BULA

PACIENTE

DIAD®

levonorgestrel

CIMED INDÚSTRIA S.A.

COMPRIMIDO

1,5 MG

BULA

PACIENTE

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

DIAD®
levonorgestrel

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO
Comprimido de 1,5 mg - Embalagem contendo 1 comprimido

Uso oral - USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:
Cada comprimido contém:
levonorgestrel..... 1,5 mg
Excipientes* q.s.p.:.....1 comprimido
*dióxido de silício, amido, estearato de magnésio, lactose, lactose monoidratada e hipromelose

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Este medicamento é destinado à prevenção de gravidez, após uma relação sexual sem proteção por método contraceptivo, ou quando há suspeita de falha do método anticoncepcional rotineiramente utilizado.
Diad® é um contraceptivo de emergência e deve ser utilizado apenas nas seguintes situações:

- em casos de suspeita de falha do método contraceptivo normalmente utilizado (por exemplo: ruptura ou deslocamento do preservativo masculino ou feminino, que tenha permitido contato do esperma na genitália feminina; deslocamento, ruptura ou remoção antecipada do diafragma ou capuz cervical; falha na interrupção do coito com contato do esperma na genitália feminina, cálculo incorreto do método periódico de abstinência; expulsão/extrusão de D.I.U ou implante subcutâneo em caso de ter ocorrido relação sexual desprotegida; em momento de uso incorreto da pílula anticoncepcional rotineira);
- em casos de relação sexual sem proteção por método contraceptivo;
- em casos de agressão sexual por meio de força física.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
O mecanismo de ação do levonorgestrel na contracepção de emergência pode variar dependendo da fase do ciclo menstrual em que for utilizado. Sua ação pode se dar pela inibição ou atraso da ovulação; por dificultar a entrada do espermatozoide no útero; por alterar a passagem do óvulo ou do espermatozoide pela tuba uterina. Após o ovo (união do espermatozoide com o óvulo) ter se implantado no útero, a medicação não impedirá a evolução da gravidez.
O tempo médio estimado para início da ação depois que você tomar Diad® é de 1 hora.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Diad® não deve ser utilizado quando houver sangramento genital anormal ou de origem desconhecida, ou quando há hipersensibilidade a quaisquer dos componentes de sua fórmula.

Diad® não deve ser usado em casos de gravidez confirmada ou suspeita.

Este medicamento é contraindicado para uso por homens.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.

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

BULA

PACIENTE

Diad® não deve ser utilizado como método anticoncepcional de rotina.
Diad® tem taxas elevadas de hormônio, e seu uso repetido ainda não tem sua segurança estabelecida. Para uso rotineiro há outros métodos anticoncepcionais mais eficazes.
Diad® não protege para risco de gravidez por relações sexuais sem proteção anticoncepcional que tenham ocorrido antes do período para o qual foi indicado e nem protege para relações sexuais desprotegidas que ocorram após seu uso.
Após o uso do Diad® deve-se usar outros métodos anticoncepcionais (por exemplo, o preservativo) até a próxima menstruação. Peça orientação ao seu médico.
Diad® não protege contra doenças sexualmente transmissíveis.
Antes de iniciar o tratamento é aconselhável fazer exame de laboratório para verificar se já existe gravidez.
Este medicamento causa malformação ao bebê se usado durante a gravidez.
Diad® não deve ser usado em casos de gravidez confirmada ou suspeita. Nestes casos ele não impede a evolução da gravidez.

Se você estiver amamentando e tomar Diad®, lembrar que o levonorgestrel passa para o leite humano. O uso durante a lactação é contraindicado nas primeiras seis semanas após o parto. Solicite orientação de seu médico.
Se após o uso do Diad® a menstruação atrasar mais de sete dias da data prevista, procure seu médico. Se você sentir dor no abdômen inferior (na parte de baixo da barriga), procure seu médico imediatamente para avaliação. A possibilidade de gravidez ectópica (gravidez fora do útero) deverá ser excluída.

