

POZATO® UNI
levonorgestrel
Comprimidos revestidos 1,5 mg

USO ORAL
USO ADULTO

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos com 1,5 mg de levonorgestrel. Embalagem com um comprimido revestido.

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de POZATO® UNI contém:

levonorgestrel..... 1,50 mg

excipientes q.s.p..... 1 comprimido

(amido, polissorbato 80, celulose microcristalina, lactose, estearato de magnésio, croscarmelose sódica, edetato dissódico, dióxido de silício, corante laca azul brilhante, macrogol e ácido poli 2-(dimetilamino) etilmetacrilatocobutilmetacrilatometilmetacrílico).

INFORMAÇÃO AO PACIENTE

POZATO® UNI é um contraceptivo de emergência que tem como substância ativa o levonorgestrel.

POZATO® UNI age na prevenção da gravidez não desejada, podendo ser utilizado pela mulher logo após o coito desprotegido. Está indicado para corrigir a falha das usuárias durante a utilização do próprio método contraceptivo convencional, como por exemplo, uma relação sexual não planejada e desprotegida, ruptura do preservativo, esquecimento da pílula por mais de dois dias ou nas relações sexuais resultantes de estupro ou violência sexual.

AÇÃO ESPERADA DO MEDICAMENTO

POZATO® UNI age dependendo da fase do ciclo menstrual em que for tomado, podendo bloquear ou retardar a ovulação; dificultar o ingresso do espermatozoide no útero; alterar a passagem do óvulo ou espermatozoide pela tuba uterina.

Se tomado em até 72 horas após o coito desprotegido, POZATO® UNI apresenta aproximadamente 80% de eficácia.

CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO

Conservar o medicamento em sua embalagem original em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz e umidade.

PRAZO DE VALIDADE

Desde que respeitados os cuidados de armazenamento, o medicamento apresenta uma validade de 24 meses a contar da data de sua fabricação. Não devem ser utilizados medicamentos fora do prazo de validade, pois podem trazer prejuízos à saúde.

GRAVIDEZ E LACTAÇÃO

POZATO® UNI não deve ser utilizado em casos de gravidez confirmada ou suspeita. Este medicamento causa malformação do bebê durante a gravidez.

O levonorgestrel pode passar para o leite materno, sendo seu uso contraindicado durante a amamentação antes de seis semanas após o parto. Se você estiver amamentando e tomar POZATO® UNI, é aconselhável suspender temporariamente a amamentação e solicitar a orientação do seu médico.

Se a sua menstruação atrasar mais de sete dias da data prevista após o uso de POZATO® UNI, procure o seu médico para avaliar a possibilidade de ocorrência de gravidez.

No caso de falha da contracepção de emergência com ocorrência de gravidez, você deve ser avaliada por exame complementar a fim de verificar a posição normal da gravidez.

Se após o uso de POZATO® UNI você tiver atraso ou irregularidade menstrual com dor no abdome inferior, procure imediatamente seu médico para avaliação, a possibilidade de gravidez ectópica deverá ser excluída.

Este medicamento não deve ser utilizado durante o período da gravidez ou amamentação. Por isso, se você estiver grávida ou amamentando, informe ao seu médico.

CUIDADOS DE ADMINISTRAÇÃO

Você deve tomar o comprimido de POZATO® UNI após relação sexual desprotegida ou acidente com o contraceptivo o mais rápido possível, dentro de, no máximo, 72 horas (três dias).

POZATO® UNI pode ser ingerido com leite ou alimento para evitar desconforto estomacal.

Na ocorrência de vômito dentro de duas horas após a tomada da dose, você deve falar com o seu médico para saber se deve repetir a dose.

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

Efeitos na habilidade para dirigir ou operar máquinas: o uso de POZATO® UNI pode causar tontura. Nesses casos, você não deve dirigir ou operar máquinas, pois sua atenção e habilidade podem estar prejudicadas.

INTERRUPÇÃO DO TRATAMENTO

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

REAÇÕES ADVERSAS

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, como náusea, vômito, sangramentos uterinos irregulares, tontura, dor de cabeça, sensibilidade nas mamas, retenção de líquido, dor na parte inferior do abdome, fadiga. Essas reações são geralmente passageiras e sua duração não ultrapassa 24 horas.

