

# レソエル®72

## LESOERU®72

Medicamento com orientação

Designação comercial: LESOERU 72

### Informação ao utilizador

#### Informações importantes sobre a pílula LESOERU®72

##### Introdução

- (1) Este medicamento deve ser tomado dentro de 72 horas após a relação sexual desprotegida ou falha do contraceptivo.
- (2) Tomar este medicamento não garante proteção total contra a gravidez. (Taxa de prevenção da gravidez: 81,0% quando utilizado até 72 horas após a relação sexual (Levonorgestrel))
- (3) Se vomitar dentro de 2 horas após tomar este medicamento, procure assistência médica imediatamente.

##### Aconselhe-se

Se ocorrer algum destes sintomas após tomar este medicamento, poderá estar grávida. Consulte um médico ou farmacêutico com o folheto informativo.

- (1) Se a menstruação não ocorrer até 7 dias após a data prevista (cerca de 1 mês após o início da última menstruação, num ciclo de 28 dias).
- (2) Se sintomas como sangramento, dores de cabeça, náuseas, fadiga ou sonolência persistirem por mais de 7 dias.
- (3) Se a menstruação começar mais cedo do que o esperado (cerca de 1 mês após a última, num ciclo de 28 dias) ou se o sangramento for diferente do habitual.

##### Outras observações

- (1) Este medicamento não terá efeito se a gravidez já tiver sido confirmada antes de o tomar. As mulheres grávidas não devem tomar este medicamento.
- (2) Medicamento contraceptivo de emergência após a relação sexual; não elimina totalmente o risco de gravidez. Para contraceção regular, utilize um método altamente eficaz, como contraceptivos orais de baixa dosagem.
- (3) A eficácia deste medicamento não pode ser determinada imediatamente após a sua ingestão. Confirme se está grávida utilizando um teste de gravidez ou consultando um profissional de saúde 3 semanas após a ingestão. Se o resultado do teste de gravidez for positivo, consulte um profissional de saúde o mais rapidamente possível.

##### Gravidez ectópica

Gravidez ectópica é a implantação do óvulo fora do útero (1-2% das gravidezes, sendo que 90% ocorre nas trompas de Falópio). Os sintomas incluem dor abdominal inferior e sangramento após ausência de menstruação, devendo ter cuidado uma vez que estes são sintomas semelhantes aos da menstruação ou aborto espontâneo e podem causar hemorragia grave e risco de morte. Se ocorrerem após tomar este medicamento, procure atendimento médico imediato.

• Em caso de preocupação, dirija-se a um centro de saúde mesmo após tomar o medicamento

### Sobre o LESOERU 72

- Este medicamento é utilizado para contraceção de emergência após relações sexuais desprotegidas ou quando a contraceção falhou.
- Acredita-se que este medicamento atue no sistema hormonal feminino, suprimindo a ovulação, prevenindo a implantação do óvulo fertilizado e dificultando a entrada do esperma no útero.
- Tomar este medicamento não garante proteção total contra a gravidez.
- Quanto maior o intervalo entre a relação sexual e a ingestão do contraceptivo de emergência, menor a eficácia.
- Em ensaios clínicos no Japão, a pílula anticoncepcional de emergência, ingerida até 72 horas após a relação sexual, preveniu a gravidez em 81%.
- Este medicamento pode não produzir o efeito pretendido se ajustar a dosagem por conta própria. É importante tomá-lo conforme indicado.
- Tomá-lo antes da relação sexual não será eficaz.

### O que verificar antes de utilizar o LESOERU 72

#### ○ Não tome este medicamento se:

- Já teve reações alérgicas a este medicamento ou aos seus ingredientes
- Foi diagnosticado com doença hepática
- Está grávida
- É homem

#### ○ Consulte um farmacêutico com formação em pílulas anticoncepcionais de emergência (doravante, farmacêutico qualificado) se:

- Estiver a fazer tratamento médico
- Já teve reações alérgicas a medicamentos ou substâncias semelhantes
- Foi diagnosticado com doenças cardíacas, renais ou digestivas graves que afetam a absorção de alimentos ou medicamentos
- As mulheres a amamentar não devem tomar este medicamento ou devem suspender a amamentação por 24 horas após a administração
- Indivíduos que consomem alimentos que contêm erva de São João

Erva de São João: Uma erva originária da Europa, vendida no Japão como suplementos e produtos similares. Os suplementos que contêm erva de São João podem, quando tomados juntamente com certos medicamentos, reduzir a eficácia desses medicamentos.

### Como tomar o LESOERU 72

#### [Verifique novamente]

- Tome este medicamento apenas depois de receber orientação de um farmacêutico e compreender as precauções.
- Este medicamento não pode ser levado para casa. Deve ser tomado na presença de um farmacêutico qualificado.
- Após receber este medicamento de um farmacêutico qualificado, tome-o o mais rapidamente possível.

