

ULIP[®]

acetato de ulipristal 30 mg
comprimido simples

EXELTIS LABORATÓRIO FARMACEUTICO LTDA

ULIP

acetato de ulipristal – DCB: 09944

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: ULIP

Nome genérico: acetato de ulipristal (DCB: 09944)

APRESENTAÇÕES

Comprimido simples – 30mg – Embalagem contendo 1 comprimido.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de **ULIP** contém:

acetato de ulipristal 30 mg

Excipientes q.s.p. 1 comprimido

(lactose, povidona K30, croscarmelose sódica, estearato de magnésio e água purificada).

II - INFORMAÇÕES A O PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é um contraceptivo oral de emergência utilizado para prevenir uma gravidez depois de uma relação sexual não protegida ou se o método contraceptivo falhou, por exemplo:

- se teve relação sexual sem proteção;
- se o preservativo rasgou, escorregou ou saiu, ou se esqueceu de utilizá-lo;
- se esqueceu de tomar a pílula contraceptiva a tempo.

O comprimido de **ULIP** **deverá ser tomado o mais rápido possível**, em até 5 dias (120 horas), após a relação sexual não protegida ou falha de um método contraceptivo. Deve-se proceder dessa forma, pois o espermatozoide pode sobreviver mais que 5 dias no seu corpo após a relação sexual. Não atrase a tomada do comprimido.

ULIP é adequado para qualquer mulher em idade fértil, incluindo adolescentes.

Você pode tomar ULIP em qualquer momento do ciclo menstrual.

O ULIP não funciona se você já estiver grávida.

- Se o seu período menstrual está atrasado, há uma possibilidade de que você pode estar grávida. Quando sua menstruação está atrasada ou quando tiver sintomas de gravidez (seios pesados, enjoo pela manhã), você deve consultar um médico ou outro profissional de saúde antes de tomar ULIP.

Se tiver relações sexuais desprotegidas, depois de tomar ULIP, isso não irá impedi-la de ficar grávida.

sexo desprotegido, a qualquer momento durante o ciclo pode levar a gravidez.

ULIP não deve ser usado para a contracepção regular.

Se você não tem um método regular de contracepção, fale com o seu médico, para escolher um que seja mais adequado para você.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

ULIP atua modificando a atividade do hormônio natural progesterona, este é necessário na ocorrência de ovulação. Como resultado disso, **ULIP** funciona postergando a ovulação. O **ULIP** não é eficaz em todos os casos: em cada 100 mulheres que receberem **ULIP**, aproximadamente 2 ficarão grávidas.

O **ULIP** não é adequado como método contraceptivo regular.

ULIP é um contraceptivo utilizado para prevenir uma gravidez. Se você já estiver grávida, não vai interromper uma gravidez já existente.

A contracepção de emergência não protege contra doenças sexualmente transmissíveis. Apenas os preservativos podem protegê-lo de infecções sexualmente transmissíveis. ULIP não irá proteger contra a infecção por HIV ou outras doenças sexualmente transmissíveis (por exemplo, clamídia, herpes genital, verrugas genitais, gonorreia, hepatite B e sífilis). Pergunte a um profissional de saúde para aconselhamento se você está preocupado com isso.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não utilize **ULIP** se você for alérgico (hipersensibilidade) ao acetato de ulipristal ou a qualquer outro componente de **ULIP**.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Este produto pode causar malformação ao bebê durante a gravidez.

ULIP contém lactose. Se possuir intolerância a certos açúcares, consulte seu médico antes de tomar este medicamento.

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

A contracepção de emergência é um método de recurso para prevenir uma gravidez e apenas deve ser utilizada ocasionalmente. As informações sobre segurança e eficácia e a utilização repetida de **ULIP** são limitadas; por conseguinte, aconselha-se a não utilizar **ULIP** mais do que uma vez durante o ciclo menstrual. O seu médico poderá informá-la sobre métodos contraceptivos de longo prazo que podem ser apropriados no seu caso.