Outras possíveis reações são: aumento de peso, icterícia (pele, urina ou esclerótica amarelas), elevação da pressão arterial, elevação do colesterol, açúcar do sangue.

Após o uso de POZATO® UNI, poderá ocorrer alteração de sua menstruação, podendo esta se antecipar ou atrasar, mas, na maioria das vezes, o ciclo menstrual será semelhante ao habitual. Se você tiver um atraso superior a uma semana, deverá ser considerada a possibilidade de gravidez.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INGESTÃO CONCOMITANTE COM OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Avise ao seu médico sobre qualquer outra medicação de que esteja fazendo uso.

Alguns medicamentos podem ter sua ação alterada ou podem interferir na ação de POZATO® UNI, como por exemplo, fenitoína, carbamazepina, oxcarbazepina, barbitúricos (como fenobarbital), varfarina, primidona, rifampicina, ampicilina, fenilbutazona, modafinila, griseofulvina e outros antibióticos.

CONTRAINDICAÇÕES E PRECAUÇÕES

POZATO® UNI é contraindicado para uso em mulheres grávidas.

POZATO® UNI não deve ser utilizado em caso de sangramento genital de origem desconhecida ou em caso de hipersensibilidade a qualquer componente de sua formulação.

POZATO® UNI deve ser utilizado com muita cautela em algumas condições.

Informe ao seu médico se você apresentar alguma destas condições:

- Doença ativa do fígado ou da vesícula biliar.
- Icterícia anterior ocasionada por gravidez.
- Hipertensão craniana.
- Tromboflebite aguda ou doenças tromboembólicas.
- Predisposições hemorrágicas.
- Histórico de câncer de mama, ovário ou útero.
- Acidente vascular cerebral (AVC) anterior.
- Doença das coronárias, embolia pulmonar, trombose de retina.
- Gestação ectópica.

Atenção

- POZATO® UNI é um contraceptivo de emergência e não deve ser usado como contraceptivo regular. Sua eficácia é menor do que os contraceptivos hormonais orais regulares, por isso não deve ser utilizado como método contraceptivo de rotina.
- POZATO® UNI não protege para risco de gravidez em 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.
- Em novas relações sexuais desprotegidas após o uso de POZATO® UNI, você deve utilizar outros métodos anticoncepcionais (como preservativo) até sua próxima menstruação. Peça orientação ao seu médico.
- Lembre-se de que POZATO® UNI não oferece proteção contra doenças sexualmente transmissíveis como sífilis, herpes ou HIV (AIDS).
- Em caso de gravidez confirmada ou suspeita, você não deve utilizar POZATO® UNI.
- POZATO® UNI não impede a evolução da gravidez.

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

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

INFORMAÇÃO TÉCNICA

CARACTERÍSTICAS

O princípio ativo de POZATO® UNI é o levonorgestrel, que é um progestagênio sintético biologicamente ativo, quimicamente denominado de d(-)-13-beta-etil-17-alfa-etinil-17-beta-hidroxigon-4-en-3-ona.

Propriedades farmacológicas

O mecanismo de ação do levonorgestrel na contracepção de emergência poderá variar dependendo da fase do ciclo menstrual em que for utilizado. Pode inibir ou retardar a ovulação, dificultando a penetração do espermatozoide no muco cervical; dificultando a passagem do óvulo e/ou do espermatozoide pela tuba uterina. Não está totalmente elucidado se o medicamento pode ter ação após a ocorrência da fecundação. Não é efetivo após a implantação da blástula no endométrio. O medicamento não exerce efeitos de interrupção sobre uma gravidez estabelecida.

Propriedades farmacocinéticas

Absorção: O levonorgestrel é bem absorvido no trato gastrintestinal e sua concentração sérica máxima foi atingida 1,6 hora após a ingestão de dose oral única, com biodisponibilidade cerca de 100%.

Distribuição: O levonorgestrel apresenta um volume de distribuição de cerca de 260 L.

Liga-se às proteínas plasmáticas à taxa de aproximadamente 50% (albumina) e 47,5% (globulina de ligação dos hormônios sexuais).

