

BULA PARA O PACIENTE

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

LIVANEL®

etonogestrel + etinilestradiol

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÃO

LIVANEL® (etonogestrel + etinilestradiol) anel vaginal de 11,0 mg + 3,474 mg: embalagem com 1 anel vaginal.

USO VAGINAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada anel vaginal de LIVANEL® 11,0 mg + 3,474 mg contém:

etonogestrel 11,0 mg
etinilestradiol 3,474 mg

Excipientes: copolímero de etileno acetato de vinila e poliuretano termoplástico alifático.

Cada anel libera 0,120 mg de etonogestrel + 0,015 mg de etinilestradiol diariamente, durante 3 semanas.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Leia cuidadosamente esta bula antes de iniciar o tratamento com esse medicamento porque ela contém informações importantes para você.

- Guarde esta bula. Você pode precisar ler as informações novamente em outra ocasião.
- Se você tiver alguma dúvida, peça auxílio ao seu médico ou farmacêutico.
- Esse medicamento foi receitado somente para você e não deve ser fornecido a outras pessoas.
- Se você tiver qualquer efeito colateral informe ao seu médico ou farmacêutico. Isso inclui qualquer efeito colateral possível não mencionado nesta bula.
- Leia também a bula regularmente mesmo que você já esteja usando LIVANEL® (etonogestrel + etinilestradiol). Isso é importante, porque as informações das bulas podem ser alteradas.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

LIVANEL® (etonogestrel + etinilestradiol) é indicado para evitar a gravidez (anticoncepção).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

LIVANEL® é um anel vaginal anticoncepcional usado para evitar a gravidez. Cada anel contém uma pequena quantidade de dois hormônios sexuais femininos – etonogestrel e etinilestradiol. O anel libera esses hormônios

lentamente na circulação sanguínea. Como a quantidade de hormônios que é liberada é pequena, LIVANEL® é considerado um anticoncepcional hormonal de dose baixa e, como LIVANEL® libera dois tipos diferentes de hormônios, ele também é chamado de anticoncepcional hormonal combinado.

LIVANEL® funciona como uma pílula anticoncepcional combinada, mas em vez de tomar a pílula diariamente, o anel é usado durante 3 semanas seguidas. LIVANEL® libera dois hormônios sexuais femininos que impedem a liberação do óvulo pelos ovários. Se nenhum óvulo é liberado, você não pode engravidar. Uma vantagem de LIVANEL® é que você não precisa lembrar de tomar a pílula todos os dias.

Informações adicionais sobre anticoncepcionais hormonais

Os anticoncepcionais hormonais combinados, assim como LIVANEL®, também podem apresentar benefícios não anticoncepcionais à saúde.

O seu período de menstruação pode ser encurtado e a perda de sangue pode ser menos intensa. Consequentemente, o risco de anemia pode ser mais baixo. As cólicas menstruais podem ser menos intensas ou desaparecerem completamente. A sua menstruação pode ficar restrita ao período sem o uso do anel quando você usar LIVANEL®.

Além disso, alguns distúrbios graves foram relatados menos frequentemente em usuárias de anticoncepcionais hormonais contendo 50 mcg de etinilestradiol (pílulas de altas doses) do que em não usuárias. Esse pode ser o caso do LIVANEL®, mas isso não foi confirmado. São eles: doença benigna da mama, cistos ovarianos, infecções pélvicas (doença inflamatória pélvica), gravidez ectópica (gravidez na qual o embrião se instala fora do útero), câncer de endométrio (espessamento da camada interna do útero) e de ovário.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Em algumas situações, **você não deve utilizar** anticoncepcionais hormonais combinados. Se alguma das seguintes condições se aplicar ao seu caso, informe ao seu médico. Ele poderá, então, orientá-la a usar um método anticonceptivo diferente (não-hormonal).

Este medicamento é contraindicado para uso por mulheres que:

- Tenham (ou já tiveram) um coágulo (trombose venosa) em um vaso da perna, nos pulmões (embolia pulmonar) ou em outros órgãos.
- Já tiveram um ataque cardíaco, derrame cerebral, ou que tenham (ou já tiveram) uma condição que possa ser o primeiro sinal de um ataque cardíaco (como angina do peito ou forte dor no peito), ou de um derrame cerebral (como ataque isquêmico transitório ou um pequeno acidente vascular cerebral reversível).
- Tenham um fator de risco grave, ou vários fatores de risco para desenvolver um coágulo (veja o item “4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO - Coágulos (Trombose)”).
- Tenham uma doença que afeta a coagulação do sangue, como por exemplo, deficiência de proteína C.
- Tenham sido submetidas a cirurgia de grande porte (por exemplo, operação) e seus movimentos estão limitados por um longo período de tempo (veja item “4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO - Coágulos (trombose)”).
- Tenham (ou tiveram) um tipo de enxaqueca chamada “enxaqueca com aura”.
- Tenham diabetes com lesão dos vasos sanguíneos.
- Tenham (ou tiveram) inflamação do pâncreas (pancreatite) associada com elevadas concentrações de gordura no sangue.
- Tenham (ou tiveram) doença grave no fígado e seu fígado ainda não está funcionando normalmente.
- Tenham (ou tiveram) um tumor benigno ou maligno no fígado.

- Tenham (ou tiveram) ou possivelmente terão câncer de mama ou dos órgãos genitais.
- Tenham qualquer sangramento vaginal não explicado.
- Sejam alérgicas ao etinilestradiol ou etonogestrel, ou a qualquer outro componente da fórmula de LIVANEL® (veja “Composição”).

Se qualquer uma dessas condições aparecer pela primeira vez durante o uso de LIVANEL®, retire-o imediatamente e consulte o seu médico. Enquanto isso utilize métodos anticoncepcionais não hormonais.

Para possíveis sinais de um coágulo, veja item “4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO - Coágulos (Trombose)”.

Não use LIVANEL® se você tiver hepatite C e estiver sob tratamento com o regime combinado de medicamentos ombitasvir/paritaprevir/ritonavir com ou sem dasabuvir (veja item “4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - Uso concomitante com outras substâncias”).

