



NORLEVO®

Medicamento sujeito à orientação do farmacêutico

Guia do Produto Farmacêutico para o Usuário

[Atenção]

- O NORLEVO deve ser tomado **até 72 horas após** a relação sexual.
- Tomar este medicamento não garante 100% de prevenção da gravidez. A probabilidade deste medicamento prevenir a gravidez (taxa de prevenção da gravidez) foi de 81%.
- Existe a possibilidade de gravidez mesmo após tomar este medicamento, portanto é necessário o uso de métodos contraceptivos adequados.
- Tomar este medicamento antes da relação sexual não previne a gravidez.
- Não é possível saber imediatamente após tomar este medicamento se ele funcionou. **3 semanas após tomá-lo, faça um teste de gravidez ou procure atendimento médico.** Se o resultado do teste de gravidez for positivo, procure atendimento médico o quanto antes.
- Em caso de vômito em até 2 horas após tomar o medicamento, consulte um médico.
- Se você apresentar os seguintes sintomas após tomar o medicamento, consulte um médico ou farmacêutico, ou procure atendimento médico. Isto pode indicar que a eficácia do medicamento foi insuficiente, que você está grávida ou que está apresentando efeitos colaterais.

Sintomas de menstruação ou início de gravidez que duram mais de 7 dias (sangramento, dor de cabeça, náusea, fadiga, sonolência, etc.)
A menstruação atrasa mais de 7 dias em relação à data prevista*
A menstruação ocorre mais cedo do que o esperado* ou a quantidade de sangue é anormal
Sangramento vaginal anormal (sangramento genital fora do período menstrual) ou dor na parte inferior do abdômen

* Aproximadamente 1 mês após o início da sua última menstruação, antes de tomar este medicamento (se o seu período menstrual for de 28 dias).

- Embora não seja um risco associado a este medicamento, a gravidez ectópica geralmente ocorre em 1% a 2% das gestações, e em caso de apresentar uma gravidez ectópica, a mudança pode ser rápida e fatal. Como a gravidez ectópica só pode ser determinada por um médico, em caso de preocupação sobre uma possível gravidez, procure atendimento médico o mais rápido possível.
- Se tiver qualquer outra dúvida, não hesite em consultar um médico.

Dúvidas e esclarecimentos antes de tomar, e sobre a venda deste medicamento serão tratados por farmacêuticos que concluíram o treinamento para a venda deste medicamento (doravante denominados "farmacêuticos qualificados").

① Nome comercial e composição deste medicamento

Este medicamento chama-se "NORLEVO®" e contém 1,5 mg do progestágeno sintético levonorgestrel como princípio ativo.

Conteúdo (por comprimido)	Levonorgestrel 1,5 mg
---------------------------	-----------------------

Aditivos: Lactose Hydrate, Com Starch, Povidone, Light Anhydrous Silicic Acid, Magnesium Stearate

② Efeito deste medicamento

- Este medicamento é um **contraceptivo de emergência** para mulheres
- Acredita-se que este medicamento previna a gravidez atuando principalmente no sistema de secreção hormonal feminina para suprimir a ovulação. Acredita-se também que atue no útero, impedindo a implantação do óvulo fertilizado e dificultando a entrada do espermatozoide no útero.
- Reduzir a dose por conta própria pode resultar em menor eficácia. É importante tomar este medicamento conforme o prescrito.
- Tomar este medicamento **não previne completamente a gravidez.** (Atenção) Em um estudo clínico nacional no qual 2 comprimidos de NORLEVO 0,75 mg (1,5 mg de levonorgestrel) foram administrados em dose única, observou-se a gravidez em 1 dos 63 casos.
Taxa de gravidez: 1,6% (1/63 casos)
Taxa de não gravidez: 98,4% (62/63 casos)
No entanto, a probabilidade de gravidez varia dependendo do momento da relação sexual durante o ciclo menstrual. A probabilidade de gravidez é quantificada com base na data prevista da ovulação.
Com base nos cálculos dos 63 casos deste ensaio clínico nacional, levando em consideração a data da relação sexual e a probabilidade de gravidez, **a probabilidade deste medicamento prevenir a gravidez (taxa de prevenção da gravidez) foi de 81%.**

③ O que verificar antes de tomar este medicamento

- (1) As seguintes pessoas não devem tomar este medicamento.
 - Pessoas que já apresentaram reações alérgicas a algum dos componentes contidos neste medicamento
 - Foi diagnosticada com Doença hepática
 - Pessoas em estado de gravidez
 - É do sexo masculino
- (2) As seguintes pessoas devem consultar um farmacêutico qualificado antes de tomar este medicamento.
 - Mulheres a amamentar
 - Está em fase de algum tratamento médico
 - Pessoas que já apresentaram reações alérgicas a algum medicamento, etc.
 - Foi diagnosticada com Doença cardíaca, doença renal, distúrbios digestivos graves que dificultam a absorção de remédios e alimentos
 - Está consumindo alimentos que contenham hipericão (erva de São João)*
hipericão (erva de São João): Planta perene da família Hypericaceae, nativa da Europa e da Ásia, que cresce espontaneamente nas montanhas e nos campos. Seu extrato é usado como antidepressivo na Alemanha e vendido como suplemento alimentar no Japão.