Informe ao seu médico, farmacêutico ou outro profissional da saúde antes de utilizar **ULIP**, se o seu período menstrual estiver atrasado ou se tiver outros sintomas de gravidez (seios pesados, enjoos matinais), você pode estar grávida. Informe seu médico ou farmacêutico se tiver uma doença do fígado. A utilização de **ULIP** não é aconselhada no caso de doença grave do fígado.

Informe ao seu médico ou farmacêutico se tem asma grave.

Aconselhamos você a falar com um profissional de saúde sobre quaisquer problemas relacionados a administração de uma contracepção de emergência.

Se engravidar, apesar de ter tomado **ULIP**, é importante que você consulte seu médico.

ULIP pode ser tomado junto com outros contraceptivos hormonais regulares, como pílulas e patches, temporariamente menos eficaz. Aconselhamos você que está atualmente tomando sua contracepção hormonal regular, continuar a usá-la como de costume depois de tomar **ULIP**, mas certifique-se de usar preservativos sempre que tiver relações sexuais até o seu próximo período menstrual.

Não use **ULIP** juntamente com outra pílula contraceptiva de emergência que contenha levonorgestrel. Ao tomar os dois juntos, que você pode tornar **ULIP** menos eficaz.

Ao tomar **ULIP** com outros medicamentos:

Informe ao seu médico ou farmacêutico se utilizou recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica ou medicamentos à base de plantas (fitoterápicos).

Alguns medicamentos poderão impedir a eficácia de **ULIP**. Se utilizou qualquer um dos medicamentos descritos abaixo durante as últimas 4 semanas, **ULIP** poderá não ser tão adequado para você. O seu médico poderá prescrever outro tipo de contraceptivo de emergência (não hormonal), por exemplo um dispositivo intrauterino de cobre (DIU-Cu) :

- medicamentos utilizados para tratar a epilepsia (por exemplo, primidona, fenobarbital, fenitoína, fosfenitoína, carbamazepina, oxcarbazepina e barbitúricos)
- medicamentos utilizados para tratar a tuberculose (por exemplo, rifampicina, rifabutina)
- tratamento para o HIV (ritonavir, efavirenz, nevirapina).
- medicamento utilizado para tratar infecções por fungos (griseofulvina)

- - remédios à base de plantas contendo Erva de São João (*Hypericum perforatum*) - informe o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar ULIP se estiver usando (ou tiver utilizado recentemente) qualquer um dos medicamentos acima indicados.

Em todas as mulheres, a contracepção de emergência deve ser tomada assim que possível após a relação sexual não protegida. Há indícios de que **ULIP** pode ser menos eficaz com o aumento do peso corporal ou do índice de massa corporal (IMC), mas estes dados foram limitados e inconclusivos. Como tal, **ULIP** continua a ser recomendado para todas as mulheres, independentemente do seu peso corporal ou IMC.

Gravidez:

Antes de tomar ULIP, se seu período menstrual estiver atrasado, informe o farmacêutico, médico ou profissional da saúde. Ou faça um teste de gravidez para ter certeza de que não está grávida.

O ULIP é um contraceptivo utilizado para prevenir o início da gravidez. Se já estiver grávida, não irá interromper uma gravidez existente.

Se engravidar, mesmo tomando ULIP, não há nenhuma evidência de que ULIP irá afetar a sua gravidez. No entanto, é importante que você consulte o seu médico. Como em qualquer gravidez, o seu médico pode querer verificar se a gravidez ocorreu normalmente ou se foi fora do útero. Isto é especialmente importante se você tiver dor (estômago) abdominal grave ou sangramento ou se você já teve uma gravidez fora do útero, cirurgia tubária ou longo prazo (crônica) infecção genital.

Se engravidar, mesmo tomando ULIP, incentivamos a pedir que seu médico registre a sua gravidez em um registro oficial ou através do nosso 0800 607 5556. Você também pode informar através do site www.exeltis.com.br. É permitido realizar este contato como anônimo. Ninguém vai saber que foi você quem informou. Compartilhando suas informações pode ajudar as mulheres no futuro a compreender a segurança ou riscos de ULIP durante a gravidez.