Este medicamento é contraindicado para uso por mulheres grávidas ou que suspeitem que possam estar.

LIVANEL® não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que pensem que possam estar grávidas. Se você engravidar enquanto estiver usando LIVANEL®, você deve retirar o anel e informar ao seu médico.

Se deseja interromper o uso de LIVANEL® porque quer engravidar, veja item “6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? - O que fazer se... Você quiser parar de usar LIVANEL®”.

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

Notas gerais: nesta bula são descritas várias situações em que você deve parar de usar LIVANEL®, ou nas quais a confiabilidade de LIVANEL® possa estar reduzida. Em tais situações, você não deve ter relações sexuais, ou deve adotar precauções anticoncepcionais não hormonais adicionais (por exemplo, uso de preservativo masculino - “camisinha” - ou outro método de barreira).

Não use métodos da temperatura ou rítmico. Esses métodos podem não ser confiáveis porque LIVANEL® altera mensalmente as mudanças da temperatura corporal e do muco cervical.

LIVANEL®, como qualquer outro anticoncepcional hormonal, não protege contra infecções por HIV (AIDS) ou qualquer outra doença sexualmente transmissível.

LIVANEL® destina-se a mulheres em idade fértil. Sua segurança e eficácia foram estabelecidas em mulheres com idade entre 18 e 40 anos. LIVANEL® é um método de anticoncepção que apresenta um risco muito baixo de ocorrência de gravidez, quando corretamente utilizado, conforme indicado nesta bula.

Advertências e precauções

Em algumas situações, **você precisa tomar cuidado especial** enquanto estiver usando um anticoncepcional hormonal combinado. Se alguma das condições a seguir se aplicar ao seu caso, converse com seu médico antes de usar LIVANEL®. Também, se algumas das condições abaixo aparecerem ou piorarem durante o uso de LIVANEL®, você deve informar ao seu médico.

- Se alguém de sua família tem ou teve câncer de mama.

- Se tem epilepsia (veja item “4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - Uso concomitante com outras substâncias”).
- Se tem doença no fígado (por exemplo, icterícia) ou na vesícula (por exemplo, pedras na vesícula).
- Se tem doença de Crohn ou colite ulcerativa (doença crônica inflamatória do intestino).
- Se tem lúpus eritematoso sistêmico (doença que afeta o seu sistema de defesa natural do organismo).
- Se tem síndrome hemolítica urêmica (distúrbio da coagulação do sangue que causa insuficiência dos rins).
- Se tem anemia falciforme (uma doença hereditária relacionada as células vermelhas do sangue).
- Se tem concentrações elevadas de gordura no sangue (hipertrigliceridemia) ou um histórico positivo desta condição na sua família. A hipertrigliceridemia está associada com um aumento do risco de desenvolvimento de pancreatite (inflamação do pâncreas) em mulheres usando anticoncepcionais hormonais.
- Se foi submetida a uma operação ou se seus movimentos estão limitados por um longo período de tempo (veja item “4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO - Coágulos (trombose)”).
- Se teve bebê recentemente, você está com um risco aumentado de coágulo sanguíneo. Você deve consultar seu médico para saber quanto tempo após o parto poderá iniciar o uso de LIVANEL® (veja item “4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO - Coágulos (trombose)”).
- Se tem uma condição que ocorreu pela primeira vez ou que piorou durante a gravidez ou uso prévio de hormônios sexuais, por exemplo, perda de audição, porfiria (uma doença do sangue), herpes gestacional (vermelhidão da pele com vesículas durante a gravidez), coreia de Sydenham (uma doença neurológica na qual ocorrem movimentos súbitos do corpo), angioedema hereditário (você deve consultar seu médico imediatamente se você apresentar sintomas de angioedema, como inchaço na face, na língua e/ou na garganta e/ou dificuldade de engolir ou urticária, potencialmente com dificuldade para respirar). Produtos que contêm estrogênios podem causar ou piorar os sintomas de angioedema hereditário e adquirido.
- Se tem (ou já teve) cloasma (manchas amarelo-acastanhadas na pele, chamadas de “manchas da gravidez”, particularmente no rosto); nesse caso, evite se expor muito ao sol ou raios ultravioletas.
- Se tem alguma condição clínica que possa dificultar o uso de LIVANEL® como, por exemplo, constipação (intestino preso), prolapso do colo do útero, ou se tem dor durante a relação sexual.
- Se tem (ou já teve) uma reação alérgica durante o uso de LIVANEL®, incluindo inchaço no rosto, lábios, língua, e/ou garganta, ocasionando dificuldade de respirar ou engolir (angioedema e/ou anafilaxia).

Coágulos (Trombose)

Coágulos em uma veia

Um coágulo em uma veia (conhecido como trombose venosa) pode bloqueá-la. Isso pode acontecer em veias da perna, do pulmão (embolia pulmonar) ou de outros órgãos.

O uso de quaisquer anticoncepcionais hormonais combinados, incluindo LIVANEL®, aumenta o risco da mulher de desenvolver uma trombose venosa, em comparação com as mulheres que não usam anticoncepcional hormonal combinado. O risco de desenvolver um coágulo sanguíneo em uma veia é alto durante o primeiro ano de uso de anticoncepcional hormonal combinado pela primeira vez. O risco também é alto se você reiniciar o uso de anticoncepcional hormonal combinado (o mesmo produto ou um produto diferente) após uma interrupção de 4

semanas ou mais. O risco não é tão elevado quanto o risco de desenvolver um coágulo durante a gravidez. O risco de ter um coágulo com LIVANEL® é semelhante ao risco com pílulas anticoncepcionais.

