

## Ulipristal 30 mg

### Condições MNSRM-EF

- Contraceção de emergência até 120 horas (5 dias) após uma relação sexual não protegida ou em caso de falha do método contraceptivo.
- Mulheres em idade fértil
- Administração oral
- Dosagem Máxima: 30 mg por comprimido
- Dimensão máxima de embalagem: 1 unidade

### Informação adicional para RCM/FI e Rotulagem

- Dose Máxima Diária: 30 mg
- Posologia: um comprimido, logo que possível, o mais tardar até às 120 horas (5 dias) após a relação sexual não protegida ou a falha do contraceptivo.

### Informação adicional

<b>Protocolo de Dispensa Exclusiva em Farmácia (EF)</b> O presente protocolo permite auxiliar o farmacêutico a dispensar o medicamento após análise, evitar a dispensa inapropriada caso não sejam cumpridas as condições estabelecidas e detetar situações que devem ser referenciada para a consulta médica.	
<b>DCI / Dosagem</b>	Ulipristal (30 mg)
<b>Classe farmacológica</b>	8. Hormonas e medicamentos usados no tratamento das doenças/8.5 Hormonas sexuais/8.5.1 Estrogénios e progestagénios/ 8.5.1.2 Anticoncepcionais
<b>Condição Dispensa EF</b>	Contraceção de emergência até 120 horas (5 dias) após uma relação sexual não protegida ou em caso de falha do método contraceutivo.
<b>Via de administração</b>	Administração oral

- 1 – FATORES A TER EM CONSIDERAÇÃO:**
- 1- Idade
  - 2- Utente a quem é destinado o medicamento
  - 3- Fase do ciclo menstrual em que se encontra
  - 4- Tempo decorrido desde a relação sexual
  - 5- Qual a causa (não proteção ou falha do método contraceutivo)
  - 6- Hipersensibilidade à substância ativa ou aos excipientes
  - 7- Gravidez e amamentação
  - 8- Medicação concomitante
  - 9- Comorbilidades
  - 10- Sintomatologia (duração/intensidade)
  - 11- Eventual medicação tomada (qual e quando)
  - 12- Métodos Anticoncepcionais habitualmente utilizados

**CONDIÇÕES Dispensa EF**

- Contraceção de emergência até 120 horas (5 dias) após uma relação sexual não protegida ou em caso de falha do método contraceutivo
- Mulheres em idade fértil

**CRITÉRIOS PARA REFERENCIAÇÃO PARA A CONSULTA MÉDICA:**

- Incerteza no diagnóstico
- Hipersensibilidade à substância ativa, aos excipientes
- Qualquer das patologias ou situações, indicados no anexo
- Indivíduos a tomar os medicamentos indicados no anexo

**SE CUMPRE CUMULATIVAMENTE CONDIÇÕES DISPENSA “EF” DISPENSAR O MEDICAMENTO E PRESTAR INFORMAÇÃO / RECOMENDAÇÕES DE UTILIZAÇÃO:**

Dosagem Máxima: 30 mg  
Dose Máxima Diária: 30 mg  
Posologia: um comprimido, logo que possível, o mais tardar até às 120 horas (5 dias) após a relação sexual não protegida ou a falha do contraceutivo.  
Recomendações: ver anexo