④ Método de uso

- Tome 1 comprimido deste medicamento **dentro de até 72 horas** após a relação sexual.
- Após receber a explicação por um farmacêutico qualificado e compreender as precauções, **compre 1 comprimido do farmacêutico qualificado e tome-o na presença do farmacêutico qualificado** com cerca de 1 copo de água morna ou em temperatura ambiente.
- Para evitar o uso indevido e o abuso, **este medicamento não pode ser levado para ser tomado em casa, etc.** É importante tomar este medicamento o mais rápido possível.

⑤ Precauções a tomar após a utilização deste medicamento

- Este medicamento destina-se apenas à contracepção de emergência após a relação sexual. Existe a possibilidade de gravidez mesmo após tomar este medicamento, portanto, se você pretende usar um método contraceptivo, utilize um método altamente eficaz, como o uso contínuo de anticoncepcionais orais de baixa dosagem. (Consulte as páginas 7-8 deste folheto informativo)
- Não é possível saber imediatamente após tomar este medicamento se ele funcionou. **3 semanas após tomá-lo, faça um teste de gravidez ou procure atendimento médico. Se o resultado do teste de gravidez for positivo, procure atendimento médico o quanto antes.**
- Poderá ocorrer sangramento antes da sua próxima menstruação prevista ou alterações temporárias no seu ciclo ou fluxo menstrual. Isto pode indicar sangramento vaginal anormal (sangramento genital fora do período menstrual) ou sangramento de início de gravidez, pelo que deverá consultar o seu médico ou farmacêutico ou procurar atendimento médico.
- Se após a utilização deste medicamento a sua menstruação não ocorrer em mais de 7 dias após o período previsto (*), há a possibilidade de gravidez, pelo que deverá consultar o seu médico ou farmacêutico ou procurar atendimento médico.
- Mulheres a amamentar devem evitar amamentar durante pelo menos 24 horas após o uso deste medicamento.
- Podem ocorrer sintomas semelhantes aos da menstruação ou de início de gravidez, como sangramento, dor de cabeça, náusea, fadiga e sonolência. Se esses sintomas persistirem por 7 dias ou mais, consulte um médico ou farmacêutico, ou procure atendimento médico.
- Você pode sentir náusea ou apresentar vômito temporário. Se vomitar dentro de 2 horas após tomar este medicamento, procure orientação médica.
- Se você apresentar sangramento vaginal anormal (sangramento genital fora do período menstrual) ou dor na parte inferior do abdômen após tomar este medicamento, consulte seu médico ou farmacêutico, ou procure orientação médica.
- Alimentos que contenham erva-de-são-joão podem afetar este medicamento, portanto, após tomá-lo, não consuma alimentos que contenham erva-de-são-joão até o período menstrual previsto (*).
- Tomar este medicamento não protege contra doenças sexualmente transmissíveis. Consulte o seu médico se tiver alguma dúvida.
- Embora não seja um risco associado a este medicamento, a gravidez ectópica geralmente ocorre em 1% a 2% das gestações, e em caso de apresentar uma gravidez ectópica, a mudança pode ser rápida e fatal. Como a gravidez ectópica só pode ser determinada por um médico, em caso de preocupação sobre uma possível gravidez, procure atendimento médico o mais rápido possível.
- Se tiver qualquer outra dúvida, não hesite em consultar um médico.

(*) Período menstrual previsto: Aproximadamente 1 mês após o início da sua última menstruação, antes de tomar este medicamento (se o seu período menstrual for de 28 dias).

⑥ Efeitos Colaterais

A seguir, estão listados os efeitos colaterais e os principais sintomas aos quais requerem atenção.

Se você apresentar algum desses sintomas, consulte um médico ou farmacêutico o mais breve possível.

Partes relacionadas	Sintomas
Sistema digestivo	Náuseas, vômitos, dor na parte inferior do abdômen, diarreia, dor abdominal
Sistema nervosa	Dor de cabeça, sonolência, tonturas, ansiedade
Sistema reprodutor	Sangramento vaginal anormal (*), irregularidades menstruais (menstruação abundante ou atrasada) (* Sangramento genital fora do período menstrual)
Outros	Anemia, fadiga, sensação de flutuação, boca seca, febre, inchaço dos membros, dor mamária (dor ao pressionar ou tocar a mama)

⑦ Outros

Leve para casa a caixa vazia do medicamento, a bula, **este manual de instruções e o cartão do paciente** e guarde-os em local seguro.