Informe seu médico a ocorrência de gravidez, se pretende usar ou se usou Diad®.
Em caso de falha da contracepção de emergência, com ocorrência de gravidez, recomenda-se avaliação por exame complementar para verificar a posição normal da gravidez (gravidez dentro do útero).

O uso de Diad® pode causar tontura. Nestes casos deve-se evitar dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua agilidade e atenção podem ser prejudicadas.

Diad® deve ser usado com muita cautela e somente após rigorosa avaliação médica do risco-benefício em pacientes com antecedente ou história atual de doenças do fígado e da vesícula biliar; pacientes com antecedente de câncer de mama, útero ou ovário; trombose prévia (obstrução no interior de vasos sanguíneos), doença cardíaca, derrame, alterações das células do sangue, aumento da pressão interna do crânio, gravidez fora do útero, icterícia (pele amarelada) decorrente do uso de anticoncepcionais hormonais (pílulas anticoncepcionais) ou durante a gestação.
Outras condições que também requerem observação cautelosa são: asma, pressão arterial alta, enxaqueca, epilepsia, doenças renais, diabetes mellitus, hiperlipidemias (hipertrigliceridemia, hipercolesterolemia) e história de estados depressivos graves.
A eficácia de Diad® pode ficar reduzida nas seguintes situações:

- se ocorrer vômitos dentro de 4 horas da ingestão do medicamento;
- nos casos de síndromes que cursam com má absorção intestinal (como Doença de Chron e retocolite ulcerativa);
- com o uso concomitante com medicamentos que interagem com o levonorgestrel (vide “INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS” neste mesmo item);
- se utilizado de maneira não adequada (após 72 horas do intercurso sexual, antes de intercurso sexual desprotegido, após a ocorrência de concepção/gravidez - vide item 5 “COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?”).

O tratamento não deve ser tardio já que a eficácia pode declinar se o mesmo for iniciado após as primeiras 24 horas.
Diad® é recomendado somente para as situações de emergência listadas acima (vide “Indicações”), não sendo indicado para o uso rotineiro como contraceptivo.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco:
Este medicamento é para uso em mulheres adultas em idade fértil. Os dados de segurança obtidos com emprego deste medicamento em mulheres jovens com potencial para engravidar e menores de 17 anos de idade são limitados e não foi definida a segurança quanto ao emprego nesta faixa etária.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

BULA

PACIENTE

Medicamento-medicamento:
Gravidade: moderada
Efeito da interação: algumas drogas podem acelerar o metabolismo de contraceptivos orais quando tomados concomitantemente, sendo assim, estas tem capacidade de reduzir a eficácia dos contraceptivos orais.
Medicamentos: barbitúricos, fenitoína, fenilbutazona, rifampicina, griseofulvina, determinados antibióticos das classes de penicilâmicos, cefalosporinas e tetraciclinas (amoxicilina, ampicilina, oxacilina, penicilina G, penicilina G procaína, penicilina V, ticarcilina, ácido clavulâmico, cefaclor, cefadroxil, cefixime, ceftazidime, cefuroxime, tetraciclina, oxitetraciclina, cloxacilina, dicloxacilina, doxiciclina, eritromicina, limeciclina, tigeciclina ou minociclina), oxcarbazepina, carbamazepina, primidona, clobazam, antirretrovirais (delavirdina, efavirenz, nelfinavir, nevirapina, ritonavir), griseofulvina, goma guar, isotretinoína, micofenolato mofetil e aminoglutetimida.

Efeito da interação: aumento da exposição aos contraceptivos orais.
Medicamentos: amiodarona, teriflunomida.

Efeito da interação: aumento da exposição ao medicamento e sua toxicidade (não contraceptivo).
Medicamentos: ciclosporina, fentanil.

Efeito da interação: aumento do risco tromboembólico (coagulação com obstrução de vasos sanguíneos).
Medicamento: ácido trenaxêmico.

