

**LEVEL<sup>®</sup>**

**Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.**

**Comprimido revestido**

**levonorgestrel 0,100 mg  
etinilestradiol 0,020 mg**

**MODELO DE BULA  
DO PACIENTE**

Level®  
levonorgestrel + etinilestradiol

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

---

**FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES:**

Comprimido revestido. Caixa com 21 e 63 comprimidos revestidos

**USO ORAL**

**USO ADULTO (A PARTIR DA PRIMEIRA MENSTRUACÃO)**

**COMPOSIÇÃO**

**Comprimido Revestido**

Cada comprimido revestido contém:

levonorgestrel .....	0,100 mg
etinilestradiol .....	0,020 mg

Excipientes: lactose, celulose microcristalina, amido, laurilsulfato de sódio, talco, hipromelose, macrogol e dióxido de titânio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

---

**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

O seu médico lhe receitou **Level®** que é um contraceptivo oral, também conhecido como “pílula anticoncepcional”.

**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

**Level®** age basicamente através da inibição da ovulação, sendo, por isso, altamente eficaz na prevenção da gravidez indesejada, controle das irregularidades menstruais e no tratamento da síndrome da tensão pré-menstrual. Desde que tomado corretamente, a ação de **Level®** permanece durante todo o tempo de sua utilização. Os contraceptivos orais são altamente eficazes quando utilizados conforme determina a posologia ou a prescrição médica: uso diário do medicamento, preferencialmente no mesmo horário e sem esquecimentos. Mesmo assim, há raros relatos de gravidez em mulheres utilizando contraceptivos orais.

**3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Você não deve tomar o **Level®** se possuir hipersensibilidade aos componentes da fórmula, nos casos de gravidez comprovada ou suspeita; história anterior de tromboflebite venosa (processo inflamatório de uma veia, geralmente de localização superficial, juntamente com formação de coágulos na zona afetada) ou alterações e doenças tromboembólicas (obstrução de vasos que prejudicam a circulação do sangue); doenças cerebrovasculares ou das artérias coronarianas (artérias que irrigam o coração); câncer no fígado; câncer no endométrio (membrana que reveste a parede interna do útero), câncer nas mamas ou outra neoplasia estrógeno-dependente suspeita ou confirmada; sangramento genital de causa desconhecida; icterícia (amarelamento da pele).

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

Antes de iniciar o tratamento com Level<sup>®</sup>, você deve submeter-se a um exame geral, um minucioso exame ginecológico (inclusive Papanicolaou) e das mamas, além de ser excluída qualquer possibilidade de estar grávida.

Durante o tratamento prolongado com Level<sup>®</sup> é importante submeter-se a cada 6 meses a exames de controle.

O fumo aumenta o risco de efeitos cardiovasculares graves, o que é acentuado com a idade e a maior quantidade de cigarros fumados. Mulheres que utilizam contraceptivos orais devem ser firmemente aconselhadas a não fumar.

Você deve interromper imediatamente o uso de Level<sup>®</sup> e comunicar ao médico caso apareça algum dos seguintes sintomas: dor de cabeça de aparecimento recente (tipo enxaqueca); dores de cabeça frequentes e fortes; perturbações da visão, audição ou de outros sentidos; inflamação ou dores nos braços ou pernas que não costumavam acontecer; sensação de dor e aperto no peito; dificuldade de respiração; icterícia; coceira no corpo; aumento dos ataques epiléticos; aumento na pressão sanguínea; depressão grave; dores ou inchaço na barriga e gravidez.

A sua utilização deve ser suspensa nos casos de cirurgia programada (com 6 semanas de antecedência) ou imobilização forçada.