Se você usa um anticoncepcional hormonal combinado, seu risco de ter uma trombose venosa aumenta ainda mais:

- À medida que fica mais velha.
- Se alguém de sua família teve um coágulo na perna, pulmão ou em outro órgão quando era jovem.
- Se estiver acima do peso.
- Se teve que ser submetida a uma cirurgia, ou se sua capacidade de movimento está limitada por um longo período de tempo por trauma ou doença, ou se estiver com a perna engessada.
Se esse for o seu caso, é importante informar ao seu médico que está usando LIVANEL®, pois o tratamento pode ter que ser interrompido. Seu médico poderá orientá-la a interromper o uso de seu anticoncepcional hormonal várias semanas antes da cirurgia, ou enquanto você estiver praticamente imobilizada. Seu médico também a orientará quando você poderá iniciar o uso de LIVANEL® novamente depois que estiver apta a se movimentar. Veja também item “3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?”.
- Se teve um bebê há poucas semanas atrás.

Coágulo em uma artéria

Um coágulo em uma artéria pode causar problemas graves. Por exemplo, um coágulo em uma artéria do coração pode causar um ataque cardíaco, ou no cérebro, pode causar um derrame.

O uso de um anticoncepcional hormonal combinado também foi relacionado com um aumento do risco de coágulos nas artérias. Esse risco aumenta ainda mais:

- À medida que fica mais velha.
- **Se for fumante. Quando utilizar um anticoncepcional hormonal combinado como LIVANEL®, você deve parar de fumar, especialmente se tiver 35 anos ou mais.**
- Se estiver acima do peso.
- Se tiver pressão alta. Se apresentar pressão alta enquanto estiver usando LIVANEL®, você deverá ser orientada a parar de usá-lo.
- Se alguém de sua família teve um ataque cardíaco ou derrame quando era jovem.
- Se tiver concentrações elevadas de gorduras no sangue (colesterol ou triglicérides).
- Se tiver diabetes.
- Se tiver enxaqueca.
- Se tiver um problema com o seu coração (distúrbio de válvulas, distúrbios do ritmo).

Sintomas de coágulos

Retire LIVANEL® e contate o seu médico imediatamente se notar possíveis sinais de um coágulo sanguíneo, tais como:

- Dor não habitual e/ou inchaço em uma das suas pernas.
- Dor intensa no peito que pode se irradiar para o braço esquerdo.
- Falta de ar repentina.
- Tosse repentina sem uma causa evidente.
- Qualquer dor de cabeça não habitual, intensa ou de longa duração, ou piora de enxaqueca.

- Perda de visão parcial ou total, ou visão dupla.
- Dificuldade ou incapacidade de falar.
- Tonturas ou desmaio.
- Fraqueza, sensação estranha ou formigamento em qualquer parte do corpo.

Depois de um coágulo sanguíneo, nem sempre a recuperação é completa. Muito ocasionalmente pode ocorrer incapacidade permanente grave, ou o episódio pode, ainda, ser fatal.

Câncer

A informação fornecida a seguir foi obtida em estudos com mulheres que utilizaram anticoncepcionais hormonais orais combinados, tais como as pílulas combinadas e de um estudo adicional que incluiu usuárias de anticoncepcionais hormonais orais e não orais, tal como LIVANEL®.

Em estudos com as pílulas combinadas, o câncer de mama foi diagnosticado um pouco mais frequentemente em mulheres que usam pílulas combinadas, mas não se sabe se isso é causado pelo tratamento. Por exemplo, pode ser que os tumores tenham sido encontrados mais em mulheres tratadas com pílulas combinadas porque elas são examinadas mais frequentemente pelo médico. O aumento da ocorrência de câncer de mama torna-se gradativamente menor depois da interrupção da pílula combinada, de modo que 10 anos depois da interrupção, o risco adicional desaparece.

No estudo adicional, que incluiu usuárias de anticoncepcionais hormonais orais e não orais, tal como LIVANEL®, foi relatado que a ocorrência de câncer de mama aumentava à medida que as mulheres utilizavam o anticoncepcional por mais tempo. A diferença no risco relatado de câncer de mama entre mulheres que nunca usaram anticoncepcional e aquelas que utilizaram anticoncepcional foi pequena: 13 casos adicionais de câncer de mama por 100.000 mulheres- anos.

É importante que você examine regularmente suas mamas e contate o seu médico se sentir qualquer nódulo. Você também deve informar ao seu médico se alguém de sua família tem ou teve câncer de mama (veja item “4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - Advertências e precauções”).

Em raros casos de usuárias de pílulas, foram relatados tumores benignos do fígado e, ainda mais raramente, tumores malignos do fígado. Contate imediatamente seu médico se apresentar dores incomuns e intensas no abdome.

A infecção crônica pelo papilomavírus humano (HPV) é o principal fator de risco importante para o câncer de colo de útero. Em mulheres que usam os anticoncepcionais orais combinados durante longo tempo, o risco de apresentar câncer de colo de útero pode ser levemente mais elevado. Esse achado pode não ser causado pela própria pílula, mas pode estar relacionado ao comportamento sexual e a outros fatores.

Uso concomitante com outras substâncias

Informe sempre ao médico que lhe prescreveu LIVANEL®, quais medicamentos ou produtos fitoterápicos (a base de plantas) que esteja usando, incluindo os medicamentos de prescrição e os isentos de prescrição, vitaminas e suplementos herbais. Informe, também, a qualquer outro médico ou dentista que lhe prescrever outro medicamento, que você usa LIVANEL®. Alguns medicamentos e produtos herbais podem causar problemas quando você estiver utilizando, particularmente, anticoncepcionais hormonais combinados, assim como LIVANEL®.