Efeito da interação: aumenta exposição ao medicamento (não contraceptivo).
Medicamentos: betametasona, hidrocortisona, prednisona, prednisolona, clomipramina, lamotrigina, metoprolol.

Efeito da interação: aumenta ou diminui a eficácia anticoagulante.
Medicamentos: dicumarol, varfarina.

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?

Diad®, deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30ºc), protegido da luz e umidade**.**

Prazo de validade: **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.

Características do medicamento
Comprimido 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 DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O comprimido de Diad® deve ser administrado por via oral o mais breve possível após a relação sexual desprotegida, não ultrapassando 72 horas, pois ocorre diminuição da eficácia significativa quando há demora para tomar o comprimido. Quanto mais longe do momento do intercurso sexual desprotegido for a administração do medicamento, menor será sua eficácia.

Se ocorrer vômito dentro de 4 horas após a ingestão do comprimido, deve-se repetir a dose.

BULA

PACIENTE

A segurança e eficácia de Diad® somente são garantidas na administração por via oral.

Diad® deve ser administrado no limite máximo de um comprimido de 1,5 mg ao dia e em dose única.

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.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
O medicamento Diad® deve ser utilizado em dose única. Caso haja esquecimento da dose em até 72 horas da relação sexual desprotegida, administrar assim que lembrar. Caso já tenha se passado mais de 72 horas da relação sexual desprotegida, a eficácia do método reduz significativamente, e seu uso não é indicado.

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?
Reações adversas muito comuns (ocorre em mais de 10% das pacientes que utilizam este medicamento):
Sangramento uterino irregular (menstruação irregular, alteração da menstruação, sangramento contínuo e escasso)
Alterações no volume ou duração do fluxo menstrual ou na data esperada para o início do ciclo menstrual seguinte ao uso do Diad®. Algumas mulheres podem experimentar pequenos sangramentos de escape após tomar Diad®.
A maioria das mulheres terá seu período menstrual seguinte ao uso do Diad® na data esperada ou mais cedo. A menstruação pode se alterar após a utilização de Diad®. Em geral, o fluxo menstrual será semelhante ao habitual, porém em alguns casos, o fluxo poderá ser maior ou menor. Os padrões de menstruação podem ser irregulares entre as mulheres que fizeram uso da medicação. A maioria das mulheres terá sua menstruação ocorrendo dentro do prazo previsto. Em 57% dos casos, a menstruação ocorrerá dentro de um intervalo de 2 dias em relação ao dia esperado. Em 5% dos casos, pode ocorrer atraso superior a 7 dias. Em casos de atraso menstrual superior a uma semana, deve-se considerar a possibilidade de ocorrência de gravidez. Antecipação da menstruação também pode ocorrer.
Outras reações adversas muito comuns: náusea, fadiga, dor abdominal inferior, cefaleia e tontura.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% das pacientes que utilizam este medicamento):
Sensibilidade dos seios, diarreia e vômito.

Reações adversas sem frequência conhecida:
Aumento de peso; icterícia (ficar com pele, urina e olhos amarelados); elevação da pressão arterial, do colesterol e do açúcar do sangue; gravidez fora do útero.

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?

Efeitos adversos graves não têm sido relatados após a ingestão aguda de doses grandes de contraceptivos orais. O uso de grande quantidade de medicamento pode causar náusea (enjoo) e pode acarretar hemorragia (sangramento genital).
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 sobre como proceder.