Laxantes suaves não diminuem a segurança contraceptiva de Level<sup>®</sup>. No entanto, se ocorrerem fortes vômitos e diarreias num período de 4 horas após a ingestão do comprimido, não se pode ter certeza de que os componentes ativos foram absorvidos e exerceram sua ação, sendo assim duvidosa a segurança contraceptiva durante o ciclo em curso. Nestes casos, recomenda-se outros métodos contraceptivos adicionais como os de barreira (diafragma juntamente com espermicida ou, então, camisinha) até o término do ciclo, sem deixar de continuar tomando Level<sup>®</sup>. Não use o método da tabelinha (Ogino Knaus) ou da temperatura basal, pois estes métodos não se aplicam durante o uso de contraceptivos orais. Após tratamento prolongado com contraceptivos orais, podem aparecer, em pacientes predispostas, manchas no rosto que ficam mais visíveis ao tomar sol. Por isso, recomenda-se a mulheres predispostas que não fiquem muito tempo expostas ao sol e utilizem protetor solar.

O médico deve exercer cuidadosa supervisão nos casos em que a paciente apresente diabetes, varizes, pressão alta, epilepsia e antecedentes de flebite. (Veja item 6. Como devo usar este medicamento?).

**Interações medicamentosas:** Uso de barbitúricos (por exemplo, fenobarbital), carbamazepina, hidantoína, fenilbutazona, sulfonamidas, clorpromazina, penicilinas, rifampicina, neomicina, nitrofurantoína, ampicilina, tetraciclina, cloranfenicol, fenacetina, erva de São João e pirazolona juntamente com contraceptivos orais pode provocar menor eficácia contraceptiva deste último, assim como a maior incidência de sangramento intermenstrual e amenorreia (ausência de sangramento).

- Os contraceptivos orais podem interferir no metabolismo do diazepam e clordiazepóxido, provocando acúmulo dos mesmos no plasma e aumento dos efeitos sedantes dos benzodiazepínicos.

- Como resultado da menor tolerância à glicose, as doses de agentes antidiabéticos e insulina podem alterar-se, podendo haver aumento de dose dos mesmos.

- Os contraceptivos orais podem diminuir os efeitos terapêuticos dos anti-hipertensivos, anticonvulsivantes, anticoagulantes orais e hipoglicemiantes. As pacientes devem ser cuidadosamente monitoradas quanto à diminuição das respostas a estas drogas.

- Contraceptivos contendo etinilestradiol e a coadministração de atorvastatina pode aumentar os níveis de etinilestradiol no sangue.

- Paracetamol e ácido acetilsalicílico podem aumentar a concentração de etinilestradiol no sangue.

- O uso de medicamentos contendo indinavir, itraconazol, fluconazol, cetoconazol, podem aumentar os níveis plasmáticos dos hormônios.

Os contraceptivos orais podem aumentar os efeitos ou diminuir a eliminação pelo organismo da teofilina, cafeína, fenotiazinas, corticosteróides, antagonistas beta-adrenérgicos, antidepressivos tricíclicos e ciclosporina.

**Este medicamento contém lactose.**

**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 sua saúde.**

## **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESSE MEDICAMENTO?**

Mantenha Level<sup>®</sup> em temperatura ambiente (15 a 30°C), protegido da umidade. Este medicamento é válido por 24 meses a partir da data de fabricação.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

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

Descrição: comprimido revestido branco a quase branco, com núcleo branco a quase branco, circular, biconvexo, liso.

**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 de crianças.**

## **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Você deve tomar Level<sup>®</sup> todos os dias, sempre na mesma hora do dia (a cada 24 horas), preferencialmente após o jantar ou antes de deitar. É importante você estabelecer uma rotina na tomada da pílula diminuindo, assim, a possibilidade de esquecimento. Siga rigorosamente a posologia indicada na bula ou prescrita por seu médico. O não cumprimento pode causar falhas na ação de Level<sup>®</sup>, possibilitando a ocorrência de gravidez.

Não interrompa o tratamento com Level<sup>®</sup> sem o conhecimento do seu médico. A interrupção faz com que os órgãos de reprodução recuperem a atividade ovulatória e você pode voltar a engravidar.