#### [Utilização e frequência]

Até 72 horas após a relação sexual, obtenha e tome imediatamente este comprimido na presença de um farmacêutico qualificado.

Dose única	1 comprimido
Frequência	1 vez

#### [Como tomar]

Tomar com aproximadamente um copo de água ou água morna.

### O que ter em atenção após tomar o LESOERU 72

- Este medicamento não garante a proteção total contra a gravidez.
- Este medicamento destina-se a uso de emergência após relações sexuais desprotegidas ou falha contraceptiva. Para contraceção planeada, utilize métodos eficazes, como contraceptivos orais.

#### Principais métodos contraceptivos

Método contraceptivo	Taxa de gravidez	Mecanismo
Contraceptivo oral (CO)	0.3-9%	Estrogénio e progestogénio, combinados ou isolados, previnem a gravidez ao suprimir a ovulação, alterar o endométrio e reduzir a motilidade dos espermatozoides.
Preservativo (masculino)	2-18%	Coloca-se no pénis para impedir a entrada de esperma no útero e prevenir infeções sexualmente transmissíveis.
Sistema intrauterino para libertação de progestogénio (SIU)	0.2-0.8%	Um dispositivo intrauterino. Liberta progesterona, alterando o endométrio para impedir a implantação.

Contraception. 2011 May;83(5):397-404

- Se tiver algum dos seguintes sintomas após tomar este medicamento, pode haver gravidez ou condição semelhante. Consulte um médico ou farmacêutico com o folheto.
  - (1) Se a sua menstruação não ocorrer até 7 dias após a data prevista (cerca de um mês após o início da última menstruação, num ciclo de 28 dias)
  - (2) Se sintomas como sangramento, dores de cabeça, náuseas, fadiga ou sonolência (típicos da menstruação) persistirem por mais de 7 dias
  - (3) Se o seu período menstrual chegar mais cedo do que o esperado (cerca de 1 mês após o último início, num ciclo de 28 dias) ou se o sangramento for diferente do habitual
- Não é possível confirmar imediatamente a eficácia deste medicamento. Faça um teste de gravidez ou consulte um profissional de saúde 3 semanas depois. Se o teste for positivo, procure um profissional de saúde imediatamente.
- Se vomitar nas 2 horas seguintes à ingestão deste medicamento, procure assistência médica imediatamente.
- Ainda pode engravidar após tomar este medicamento; use contraceção.
- O sangramento após tomar este medicamento ou no início da gravidez pode parecer uma menstruação normal. Consulte o médico, se necessário.
- O ingrediente ativo passa para o leite materno; evite amamentar por 24 horas após tomar o medicamento.
- Após tomar este medicamento, podem ocorrer alterações temporárias no seu ciclo menstrual ou padrão de sangramento (duração ou quantidade).
- Alimentos que contêm erva de São João podem afetar a eficácia deste medicamento. Portanto, evite consumi-los após tomar este medicamento até que ocorra a sua próxima menstruação.
- Não sendo um risco específico deste medicamento, em 1-2% das gestações ocorre gravidez ectópica (geralmente na trompa); se houver dor abdominal ou sangramento após a ingestão, procure assistência médica imediatamente.
- A ingestão deste medicamento não previne infeções sexualmente transmissíveis. Se estiver preocupada com infeções sexualmente transmissíveis, consulte um profissional de saúde.
- Se sentir preocupação, dirija-se a um centro de saúde.

## Efeitos secundários

Se surgirem sintomas após tomar este medicamento, podem ser efeitos secundários. Consulte um médico ou farmacêutico com o folheto informativo.

Área relevante	Sintomas
Sistema digestivo	Náuseas e vômitos, dores abdominais, diarreia
Sistema nervoso	Dor de cabeça, sonolência, tonturas, ansiedade
Sistema reprodutor	Sangramento genital anormal, distúrbios menstruais (menorragia, atraso na menstruação)
Outros	Anemia, fadiga, tonturas, boca seca, sensação de calor, inchaço das mãos e dos pés, sensibilidade mamária (ao pressionar ou tocar os seios)

## O que contém o LESOERU 72

Substância	Levonorgestrel
Aditivo	Amido de milho, povidona, glicolato de amido de sódio, sílica anidra, estearato de magnésio, lactose monohidratada

## Formato do LESOERU 72

Folha PTP	
Tamanho/Cor	Diâmetro : 7 mm    Espessura : 3.6 mm    Peso : 140mg    Cor : Branca
Forma (Código)	Comprimido (FJ74)

## Efeitos do LESOERU 72

A contraceção de emergência previne a gravidez, mas não é 100% eficaz. Entre 63 casos em que foi utilizado Levonorgestrel até 72 horas após a relação sexual, ocorreu uma gravidez, correspondendo a uma eficácia de 81.0%.