III- DIZERES LEGAIS

Reg. MS: 1.4381.0088
Farm. Resp.: Charles Ricardo Mafra - CRF-MG 10.883

BULA

PACIENTE

Fabricado por: **1FARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.**
Pouso Alegre/MG

Registrado por: **CIMED INDÚSTRIA S.A.**
Avenida Angélica, 2.248, 6º andar, conjunto 61, Consolação - São Paulo - SP
CEP: 01228-200 - CNPJ: 02.814.497/0001-07

SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor)
0800 704 46 47 **www.cimedremedios.com.br**

Indústria Brasileira – ® Marca Registrada

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

BULA

PACIENTE

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data do Expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data da aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
19/05/2020	1580177/20-2	10450-SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/05/2020	1580177/20-2	10450-SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/05/2020	. Identificação do medicamento . Composição . Para quê este medicamento é indicado? .Como este medicamento funciona? .Quando não devo usar este medicamento? .O que devo saber antes de usar este medicamento? . Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? . Como devo 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? . Indicações . Resultados de eficácia	VP/VPS	1,5 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 1

BULA

PACIENTE

							. Características farmacológicas . Contra – indicações . Advertências e precauções . Interações medicamentosas . Cuidados de armazenamento do medicamento . Posologia e modo de usar . Reações adversas . Superdose . Dizeres Legais		
24/07/2020	2421157/20-5	10450-SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/07/2020	2421157/20-5	10450-SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/07/2020	Dizeres legis	VP/VPS	1,5 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 1
11/11/2020	3962016/20-6	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	11/11/2020	3962016/20-6	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	11/10/2020	9 – Reações adversas	VPS	1,5 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 1
24/02/2022	--	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	24/02/2022	--	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	24/02/2022	Dizeres legis	VP/VPS	1,5 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 1

BULA

PACIENTE

DIAD®

levonorgestrel

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA

COMPRIMIDO

0,75 MG

BULA

PACIENTE

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

DIAD®
Levonorgestrel

APRESENTAÇÃO
Comprimido de 0,75 mg - Embalagem com 2 comprimidos

USO ORAL - USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:
Cada comprimido contém:
levonorgestrel..... 0,75 mg
Excipientes* q.s.p.:.....1 comprimido
*amido, amidoglicolato de sódio, dióxido de silício, estearato de magnésio, lactose e talco.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

DIAD® é um contraceptivo de emergência que pode ser usado para evitar a ocorrência de gravidez, após uma relação sexual sem proteção ou quando há suspeita de falha do método anticoncepcional rotineiramente utilizado.
O mecanismo de ação de levonorgestrel pode ser variável, inclusive dependendo da fase do ciclo menstrual que a mulher se encontrar. Assim, sua ação pode se dar: pela inibição ou retardo da ovulação; por dificultar o ingresso do espermatozoide no útero; por alterar a passagem do óvulo ou espermatozoide pela tuba uterina. Se já tiver ocorrido a fecundação, ou seja, a união do espermatozoide com o óvulo formando o ovo, a medicação não é mais eficaz, por não apresentar ação no endométrio.

DIAD® é um **contraceptivo de emergência** e deve ser utilizado apenas em situações onde há suspeita de falha do método contraceptivo normalmente utilizado (por exemplo: ruptura ou deslocamento do preservativo que tenha permitido contato do esperma na genitália feminina; ou em caso de ter tido relação sexual desprotegida em momento de uso incorreto da pílula anticoncepcional rotineira), ou em casos de relação sexual sem proteção por nenhum método contraceptivo.

DIAD® não deve ser utilizado como método anticoncepcional de rotina. **DIAD®** tem elevadas taxas de hormônio e seu uso repetido não tem ainda segurança estabelecida. Para uso rotineiro há outros métodos anticoncepcionais mais eficazes.

DIAD® não protege para risco de gravidez por relações sexuais sem proteção anticoncepcional que tenham ocorrido antes do período para o qual foi indicado, e nem protege para relações sexuais desprotegidas que ocorram após seu uso. Após o uso de **DIAD®** deve-se usar outros métodos anticoncepcionais (por exemplo, o preservativo) até a próxima menstruação. Peça orientação ao seu médico.

DIAD® não protege contra doenças sexualmente transmissíveis.

DIAD®, quando conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30ºC), protegido da luz e umidade, apresenta uma validade de 24 meses a contar da data de sua fabricação.