- **Primeiro ciclo:** o uso de Level<sup>®</sup> deve iniciar-se no 1º dia do ciclo menstrual, isto é, no 1º dia da menstruação (primeiro dia de sangramento). Assim, diariamente, durante 21 dias consecutivos, deve-se tomar 1 comprimido de Level<sup>®</sup> sempre na mesma hora do dia.

Após o término dos 21 comprimidos de Level<sup>®</sup>, faz-se um intervalo de 7 dias sem uso da medicação, quando então deverá ocorrer o fluxo menstrual.

Durante o primeiro ciclo, a segurança contraceptiva só é alcançada com Level<sup>®</sup> após o uso dos comprimidos por 7 dias consecutivos. As possibilidades de ovulação e concepção devem ser consideradas antes de iniciar o tratamento.

**Ciclos seguintes:** a administração de Level<sup>®</sup> deverá reiniciar com um novo blíster (cartela) após passada esta pausa de 7 dias, ou seja, no 8º dia após ter usado o último comprimido de Level<sup>®</sup>, mesmo que a menstruação (perda de sangue) esteja em curso, e assim, sucessivamente durante todo o período que se deseja a contracepção.

Se você reiniciar algum ciclo após o dia correto ou no período pós-parto, você deverá recorrer adicionalmente a um outro método contraceptivo de barreira (diafragma, camisinha), até que tenha utilizado **Level**<sup>®</sup> durante 14 dias seguidos.

**Mudança de outro contraceptivo oral para Level**<sup>®</sup>: você deve iniciar o tratamento com **Level**<sup>®</sup> no mesmo dia em que iniciaria o próximo ciclo do outro contraceptivo oral que vinha utilizando. Assim, se você vier de um regime de 21 dias de comprimidos, deverá aguardar 7 dias após o último comprimido do contraceptivo anterior, e então, no 8º dia iniciar com **Level**<sup>®</sup>. Nesta semana de interrupção, você experimentará sangramento menstrual. Você deve estar segura de que o intervalo não passará de 7 dias.

Neste primeiro ciclo de tratamento com **Level**<sup>®</sup>, deve-se utilizar adicionalmente um método mecânico (de barreira: camisinha, diafragma) de contracepção até que tenha utilizado **Level**<sup>®</sup> durante 14 dias seguidos.

Caso ocorra sangramento intermenstrual transitório, você deve continuar a medicação, uma vez que tal sangramento geralmente não tem importância médica. Se a hemorragia for repetida, persistente ou prolongada, o médico deve ser informado.

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, como: náuseas, vômitos, dores de cabeça, sensação de aumento e tensão mamária, alteração do desejo sexual, corrimento vaginal, sangramento no meio do ciclo, alterações do peso corporal, estados depressivos, nervosismo, insônia, cansaço, inchaços, varizes, desconforto com o uso de lentes de contato e vermelhidão pelo corpo.

Estas reações tendem a desaparecer ou diminuir após dois a três ciclos de tratamento.

**Level**<sup>®</sup> pode ser ingerido com alimentos. Caso esteja tomando regularmente outros medicamentos, avise o médico, pois alguns podem reduzir o efeito de **Level**<sup>®</sup> (veja Interações medicamentosas).

**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.**

**Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.**

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

Você deve tomá-lo assim que se lembre, administrando o seguinte no mesmo horário que vinha habitualmente fazendo. Desta forma você poderá tomar 2 comprimidos de **Level**<sup>®</sup> em um único dia.

No caso de você esquecer de tomar 2 comprimidos seguidos de **Level**<sup>®</sup> dentro da primeira ou segunda semanas, deverá ingerir 2 comprimidos de **Level**<sup>®</sup> assim que se lembre, e mais 1 comprimido no dia seguinte no mesmo horário que habitualmente vinha procedendo. Daí em diante, deverá tomar 1 comprimido de **Level**<sup>®</sup> por dia como estava utilizando, até terminar o blíster. Neste caso deve-se recorrer a um método adicional mecânico (de barreira: camisinha, diafragma, espermicida) de contracepção, até que tenha administrado **Level**<sup>®</sup> durante 7 dias seguidos.

