

Dopo

Levonorgestrel

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Comprimido. Embalagem contendo 02 comprimidos.

USO ADULTO USO ORAL

Composição:

Cada comprimido contém:

levonorgestrel 0,75 mg

excipientes q.s.p. 1 comprimido

Excipientes: lactose, povidona, amido pré-gelatinizado, amido de milho, copovidona, estearato de magnésio, dióxido de silício, croscarmelose sódica e água deionizada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

AÇÃO ESPERADA DO MEDICAMENTO

O Dopo (levonorgestrel) é um contraceptivo de emergência, se tomado dentro de 72 horas (três dias), após coito desprotegido ou um acidente contraceptivo, com o objetivo de prevenir a gravidez.

CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO

Conservar o produto em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da luz e umidade.

PRAZO DE VALIDADE

Desde que observados os devidos cuidados de conservação, o prazo de validade de Dopo (levonorgestrel) é de 24 meses, contados a partir da data de fabricação impressa em sua embalagem externa.

NÃO USE MEDICAMENTOS COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO, POIS PODE SER PREJUDICIAL A SUA SAÚDE.

GRAVIDEZ E LACTAÇÃO

Importante: Se você fizer sexo desprotegido após usar Dopo (levonorgestrel), ele não protegerá você. Use um método contraceptivo regular para prevenir a gravidez no futuro.

INFORME AO SEU MÉDICO A OCORRÊNCIA DE GRAVIDEZ NA VIGÊNCIA DO TRATAMENTO OU APÓS O SEU TÉRMINO.

INFORME AO MÉDICO SE ESTIVER AMAMENTANDO.

CUIDADOS DE ADMINISTRAÇÃO

SIGA A ORIENTAÇÃO DO SEU MÉDICO, RESPEITANDO SEMPRE OS HORÁRIOS, AS DOSES E A DURAÇÃO DO TRATAMENTO.

INGESTÃO CONCOMITANTE COM OUTRAS SUBSTÂNCIAS

INFORME SUE MÉDICO SOBRE QUALQUER MEDICAMENTO QUE ESTEJA USANDO, ANTES DO INÍCIO OU DURANTE O TRATAMENTO.

INTERRUPÇÃO DO TRATAMENTO

NÃO INTERROMPER O TRATAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO.

REAÇÕES ADVERSAS

INFORME AO SEU MÉDICO O APARECIMENTO DE REAÇÕES DESAGRADÁVEIS, tais como:

Náusea: ocorre em cerca de 25% das mulheres tomando levonorgestrel.

Vômito: ocorre em cerca de 5% das mulheres tomando levonorgestrel. Se ocorrer vômito dentro de duas horas da administração das pílulas contraceptivas de emergência, a dose deve ser repetida.

Sangramento uterino irregular: algumas mulheres podem experimentar pequenos sangramentos de escape após tomar Dopo (levonorgestrel). 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.

Outras: sensibilidade das mamas, cefaléia, tonturas e fadiga. Estas reações adversas geralmente não duram mais que 24 horas.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

CONTRAINDICAÇÕES E PRECAUÇÕES

Com exceção de uma gravidez existente, não há nenhuma contraindicação médica conhecida para o uso de Dopo (levonorgestrel) para a contracepção de emergência. Não é recomendado o seu uso em uma mulher que tenha uma gravidez confirmada primariamente, porque não será eficaz. Se a gravidez não puder ser excluída, Dopo (levonorgestrel) pode ser administrado, mas a paciente deve estar ciente de que o tratamento não será eficaz se ela já estiver grávida.

Em caso de sangramento vaginal anormal não diagnosticado, doenças hepáticas e da vesícula biliar, icterícia gravídica, carcinoma das mamas, carcinoma do ovário, ou do útero (na história), Dopo (levonorgestrel) deve ser administrado após consideração cautelosa da relação risco/benefício.

Após um único ato de coito desprotegido, o tratamento falha em cerca de 2% das mulheres que usam o levonorgestrel dentro de 72 horas após o coito. O tratamento não deve ser tardio já que a eficácia pode declinar se o mesmo for iniciado após as primeiras 48 horas.

Antes de iniciar o tratamento, a gravidez deve ser excluída.

O momento do primeiro coito desprotegido desde o último período menstrual deve ser estabelecido para assegurar que a mulher esteja dentro do tempo de tratamento de 72 horas.

Outra avaliação de saúde (por ex.: testes laboratoriais, exame pélvico, etc.) não é requerida a menos que o estado de gravidez seja duvidoso.

As seguintes condições requerem observação cautelosa:

Asma, doenças cardiovasculares severas, hipertensão, enxaqueca, epilepsia, doenças renais, *diabetes mellitus*, hiperlipidemias (hipertrigliceridemia, hipercolesterolemia), história de estados depressivos severos, tromboflebite, doenças tromboembólicas, acidente vascular cerebral.