- Há medicamentos que podem fazer com que LIVANEL® seja menos eficaz para impedir a gravidez, ou podem causar sangramentos vaginais inesperados. Entre eles estão os medicamentos utilizados para tratamento de:
 - o epilepsia (por ex., primidona, fenitoína, fenobarbital, carbamazepina,

- o oxcarbamazepina, topiramato, felbamato, rufinamida);
 - o tuberculose (por ex., rifampicina e rifabutina);
 - o infecções por HIV (ritonavir, nelfinavir, nevirapina, efavirenz);
 - o infecções pelo vírus da hepatite C (por exemplo, boceprevir, telaprevir);
 - o outras doenças infecciosas (por exemplo, griseofulvina);
 - o pressão sanguínea alta nos vasos sanguíneos dos pulmões (por exemplo, bosentana);
 - o náusea e vômito devido à quimioterapia (por exemplo, aprepitanto).
- Medicamentos à base da planta Erva de São João (*Hypericum Perforatum* ou St John's wort) que podem impedir LIVANEL® de funcionar adequadamente. Se você quiser usar produtos fitoterápicos contendo erva de São João enquanto já estiver usando LIVANEL®, você deve consultar o seu médico primeiro.
 - Se você estiver tomando medicamentos ou produtos fitoterápicos que façam LIVANEL® menos eficaz, um método anticoncepcional de barreira também deve ser usado. Dado que o efeito de outro medicamento sobre LIVANEL® pode durar até 28 dias após a interrupção do tratamento, é necessário utilizar um anticoncepcional de barreira adicional durante esse tempo.
Observação: Não use LIVANEL® com preservativo feminino.
 - LIVANEL® também pode interferir no funcionamento de outros medicamentos – tais como ciclosporina e o antiepiléptico lamotrigina.
 - Não use LIVANEL® se você tiver hepatite C e estiver sob tratamento com o regime combinado de medicamentos ombitasvir/paritaprevir/ritonavir com ou sem dasabuvir, pois isso pode causar aumento dos resultados da função hepática em exames de sangue (aumento da enzima do fígado ALT). LIVANEL® pode ser reiniciado aproximadamente 2 semanas após o término do tratamento com o regime combinado de medicamentos. Veja item “3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?”.
 - Se você estiver tomando outras combinações de medicamentos para hepatite C (como glecaprevir/pibrentasvir), você pode ter níveis aumentados da enzima do fígado “alanina aminotransferase” (ALT) no sangue.

Mulheres em terapia de reposição hormonal tireoidiana podem necessitar de aumento nas doses de hormônios tireoidianos.

Você pode utilizar absorventes internos durante o uso de LIVANEL®. O uso de absorventes internos não diminuirá a eficácia e não afetará o funcionamento de LIVANEL®. Insira LIVANEL® antes de colocar o absorvente interno. Você deve prestar atenção ao retirar o absorvente para ter certeza que o anel não foi retirado acidentalmente. Se isso ocorrer, simplesmente lave o anel em água fria a morna (não use água quente) e reinsira-o imediatamente.

O uso de produtos espermaticidas ou espumas vaginais não reduzirão a eficácia anticonceptiva de LIVANEL®.

Durante o uso de LIVANEL® você não deve utilizar diafragma vaginal como método anticonceptivo alternativo uma vez que LIVANEL® pode interferir na correta inserção e posicionamento do diafragma.

A quebra do anel ocorreu quando também utilizado com produto vaginal, tal como, um lubrificante ou um tratamento para infecção (veja item “6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? – O que fazer se...O anel quebrar”). O uso de produtos espermaticidas ou espumas vaginais não reduzirão a eficácia anticonceptiva de LIVANEL®.

Alterações de exames laboratoriais

Se você for submetida a exame de sangue ou de urina, informe ao profissional de saúde responsável que

you are using LIVANEL®, as this can influence the results of certain laboratory tests.

Lactação

Generally, the use of LIVANEL® during breastfeeding is not recommended. If you wish to use LIVANEL® while breastfeeding, consult your doctor.

The use of this medication during the lactation period depends on the evaluation and monitoring by your doctor or dentist. Use cautiously with breastfeeding or human milk donation.

Efeitos sobre a habilidade de dirigir e operar máquinas

LIVANEL® is not known to present any effect on the ability to drive and operate machines.

Quando você deve contatar o seu médico?

Consulte seu médico imediatamente se:

- You notice any change in your health, especially involving any of the items mentioned in this leaflet (see items “3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?” and “4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - Advertência e precauções”).
- Your ability to move is limited for a long period of time or you are about to undergo surgery. If possible, inform your doctor at least four weeks in advance (see item “4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?” – Coágulos (Trombose)).
- You feel lumps in your breasts. This symptom may indicate the presence of breast cancer (see item “4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? – Câncer”).
- You present an allergic reaction including urticaria, swelling of the face, lips, tongue and/or throat, causing difficulty swallowing or potentially breathing (angioedema and/or anaphylaxis) (see item “4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - Advertência e precauções”).
- You have severe pain in your abdomen.
- You have heavy vaginal bleeding. This symptom may indicate cancer of the cervix or uterus.
- You need to use other medications (see item “4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? – Uso concomitante com outras substâncias”).
- The ring remains outside the vagina for more than 3 hours in the **first week** of use and you had sexual intercourse in the 7 days prior.
- You forgot to insert a new ring after the interval without a ring of 7 days.
- You leave LIVANEL® in the vagina for more than 4 weeks. Do not start using the next ring before consulting your doctor.
- You do not menstruate twice in a row or you suspect you are pregnant. Do not start using the next ring before consulting your doctor.
- You have urgency, increase in frequency, burning and/or pain when urinating, and cannot locate the ring in your vagina. These symptoms may indicate an accidental placement of the ring in the urinary tract.
- You locate the ring in your vagina, but cannot remove it.

Remove LIVANEL® and consult your doctor immediately if you present possible signs of blood clots

sanguíneos. Os sintomas são descritos no item “4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - Coágulos (Trombose)”.

Uso em idosos, crianças e em outros grupos de risco

Uso em idosos

LIVANEL® é medicamento de uso exclusivo em mulheres em idade reprodutiva. LIVANEL® não foi avaliado em mulheres na pós-menopausa e seu uso não é indicado para essa população.

Uso pediátrico

LIVANEL® é produto de uso exclusivo em pacientes em idade fértil.

A segurança e eficácia de LIVANEL® em adolescentes abaixo de 18 anos não foram estudadas.