Nunca use medicamento com o prazo de validade vencido. Além de não obter o efeito desejado, pode prejudicar a sua saúde.

Antes de iniciar o tratamento é aconselhável fazer exame de laboratório para verificar se já existe gravidez. **DIAD® não deve ser usado em casos de gravidez confirmada ou suspeita.** Nestes casos ele não impede a evolução da gravidez. **Esta droga é contraindicada para uso em grávidas.** Informe seu médico a ocorrência de gravidez se pretende usar ou se usou **DIAD®**.

BULA

PACIENTE

Se você estiver amamentando e tomar **DIAD®**, lembrar que **DIAD®** pode passar para o leite humano, porém estudos já mostraram que a quantidade de **DIAD®** encontrado no leite não interfere na qualidade nem na quantidade do leite materno, porém é recomendado que o uso de **DIAD®** ocorra somente após 6 semanas pós-parto, nos casos de sua indicação.

O primeiro comprimido de **DIAD®** deve ser administrado o mais breve possível após a relação sexual, não ultrapassando 72 horas, pois ocorre diminuição da eficácia quando há demora para o início do tratamento. O segundo comprimido deve ser tomado sempre 12 horas após o primeiro.

Se ocorrer vômito dentro de 2 horas após a ingestão do comprimido, deve-se repetir a dose.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

DIAD® pode causar reações desagradáveis, tais como: náusea, vômito, tontura, dor de cabeça, sensibilidade nos seios, dor na parte inferior do abdômen, diarreia e/ou sangramento uterino irregular. Informe ao seu médico.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

Alguns medicamentos podem ter sua ação alterada ou interferir na ação de **DIAD®**, como por exemplo: fenitoína, carbamazepina, oxcarbazepina, barbitúricos (como fenobarbital), varfarina, primidona, fenilbutazona, rifampicina, ampicilina, griseofulvina. Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento com **DIAD®**.

DIAD® não deve ser utilizado quando houver sangramento vaginal de origem desconhecida, ou quando há hipersensibilidade a quaisquer dos componentes de sua fórmula. Recomenda-se cautela quanto à administração de **DIAD®** em pacientes que tenham doenças ativas do fígado ou da vesícula biliar; que tenham sofrido anteriormente de icterícia ocasionada por gravidez, de hipertensão intracraniana; que tenham tromboflebite aguda ou doenças tromboembólicas; diáteses hemorrágicas; com história de câncer de mama ou do ovário ou de útero; ou que tenham sofrido acidente vascular cerebral, doença das coronárias (cardiopatia isquêmica), embolia pulmonar ou trombose de retina. Informe seu médico se você sofre ou teve alguma destas doenças.

A menstruação pode se alterar após a utilização de **DIAD®**. Em geral, o fluxo menstrual será semelhante ao habitual, porém em alguns casos, o fluxo poderá ser maior ou menor.

A maioria das mulheres menstruará dentro do prazo previsto, porém variações podem ocorrer, com a menstruação surgindo antes ou depois da data esperada. Se atrasar mais de 7 dias da data prevista, procure seu médico para avaliar a possibilidade de ocorrência de gravidez.

Em casos de atraso menstrual superior a uma semana, deve-se considerar a possibilidade de gravidez.

Não deve ser utilizado durante a gravidez. Este medicamento causa malformação ao bebê durante a gravidez. Não tome remédio sem o conhecimento do seu médico, pode ser perigoso para sua saúde.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Quimicamente o levonorgestrel é a d(-)-13-beta-etil-17-alfa-etinil-17-beta-hidroxigon-4-en-3-ona, um progestogênio totalmente sintético. Sua absorção é rápida e completa após administração oral com biodisponibilidade de quase 100%.

Diferentemente do norgestrel, o levonorgestrel não sofre efeito de primeira passagem, um importante contribuidor para a variabilidade interindividual e apresenta alta taxa de ligação às proteínas plasmáticas (97,5%).