Gravidez e lactação: As pílulas contraceptivas de emergência não devem ser administradas a uma mulher que tenha uma gravidez confirmada, primariamente porque não haverá nenhum efeito. Se, após a avaliação, a mulher necessitar das pílulas contraceptivas de emergência e a gravidez não puder ser excluída com absoluta certeza, é permissível administrá-las. Não há nenhuma evidência sugerindo que as

Eurofarma Laboratórios S.A.

Rodovia Presidente Castello Branco, Km 35,6 – Itaquí

06696-000 - Itapevi - SP

t. +55 11 4144-9643 | 9644 | 9645 | 9646 | 9647 | 9648 | 9654 • Fax. +55 11 4144-9657

www.eurofarma.com.br | registro@eurofarma.com.br

pílulas contraceptivas de emergência sejam prejudiciais à mulher ou a uma gravidez existente. Os contraceptivos orais podem diminuir a quantidade de leite materno.

Efeitos sobre a habilidade de dirigir e operar máquinas:

Os contraceptivos orais não influenciam a habilidade de dirigir e operar máquinas.

Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

NÃO TOMA REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

CARACTERÍSTICAS

Modo de Ação

Quimicamente levonorgestrel é a (d(-)-13-beta-etil-17-alfa-etimil-17-beta-hidroxiogon-4-en-3-ona, um progestogênio totalmente sintético.

Acredita-se que levonorgestrel age para prevenir a ovulação, a fertilização e a implantação. Não é eficaz uma vez iniciado o processo de implantação.

Os seguintes sítios de ação participam da ação contraceptiva do levonorgestrel:

1. Eixo hipotalâmico-pituitário-ovariano;
2. Inibição da ovulação dependendo do horário e da frequência de ingestão;
3. Fator endometrial (inibição direta da implantação ou efeito direto sobre a blástula);
4. Fator tubário (alteração da motilidade tubária);
5. Inibição da capacitação do espermatozóide (inibição da capacitação, que é a última fase de amadurecimento dos espermatozóides no organismo feminino).

Após um único ato de coito desprotegido, levonorgestrel falha 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).

De maneira geral, as pílulas contraceptivas de emergência são menos eficazes que os métodos contraceptivos regulares. Devido ao índice de gravidez estar baseado no uso de uma vez, não pode ser diretamente comparado com os índices de falha de contraceptivos regulares, que representam o risco do índice de falha durante um ano completo de uso. Se as pílulas contraceptivas de emergência fossem para ser usadas frequentemente, o índice de falha durante um ano completo de uso seria mais elevado que aqueles de contraceptivos hormonais regulares. Portanto, as pílulas contraceptivas de emergência são inapropriadas para uso regular.

Farmacocinética

Todos os estudos concordam que a absorção do levonorgestrel é rápida (na maioria das pacientes menos que 4 h), mas os fatores que levam a variabilidade não têm sido averiguados.

Diferentemente do norgestrel, o levonorgestrel não sofre um efeito de primeira passagem, um importante contribuidor para a variabilidade inter-individual.

Em experimentos humanos, o nível sanguíneo máximo do levonorgestrel 3H-radiomarcado foi atingido 2 horas após a administração oral. Sua reabsorção é rápida e completa. Vinte e quatro horas após a ingestão, 29% é excretado, após 2 dias 55% é excretado e dentro de 8 dias 88% é excretado. Quarenta por cento é excretado nas fezes. O levonorgestrel radiomarcado penetra no leite materno. Não está ainda determinado se seus metabólitos são biologicamente ativos ou não.

A maior parte do levonorgestrel no sangue está ligada à albumina e à SHBG. Usando ultracentrifugação-filtração do soro de mulheres que não usavam contraceptivos orais, cerca de 50% do levonorgestrel estava ligado à albumina, 47,5% à SHBG e 2,5% não estava ligado.

Indicações

Dopo (levonorgestrel) é um contraceptivo de emergência que pode ser usado para prevenir a gravidez se tomado dentro de 72 horas (três dias) após coito desprotegido ou um acidente contraceptivo.

Como um contraceptivo de emergência, Dovo (levonorgestrel) é indicado após qualquer ato de coito desprotegido, incluindo:

- 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 ex.: ejaculação na vagina ou na genitália externa); cálculo incorreto do método periódico de abstinência; expulsão do DIU e pílulas contraceptivas orais regulares omitidas por três ou mais dias em um ciclo;
- Em casos de estupro.

CONTRAINDICAÇÕES

Com exceção de uma gravidez existente, não há nenhuma contraindicação médica conhecida para o uso de dopo (levonorgestrel) para a contracepção de emergência. Não é recomendado o seu uso em uma mulher que tenha uma gravidez confirmada, primariamente porque não será eficaz. Se a gravidez não puder ser excluída, dopo (levonorgestrel) pode ser administrado, mas a paciente deve estar ciente de que o tratamento não será eficaz se ela já estiver grávida.