Uso em insuficiência hepática, renal e cardíaca

LIVANEL® não deve ser utilizado se você tem (ou teve) doença hepática severa e seu fígado não estiver funcionando normalmente (veja itens “3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?” e “4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?”).

Os estrogênios podem causar retenção hídrica. Se você tem pressão alta, problemas no coração ou nos rins, seu médico pode solicitar a realização de alguns testes para monitorar sua condição (veja itens “3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?” e “4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?”).

Este medicamento não protege contra as doenças transmitidas por relações sexuais, inclusive a AIDS. Para essa proteção é recomendado que você ou seu parceiro use preservativo (camisinha) em cada relação sexual.

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 ESTE MEDICAMENTO?

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Proteger da luz e umidade.

Não use LIVANEL® se você perceber alteração da cor do anel ou qualquer sinal de deterioração.

Se armazenado nas condições indicadas, o medicamento se manterá próprio para consumo pelo prazo de validade impresso na embalagem externa.

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.

Características físicas e organolépticas:

LIVANEL® 11,0 mg + 3,474 mg: anel flexível, praticamente transparente, com diâmetro externo de 54 mm e espessura de 4 mm.

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 das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você pode inserir e remover o anel sozinha. Seu médico irá instruí-la quando você deve começar a utilizar LIVANEL® pela primeira vez. O anel vaginal deve ser inserido no dia correto do seu ciclo menstrual mensal (veja item “6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

- Quando colocar o primeiro anel”) e permanecer inserido durante 3 semanas seguidas.

Verifique regularmente que LIVANEL® está na sua vagina (por exemplo, antes e depois das relações sexuais) para garantir que você está protegida da gravidez. Depois da terceira semana, retire LIVANEL® e fique uma semana sem o anel. Você deverá apresentar normalmente sua menstruação durante esse intervalo sem o anel.

Durante o uso de LIVANEL®, você não deve usar certos métodos anticoncepcionais de barreira femininos, tais como diafragma vaginal, capuz cervical ou preservativo feminino como métodos anticoncepcionais adicionais, pois LIVANEL® pode interferir na colocação e no posicionamento corretos do diafragma, do capuz cervical ou do preservativo feminino.

Como inserir e retirar LIVANEL®

1. Antes de inserir o anel, verifique se ele não está fora do prazo de validade (veja item “5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?”).
2. Lave bem as mãos antes de inserir ou retirar o anel.
3. Escolha a posição para inserção mais confortável para você, por ex., em pé com uma das pernas levantada, agachada ou deitada.
4. Remova LIVANEL® do envelope.
5. Segure o anel entre seu polegar e dedo indicador e pressione o anel até que os dois lados fiquem juntos para que você possa colocá-lo na vagina (veja Figuras 1-4). Quando LIVANEL® estiver no lugar, você não deverá senti-lo. Caso sinta-se desconfortável, delicadamente mude a posição do LIVANEL® (por exemplo, empurre o anel um pouco mais para dentro da vagina) até que esteja confortável. A posição exata do anel dentro da vagina não é importante para sua ação anticonceptiva.
6. Após 3 semanas, você deverá remover LIVANEL® da vagina. Você pode fazer isso enganchando o dedo indicador sob o anel, ou segurando o anel entre os dedos indicador e médio e puxando-o para fora (Figura 5).
7. O anel utilizado deve ser colocado de volta no envelope em que foi comprado e descartado no lixo comum.
Não jogue LIVANEL® no vaso sanitário.

ATENÇÃO: GUARDE O ENVELOPE, POIS ELE SERÁ UTILIZADO PARA DESCARTAR O ANEL APÓS O USO.

Como inserir LIVANEL® com os dedos apenas:

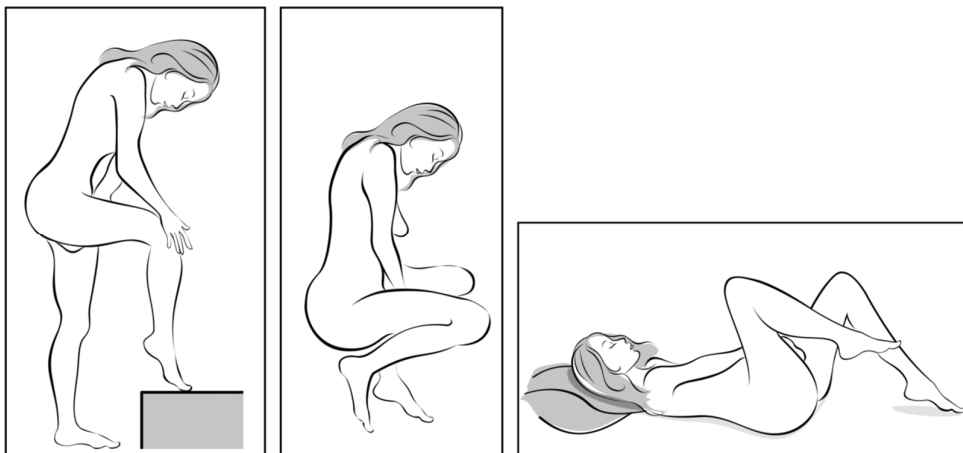
Figura 1: retire LIVANEL® do envelope.



Figura 2: pressione o anel



Figuras 3: escolha uma posição confortável para inserir o anel



Insira o anel na vagina com uma das mãos (Fig. 4A). Se necessário, os grandes lábios podem ser afastados com a outra mão. Empurre o anel para dentro da vagina até sentir-se confortável (Fig. 4B). Deixe o anel no lugar durante 3 semanas (Fig. 4C).

