

LEVEL[®]

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[®], 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[®] 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[®] 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[®]. 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[®]. 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[®] 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[®] 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[®], possibilitando a ocorrência de gravidez.

Não interrompa o tratamento com Level[®] 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[®] 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[®] sempre na mesma hora do dia.

Após o término dos 21 comprimidos de Level[®], 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[®] 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[®] 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[®], 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**[®] durante 14 dias seguidos.

Mudança de outro contraceptivo oral para Level[®]: você deve iniciar o tratamento com **Level**[®] 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**[®]. 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**[®], deve-se utilizar adicionalmente um método mecânico (de barreira: camisinha, diafragma) de contracepção até que tenha utilizado **Level**[®] 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[®] pode ser ingerido com alimentos. Caso esteja tomando regularmente outros medicamentos, avise o médico, pois alguns podem reduzir o efeito de **Level**[®] (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**[®] em um único dia.

No caso de você esquecer de tomar 2 comprimidos seguidos de **Level**[®] dentro da primeira ou segunda semanas, deverá ingerir 2 comprimidos de **Level**[®] 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**[®] 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**[®] durante 7 dias seguidos.

Caso você esqueça de administrar 3 comprimidos seguidos de **Level**[®] ou de 2 comprimidos seguidos de **Level**[®] 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**[®].

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**[®] não deverá ser reiniciado até que se excluam por métodos diagnósticos as possibilidades de gravidez.

Caso a paciente não tenha utilizado corretamente **Level**[®] (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.