Em caso de sangramento vaginal anormal não diagnosticado, doenças hepáticas e da vesícula biliar, icterícia gravídica, carcinoma das mamas, carcinoma do ovário, ou do útero (na história), dopo (levonorgestrel) deve ser administrado após consideração cautelosa da relação risco/benefício.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Após um único ato de coito desprotegido, o tratamento falha em cerca de 2% das mulheres que usam o levonorgestrel dentro de 72 horas após o coito. O tratamento não deve ser tardio já que a eficácia pode declinar se o mesmo for iniciado após as primeiras 48 horas.

Antes de iniciar o tratamento, a gravidez deve ser excluída.

O momento do primeiro coito desprotegido desde o último período menstrual deve ser estabelecido para assegurar que a mulher esteja dentro do tempo de tratamento de 72 horas.

Outra avaliação de saúde (por ex.: Testes laboratoriais, exame pélvico, etc) não é requerida a menos que o estado de gravidez seja duvidoso.

As seguintes condições requerem observação cautelosa:

Asma, doenças cardiovasculares severas, hipertensão, enxaqueca, epilepsia, doenças renais, diabetes mellitus, hiperlipidemias (hipertrigliceridemia, hipercolesterolemia), história de estados depressivos severos, tromboflebite, doenças tromboembólicas, acidente vascular cerebral.

Gravidez e lactação:

As pílulas contraceptivas de emergência não devem ser administradas a uma mulher que tenha uma gravidez confirmada, primariamente porque não haverá nenhum efeito.

Se, após a avaliação, a mulher necessitar das pílulas contraceptivas de emergência e a gravidez não puder ser excluída com absoluta certeza, é permissível administrá-las. Não há nenhuma evidência sugerindo que as pílulas contraceptivas de emergência sejam prejudiciais à mulher ou a uma gravidez existente.

Os contraceptivos orais podem diminuir a quantidade de leite materno.

Efeitos sobre a habilidade de dirigir e operar máquinas:

Os contraceptivos orais não influenciam a habilidade de dirigir e operar máquinas.

O índice de falha de dopo (levonorgestrel) está baseado no uso de uma vez. Se dopo (levonorgestrel) for usado em mais de uma ocasião, o índice de falha acumulativo será mais elevado. Dopo (levonorgestrel) é recomendado somente para as situações de emergência listadas acima; não é para o uso rotineiro como um contraceptivo.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Algumas drogas aceleram 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 e outros antibióticos.

Eurofarma Laboratórios S.A.

Rodovia Presidente Castello Branco, Km 35,6 – Itaquí

06696-000 - Itapevi - SP

t. +55 11 4144-9643 | 9644 | 9645 | 9646 | 9647 | 9648 | 9654 • Fax. +55 11 4144-9657

www.eurofarma.com.br | registro@eurofarma.com.br

REAÇÕES ADVERSAS

Náusea: ocorre em cerca de 25% das mulheres tomando levonorgestrel.

Vômito: ocorre em cerca de 5% das mulheres tomando levonorgestrel. Se ocorrer vômito dentro de duas horas da administração das pílulas contraceptivas de emergência, a dose deve ser repetida.

Sangramento uterino irregular: algumas mulheres podem experimentar pequenos sangramentos de escape após tomar dopo (levonorgestrel). 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 de uma semana, a possibilidade de gravidez deve ser excluída.

Outras: sensibilidade das mamas, cefaléia, tonturas e fadiga. Estas reações adversas geralmente não duram mais que 24 horas.

Posologia

Um comprimido de Dopo (levonorgestrel) deve ser tomado assim que conveniente, mas não mais que 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.

Dopo (levonorgestrel) pode ser usado em qualquer período durante o ciclo menstrual.

Se ocorrer vômito dentro de 2 horas da dose, 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 hemorragia por descontinuação pode ocorrer nas mulheres.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

N.º de lote, data de fabricação e prazo de validade: VIDE CARTUCHO.

Para sua segurança mantenha esta embalagem até o uso total do medicamento.

MS - 1.0043.0808

Farm. Resp.: Dra. Maria Benedita Pereira - CRF-SP 30.378

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.

Av. Ver. José Diniz, 3.465 - São Paulo - SP

CNPJ 61.190.096/0001-92

Indústria Brasileira



www.eurofarma.com.br

0800-704-3876

euroatende@eurofarma.com.br

Eurofarma Laboratórios S.A.

Rodovia Presidente Castello Branco, Km 35,6 – Itaqui

06696-000 - Itapevi - SP

t. +55 11 4144-9643 | 9644 | 9645 | 9646 | 9647 | 9648 | 9654 • Fax. +55 11 4144-9657

www.eurofarma.com.br | registro@eurofarma.com.br