Figura 4A

Figura 4B

Figura 4C

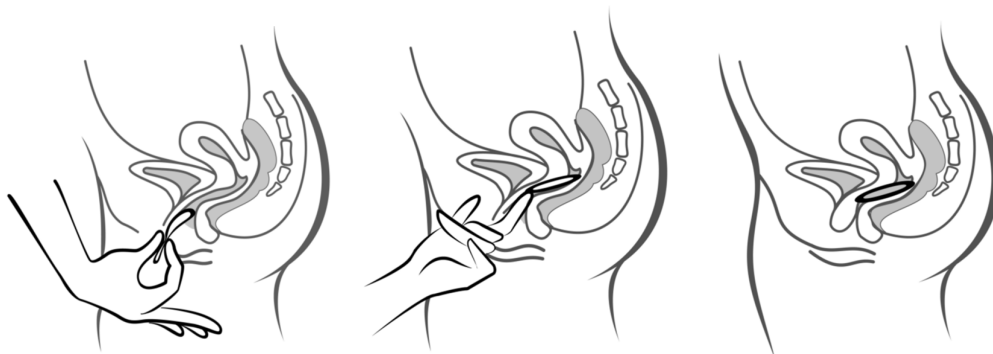


Figura 5: LIVANEL® pode ser retirado enganchando o dedo indicador sob o anel, ou segurando o anel entre os dedos indicador e médio e puxando-o para fora.



Caso ainda tenha dúvidas, aponte a câmera do seu celular para o QRcode (localizado no cartucho) e acesse o vídeo ilustrativo de como inserir LIVANEL®.

Três semanas dentro, uma semana fora

1. Contando a partir do dia da colocação, o anel vaginal deverá permanecer inserido, **sem interrupções**, por 3 semanas.
2. Após 3 semanas, você deve remover o anel no mesmo dia da semana e, aproximadamente, na mesma hora em que ele foi inserido. Por ex., se você colocar LIVANEL® em uma quarta-feira por volta das 22h00, deverá retirá-lo 3 semanas depois, em uma quarta-feira, por volta das 22h00.
3. Depois de retirar o anel, você ficará uma semana sem utilizar o anel. Durante essa semana, você deve menstruar, o que normalmente ocorre de 2 a 3 dias após a remoção de LIVANEL®.
4. Insira um novo anel exatamente após o intervalo de uma semana (no mesmo dia da semana e, aproximadamente, no mesmo horário), mesmo que sua menstruação ainda não tenha terminado. Caso o novo anel seja inserido mais de 3 horas após o horário habitual de colocação, sua eficácia anticoncepcional poderá ser reduzida. Nesse caso, siga as instruções no item “7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - O que fazer se... Você esquecer de inserir um novo anel após o intervalo sem o uso de LIVANEL®”.

Se você seguir as instruções anteriormente mencionadas, sua menstruação ocorrerá todos os meses aproximadamente nos mesmos dias.

Quando colocar o primeiro anel

• Sem ter utilizado um anticoncepcional hormonal durante o último mês

Insira o primeiro LIVANEL® no primeiro dia do seu ciclo menstrual, isto é, no primeiro dia da sua menstruação. LIVANEL® começa a agir imediatamente. Você não precisa utilizar nenhuma outra precaução anticoncepcional. Você pode também inserir LIVANEL® entre os dias 2 e 5 do seu ciclo, mas se tiver relações sexuais durante os 7 primeiros dias de uso de LIVANEL®, não esqueça de utilizar também um método anticoncepcional adicional (como a "camisinha" masculina). Siga essa orientação apenas quando usar LIVANEL® pela primeira vez.

• Se você utilizou uma pílula combinada durante o último mês

Comece a usar LIVANEL®, no mais tardar, no dia seguinte ao período sem comprimido de seu tratamento atual com pílula. Caso a sua cartela de pílulas contenha comprimidos inativos, insira LIVANEL®, no mais tardar, no dia

seguinte em que tomar o último comprimido inativo. Caso não tenha certeza sobre qual é esse comprimido, pergunte ao seu médico ou farmacêutico. Nunca prolongue o intervalo sem hormônio de sua cartela atual de pílula além do tempo recomendado.

Se você usou a pílula consistentemente e corretamente, e se você tem certeza que não está grávida, você pode, também, parar de tomar a pílula em qualquer dia da sua cartela atual e iniciar o uso de LIVANEL® imediatamente.

• **Se você utilizou um adesivo transdérmico durante o último mês**

Comece a usar LIVANEL®, no mais tardar, no dia seguinte ao intervalo sem o adesivo. Nunca prolongue o intervalo sem o adesivo além do tempo recomendado. Se você usou o adesivo consistentemente e corretamente, e se tem certeza que não está grávida, você pode, também, parar de usar o adesivo em qualquer dia e iniciar o uso de LIVANEL® imediatamente.

• **Se você utilizou uma minipílula (pílula à base de progestagênio isolado) durante o último mês**

Você pode parar de tomar a minipílula em qualquer dia e inserir LIVANEL® no dia seguinte, no mesmo horário em que você tomaria a pílula. Durante os 7 primeiros dias de uso do anel, também, deve ser utilizado um método anticoncepcional adicional como, por exemplo, a camisinha masculina.

• **Se você utilizou um anticoncepcional injetável, ou implante, ou um dispositivo intrauterino (DIU) que libera progestagênio, durante o último mês**

Comece a usar LIVANEL® no dia em que deveria tomar a próxima injeção ou no dia em que remover o implante ou o DIU que libera progestagênio. Durante os 7 primeiros dias de uso do anel, também, deve ser utilizado um método anticoncepcional adicional como, por exemplo, a camisinha masculina.

• **Após o parto**

Se você acabou de ter um bebê, pode ser que seu médico a aconselhe a esperar até a sua primeira menstruação natural antes de começar a usar LIVANEL®. Às vezes, é possível começar antes. Seu médico irá orientá-la. Se estiver amamentando e quiser utilizar LIVANEL®, você deve, primeiro, discutir o assunto com seu médico.

• **Após aborto**

Seu médico vai orientá-la sobre o assunto.

O que fazer se...

... Seu anel for expelido acidentalmente da vagina

LIVANEL® pode ser expelido acidentalmente da vagina, por exemplo, se não tiver sido inserido adequadamente, ao remover um absorvente interno, durante a relação sexual, durante uma constipação (intestino preso) ou se você tiver prolapso do útero. Portanto, um bom hábito é verificar regularmente se o anel ainda está na sua vagina (por exemplo, antes e depois das relações sexuais).

