

LOVELLE[®]

Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.

Comprimido revestido vaginal

levonorgestrel + etinilestradiol

MODELO DE BULA DO PACIENTE

Lovelle®
levonorgestrel + etinilestradiol

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

- **APRESENTAÇÕES:**

Comprimido revestido vaginal. Caixa com 21 comprimidos.

- **VIA VAGINAL**

- **USO ADULTO (A PARTIR DA PRIMEIRA MENSTRUÇÃO)**

- **COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido revestido vaginal contém:

levonorgestrel	0,25 mg
etinilestradiol	0,05 mg

Excipientes: celulose microcristalina, croscarmelose sódica, lactose, estearato de magnésio, laurilsulfato de sódio, dióxido de silício coloidal, hipromelose, macrogol, dióxido de titânio, corante amarelo crepúsculo.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O seu médico lhe receitou **Lovelle®** que é um anticoncepcional vaginal, com menos reações desagradáveis (reações adversas) que os contraceptivos orais.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Age inibindo a ovulação, sendo indicado na prevenção da gravidez e controle das irregularidades menstruais. Desde que usado corretamente, a ação permanece durante todo o tempo de tratamento. **Lovelle®** é altamente eficaz quando utilizado conforme determina a posologia ou a prescrição médica. Mesmo assim, há raros relatos de gravidez em mulheres utilizando contraceptivos orais ou vaginais.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve aplicar **Lovelle**[®] 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); diabetes; herpes da gravidez; perda auditiva ou piora durante a gravidez; coceira acentuada durante a gravidez; anemia falciforme; distúrbios do metabolismo das gorduras.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Antes de iniciar o tratamento com **Lovelle**[®], você deve submeter-se a um exame geral, um minucioso exame ginecológico (inclusive Papanicolau) e das mamas e excluía qualquer possibilidade de estar grávida.

Durante o tratamento prolongado com **Lovelle**[®] é importante submeter-se a cada 6 meses a exames de controle.

Você deve interromper imediatamente o uso de **Lovelle**[®] e comunicar ao médico caso apareça algum dos seguintes sintomas: dor de cabeça (enxaqueca) não apresentada anteriormente ou dores de cabeça frequentes e fortes; perturbações da visão, audição ou de outros sentidos; inflamação, dores nos braços ou pernas ausentes anteriormente; sensação de dor e aperto no peito; dificuldade de respiração; amarelamento da pele; coceira no corpo; aumento da frequência dos ataques epiléticos; aumento na pressão sanguínea; depressão grave; dores ou inchaço na barriga e gravidez.

O tratamento deve ser suspenso nos casos de cirurgia programada (com 6 semanas de antecedência) ou imobilização forçada.

Após tratamento prolongado com contraceptivos hormonais, podem aparecer, em pacientes predispostas, manchas no rosto sensíveis a exposição solar. Por isso recomenda-se que não fiquem muito tempo expostas ao sol e utilizem protetor solar.

Seu médico deve exercer cuidadosa supervisão se você apresentar diabetes, varizes, pressão alta, epilepsia e antecedentes de flebite.

Advertência: o uso de cigarros aumenta o risco de doenças cardiovasculares. O risco aumenta com a idade e a quantidade de cigarros/dia. Assim, as mulheres que usam contraceptivos hormonais devem ser firmemente aconselhadas a não fumar.

(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 hormonais pode provocar menor eficácia contraceptiva deste último, assim como a maior incidência de sangramento intermenstrual e amenorreia (ausência de sangramento).

- Os contraceptivos hormonais 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 hormonais 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 hormonais podem aumentar os efeitos ou diminuir a eliminação pelo organismo da teofilina, cafeína, fenotiazinas, corticosteroides, antagonistas beta-adrenérgicos, antidepressivos tricíclicos e ciclosporina.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.

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 **Lovelle**® 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.

Comprimido revestido, salmão, contendo núcleo branco, circular, biconvexo e 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 sempre lavar bem as mãos antes de manipular a vagina.

É importante você estar bem esclarecida, havendo manipulado anteriormente e reconhecendo a abertura vaginal, para com os dedos afastar os pequenos lábios e fazer a colocação do comprimido de **Lovelle**® dentro da vagina.

Caso você tenha dúvidas sobre o seu genital ou detecte alguma anormalidade, como, por exemplo, corrimento, você deve consultar seu médico antes de iniciar o uso de **Lovelle**®.

Lovelle® deve ser usado via vaginal.

Para obter o máximo efeito anticoncepcional, **Lovelle**® deve ser utilizado exatamente como está descrito, e em intervalos que não excedam 24 horas.

Recomenda-se que **Lovelle**® seja sempre administrado à mesma hora, todos os dias, para criar o hábito do uso de **Lovelle**® e assim evitar esquecimento e garantir a eficácia contraceptiva.

Primeiro ciclo: o uso de **Lovelle**® deve iniciar-se no 1.º dia do ciclo menstrual (o primeiro dia de sangramento é considerado o primeiro dia da menstruação). Assim, diariamente, durante 21 dias seguidos, sem interrupção, deve-se colocar 1 comprimido de **Lovelle**® no interior da vagina sempre na mesma hora do dia.