Após uma dose única de levonorgestrel (0,75 mg) em 16 mulheres voluntárias, os parâmetros farmacocinéticos obtidos foram: $C_{máx}$ 14,1 ng/mL; $t_{máx}$ 1,6 h; CL 7,7 L/h; Vd 260,0 L; $t_{1/2}$ 24,4 h; AUC 123,1 ng/mL/h.

O levonorgestrel apresenta vários metabólitos, sendo os principais, 3a, 5b e 3a,5a-tetrahidrolevonorgestrel, que são excretados principalmente pela urina e, em menor proporção, pelas fezes. Não está ainda determinado se seus metabólitos são biologicamente ativos ou não.

O levonorgestrel radiomarcado penetra no leite materno.

Em relação ao mecanismo de ação, o levonorgestrel pode agir de diferentes maneiras dependendo da fase do ciclo menstrual em que é utilizado: inibindo ou retardando a ovulação; alterando a motilidade tubária e com isso dificultando a passagem do óvulo e/ou do espermatozoide; dificultando a penetração do espermatozoide no muco cervical. O

levonorgestrel não apresenta eficácia uma vez que tenha se iniciado o processo de implantação da blástula no endométrio, bem como não exerce efeitos de interrupção sobre uma gravidez após a implantação ter se estabelecido. Após um coito único, a probabilidade de ocorrer gravidez, desde que nenhum método contraceptivo tenha sido utilizado, é aproximadamente 8%, considerando um ciclo menstrual regular, sendo que com a substância ativa levonorgestrel (0,75 mg em duas doses com intervalo de 12 horas entre elas e quando utilizado dentro de 72 h após o coito desprotegido) é de 2%. Quanto mais tardio for o uso em relação ao ato sexual desprotegido, maior o índice de falha. Dessa forma, após um único ato de coito desprotegido, o levonorgestrel pode falhar em cerca de 2% das mulheres que o usam corretamente (as chances de gravidez são, aproximadamente, quatro vezes maiores quando nenhum contraceptivo de emergência é usado). Em geral, as pílulas contraceptivas de emergência são menos eficazes que os métodos contraceptivos regulares. Uma vez que o índice de gravidez é baseado em uma única utilização, tais índices não podem ser comparados com os índices de falha dos contraceptivos usados regularmente, os quais são baseados em um ano completo de uso.
Se as pílulas utilizadas para contracepção de emergência tivessem a indicação para serem usadas frequentemente, o índice de falha durante um ano completo de uso seria mais elevado do que o dos contraceptivos hormonais regulares. Portanto, as pílulas contraceptivas de emergência são inapropriadas para uso regular, não devendo ser utilizadas como método contraceptivo de rotina.

Indicações: DIAD® é um contraceptivo de emergência que pode ser usado para evitar a gravidez após um coito desprotegido ou quando há falha conhecida ou suspeita de um método contraceptivo. Para obter a máxima eficácia, o primeiro comprimido deve ser tomado o mais breve possível, dentro de 72 horas (três dias) após coito. O segundo comprimido deve ser tomado 12 horas após o primeiro.

Como um contraceptivo de emergência, **DIAD® é** indicado:

- quando nenhum contraceptivo foi usado;
- quando um método contraceptivo possa ter falhado, incluindo: ruptura, deslizamento ou emprego incorreto da camisinha; desalojamento, rompimento ou remoção antecipada do diafragma ou do tampão; falha na interrupção do coito (por ex.: ejaculação na vagina ou na genitália externa); cálculo incorreto do método periódico de abstinência; expulsão do DIU e pílulas contraceptivas orais regulares tomadas de forma inadequada em um ciclo;
- em casos de estupro.

