiente (15 a 30°C), protegido da umidade.

PRAZO DE VALIDADE:

24 meses a partir da data de fabricação (vide cartucho). Não use medicamentos com o prazo de validade vencido.

GRAVIDEZ E LACTAÇÃO:

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento. Antes de iniciar o tratamento é aconselhável fazer exame



de laboratório para verificar se já existe gravidez. **PILEM NÃO DEVE SER USADO EM CASOS DE GRAVIDEZ CONFIRMADA OU SUSPEITA.** Nestes casos ele não impede a evolução da gravidez. Esta droga é CONTRAINDICADA para uso em grávidas. Informe seu médico a ocorrência de gravidez se pretende usar ou se usou **PILEM**. Se você estiver amamentando e tomar **PILEM**, lembrar que **PILEM** pode passar para o leite humano, porém estudos já mostraram que a quantidade de **PILEM** encontrado no leite não interfere na qualidade nem na quantidade do leite materno, porém é recomendado que o uso de **PILEM** ocorra somente após 6 semanas pós-parto, nos casos de sua indicação. Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe ao médico se está amamentando.

CUIDADOS DE ADMINISTRAÇÃO:

O primeiro comprimido de **PILEM** deve ser administrado o mais breve possível após a relação sexual, não ultrapassando 72 horas, pois ocorre diminuição da eficácia quando há demora para o início do tratamento. O segundo comprimido deve ser tomado sempre 12 horas após o primeiro. Em caso de vômitos dentro das duas primeiras horas após a tomada do comprimido, o mesmo deverá ser repetido. Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

REAÇÕES ADVERSAS:

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, como: náusea, vômito, tontura, dor de cabeça, sensibilidade nos seios, dor na parte inferior do abdômen, diarreia e/ou sangramento uterino irregular.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INGESTÃO CONCOMITANTE COM OUTRAS SUBSTÂNCIAS:

Alguns medicamentos podem ter sua ação alterada ou interferir na ação de **PILEM**, como por exemplo: fenitoína, carbamazepina, oxcarbazepina, barbitúricos (como fenobarbital), varfarina, primidona, fenilbutazona, rifampicina, ampicilina, griseofulvina. Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento com **PILEM**.

CONTRAINDICAÇÕES E PRECAUÇÕES:

O produto não deve ser usado por pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula ou quando houver sangramento vaginal de origem desconhecida. Recomenda-se cautela quanto à administração de **PILEM** 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 ou trombose de retina. Informe seu médico se você sofre ou teve alguma destas doenças.

A menstruação pode ser alterada após a utilização de **PILEM**. 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. Se atrasar mais de 7 dias da data prevista, procure seu médico para avaliar a possibilidade de ocorrência de gravidez.

Em casos de atraso menstrual superior a uma semana, deve-se considerar a possibilidade de gravidez.

Este medicamento causa malformação ao bebê durante a gravidez. Não deve ser utilizado durante a gravidez.

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

CARACTERÍSTICAS:

Quimicamente o levonorgestrel é a d(-)-13-beta-etil-17-alfa-etinil-17-beta-hidroxi-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 dose única de levonorgestrel (0,75 mg) em 16 mulheres voluntárias, os parâmetros farmacocinéticos obtidos foram: C_{max} 14,1 ng/ml; t_{max} 1,6 h; CL 7,7 l/h; V_d 260 l; t_{1/2} 24,4 h; AUC 123,1 ng/ml/h.

O levonorgestrel apresenta vários metabólitos, sendo os principais, 3a,5b e 3a,5a-tetrahidrolevonorgestrel, 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.

Em relação ao mecanismo de ação, o levonorgestrel pode agir de diferentes maneiras dependendo da fase do ciclo menstrual em que é utilizado: 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. O levonorgestrel não apresenta eficácia uma vez que tenha se iniciado o processo de implantação da blástula no endométrio, bem como não exerce efeitos de interrupção sobre uma gravidez após a implantação ter se estabelecido.

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 (0,75 mg em duas doses com intervalo de 12 horas entre elas e quando utilizado dentro de 72 horas 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).

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.

INDICAÇÕES:

PILEM é um contraceptivo de emergência que pode ser usado para evitar a gravidez após um coito desprotegido ou quando há falha conhecida ou suspeita de um método contraceptivo. Para obter a máxima eficácia, o primeiro comprimido deve ser tomado o mais breve possível, dentro de 72 horas (três dias) após o coito. O segundo comprimido deve ser tomado 12 horas após o primeiro.

Como um contraceptivo de emergência, **PILEM** é indicado:

-quando nenhum 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 exemplo: 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:

-PILEM não deve ser administrado em casos de gravidez confirmada.

-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).

-Pacientes com hipersensibilidade a quaisquer dos componentes de sua fórmula.

-Situações em que haja ocorrência de sangramento vaginal anormal e de origem ainda não esclarecida.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS:

Gerais: após um único ato de coito desprotegido, o tratamento pode falhar em cerca de 2% das mulheres que usam **PILEM** mesmo dentro do prazo de administração de 72 horas após o coito.

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

O índice de falha de **PILEM** está baseado em uma única utilização do medicamento. Caso **PILEM** seja usado em mais que uma ocasião, o índice de falha cumulativo poderá ser mais elevado.

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

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

A utilização de **PILEM** não auxilia na prevenção de doenças sexualmente transmissíveis.

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

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.

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 de uso de anticoncepcionais, **PILEM** 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.

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 3 dias em relação ao dia esperado. Em 15% dos casos, pode ocorrer atraso entre 3 a 7 dias e em 13%,