Metabolismo: O levonorgestrel apresenta vários metabólitos, sendo os principais 3-alfa, 5-beta e 3-alfa, 5-alfa-

tetraidrolevonorgestrel, com 16-beta-hidroxinorgestrel também identificado. Juntos, representam menos de 10% dos níveis plasmáticos. Foram identificados também metabólitos urinários hidroxilados nas posições 2-alfa e 16-beta. Pequenas quantidades dos metabólitos estão presentes no plasma nas formas conjugadas de sulfatos e glicuronídeos. Ainda não está estabelecido se os seus metabólitos são biologicamente ativos ou não.

O levonorgestrel radiomarcado passa ao leite materno.

Eliminação: A meia-vida de eliminação é de $24,4 \pm 5,3$ 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.

A principal via de eliminação é a renal, apenas pequenas quantidades são eliminadas pelas fezes.

INDICAÇÕES

POZATO[®] UNI é indicado para contracepção de emergência. Deve ser tomado até 72 horas após relação sexual desprotegida, falha do contraceptivo ou violência sexual e administrado conforme o item "Posologia".

CONTRAINDICAÇÕES

POZATO[®] UNI não deve ser administrado em casos de gravidez confirmada ou suspeita.

POZATO[®] UNI está contraindicado em caso de hipersensibilidade a qualquer componente da formulação ou em situações em que haja ocorrência de sangramento genital anormal ou de etiologia desconhecida.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

POZATO[®] UNI deve ser cautelosamente administrado após avaliação do risco-benefício nos seguintes casos:

- Portadoras ou com história de doenças hepáticas ativas ou tumores hepáticos.
- Doenças da vesícula biliar.
- Carcinoma de mama, útero ou ovário.
- Tromboflebite ativa ou doenças tromboembólicas.
- Cardiopatia isquêmica, AVC, trombose de retina, embolia pulmonar prévia.
- Diátese hemorrágica, histórico de hipertensão intracraniana idiopática.
- Histórico de gestação ectópica, icterícia gravídica ou decorrente do uso de anticoncepcionais.

Outras condições que também requerem avaliação cautelosa:

- Asma, doenças cardiovasculares severas, hipertensão.
- Enxaqueca, epilepsia, doenças renais, diabetes mellitus.
- Hiperlipidemias (hipertrigliceridemia, hipercolesterolemia).
- Histórico de estados depressivos severos.

POZATO[®] UNI é indicado somente para contracepção de emergência com eficácia menor do que o anticoncepcional hormonal regular. É eficaz apenas quando tomado em até 72 horas após o ato sexual, sendo mais efetivo nas primeiras 48 horas, podendo diminuir a seguir.

Deve-se certificar de que a paciente não está grávida antes de iniciar o tratamento.

Em caso de atraso menstrual após a utilização de POZATO[®] UNI, a possibilidade de gravidez deverá ser descartada.

Em caso de gravidez decorrente de falha da contracepção de emergência, deve ser realizado exame complementar para avaliação e localização da gravidez. Usuária com atraso menstrual acompanhado de dor no baixo ventre pode ser indicativa de gravidez ectópica, sendo necessária sua confirmação.

POZATO[®] UNI não é recomendado para uso rotineiro como contraceptivo.

POZATO[®] UNI não deve ser administrado e não terá eficácia caso haja vigência de gravidez. Em caso de suspeita de gravidez, é recomendado o diagnóstico laboratorial antes da administração da medicação.

POZATO[®] UNI não auxilia na prevenção de doenças sexualmente transmissíveis.

Gravidez e lactação

Categoria de risco na gravidez: **X**

Estudos com animais e humanos demonstraram anormalidades fetais ou evidência de risco fetal baseado na experiência em humanos ou ambos.

Deve-se certificar de que a paciente não está grávida antes de iniciar o tratamento. POZATO[®] UNI não deve ser administrado em caso de gravidez confirmada ou suspeita. O levonorgestrel é contraindicado para mulheres grávidas.

Este medicamento causa malformação do bebê se utilizado durante a gravidez.

O levonorgestrel passa para o leite materno. Seu uso está contraindicado durante a lactação nas primeiras seis semanas após o parto.

