

POSLOV

levonorgestrel - DCB: 05279

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

POSLOV 0,75 mg - Embalagem contendo 2 comprimidos.

USO ORAL ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de POSLOV contém:

levonorgestrel	0,75 mg
Excipientes q.s.p.	1 comprimido
(celulose microcristalina, estearato de magnésio, glicolato de amido sódico, dióxido de silício coloidal, corante óxido de ferro vermelho, talco e manitol).	

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

POSLOV é um **contraceptivo oral de emergência** que previne a gravidez, se tomado o mais rapidamente possível, dentro de 72 horas após relação sexual desprotegida ou após acidente contraceptivo.

POSLOV deve ser conservado à temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz e da umidade.

POSLOV possui prazo de validade de 24 meses após a data de fabricação, desde que observados os cuidados de armazenamento. **Não utilize o medicamento se o prazo de validade estiver vencido.**

Informe ao seu médico caso ocorra gravidez durante ou logo após o tratamento. Informe também se estiver amamentando.

Este medicamento causa malformação ao bebê durante a gravidez.

ATENÇÃO: POSLOV não protegerá você de uma outra gravidez, caso você tenha relação sexual sem proteção após seu uso. Neste caso deverá ser usado um método contraceptivo adequado, para prevenir a gravidez no futuro.

Não existem dados que indiquem que possam ocorrer problemas com a gravidez ou com o feto na forma recomendada de administração e dosagem.

POSLOV é um contraceptivo de emergência e não deve ser usado como contraceptivo regular. Sua eficácia é menor que os contraceptivos hormonais orais regulares, portanto não deve ser utilizado como método contraceptivo de rotina.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis. A reação adversa frequente é a náusea, podendo ocorrer também vômito.

TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Informe ao seu médico sobre os medicamentos de que esteja fazendo uso ou utilizou recentemente.

POSLOV pode ter sua eficácia reduzida quando utilizado com alguns medicamentos (Vide Interações Medicamentosas).

POSLOV não deve ser utilizado durante a gravidez e a lactação.

NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

POSLOV possui como princípio ativo o levonorgestrel, (d(-)-13-beta-etil-17-alfa-etinil-17-beta-hidroxi-4-en-3-ona), um progestágeno totalmente sintético que age inibindo ou retardando a ovulação. Adicionalmente, pode bloquear a implantação do óvulo decorrente de alterações no endométrio. Não é efetivo após o início do processo de implantação do ovo.

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.

O levonorgestrel é bem absorvido no trato gastrointestinal e a concentração sérica máxima foi atingida 1,6 horas após a administração da dose oral única.

O levonorgestrel não sofre um efeito de primeira passagem, um importante contribuidor para a variabilidade inter-individual.

A taxa de ligação às proteínas plasmáticas é de aproximadamente 50%. A meia-vida de eliminação é de 24,4 ± 5,3 horas após dose única oral. Taxas de 40 a 50% são eliminadas por via renal como sulfatos conjugados (25%) ou glicuronídeos (32%) e com cerca de 20% eliminados na forma não conjugada.

Após um único ato de coito desprotegido, POSLOV 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 única 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.

INDICAÇÕES

POSLOV é indicado para contracepção de emergência. Deve ser tomado dentro de 72 horas (3 dias) após relação sexual desprotegida, falha do contraceptivo ou violência sexual.

Como um **contraceptivo de emergência**, POSLOV é indicado após qualquer relação sexual desprotegida, incluindo:

- quando nenhum contraceptivo foi usado;
- quando um método contraceptivo possa ter falhado: 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.

CONTRA-INDICAÇÕES

POSLOV NÃO DEVE SER ADMINISTRADO A PACIENTES GRÁVIDAS (COM GRAVIDEZ CONFIRMADA). EM CASO DE DÚVIDA PODE-SE ADMINISTRAR POSLOV, CONSIDERANDO QUE O PRODUTO SERÁ INEFICAZ COMO A PACIENTE JÁ ESTEJA GRÁVIDA. EM CASOS DE DOENÇAS HEPÁTICAS E DA VESÍCULA BILIAR, ICTERÍCIA GRAVIDICA, CARCINOMA DO OVÁRIO, DO ÚTERO OU DAS MAMAS E SANGRAMENTO VAGINAL ANORMAL DE CAUSA NÃO DIAGNOSTICADA, POSLOV DEVE SER ADMINISTRADO APÓS CONSIDERAÇÃO CAUTELOSA DA RELAÇÃO RISCO-BENEFÍCIO.