Contraindicações: DIAD® não deve ser administrado em casos de gravidez confirmada; em casos em que não puder ser descartada a vigência de gravidez, recomenda-se a confirmação laboratorial antes da administração do medicamento (a paciente deverá estar ciente de que a medicação não será eficaz caso haja vigência de gravidez); pacientes com hipersensibilidade a quaisquer dos componentes de sua fórmula; situações em que haja ocorrência de sangramento vaginal anormal e de origem ainda não esclarecida.

Advertências e Precauções: Após um único ato de coito desprotegido, o tratamento pode falhar em cerca de 2% das mulheres que usam **DIAD®** mesmo dentro do prazo de administração de 72 horas após o coito.
O tratamento não deve ser tardio já que a eficácia pode declinar se o mesmo for iniciado após as primeiras 24 horas.

O índice de falha de **DIAD®** está baseado em uma única utilização do medicamento. Caso **DIAD®** seja usado em mais que uma ocasião, o índice de falha cumulativo poderá ser mais elevado.

DIAD® é recomendado somente para as situações de emergência listadas acima (vide “Indicações”); não sendo indicado para o uso rotineiro como contraceptivo.

DIAD® não deve ser administrado e não terá eficácia caso haja vigência de gravidez.

A utilização de **DIAD®** não auxilia na prevenção de doenças sexualmente transmissíveis.
Antes de iniciar o tratamento, caso haja suspeita de gravidez, a mesma deve ser excluída.
Avaliação médica e laboratorial prévia em geral não é requerida para o uso da medicação conforme suas indicações, a menos que haja suspeita de gravidez ou de patologias associadas.
Em pacientes portadoras ou com história de doenças hepáticas ativas ou tumores hepáticos; em doenças da vesícula biliar; carcinoma de mama, útero ou ovário; tromboflebite ativa ou doenças tromboembólicas, cardiopatia isquêmica, acidente vascular cerebral, trombose de retina, embolia pulmonar prévia; diátese hemorrágica; história prévia de: hipertensão

intracraniana idiopática, de gestação ectópica, de icterícia gravídica ou decorrente de uso de anticoncepcionais, **DIAD®** deve ser administrado após consideração cautelosa da relação risco/benefício.
Outras condições que requerem observação cautelosa também, são: asma, doenças cardiovasculares severas, hipertensão, enxaqueca, epilepsia, doenças renais, diabetes *mellitus*, hiperlipidemias (hipertrigliceridemia, hipercolesterolemia) e história de estados depressivos severos.
Os padrões de menstruação podem ser irregulares entre as mulheres que fizeram uso da medicação. A maioria das mulheres terá sua menstruação ocorrendo dentro do prazo previsto. Em 57% dos casos, a menstruação ocorrerá dentro de um intervalo de 3 dias em relação ao dia esperado. Em 15% dos casos, pode ocorrer atraso entre 3 a 7 dias e em 13%, superior a 7 dias. Antecipação da menstruação também pode ocorrer em 15% dos casos. Em mulheres que já apresentaram gestações ectópicas e apresentam atraso menstrual após a utilização de **DIAD®**, deverá ser descartada a possibilidade de gravidez normoposicionada. A possibilidade de gestação ectópica, apesar de rara, deverá também ser eliminada.

Gravidez e lactação: As pílulas contraceptivas de emergência não devem ser administradas a uma mulher que tenha uma gravidez confirmada.
Este medicamento causa malformação ao bebê durante a gravidez.
Em caso de suspeita de gravidez, recomenda-se o diagnóstico laboratorial antes da administração da medicação.
Não há nenhuma evidência sugerindo que as pílulas contraceptivas de emergência sejam prejudiciais à mulher ou a uma gravidez existente ainda não-diagnosticada e que, em caso de mulheres que amamentam, este produto poderá ser utilizado após 6 semanas pós-parto.

Efeitos sobre a habilidade de dirigir e operar máquinas: Os contraceptivos orais não influenciam na habilidade de dirigir e operar máquinas.

