

## **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

## **1. NOME DO MEDICAMENTO**

Postinor Odis 1500 microgramas comprimido orodispersível

## **2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

Cada comprimido orodispersível contém 1,5 mg de levonorgestrel.

Excipientes com efeito conhecido: cada comprimido contém 0,800 mg de aspartamo (E 951) e 0,1754 mg de amarelo sunset FCF (E 110).

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## **3. FORMA FARMACÊUTICA**

Comprimido orodispersível.

Comprimido redondo com 6 mm de diâmetro, biconvexo, laranja-pálido com pontos mais escuros.

G

Com “C3” gravado numa das faces, e a outra face sem gravação.

Com ligeiro odor a laranja.

## **4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS**

### **4.1 Indicações terapêuticas**

Contraceção de emergência, a utilizar nas 72 horas que se seguem a uma relação sexual não protegida ou em caso de falha de um método contraceptivo.

### **4.2 Posologia e modo de administração**

#### Posologia

O comprimido deverá ser tomado assim que possível, preferencialmente nas primeiras 12 horas, e não mais tarde que as 72 horas, após a relação sexual não protegida (ver secção 5.1).

Recomenda-se que as mulheres que utilizaram medicamentos indutores enzimáticos durante as últimas 4 semanas e que necessitam de contraceção de emergência utilizem CE (contraceção de emergência) não hormonal, i.e. DIU-Cu ou, no caso de mulheres incapazes ou relutantes em utilizar um DIU-Cu, que tomem uma dose a dobrar de levonorgestrel (i.e. 2 comprimidos tomados em conjunto) (ver secção 4.5).

Se ocorrerem vômitos nas três horas seguintes à toma do comprimido, deverá ser tomado imediatamente outro comprimido.

Postinor Odis pode ser utilizado em qualquer altura do ciclo menstrual a menos que a hemorragia menstrual esteja atrasada.

Após a utilização da contraceção de emergência é recomendada a utilização de um método de barreira local (p. ex., preservativo, diafragma, espermicida, capuz cervical) até ao aparecimento da menstruação seguinte. O uso de Postinor Odis não contraindica a continuação de contraceção hormonal regular.

### *População pediátrica*

A utilização de Postinor Odis em crianças de idade pré-púbere como contraceção de emergência não é relevante.

### Modo de administração

Para administração oral.

O comprimido orodispersível deve ser pressionado para fora do blister com as mãos secas e deve ser colocado na língua, onde se irá dissolver e pode ser deglutido com a saliva.

O comprimido orodispersível pode ser utilizado em situações em que não estejam disponíveis líquidos.

### **4.3 Contraindicações**

Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1.

### **4.4 Advertências e precauções especiais de utilização**

A contraceção de emergência é um método ocasional. Em caso algum deve substituir um método contracetivo regular.

A contraceção de emergência não previne uma gravidez em todos os casos. Se houver uma incerteza do momento em que ocorreu a relação sexual não protegida ou se a mulher tiver tido uma relação sexual não protegida há mais de 72 horas no mesmo ciclo menstrual, a concepção poderá ter ocorrido. O tratamento com Postinor Odis após uma segunda relação sexual poderá, portanto, ser ineficaz na prevenção da gravidez. Se o período menstrual não surgir até 5 dias mais tarde do que a data prevista ou ocorrer hemorragia anormal na data prevista do período menstrual, ou ainda se houver suspeita de gravidez por qualquer outro motivo, deve-se excluir a possibilidade de gravidez.

**Se ocorrer uma gravidez após o tratamento com Postinor Odis, deverá ser considerada a possibilidade de uma gravidez ectópica.** Uma vez que levonorgestrel impede a ovulação e fertilização, o risco absoluto de uma gravidez ectópica é provavelmente baixo. Apesar da ocorrência de hemorragia uterina, a gravidez ectópica pode continuar.

Por conseguinte, levonorgestrel não é recomendado em mulheres que estão em risco de gravidez ectópica (história anterior de salpingite ou gravidez ectópica).

Levonorgestrel não está recomendado em doentes com disfunção hepática grave.

Síndromes de malabsorção graves, tais como doença de Crohn, podem afetar a eficácia de Postinor Odis.

Após a ingestão de Postinor Odis, o período menstrual é habitualmente normal e ocorre na data esperada. Por vezes pode ocorrer alguns dias mais cedo ou mais tarde do que o previsto. As mulheres devem ser aconselhadas a marcar uma consulta médica para iniciar ou adotar um método de contraceção regular. No caso de não ocorrer hemorragia de privação no intervalo seguinte de sete dias sem toma da pílula após contraceção hormonal regular associada à utilização de Postinor Odis, deverá ser excluída a possibilidade de uma gravidez.

A administração repetida deste medicamento durante o mesmo ciclo menstrual não é aconselhável devido à possibilidade de alteração do ciclo.