Cifarma
tecnologia gerando confiança

0301436/R7

ADVERTÊNCIAS

O ÍNDICE DE FALHA DE POSLOV ESTÁ BASEADO NO USO DE UMA ÚNICA VEZ. SE O POSLOV FOR USADO EM MAIS QUE UMA OCASIÃO, O ÍNDICE DE FALHA ACUMULATIVO SERÁ MAIS ELEVADO. POSLOV É RECOMENDADO SOMENTE PARA AS SITUAÇÕES DE EMERGÊNCIA DESCRITAS NO ITEM INDICAÇÕES; NÃO É PARA O USO ROTINEIRO COMO CONTRACEPTIVO.

PRECAUÇÕES

POSLOV é indicado somente para contracepção de emergência, apresentando eficácia menor que o anticoncepcional hormonal regular. Após uma única relação sexual desprotegida, o tratamento falha em cerca de 2% das mulheres que usam o POSLOV dentro de 72 horas após a relação sexual.

POSLOV é eficaz apenas quando tomado em até 72 horas após o ato sexual, sendo mais efetivo nas primeiras 48 horas, podendo diminuir após este período.

O momento da primeira relação sexual desprotegida 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 pacientes portadoras de doenças cardiovasculares severas, enxaqueca, asma, hipertensão, insuficiência renal, *diabetes mellitus*, distúrbios lipídicos, doenças tromboembólicas, tromboflebite, AVC, epilepsia e estado depressivo severo devem ser observadas com grande atenção.

O levonorgestrel pode diminuir a produção de leite materno.

Não existem evidências de que o levonorgestrel possa ser prejudicial à mulher grávida ou ao feto. Contudo, deve-se certificar que a paciente não esteja grávida antes de iniciar o tratamento.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Algumas drogas aceleram o metabolismo de contraceptivos orais quando utilizados simultaneamente.

A fenitoína, os barbitúricos, a rifampicina, a ampicilina, a fenilbutazona, a griseofulvina e alguns outros antibióticos diminuem a eficácia contraceptiva do levonorgestrel.

REAÇÕES ADVERSAS

Náusea é a principal reação adversa que afeta as pacientes tratadas com levonorgestrel, ocorrendo em cerca de 25% das pacientes.

Com menos frequência, pode, também, ocorrer vômito (5% das pacientes).

ATENÇÃO: se o vômito ocorrer até duas horas (2h) após a administração do POSLOV, a dose deverá ser repetida.

Em algumas pacientes poderão ocorrer pequenos sangramentos uterinos irregulares. Na maioria das pacientes espera-se que ocorra a menstruação no período correto, ou mais cedo. Se houver um atraso no início da menstruação, deve-se considerar a possibilidade de gravidez.

Em menor escala podem ocorrer também tontura, cefaléia, sensibilidade das mamas e retenção de líquido. Essas reações adversas são geralmente passageiras e perduram por um período máximo de 24 horas.

POSLOGIA

Deve-se tomar 1 comprimido de POSLOV após a relação sexual desprotegida ou acidente contraceptivo, o mais rapidamente possível, dentro de, no máximo, 72 horas. O segundo comprimido deve ser tomado 12 horas depois da primeira dose. O tratamento não deve ser tardio, visto que sua efetividade declina com o decorrer do tempo. Se ocorrer vômito dentro de 2 horas após a tomada da dose, deve-se repeti-la.

POSLOV pode ser usado independentemente da fase do ciclo menstrual.

SUPERDOSAGEM

Em mulheres a superdosagem pode causar sangramento de supressão e náuseas.

Não se observaram efeitos adversos sérios quando ocorreram ingestões de grandes quantidades da droga por crianças.

Caso ocorra superdosagem, procure orientação médica.

ATENÇÃO: ESTE PRODUTO É UM NOVO MEDICAMENTO E EMBORA AS PESQUISAS REALIZADAS TENHAM INDICADO EFICÁCIA E SEGURANÇA QUANDO CORRETAMENTE INDICADO, PODEM OCORRER REAÇÕES IMPREVISÍVEIS AINDA NÃO DESCRITAS OU CONHECIDAS. EM CASO DE SUSPEITA DE REAÇÃO ADVERSA O MÉDICO RESPONSÁVEL DEVE SER NOTIFICADO.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

NÚMERO DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO E PRAZO DE VALIDADE: VIDE CARTUCHO.

CIFARMA - Científica Farmacêutica Ltda.
Rod. BR 153 Km 5,5 - Jardim Guanabara
CEP: 74675-090 - Goiânia / GO
CNPJ: 17.562.075/0001-69 - Indústria Brasileira
Farm. Resp.: Dr^a. Michele Caldeira Landim - CRF/GO: 5122

Cifarma
tecnologia gerando confiança

Reg. MS: 1.1560.0123

CAC
0800.7071212
www.cifarma.com.br