**CUMPRE QUALQUER UM DOS CRITÉRIOS**

↓

**REFERENCIAÇÃO PARA A CONSULTA MÉDICA**

<b>Protocolo de Dispensa Exclusiva em Farmácia – Anexo Ulipristal</b>	
<b>DCI</b>	Ulipristal (30 mg)
<b>Classe farmacológica</b>	8. Hormonas e medicamentos usados no tratamento das doenças/8.5 Hormonas sexuais/8.5.1 Estrogénios e progestagénios/ 8.5.1.2 Anticoncecionais
<b>Condição Dispensa EF</b>	Contraceção de emergência até 120 horas (5 dias) após uma relação sexual não protegida ou em caso de falha do método contraceutivo.
<b>Via de administração</b>	Administração oral
<b>Informação adicional à dispensa</b>	<p><b>O Ulipristal é um contraceutivo de emergência.</b></p> <p><b>Poderá o próprio utente identificar ao farmacêutico, por já ter indicação médica prévia (prescrição médica).</b></p> <p><b>Cabe ao farmacêutico, analisar se a situação se enquadra nos requisitos definidos para a dispensa do medicamento. Caso existam dúvidas, o farmacêutico deverá reencaminhar para o médico.</b></p> <p><b>Informação adicional e Recomendações:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1- Explicar o modo de ação e indicar o grau de eficácia e segurança do método</li> <li>2- Referir a posologia: um comprimido, logo que possível, o mais tardar até às 120 horas (5 dias). O comprimido pode ser tomado com ou sem alimentos.</li> <li>3- Caso a utente vomite até 3 horas após a toma do comprimido, deve repetir a toma</li> <li>4- O medicamento pode ser tomado em qualquer fase do ciclo menstrual.</li> <li>5- Alertar para as perturbações menstruais, muito frequentes e que podem atrasar ou acelerar a menstruação seguinte. Aconselhar, em caso de um atraso superior a 7 dias, a realização de um teste de gravidez-</li> <li>6- Amamentação: Não é recomendada durante uma semana após a toma. Recomenda-se a excreção e eliminação do leite materno de forma a estimular a lactação.</li> <li>7- Se o período menstrual estiver atrasado ou em caso de sintomas de gravidez deverá excluir-se a possibilidade de gravidez antes da administração do medicamento.</li> <li>8- O ulipristal não se destina a uso durante a gravidez e não deve ser tomado por nenhuma mulher em caso de suspeita de gravidez ou se souber que está grávida” (ver secção 4.4 e secção 4.6 do RCM do medicamento)</li> <li>9- Referir que o recurso a Contraceção de Emergência não constitui uma contraindicação ao uso continuado de contraceção hormonal regular. No entanto, a ação contracetiva pode ficar diminuída <u>devendo associar -se um método de barreira fiável até ao início da menstruação seguinte.</u></li> <li>10- Deve ser acentuado, de forma sistemática, que a contraceção de emergência não é um método contraceutivo de uso regular, <u>mas sim um recurso.</u> Devem ser discutidos outros contracetivos para uso futuro.</li> <li>11- Enfatizar que a Contraceção de Emergência não previne a transmissão de doenças sexualmente transmitidas</li> <li>12- Recomendar a leitura do folheto informativo do medicamento</li> <li>13- Solicitar à utente que notifique qualquer situação não habitual</li> <li>14- Notificar reações adversas ao INFARMED,I.P.</li> </ol>
<b>Patologias ou situações em que é contraindicada ou não recomendada o/a Ulipristal</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Gravidez e aleitamento</li> <li>- Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes</li> <li>- Mulheres com asma grave a tomarem um glucocorticoide oral</li> <li>- Compromisso renal ou afeção hepática</li> </ul>
<b>Interações medicamentosas</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Rifampicina</li> <li>- Fenitoína</li> <li>- Fenobarbital</li> <li>- Carbamazepina</li> <li>- Efavirenz</li> <li>- Fosfenitoína</li> <li>- Nevirapina</li> <li>- Oxcarbazepina</li> <li>- Primidona</li> <li>- Rifabutina</li> <li>- Hipericão/<i>Hypericum perforatum</i>,</li> <li>- Ritonavir (utilização a longo prazo)</li> <li>- Esomeprazol</li> <li>- Levonorgestrel</li> </ul>
<b>Referências</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- RCM do seguinte medicamento: EllaOne</li> <li>-Intervenção farmacêutica na Contraceção de Emergência (OF)</li> <li><a href="http://www.ordemfarmaceuticos.pt/xFiles/scContentDeployer_pt/docs/articleFile419.pdf">http://www.ordemfarmaceuticos.pt/xFiles/scContentDeployer_pt/docs/articleFile419.pdf</a></li> </ul>