Dados limitados e inconclusivos sugerem que pode haver uma eficácia reduzida de Postinor Odis com o aumento do peso corporal ou do índice de massa corporal (IMC) (ver secções 5.1 e 5.2). Em todas as mulheres, a contraceção de emergência deve ser tomada assim que possível após a relação sexual não protegida, independentemente do seu peso corporal ou IMC.

Postinor Odis não possui a mesma eficácia que os métodos contraceptivos regulares convencionais e só deve ser utilizado como medida de emergência. As mulheres que se apresentarem repetidamente para tratamentos de contraceção de emergência deverão ser aconselhadas a iniciar métodos de contraceção a longo prazo.

O uso de contraceção de emergência não substitui as precauções necessárias contra as doenças sexualmente transmissíveis.

Este medicamento contém amarelo sunset FCF (E110), que pode causar reações alérgicas.

Este medicamento contém 0,80 mg de aspartamo (E 951) por comprimido orodispersível. O aspartamo é hidrolisado no trato gastrointestinal quando ingerido por via oral. Um dos principais produtos da hidrólise é a fenilalanina. Pode ser prejudicial para pessoas com fenilcetonúria (PKU).

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido orodispersível, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

#### **4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação**

O metabolismo do levonorgestrel é aumentado pelo uso concomitante de indutores enzimáticos hepáticos, principalmente indutores da enzima CYP3A4. A administração concomitante de efavirenz reduz os níveis plasmáticos de levonorgestrel (AUC) em cerca de 50%.

Os fármacos que se suspeita terem capacidade semelhante de reduzir os níveis plasmáticos de levonorgestrel incluem barbitúricos (incluindo a primidona), fenitoína, carbamazepina, medicamentos à base de plantas com *Hypericum perforatum* (Erva de S. João), rifampicina, ritonavir, rifabutina e griseofulvina.

Para as mulheres que utilizaram fármacos indutores enzimáticos nas últimas 4 semanas e que necessitem de contraceção de emergência, deve ser considerada a utilização de contraceção de emergência não-hormonal (i.e. um DIU-Cu). Tomar uma dose a dobrar de levonorgestrel (i.e. 3000 microgramas no prazo de 72 horas após a relação sexual não protegida) é uma opção para as mulheres incapazes ou relutantes em utilizar um DIU-Cu, embora esta associação específica (uma dose a dobrar de levonorgestrel durante a utilização concomitante de um indutor enzimático) não tenha sido estudada.

Os medicamentos contendo levonorgestrel podem aumentar o risco de toxicidade da ciclosporina devido à possível inibição do metabolismo da ciclosporina.

#### **4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento**

##### Gravidez

Postinor Odis não deve ser administrado a mulheres grávidas. Não interrompe a gravidez. No caso de uma gravidez continuada, dados limitados de estudos epidemiológicos indicam a ausência de efeitos adversos sobre o feto, mas não há dados clínicos sobre potenciais consequências se a dose administrada for superior a 1,5 mg de levonorgestrel (ver secção 5.3).

##### Amamentação

O levonorgestrel é excretado no leite materno. A exposição potencial do lactente ao levonorgestrel pode ser reduzida se a mulher que amamenta tomar os comprimidos imediatamente após a

amamentação e evitar o aleitamento durante pelo menos 8 horas após a administração de Postinor Odis.

### Fertilidade

O levonorgestrel aumenta a possibilidade de ocorrência de distúrbios no ciclo menstrual que, por vezes, podem conduzir a que a data da ovulação ocorra antes ou depois à suposta, resultando na alteração do período fértil. Embora não existam dados de fertilidade a longo prazo, após o tratamento com Postinor Odis é esperado um retorno rápido à fertilidade e, portanto, a contraceção regular deve ser continuada ou iniciada o mais cedo possível depois de tomar Postinor Odis.

#### **4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas**

Não foram realizados estudos sobre os efeitos na capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

#### **4.8 Efeitos indesejáveis**

O efeito indesejável mais frequentemente notificado foi náuseas.

Classe de Sistema de Órgãos	Frequência das reações adversas	
	Muito frequentes (≥1/10)	Frequentes (≥1/100, <1/10)
<b>Doenças do sistema nervoso</b>	Cefaleia	Tonturas
<b>Doenças gastrointestinais</b>	Náuseas Dor no baixo-ventre	Diarreia Vômitos
<b>Doenças do sistema reprodutor e da mama</b>	Hemorragia vaginal*	Menstruação atrasada** Menstruação irregular Hipersensibilidade dolorosa da mama
<b>Perturbações gerais e alterações no local de administração</b>	Fadiga	

\*menstruação não regular

\*\*mais do que 7 dias

Os padrões de hemorragia podem ficar temporariamente alterados, mas a maioria das mulheres terão o seu próximo período menstrual dentro de 5-7 dias da altura esperada.

