Hora H

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Comprimidos
1,5 mg

BULA PARA PACIENTE

Bula de acordo com a Resolução – RDC nº 47/2009

I. IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Hora H uno
levonorgestrel

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÃO
Comprimido de 1,5 mg. Embalagem com 1 comprimido.

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido de Hora H uno contém:
levonorgestrel..... .....1,5 mg
Excipientes: amidoglicolato de sódio, lactose monoidratada, celulose microcristalina, amido, dióxido de silício, talco e estearato de magnésio.

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.
Hora H uno 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 DIU 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 Hora H uno é de 1 hora.

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

Hora H uno 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 UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?
Hora H uno não deve ser utilizado como método anticoncepcional de rotina.
Hora H uno tem taxas elevadas de hormônio e seu uso repetido ainda não tem sua segurança estabelecida. Para uso rotineiro há outros métodos anticoncepcionais mais eficazes.

Hora H uno 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 Hora H uno, deve-se usar outros métodos anticoncepcionais (por exemplo, o preservativo) até a próxima menstruação. Peça orientação ao seu médico.
Hora H uno 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.

Hora H uno 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 Hora H uno, lembre-se que o levonorgestrel passa para o leite materno. O uso durante a lactação é contraindicado nas primeiras seis semanas após o parto. Solicite orientação de seu médico.
Se após o uso do Hora H uno 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 ao seu médico a ocorrência de gravidez, se pretende usar ou se usou Hora H uno.
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 Hora H uno pode causar tontura. Nestes casos, deve-se evitar dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua agilidade e atenção podem ser prejudicadas.

Hora H uno deve ser usado com muita cautela e somente após rigorosa avaliação médica do risco-benefício em pacientes com antecedente ou histórico atual de doenças no 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 histórico de estados depressivos graves.
A eficácia de Hora H uno pode ficar reduzida nas seguintes situações:

- se ocorrer vômito 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 "6. 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.
Hora H uno é recomendado somente para as situações de emergências 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

Medicamento-medicamento

Gravidade: Moderada

Efeito da interação: algumas drogas podem acelerar o metabolismo de contraceptivos orais quando tomados concomitantemente, sendo assim, estas têm 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, cefadroxila, 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 de mofetila 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, fentanila.

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).
Medicamento: betametasona, hidrocortisona, prednisona, prednisolona, clomipramina, lamotrigina, metoprolol.

Efeito da interação: aumenta ou diminui a eficácia anticoagulante.
Medicamento: 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?
Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger 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 físicas e organolépticas: comprimido circular de cor branca.

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 Hora H uno 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.

A segurança e eficácia de Hora H uno somente são garantidas na administração por via oral.

Hora H uno 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 Hora H uno 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 (ocorrem 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 Hora H uno. Algumas mulheres podem experimentar pequenos sangramentos de escape após tomarem Hora H uno.
A maioria das mulheres terá seu período menstrual seguinte ao uso do Hora H uno na data esperada ou mais cedo. A menstruação pode sofrer alteração após a utilização de Hora H uno. 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.

Reações comuns (ocorrem 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

MS – 1.0573.0774
Farmacêutica Responsável: Gabriela Mallmann CRF-SP nº 30.138

Registrado por:
Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Av. Brigadeiro Faria Lima, 201 - 20º andar
São Paulo - SP
CNPJ 60.659.463/0029-92
Indústria Brasileira

Fabricado por:
Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Anápolis - GO

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ Notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Número do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Número do expediente**	**Assunto**	**Data da aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
11/09/2014	0750871/14-9	10457- SIMILAR -Inclusão Inicialde Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Inclusão do texto de bula adequado a RDC 47/2009 e ao medicamento dereferência.	VP	Comprimidos 1,5 mg
27/01/2015	0074591/15-0	10756- SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula para adequação e intercambialidade.	-	-	-	-	Alteração do texto de bula adequado a RDC 58/2014. (Inclusão da frase: “MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTEAO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA”)	VP	Comprimidos 1,5 mg
11/01/2019	0028436/19-0	Notificação de Alteração de Texto de Bula-RDC 60/12	-	-	-	-	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode causar?	VP	Comprimidos 1,5 mg
29/07/2021	2959874/21-8	10450 - Notificação de Alteração de Texto de Bula-RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	**VPS** 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Comprimidos 1,5 mg
09/12/2021	-	10450 - Notificação de Alteração de Texto de Bula-RDC 60/12	31/05/2021 16/11/2021	2099128/21-2 4529205/21-1	1995- SIMILAR – Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa) 11006 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Alteração de razão social do local de fabricação do medicamento	16/09/2021 NA	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimidos 1,5 mg