A eficácia na prevenção da gravidez diminui com o tempo, por isso é necessário tomá-lo o mais rápido possível.

Se tiverem passado mais de 72 horas (3 dias), não poderá ser tomado.

Casos	63
Número de gravidezes	1
Taxa de não gravidez	98.4%
Taxa de prevenção	81.0%

Ensaio clínico nacional de fase III (eficácia) – comprimidos Norlevo, aprovado em 23/02/2011 (resumo 2.7.3.2)

Taxa de não gravidez = (Casos avaliados - Gravidezes) + Casos avaliados x 100 (%)

Taxa de eficácia contraceptiva = [(Gravidezes esperadas - Gravidezes reais) + Gravidezes esperadas] x 100 (%)

## Questões frequentes

**Q A menstruação vem quantos dias depois de tomar o medicamento?**

**R A menstruação chegará dentro de 7 dias após a data prevista.**

Nos ensaios da OMS, 16% das mulheres tiveram sangramento fora do período em até 7 dias, cerca de 50% tiveram alterações na data<sup>1)</sup> da menstruação e 5% tiveram atraso superior a 7 dias<sup>2)</sup>. Se a menstruação vier muito cedo, atrasar mais de 7 dias ou for diferente do normal, deve consultar um profissional de saúde e fazer um teste de gravidez.

(Nota) Foram relatados casos de hemorragia de privação cerca de 3 semanas após a contraceção de emergência<sup>3)</sup>.

1) Diretrizes de contraceção de emergência (SJOJ)

2) SJOJ / Associação Médica Japonesa de Obstetrícia e Ginecologia, Diretrizes Ginecológicas 2023

3) HORMONE FRONTIER IN GYNECOLOGY, 2010;17(2):44-53

**Q Se perceber que estou grávida depois de tomar afetará o bebê?**

**R Não há relatos de qualquer impacto.**

Não aumenta o risco de malformações fetais nem de abortos espontâneos

**Q Posso tomar durante a amamentação?**

**R Sim, pode**

Este medicamento pode ser tomado durante a amamentação, mas deve evitar amamentar nas 24 horas seguintes à sua administração.

**Q É possível tomar o medicamento várias vezes?**

**R Sim, é possível.**

Se teve relações sexuais desprotegidas após tomar o medicamento, deve tomar outra dose. No entanto, a contraceção de emergência não é um método contraceptivo frável. Utilize um método contraceptivo adequado.

**Q É possível comprar como reserva?**

**R Não, não é possível.**

Este medicamento só é vendido na presença de um farmacêutico qualificado.

**Q É necessário ir ao médico após tomar o medicamento?**

**R** Confirme se não está grávida 3 semanas após tomar o medicamento, usando um teste de farmácia ou consultando um profissional de saúde, pois a contraceção de emergência não garante 100% de eficácia.

Além disso, consulte um profissional de saúde se não lhe for permitido comprar contraceção de emergência num ponto de venda a retalho ou se houver risco de infeções sexualmente transmissíveis ou gravidez ectópica.

## Para questões relacionadas com este medicamento

• Para questões gerais, entre em contacto com:

### Alinamin Pharmaceutical Co., Ltd. Atendimento ao Cliente

Telefone: 0120-567-087 (chamada gratuita)

Horário: 9 : 00~17 : 00 (dias úteis)

• O Sistema de Assistência apoia vítimas que sofrem danos à saúde por efeitos colaterais de medicamentos usados corretamente, oferecendo assistência médica e benefícios de apoio aos lesados.

Para questões relacionadas com este programa, contacte:

### Agência de Farmacêutica e Dispositivos Médicos

[https://www.pmda.go.jp/kenkouhigai\\_camp/index.html](https://www.pmda.go.jp/kenkouhigai_camp/index.html)

Telefone: 0120-149-931 (chamada gratuita)

## Instituições médicas afiliadas

## Centro de Apoio One-Stop

O Centro de Apoio One-Stop aconselha vítimas de crimes e violência sexual e colabora com serviços médicos, psicológicos e jurídicos.

- Lista dos Centros de Apoio One-Stop para Vítimas de Crimes Sexuais e Violência Sexual estabelecidos em cada prefeitura Gabinete do Governo, Departamento de Igualdade de Género



## Outros locais de aconselhamento e informações de saúde

Quando desejar discutir preocupações ou ansiedades, fornecemos apoio e informações sobre saúde feminina.

- Website da marca Lesoeru 72



## Informação do revendedor