Se o período menstrual seguinte estiver com um atraso de mais de 5 dias deve excluir-se a possibilidade de uma gravidez.

*Adicionalmente, a partir da vigilância pós-comercialização, os seguintes acontecimentos adversos foram notificados:*

#### *Doenças gastrointestinais*

Muito raro (<1/10.000): dor abdominal

#### *Doenças dos tecidos cutâneos e subcutâneos*

Muito raro (<1/10.000): erupção cutânea, urticária, prurido

#### *Doenças do sistema reprodutor e da mama*

Muito raro (<1/10.000): dor pélvica, dismenorreia

#### *Perturbações gerais e alterações no local de administração*

Muito raro (<1/10.000): edema facial

### Notificação de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas diretamente ao INFARMED, I.P.:

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>  
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 4.9 Sobredosagem

Não foram notificados efeitos indesejáveis graves após a ingestão aguda de doses elevadas de contraceptivos orais. Uma sobredosagem pode provocar náuseas, podendo ocorrer hemorragia de privação. Não existem antídotos específicos e o tratamento deve ser sintomático.

### 5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

#### 5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: 8.5.1.3 Hormonas e medicamentos usados no tratamento das doenças endócrinas. Hormonas sexuais. Estrogénios e progestagénios. Progestagénios, código ATC: G03AD01

##### Mecanismo de ação

Na posologia recomendada, pensa-se que o levonorgestrel atua principalmente por impedir a ovulação e a fertilização no caso da relação sexual ter ocorrido na fase de pré-ovulação, quando a probabilidade de fertilização é maior. Uma vez iniciado o processo de nidação, levonorgestrel não é eficaz.

##### Eficácia e segurança clínicas

Os resultados de um ensaio clínico aleatorizado, em dupla ocultação, conduzido em 2001 (Lancet 2002; 360: 1803-1810) revelaram que uma dose única de 1500 microgramas de levonorgestrel (tomada dentro de 72 horas após a relação sexual não protegida) evita 84% das gravidezes esperadas (comparadas com 79% ao tomarem-se dois comprimidos de 750 microgramas com 12 horas de intervalo).

Existem dados limitados e inconclusivos sobre o efeito do peso corporal/IMC elevado na eficácia contraceptiva. Em três estudos da OMS, não foi observada tendência para uma eficácia reduzida com o aumento do peso corporal/IMC (Tabela 1), enquanto que nos outros dois estudos (Creinin *et al.*, 2006 e Glasier *et al.*, 2010) foi observada uma eficácia contraceptiva reduzida com o aumento do peso corporal ou do IMC (Tabela 2). Ambas as meta-análises excluíram a toma depois de 72 horas após a relação sexual não protegida (i.e, à margem da indicação autorizada para utilização do levonorgestrel) e mulheres que tiveram outras relações sexuais não protegidas (para estudos farmacocinéticos em mulheres obesas, ver secção 5.2).

Tabela 1: Meta-análise de três estudos da OMS (Von Hertzen *et al.*, 1998 e 2002; Dada *et al.*, 2010)

IMC (kg/m <sup>2</sup> )	Peso reduzido 0-18,5	Normal 18,5-25	Excesso de peso 25-30	Obesidade ≥ 30
N.º total	600	3952	1051	256
N.º gravidezes	11	39	6	3
Taxa de gravidez	1,83%	0,99%	0,57%	1,17%

<b>Intervalo de confiança</b>	0,92-3,26	0,70-1,35	0,21-1,24	0,24-3,39
-------------------------------	-----------	-----------	-----------	-----------

Tabela 2: Meta-análise dos estudos de Creinin et al., 2006 e Glasier et al., 2010

<b>IMC (kg/m<sup>2</sup>)</b>	<b>Peso reduzido 0-18,5</b>	<b>Normal 18,5-25</b>	<b>Excesso de peso 25-30</b>	<b>Obesidade ≥ 30</b>
<b>N.º total</b>	64	933	339	212
<b>N.º gravidezes</b>	1	9	8	11
<b>Taxa de gravidez</b>	1,56%	0,96%	2,36%	5,19%
<b>Intervalo de confiança</b>	0,04-8,40	0,44-1,82	1,02-4,60	2,62-9,09

Na posologia indicada, não se espera que o levonorgestrel induza alterações significativas nos fatores de coagulação sanguíneos, e no metabolismo dos lípidos e hidratos de carbono.

### População pediátrica

Um estudo observacional prospetivo demonstrou que, em 305 tratamentos com comprimidos de contraceção de emergência de levonorgestrel, sete mulheres engravidaram, resultando numa taxa geral de insucesso de 2,3%. A taxa de insucesso em mulheres com idade inferior a 18 anos (2,6% ou 4/153) foi comparável à taxa de insucesso em mulheres com 18 anos de idade ou mais (2,0% ou 3/152).