... O anel ficar temporariamente fora da vagina

LIVANEL® ainda pode protegê-la de engravidar dependendo de quanto tempo em que o anel ficou fora da sua vagina.

Se o anel ficou fora da vagina por:

• **um período menor que 3 horas**, ele ainda a protegerá contra uma gravidez. Você deverá enxaguar o anel com água fria a morna (não utilizar água quente) e colocar o anel novamente assim que possível, mas apenas se o anel esteve fora da vagina por menos de 3 horas.

- **um período maior que 3 horas durante a 1ª e a 2ª semana**, ele poderá não proteger você contra gravidez. Você deverá enxaguar o anel com água fria a morna (não utilizar água quente) e recolocar o anel na vagina assim que lembrar, deixando o anel na vagina sem interrupção por pelo menos 7 dias.

Utilize um método anticoncepcivo adicional, como o preservativo masculino (“camisinha”), se tiver relações sexuais durante esses 7 dias. Se você está na sua primeira semana e teve relação sexual durante os últimos 7 dias, existe a possibilidade de você ter engravidado. Nesse caso, contate o seu médico.

- **mais de 3 horas durante a 3ª semana** de uso, ele poderá não proteger você contra gravidez. Descarte o anel e siga uma das duas opções a seguir:

1. insira um novo anel imediatamente. A inserção de um novo anel iniciará um novo período de 3 semanas de uso. Você poderá não apresentar a menstruação; entretanto, pode ocorrer sangramento inesperado e pequeno sangramento escurecido (“borra de café”).

2. Não insira novamente o anel. Aguarde sua primeira menstruação e insira um novo anel no máximo 7 dias após ter retirado/expelido o anel anterior. Essa opção deve ser escolhida somente se você tiver usado o anel continuamente nos 7 dias anteriores.

- **um período de tempo desconhecido**, você pode não estar protegida da gravidez. Realize um teste para gravidez e consulte seu médico antes de inserir um novo anel.

... O anel quebrar

Muito raramente, LIVANEL® pode quebrar, ocasionando a perda de formato do anel. É improvável que um anel quebrado cause uma superdose, porque o anel não vai liberar uma quantidade maior dos hormônios anticoncepcionais. Se o anel permanecer em sua vagina, sua eficácia na prevenção da gravidez não estará diminuída. Foi relatada lesão vaginal associada à quebra do anel.

Se LIVANEL® quebrar, é provável que ocorra sua expulsão (veja item “6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? – O que fazer se... O anel ficar temporariamente fora da vagina”). Portanto, se você notar que seu LIVANEL® quebrou, descarte o anel e substitua-o por um novo anel assim que possível.

... Você não menstruar por uma vez

• Você utilizou LIVANEL® de acordo com as instruções

Se você não menstruou, mas utilizou LIVANEL® de acordo com as instruções e não tomou outros medicamentos, é muito pouco provável que esteja grávida. Continue a utilizar LIVANEL® normalmente. Mesmo assim, consulte o seu médico imediatamente. Entretanto, se você não menstruar por duas vezes seguidas, você pode estar grávida. Não insira o próximo LIVANEL® até que seu médico tenha confirmado que você não está grávida.

• Você não utilizou LIVANEL® de acordo com as instruções

Se você não seguiu as instruções recomendadas e não menstruou conforme esperado no primeiro intervalo sem o uso do anel, você pode estar grávida. Consulte seu médico antes de inserir um novo LIVANEL®.

... Você apresentar um sangramento inesperado

Durante o uso de LIVANEL®, algumas mulheres apresentam sangramentos vaginais inesperados entre as menstruações. Poderá ser necessário o uso de absorventes. Sangramentos inesperados podem variar desde pequenas manchas entre as menstruações, até sangramentos de fluxo semelhante a uma menstruação usual. Sangramentos inesperados ocorrem comumente durante os primeiros três meses de uso de LIVANEL®, mas podem ocorrer após algum tempo de uso de LIVANEL®. Tais sangramentos são temporários e normalmente não indicam problemas sérios. Em todo caso, deixe o anel na vagina e continue a usar o anel normalmente. Se o sangramento irregular continuar, ficar mais intenso ou recomeçar, consulte seu médico.

... Você quiser mudar o primeiro dia de sua menstruação

Se você usar LIVANEL® conforme indicado, sua menstruação (sangramento de privação) começará no intervalo sem o uso do anel. Caso deseje alterar o dia do início de sua menstruação, basta encurtar o intervalo sem o uso do anel (mas nunca aumentar!). Por exemplo, se o seu intervalo sem o uso do anel começa em uma sexta-feira, você pode mudar esse dia para terça-feira (3 dias antes). Simplesmente insira seu próximo anel 3 dias antes do habitual.

Se você deixar seu intervalo sem o uso do anel muito curto (por exemplo, 3 dias ou menos), pode acontecer de você não apresentar sua menstruação habitual. Você pode apresentar pequeno sangramento escurecido ("borra de café") (gotejamento ou partículas de sangue) ou sangramento inesperado durante o uso do próximo anel.

... Você quer atrasar a data de sua menstruação

É possível atrasar sua menstruação inserindo um novo anel imediatamente após a remoção do anel que estiver usando, não fazendo o intervalo sem o uso do anel entre os anéis. Você poderá manter o novo anel na vagina por até, no máximo, 3 semanas. Enquanto estiver usando o novo anel, poderá ocorrer pequeno sangramento escurecido ("borra de café") (gotejamento ou partículas de sangue) ou sangramento inesperado. Quando desejar que sua menstruação comece, simplesmente retire o anel. Tenha seu intervalo regular de uma semana sem o uso do anel e, subsequentemente, insira um novo anel.

... Você quiser parar de usar LIVANEL®

Você pode parar de usar LIVANEL® a qualquer momento que quiser. Se não desejar engravidar, pergunte ao seu médico sobre outros métodos anticoncepcionais.