Após o término da cartela com 21 comprimidos de **Lovelle**®, 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 **Lovelle**® após o uso dos comprimidos vaginais por 7 dias consecutivos. As possibilidades de ovulação e concepção devem ser consideradas antes de iniciar o tratamento.

Ciclos seguintes: a administração vaginal de **Lovelle**® deverá reiniciar com uma nova cartela, após passada esta pausa de 7 dias, ou seja, no 8.º dia após ter usado o último comprimido de **Lovelle**® da cartela anterior, mesmo que a menstruação (perda de

sangue) esteja em curso, e assim, sucessivamente durante todo o período que se deseja a contracepção.

Se a paciente reiniciar algum ciclo após o dia correto ou no período pós-parto, ela deverá recorrer adicionalmente a um outro método contraceptivo de barreira (diafragma com espermicida, camisinha), até que tenha utilizado **Lovelle**[®] vaginal durante 14 dias seguidos.

*Mudança de outro contraceptivo oral para **Lovelle**[®]:* a paciente deve ser orientada para iniciar o tratamento com **Lovelle**[®] vaginal no mesmo dia em que iniciaria a próxima cartela do outro contraceptivo oral que vinha utilizando. Assim, se a paciente vier de um regime de 21 dias de comprimidos, ela deverá aguardar 7 dias após o último comprimido do contraceptivo anterior, e então, no 8.º dia iniciar com **Lovelle**[®]. Nesta semana de interrupção, ela experimentará um sangramento menstrual. A paciente deve estar segura de que o intervalo não passará de 7 dias.

Neste primeiro ciclo de tratamento com **Lovelle**[®] vaginal, deve-se utilizar adicionalmente um método mecânico de contracepção (de barreira: camisinha, diafragma com espermicida), até que tenha utilizado **Lovelle**[®] durante 14 dias seguidos. Caso ocorra sangramento intermenstrual transitório, a paciente 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.

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 aberto partido ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Quando você esquecer de administrar intravaginalmente 1 comprimido de **Lovelle**[®], deverá administrá-lo assim que se lembre, administrando o seguinte no mesmo horário que vinha habitualmente fazendo. Desta forma a paciente poderá administrar 2 comprimidos de **Lovelle**[®] vaginal em um único dia.

No caso de você esquecer de administrar intravaginalmente 2 comprimidos seguidos de **Lovelle**[®], dentro da primeira ou segunda semanas da cartela, deverá administrar os 2 comprimidos de **Lovelle**[®] assim que se lembre. Daí em diante, você deverá administrar 1 comprimido de **Lovelle**[®] vaginal por dia como estava utilizando, no horário habitual, até terminar a cartela. Neste caso deve-se recorrer a um método adicional mecânico de contracepção (de barreira: camisinha, diafragma com espermicida), até que tenha administrado intravaginalmente **Lovelle**[®] durante 7 dias seguidos.

Caso você esqueça de administrar 3 comprimidos vaginais seguidos de **Lovelle®** ou de 2 comprimidos vaginais seguidos de **Lovelle®** na terceira semana da cartela, deve-se interromper o tratamento e descartar os comprimidos restantes. Novo tratamento deverá ser reiniciado no 8.º dia após ter administrado o último comprimido. Deve-se utilizar método mecânico (de barreira: camisinha, diafragma com espermicida) de contracepção, até que se tenha administrado intravaginalmente 14 comprimidos seguidos de **Lovelle®**.

No caso de não ocorrer sangramento por supressão (após os 21 dias seguidos) e os comprimidos terem sido administrados corretamente, é pouco provável que tenha havido concepção, mesmo assim **Lovelle®** vaginal não deverá ser reiniciado até que se excluam por métodos diagnósticos as possibilidades de gravidez.

Caso você não tenha utilizado corretamente **Lovelle®** (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 muito rara (ocorre em menos de 0,01% 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), mastalgia, 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.

Informe ao seu médico, cirurgião dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à 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 aplicação de grandes doses de contraceptivos. Os sintomas neste caso incluem náuseas, vômitos e sangramento por supressão. Tratamento geral de suporte deve ser utilizado para controlar a sintomatologia, porém apenas realizados com supervisão médica. Teste de função do fígado (determinação dos níveis das enzimas do fígado) pode ser executado até 3 semanas após a aplicação.

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 – 1.0974.0086

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

Venda sob prescrição médica



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
21/07/2014	--	10451- MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	<p>VP: Quando não devo usar este medicamento?/ O que devo saber antes de usar este medicamento?/ O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento?/Quais os males que este medicamento pode me causar?/O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?</p> <p>VPS: Resultados de eficácia/Características Farmacológicas/ Advertências e precauções</p>	VP/VPS	0,25 MG + 0,05 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 21

27/06/2014	0510111145	10458 – NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Versão inicial	VP/VPS	0,25 MG + 0,05 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 21 0,25 MG + 0,05 MG COM REV CT 3, 10, 50 BL AL PLAS INC X 21
------------	------------	---	-----	-----	-----	-----	----------------	--------	---