Estudos em lactentes de usuárias portadoras de implantes com levonorgestrel não evidenciaram alterações nos bebês. No entanto, não foram realizados estudos sobre os efeitos sobre o lactente e sobre a lactação nas usuárias de levonorgestrel no esquema empregado na contracepção de emergência.

É recomendada a interrupção temporária da amamentação no caso de utilização de POZATO[®] UNI.

Este medicamento não deve ser utilizado durante o período da gravidez ou amamentação.

Efeitos na habilidade para dirigir ou operar máquinas: POZATO[®] UNI pode causar tonturas. Nesses casos, deve-se orientar a usuária a não dirigir ou operar máquinas que exijam cautela e atenção.

Grupos de risco: este medicamento é para uso em mulheres adultas em idade fértil.

Os dados de segurança obtidos sobre a utilização deste medicamento em mulheres jovens com potencial para engravidar e menores de 16 anos de idade são limitados, não estando definida a segurança quanto ao emprego nessa faixa etária.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Alguns fármacos podem acelerar o metabolismo dos contraceptivos orais quando da ingestão concomitante. Os fármacos suspeitos por reduzir a eficácia dos contraceptivos orais incluem fenitoína, barbitúricos, rifampicina, ampicilina, fenilbutazona, griseofulvina, tetraciclina (tetraciclina, oxitetraciclina, doxiciclina, limeciclina ou minociclina), oxcarbazepina, carbamazepina, primidona e aminoglutetimida.

Modafinila: As pacientes que utilizam tratamento concomitante com modafinila e contraceptivos devem ser advertidas a utilizar um método contraceptivo alternativo não hormonal para controle da natalidade. As pacientes devem ser monitoradas quanto aos sinais de sangramento e/ou gravidez.

Foi relatada interação do levonorgestrel com varfarina em usuária de anticoncepção de emergência, é recomendada a monitorização da coagulação.

REAÇÕES ADVERSAS E ALTERAÇÕES DE EXAMES LABORATORIAIS

Náusea é a principal reação adversa que afeta as pacientes tratadas com levonorgestrel.

As reações adversas relacionadas ao uso de levonorgestrel como contraceptivo de emergência foram:

- Náusea, dor na parte inferior do abdome e fadiga (14%).
- Tontura e cefaleia (10%).
- Sensibilidade dolorosa nos seios (8%).
- Diarreia (4%) e vômito (1%).
- Alteração no volume do fluxo ou na data esperada do ciclo menstrual, sangramentos de escape.

Outras reações possíveis relacionadas ao uso dos progestagênios são: aumento de peso, icterícia, hipertensão arterial, hipercolesterolemia, hiperglicemia.

Atenção: na ocorrência de vômito até duas horas após a administração de POZATO® UNI, a dose deve ser repetida.

Na maioria das pacientes, espera-se que ocorra a menstruação no período correto. Se não ocorrer, deve-se considerar a possibilidade de gravidez.

POSOLOGIA

Deve-se tomar um comprimido de POZATO® UNI após relação sexual desprotegida ou acidente com o contraceptivo o mais rápido possível, dentro de no máximo 72 horas. Se ocorrer vômito dentro de duas horas após a tomada da dose, deve-se repeti-la.

POZATO® UNI 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 maiores quando ocorreram ingestões de grandes quantidades do fármaco por crianças.

Em caso de superdosagem, o médico deve ser consultado.

PACIENTES IDOSOS

Este medicamento é para uso em mulheres adultas em idade fértil.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

MS nº: 1.0033.0125

Farmacêutica responsável: Cintia Delphino de Andrade – CRF-SP nº 25.125

LIBBS FARMACÊUTICA LTDA.

Rua Raul Pompeia, 1071 – São Paulo – SP

CEP: 05025-011

CNPJ: 61.230.314/0001-75

UNIDADE EMBU: Rua Alberto Correia Francfort, 88

Embu – SP – CEP: 06807-461

CNPJ: 61.230.314/0005-07

INDÚSTRIA BRASILEIRA

www.libbs.com.br



Data de fabricação, lote e validade: vide cartucho.

POZA_4