Interações medicamentosas: Algumas drogas podem acelerar o metabolismo de contraceptivos orais quando tomados concomitantemente. As drogas suspeitas de terem a capacidade de reduzir a eficácia dos contraceptivos orais incluem: barbitúricos, fenitoína, fenilbutazona, rifampicina, ampicilina, griseofulvina, as tetraciclinas (tetraciclina, oxitetraciclina, doxiciclina, limeciclina ou minociclina), oxcarbazepina, carbamazepina, primidona e aminoglutetimida.
Interação de levonorgestrel com varfarina foi relatada em usuária de anticoncepção de emergência. Sugere-se monitorar a coagulação.

Reações adversas: Os efeitos adversos mais comuns são: náusea - ocorre em cerca de 23,1% das mulheres tomando **DIAD®**; vômito - pode ocorrer em cerca de 5,6% das mulheres tomando **DIAD®**. Se ocorrer vômito dentro de duas horas da administração das pílulas contraceptivas de emergência, a dose deve ser repetida; tontura (11,2%); fadiga (16,9%); cefaleia (16,8%); sensibilidade dos seios (10,8%); dor abdominal inferior (17,6%); outras reações adversas (diarreia e algum sangramento irregular ou sangramentos pontilhados) (13,5%).
Algumas mulheres podem experimentar pequenos sangramentos de escape após tomar **DIAD®**. A maioria das mulheres terão seu período menstrual seguinte no tempo esperado ou mais cedo; se houver um atraso da menstruação de mais que uma semana, a possibilidade de gravidez deve ser considerada.

Posologia: Um comprimido de levonorgestrel deve ser tomado o mais breve possível, conforme as indicações citadas, não ultrapassando 72 horas após o coito desprotegido. O segundo comprimido deve ser tomado 12 horas após a primeira dose. O tratamento não deve ser desnecessariamente tardio já que a eficácia pode declinar com o tempo. O levonorgestrel pode ser usado a qualquer período durante o ciclo menstrual. Se ocorrer vômito dentro de 2 horas após a ingestão do comprimido, deve-se repetir a dose.

Conduta na superdosagem:
Efeitos adversos sérios não têm sido relatados após ingestão aguda de doses grandes de contraceptivos orais por crianças. A superdosagem pode causar náusea e pode ocorrer hemorragia nas mulheres por descontinuação. Em caso de superdosagem, procure orientação médica.

Nº do lote, data de fabricação e prazo de validade: vide embalagens.

BULA

PACIENTE

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

III- DIZERES LEGAIS

Reg. MS: 1.4381.0088
Farm. Resp.: Charles Ricardo Mafra - CRF-MG 10.883

Fabricado por: 1FARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.
Av. Cel. Armando Rubens Storino, 2750 - CEP: 37558-608
Pouso Alegre/MG - CNPJ: 48.113.906/0005-72

Registrado por: CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.
Rua Engenheiro Prudente,121 - CEP: 01550-000
São Paulo/SP - CNPJ: 02.814.497/0001-07
Indústria Brasileira – ® Marca Registrada

SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor)
0800 704 46 47 **www.grupocimed.com.br**

BULA

PACIENTE

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data do Expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data da aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
06/01/2020	0048350208	10457- SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	06/01/2020	0048350208	10457- SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	06/01/2020	. Para quê este medicamento é indicado? .Como este medicamento funciona? .Quando não devo usar este medicamento? .O que devo saber antes de usar este medicamento? . Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? . Como devo usar este medicamento? . O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento? . Quais os males que este medicamento	VP/VPS	Todas apresentações

							pode me causar? . o que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? . Indicações . Resultados de eficácia . Características farmacológicas . Contra – indicações . Advertências e precauções . Interações medicamentosas . Cuidados de armazenamento do medicamento . Posologia e modo de usar . Reações adversas . Superdose		
19/05/2020	1580177/20-2	10450-SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/05/2020	1580177/20-2	10450-SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/05/2020	Dizeres Legais	VPS	0,75 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 2