Caso você esqueça de administrar 3 comprimidos seguidos de **Level**<sup>®</sup> ou de 2 comprimidos seguidos de **Level**<sup>®</sup> na terceira semana, deve interromper o tratamento e descartar os comprimidos restantes. Novo tratamento deverá ser reiniciado no 8º dia após ter administrado o último comprimido. Deve-se utilizar método mecânico (de barreira) de contracepção até que se tenha administrado 14 comprimidos seguidos de **Level**<sup>®</sup>.

No caso de não ocorrer o sangramento por supressão (após os 21 dias seguidos) e os comprimidos terem sido administrados corretamente, é pouco provável que tenha havido concepção, mesmo assim **Level**<sup>®</sup> não deverá ser reiniciado até que se excluam por métodos diagnósticos as possibilidades de gravidez.

Caso a paciente não tenha utilizado corretamente **Level**<sup>®</sup> (esquecimento, início de tratamento após o dia recomendado), a possibilidade de gravidez deve ser considerada antes de reiniciar o tratamento.

**Em caso de dúvida, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico ou cirurgião dentista.**

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

Qualquer medicamento pode apresentar efeitos inesperados ou indesejáveis, denominados, reações adversas. As reações adversas que podem ocorrer são:

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): náuseas, vômitos, sangramento intermenstrual (com maior probabilidade durante os três primeiros ciclos de uso), cólica menstrual (dismenorreia), tensão mamária, cefaleia (dor de cabeça), enxaqueca, nervosismo, depressão, alterações da libido, edemas (inchaços) e moléstias varicosas.

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): cloasma (manchas na pele), gastrite, alopecia (queda de cabelo), secreção vaginal, aumento do apetite, erupção cutânea, sintomas androgênicos (p. ex.: aumento no número de pelos, acne, aumento de peso), amenorreia (ausência de sangramento), galactorreia produção de leite fora do período de amamentação), mastopatia (alterações na mama), insônia, cansaço, intolerância a lente de contato, alterações de secreção cervical, coreia (movimentos involuntários), hirsutismo (aumento no número de pelos) e porfiria (alterações nos glóbulos vermelhos) foram relatadas, porém carecem de confirmação.

Em todos os casos de sangramento genital irregular, causas não funcionais devem ser descartadas

**Informar ao seu médico, cirurgião dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.**

**Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.**

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

A toxicidade do levonorgestrel e etinilestradiol é baixa, não devendo ocorrer efeitos graves após ingestão de grandes doses de contraceptivos. Os sintomas neste caso incluem náuseas, vômitos e sangramento por supressão. Procedimentos como lavagem gástrica e tratamento geral de suporte devem ser utilizados para controlar a sintomatologia, porém apenas realizados com supervisão médica. Testes de função hepática (determinação dos níveis de transaminases) podem ser executados até 3 semanas após a ingestão.

**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

---

MS – 1.0974.0115

Farm. Resp.: Dr. Dante Alario Junior - CRF-SP nº 5143

**BIOLAB SANUS** Farmacêutica Ltda.

Av. Paulo Ayres, 280 - Taboão da Serra – SP

CEP 06767-220 SAC 0800 724 6522

CNPJ 49.475.833/0001-06

Indústria Brasileira



### Histórico de Alteração de Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a 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
13/10/2014	--	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	VP: "4. O que devo saber antes de usar este medicamento?" VPS: "5. Advertências e precauções"	VP/VPS	Comprimido revestido: Caixa com 21 e 63 comprimidos revestidos.
27/06/2014	0509601144	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	Versão inicial	VP/VPS	Comprimido revestido: Caixa com 21 e 63 comprimidos revestidos.