Amamentação:

Se você tomar ULIP enquanto você estiver amamentando um bebê, não amamentar durante uma semana depois de tomar ULIP. Durante este tempo, é recomendado o uso de uma bomba de mama, a fim de manter a produção de leite, mas jogar fora o leite materno. O efeito de amamentar seu bebê logo depois (1 semana) de tomar ULIP não é conhecido.

Fertilidade:

ULIP não irá afetar a sua fertilidade futura. Se tiver relações sexuais desprotegidas depois de tomar ULIP, não vai impedi-lo de ficar grávida. Por isso, é importante você usar preservativos até o próximo período.

Se você deseja iniciar ou continuar com um método regular de contracepção após o uso ULIP, você pode fazer isso, mas também deve usar preservativos até o próximo ciclo menstrual.

Condução de veículos e utilização de máquinas:

Depois da administração de **ULIP** algumas mulheres sentiram tonturas, sonolência, visão turva e/ou perda de atenção. Não conduza, nem utilize quaisquer ferramentas ou máquinas, caso tenha estes sintomas.

ULIP contém lactose

Se tiver informado pelo seu médico ou outro profissional de saúde que tem intolerância a alguns açúcares, fale com o seu farmacêutico antes de tomar este medicamento.

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?

ULIP deve ser guardado na embalagem original, conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C) e protegido da luz.

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.

ULIP é um comprimido redondo de cor branca a creme.

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?

Sempre utilize **ULIP** de acordo com as indicações de seu médico ou farmacêutico. Fale com seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

- Tome um comprimido por via oral **o mais rápido possível** em até 5 dias (120 horas) após a relação sexual não protegida ou falha do método contraceptivo. Não atrase a tomada do comprimido.

- Pode tomar **ULIP** qualquer hora do dia antes, durante ou depois de uma refeição.

- Pode tomar **ULIP** em qualquer momento do ciclo menstrual.

- Se ocorrer vômito nas três horas seguintes à administração de **ULIP**, deve ser tomado outro comprimido.

- Caso engravide depois de ter tomado **ULIP**, é importante consultar o seu médico ou farmacêutico.

- Se está utilizando um dos medicamentos que podem impedir **ULIP** de funcionar corretamente (ver seção 4.

O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?) ou se utilizou um desses medicamentos nas últimas 4 semanas, **ULIP** poderá não funcionar corretamente. Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar **ULIP**. O seu médico poderá prescrever outro tipo de contraceptivo de emergência (não hormonal), por exemplo um dispositivo intrauterino de cobre (DIU-Cu).

Se tiver relações sexuais desprotegidas depois de tomar **ULIP**, não vai impedi-lo de ficar grávida. Depois de tomar **ULIP** e até à próxima menstruação, você deve usar preservativos sempre que tiver relações sexuais.

Depois de tomar **ULIP**, é normal que o seu próximo período menstrual sofra alguns dias de atraso.

No entanto, se o período for superior a 7 dias de atraso; se está consideravelmente ou muito acima do peso normal; ou se tiver sintomas tais como abdominal (estômago) dor, sensibilidade mamária, vômitos ou náuseas, você pode estar grávida. Você deve fazer um teste de gravidez imediatamente. Se você estiver grávida, é importante que você consulte o seu médico.

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

Esse item não é aplicável a este medicamento, pois trata-se de medicamento de dose única.

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?

Como todos os medicamentos **ULIP** pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Alguns sintomas como sensibilidade mamária e dor abdominal (estômago), vômitos, sensação de enjoo (náuseas) também são possíveis sinais de gravidez. Se seu período menstrual estiver atrasado e ocorrer tais sintomas após tomar **ULIP**, você deve fazer um teste de gravidez.