Se você parar de usar LIVANEL® porque deseja engravidar, você deve esperar até que você apresente uma menstruação natural antes de tentar engravidar. Esse procedimento ajudará no cálculo da data provável de nascimento do bebê.

... Você quiser usar LIVANEL® depois do uso de um anticoncepcional de emergência (pílula do dia seguinte)

Se você pensa que possa estar grávida e que necessita utilizar um anticoncepcional de emergência, pare de utilizar LIVANEL®. Não inicie o tratamento com LIVANEL® até que seu médico tenha confirmado que você não está grávida.

**Siga a orientação de 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 cortado.

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

O que fazer se...

... Você esquecer de inserir um novo anel após o intervalo sem o uso de LIVANEL®

Se o seu **intervalo sem o uso do anel** foi maior que 7 dias, insira um novo anel assim que lembrar. Se tiver relações sexuais durante os próximos 7 dias, use precauções anticoncepcionais adicionais (por exemplo, a "camisinha" masculina). Se você teve relação sexual no intervalo sem o uso do anel, existe uma possibilidade de você ter ficado grávida, por isso, entre em contato imediatamente com seu médico.

Quanto maior o intervalo sem o anel, maior o risco de você ficar grávida.

... Você esquecer de retirar o anel

- Se seu anel ficou inserido entre as semanas 3 e 4, ele ainda a protegerá contra gravidez. Faça seu intervalo regular de uma semana sem o anel e, subsequentemente, coloque um novo anel.
- Se seu anel ficou inserido por **mais de 4 semanas**, existe a possibilidade de você ter ficado grávida. Entre em contato com seu médico antes de colocar um novo anel.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Assim como outros medicamentos, LIVANEL® pode causar eventos adversos, embora nem todas as pessoas os apresentem.

As reações adversas graves associadas ao uso de LIVANEL®, bem como os sintomas relacionados a elas, são descritas no item “4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?” – ‘Coágulo (Trombose)’ e ‘Câncer’”.

As reações adversas a seguir foram relatadas por usuárias de LIVANEL®:

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% das pacientes que utilizam este medicamento):

- dor abdominal, mal-estar (náusea)
- infecção fúngica da vagina (tal como monilíase); desconforto na vagina devido à presença do anel; coceira genital; secreção vaginal
- dor de cabeça ou enxaqueca; humor depressivo; diminuição do desejo sexual
- dores nas mamas; cólicas menstruais dolorosas
- acne
- aumento de peso
- expulsão do anel

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% das pacientes que utilizam este medicamento):

- distúrbio da visão; tontura
- aumento do abdome; vômitos, diarreia ou constipação
- sensação de cansaço, indisposição ou irritação; alterações do humor
- retenção de líquido no organismo (edema)
- infecção da bexiga ou das vias urinárias
- dificuldade ou dor para urinar; forte desejo ou necessidade de urinar; urina mais frequente
- problemas durante a relação sexual, incluindo dor, sangramento ou o parceiro sente o anel
- aumento da pressão sanguínea
- aumento do apetite
- dor nas costas; espasmos musculares; dor nas pernas ou nos braços
- pele menos sensível
- mamas sensíveis ou aumentadas; massa mamária; doença mamária fibrocística (cistos nas mamas que podem se tornar inchadas ou dolorosas)

- inflamação do colo do útero; pólipos cervicais (vegetações no colo do útero); laminação para fora da margem do colo do útero (ectrópio)
- secreção genital; alterações nos períodos menstruais (ex., as menstruações podem ser mais intensas, longas, irregulares ou desaparecerem); desconforto pélvico; síndrome pré-menstrual; espasmos do útero
- infecção vaginal; sensação de ardor, odor, dor, desconforto ou secura na vagina ou na vulva
- perda de cabelo, eczema, coceira, erupções cutâneas ou rubores
- quebra do anel

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% das pacientes que utilizam este medicamento):

- coágulo na veia;
- coágulo na artéria

Os seguintes eventos adversos raros foram relatados por usuárias de LIVANEL®, mas a frequência não pôde ser estimada com os dados disponíveis: reações alérgicas (hipersensibilidade), incluindo coceira, inchaço no rosto, lábios, língua e/ou garganta, ocasionando dificuldade em respirar ou engolir (angioedema e/ou anafilaxia); sintomas de angioedema em pacientes que já têm história (familiar) de angioedema; lesão vaginal associada à quebra do anel, secreção mamária e desconforto do pênis do parceiro (tal como irritação, vermelhidão, prurido). O seguinte evento adverso tem sido relatado durante o uso de LIVANEL®: ansiedade (frequência desconhecida). Se você tiver qualquer evento adverso, fale com o seu médico ou farmacêutico. Isso inclui qualquer reação adversa não mencionada nesta bula.

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?

Não há relatos de eventos adversos graves em decorrência de superdose dos hormônios contidos em LIVANEL®. Se você inseriu acidentalmente mais de um anel, pode apresentar enjoo (náusea), vômitos ou sangramento vaginal. Retire os anéis excessivos e contate o seu médico se esses sintomas persistirem. Se você descobrir que uma criança foi exposta aos hormônios de LIVANEL®, consulte o seu médico.

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.

III) DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0553.0391

Registrado por: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.
Rua Michigan, 735
São Paulo - SP



Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.
Rua Michigan, 735
São Paulo, Brasil
CEP: 04566-905
T: (11) 5536-7000

CNPJ 56.998.701/0001-16

Produzido por: Laboratórios Leon Farma S.A.
León - Espanha

Importado por: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.
Rua Michigan, 735
São Paulo - SP
CNPJ 56.998.701/0001-16

Embalado por: Laboratórios Leon Farma S.A.
León - Espanha

OU

Manantial Integra, S.L.U.
Madrid -Espanha

OU

Atdis Pharma, S.L.
Guadalajara, Espanha

BU 02

ABBOTT CENTER

Central de Relacionamento com o Cliente
0800 703 1050
www.abbottbrasil.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 16/07/2024.