## **5.2 Propriedades farmacocinéticas**

### Absorção

O levonorgestrel administrado por via oral é absorvido rapidamente e quase na sua totalidade. A biodisponibilidade absoluta do levonorgestrel foi determinada como sendo quase 100% da dose administrada.

Os resultados de um estudo farmacocinético realizado com 16 mulheres saudáveis mostraram que, após a ingestão de uma dose única de 1,5 mg de levonorgestrel, detetaram-se níveis séricos máximos de levonorgestrel de 18,5 ng/ml ao fim de 2 horas.

### Distribuição

O levonorgestrel liga-se à albumina e à globulina de ligação às hormonas sexuais (SHBG). Apenas cerca de 1,5% dos níveis séricos totais estão presentes sob a forma de esteroide livre, mas 65% ligam-se especificamente à SHBG.

Cerca de 0,1% da dose administrada à mãe a amamentar pode ser transferida através do leite materno para a criança.

### Biotransformação

A biotransformação segue as vias conhecidas do metabolismo dos esteroides, o levonorgestrel é hidroxilado pelas enzimas hepáticas, principalmente pela CYP3A4, e os seus metabolitos são excretados após glucuronidação pelas enzimas glucuronidase hepáticas (ver secção 4.5). Não são conhecidos metabolitos farmacologicamente ativos.

### Eliminação

Depois de atingir os níveis séricos máximos, a concentração de levonorgestrel diminuiu com uma semivida média de eliminação de cerca de 26 horas.

O levonorgestrel não é excretado inalterado mas sob a forma de metabolitos. Os metabolitos de levonorgestrel são excretados em proporções aproximadamente equivalentes na urina e nas fezes.

### Farmacocinética em mulheres obesas

Um estudo farmacocinético mostrou que as concentrações de levonorgestrel diminuem em mulheres obesas (IMC ≥ 30 kg/m<sup>2</sup>) (uma diminuição de aproximadamente 50% na C<sub>max</sub> e AUC<sub>0-24</sub>), em comparação com mulheres com IMC normal (< 25 kg/m<sup>2</sup>) (Praditpan *et al.*, 2017). Outro estudo também descreveu uma diminuição da C<sub>max</sub> de levonorgestrel em aproximadamente 50% entre as mulheres com IMC normal e as mulheres obesas, embora duplicar a dose (3 mg) em mulheres obesas

pareça ter proporcionado níveis de concentrações plasmáticas semelhantes aos observados com mulheres normais que receberam 1,5 mg de levonorgestrel (Edelman *et al.*, 2016). Desconhece-se a relevância clínica destes dados.

### **5.3 Dados de segurança pré-clínica**

Ensaio em animais com levonorgestrel em doses elevadas demonstraram virilização de fetos femininos.

Os dados não clínicos não revelam riscos especiais para o ser humano, segundo estudos convencionais de farmacologia de segurança, toxicidade de dose repetida, genotoxicidade e potencial carcinogénico, para além da informação contida no Resumo das Características do Medicamento.

## **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **6.1 Lista dos excipientes**

Manitol (E 421)

Amido de milho, pré-gelatinizado

Hidroxipropilcelulose de baixa substituição

Crospovidona tipo B

Fumarato sódico de estearilo

Opadry laranja 03A230010 (hipromelose 2910, dióxido de titânio (E 171), laca de alumínio amarelo sunset FCF (E 110), óxido de ferro amarelo (E 172), laca de alumínio de carmim de índigo (E 132))

Sílica coloidal anidra

Aspartamo (E 951)

Aroma a laranja (maltodextrina (milho), componentes aromatizantes, alfa-tocoferol (E 307))

### **6.2 Incompatibilidades**

Não aplicável.

### **6.3 Prazo de validade**

3 anos.

### **6.4 Precauções especiais de conservação**

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade. O medicamento não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.

### **6.5 Natureza e conteúdo do recipiente**

Os comprimidos orodispersíveis de Postinor Odis estão acondicionados em blisters de PVC/Alu. Cada blister é colocado numa saqueta de película triplex PET/Alu/PE laminada. Os blisters nas saquetas são acondicionados em embalagem de cartão com um folheto informativo incluso.

Tamanho da embalagem:

Postinor Odis está disponível em embalagens contendo 1 comprimido orodispersível.

### **6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento**

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

## **7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**



Gedeon Richter Plc.  
Gyömrői út 19-21  
1103 Budapest  
Hungria

**8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Nº de registo: 5817135 – 1 comprimido orodispersível, 1,5 mg, blisters de PVC/Alu

**9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/ RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Data da primeira autorização: 07.06.2021.

**10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

01.06.2021.