Reação comum (podem afetar 1 em 10 pessoas) : dores de cabeça, fadiga (cansaço), tonturas, náuseas (enjoo), dor abdominal (dor de barriga), desconforto abdominal, vômitos, cólicas menstruais (dismenorreia), dor pélvica, sensibilidade mamária, alterações do humor, dores musculares, dor nas costas.

Reação incomum (podem afetar 1 em 100 pessoas): diarreia, boca seca, indigestão, flatulência (gases), sangramento vaginal anormal e desordens menstruais (leves sangramentos, sangramento vaginal, períodos intensos/ prolongados, síndrome pré-menstrual), inflamação vaginal, corrimento vaginal, afrontamentos, gripe, febre, arrepios, mal estar geral, alterações do apetite, desordens emocionais, ansiedade, agitação, dificuldade em dormir, sonolência, aumento/redução da libido (apetite sexual), acne, prurido e exantema (erupção na pele), enxaqueca, distúrbios visuais.

Reação rara (podem afetar 1 em 1000 pessoas): prurido (coceira) genital, dor durante a relação sexual, ruptura de um cisto ovariano pré-existente, dor genital, períodos anormais e escassos*, deficiência de atenção, vertigens/ tonturas (sensação de andar em círculos), desorientação, tremores/ calafrios, perturbações do

paladar, síncope, sensação estranha no olho, vermelhidão (hiperemia) no olho, sensibilidade à luz (fotofobia), garganta seca, urticaria, sede, déficit de atenção, sensação de andar em círculos, desorientação, distúrbios do paladar.

Se você tiver qualquer um desses efeitos ou outros não mencionados, fale com seu médico ou farmacêutico.

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião- dentista.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Não existem notificações sobre efeitos prejudiciais graves resultantes da ingestão simultânea de várias doses deste medicamento. Em todo caso, consulte o seu médico ou farmacêutico.

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

Reg. MS: 1.3564.0003.001-2

Farm. Resp.: Dra. Fabiana Fernandes S. S. Cardoso - CRF/GO: 2881

Fabricado por: Laboratórios León Farma S.A.

Polígono Industrial Navatejera c/ La Vallina, s/n

24008 Navatejera

León, Espanha.

Importado por: Exeltis Laboratório Farmacêutico Ltda.

Rua 1015 n°775 – Setor Pedro Ludovico – Goiânia – GO

CNPJ: 19.136.432/0001-52



VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DE BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
07.02.2017 (CBUL0300)	0208311/17-6	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	16.02.2011	138479/11-1	1458 – MEDICAMENTO NOVO - Registro de Medicamento Novo	23.11.2015	Solicitação de inclusão de Bula no Bulário Eletrônico	VP	30 MG comprimidos
							Solicitação de inclusão de Bula no Bulário Eletrônico	VPS	30 MG comprimidos
08.02.2017 (CBUL0301)	0214990/17-7	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	- 1. Para que este medicamento é indicado? - 2. Como este medicamento funciona? - 3. Quando não devo usar este medicamento? - 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? - 6. Como devo usar este medicamento? - 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? Alterações de acordo com a bula referência Internacional - Dizeres Legais.	VP	30 MG comprimidos
							- 3. Características farmacológicas - 5. Advertências e precauções - 6. Interações	VPS	30 MG comprimidos

							medicamentosas - 8. Posologia e modo de usar - 9. Reações adversas - 10. Superdose - Dizeres Legais.		
14.06.2017 (CBUL0302)	1188701/17-0	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	- 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? (inclusões de interações medicamentosas) - 6. como devo usar este medicamento? (Frase de alerta) - Inclusão do logo do SAC	VP	30 MG comprimidos
							- 3. Características farmacológicas - 4. Contraindicações - Inclusão do símbolo do SAC	VPS	30 MG comprimidos
08.09.2017 (CBUL0303)	---	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18.05.2017	0925476/17-5	11200 – MEDICAMENTO NOVO – Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (operação comercial)	28/08/2017	Alteração dos dizeres legais devido a transferência de titularidade de Mabra para Exeltis	VP/ VPS	30 MG comprimidos