Ao consultar um médico ou farmacêutico, apresente a caixa vazia do medicamento, a bula e o cartão do paciente.

⑧ Informações de contato sobre este medicamento

Daiichi Sankyo Healthcare Co., Ltd.

(<https://www.daiichisankyo-hc.co.jp/>)

Atendimento ao Cliente

Postal 103-8234, 3-14-10, Nihonbashi, Chuo-ku, Tóquio Cód.

Telefone: 0120-337-336

Atendimento: das 9:00 às 17:00

(exceto sábados, domingos e feriados.)

● Busca de Instituições Médicas aqui



A busca por clínicas de ginecologia e obstetrícia é operada e gerenciada pelo serviço de saúde da mulher "Luna Luna".
Você também pode acessá-la pelo aplicativo "Luna Luna".

<https://medicopt.lnln.jp/clinic>

● Instituições Médicas Afiliadas

*Escreva as informações da instituição médica afiliada, se necessário.

Centro Integrado de Apoio às Vítimas de Crimes Sexuais e Violência Sexual

É um centro de atendimento para crimes sexuais e violência sexual.

Imediatamente após sofrer um crime, oferecemos apoio integral, incluindo tratamento físico e mental por um médico, apoio psicológico como consultas e aconselhamento, apoio investigativo e apoio jurídico.

Contato: Telefone

Ligue para o número de telefone disponível para todo o país listado em nosso site ou para o número do Centro Integrado de Apoio mais próximo.

Site do Departamento de Igualdade de Gênero

https://www.gender.go.jp/policy/no_violence/seibouryoku/consult.html



Tipos e Métodos Contraceptivos

Existem vários métodos contraceptivos, cada um com suas próprias vantagens e desvantagens. O melhor método para você dependerá da sua idade, estilo de vida e atitude em relação a uma futura gravidez. Para evitar uma gravidez indesejada, é importante escolher um método que seja confortável e confiável.

Métodos que você pode usar sozinha ou com o seu parceiro

● Camisinha

Método	Utilizada no órgão genital, impede a entrada de espermatozoides na vagina
Vantagens	● Eficaz na prevenção de doenças sexualmente transmissíveis
Desvantagens	● Alta taxa de falha contraceptiva devido à aplicação incorreta, rompimento ou deslocamento
Taxa de falha (Taxa de gravidez)	2% a 13%

● Método de ritmo (Método da temperatura basal, etc.)

Método	Prevê o período fértil para evitar relações sexuais durante esse período
Vantagens	● Método econômico que não requer medicamentos ou equipamentos especiais
Desvantagens	● Apenas prevê, portanto não é tão confiável ● Requer monitoramento diário da temperatura
Taxa de falha (Taxa de gravidez)	0,4% a 23%

Métodos que exigem prescrição médica

● Anticoncepcionais orais de baixa dosagem

Método	Método de tomar um comprimido contendo hormônios sexuais diariamente para suprimir a ovulação, impedir a entrada de espermatozoides no útero e tornar o revestimento uterino menos suscetível à implantação
Vantagens	● Pode ser administrado pela própria mulher, e se aplicado corretamente, a taxa de falha contraceptiva é extremamente baixa
Desvantagens	● Pode não ser indicado em determinadas condições médicas. ● Pode exigir aplicação diária
Taxa de falha (Taxa de gravidez)	0,3% a 7%

Métodos que requerem aplicação por um médico

● Sistema Intrauterino (SIU) ● Dispositivo Intrauterino (DIU)

Método	Inserido no útero para impedir a implantação do óvulo fertilizado
Vantagens	● Altamente eficaz, e uma vez inserido, o efeito dura por um determinado período
Desvantagens	● Requer um médico para inserção e remoção ● Não é adequado para mulheres que nunca deram à luz ● Pode causar alterações no fluxo menstrual ou piorar a dor menstrual ● Pode não ser adequado para algumas condições físicas, etc.
Taxa de falha (Taxa de gravidez)	SIU: 0,3% a 0,4% DIU: 0,6% a 0,8%

● Cirurgia Contraceptiva

Método	Cirurgia que bloqueia ou corta a passagem dos espermatozoides e dos óvulos (ductos deferentes e trompas de Falópio)
Vantagens	● Realizando a cirurgia 1 vez proporciona contracepção de quase 100%
Desvantagens	● É necessário realizar a escolha de não querer mais filhos futuramente (Uma vez feita a cirurgia, normalmente não é mais possível engravidar)
Taxa de falha (Taxa de gravidez)	Mulheres submetidas à cirurgia de contracepção: 0,5% Homens submetidos à cirurgia de contracepção: 0,1% a 0,15%