

NORESTIN[®]

Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.

Comprimido

noretisterona

0,35 mg

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES

Comprimido 0,35 mg – Caixa com 35 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

noretisterona.....0,35 mg

Excipientes: croscarmelose sódica, celulose microcristalina, laurilsulfato de sódio, talco, estearato de magnésio, lactose, corante vermelho 40 laca de alumínio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este produto (assim como todos os contraceptivos orais) é usado para prevenir a gravidez. Não protege contra a infecção pelo vírus HIV (vírus da AIDS) ou outras doenças sexualmente transmissíveis. Leia atentamente as informações a seguir antes de iniciar o tratamento.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Norestin® é uma medicação à base de progestagênio em dose adequada para uso contínuo que satisfaz plenamente, do ponto de vista terapêutico, como substância controladora dos distúrbios do ciclo menstrual e da fertilidade.

Quando utilizado como contraceptivo, seu índice de falha durante o primeiro ano de uso é de 0,5% quando usado rigorosamente como recomendado, e de cerca de 5% quando da ocorrência de atraso ou omissão na tomada do medicamento.

Se o procedimento de uso for corretamente seguido, **Norestin**® protege contra a gravidez a partir do primeiro dia de uso.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado se você:

- está grávida ou suspeita que esteja grávida;
- tem ou suspeita que tenha câncer de mama;
- apresenta sangramento vaginal anormal não diagnosticado;

- apresenta hipersensibilidade (alergia) a algum dos componentes do medicamento.

Este medicamento é contraindicado para uso por grávidas.

Categoria de risco na gravidez: X.

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

Este medicamento pode interromper a menstruação por períodos prolongados e/ou causar sangramentos intermenstruais severos.

Este medicamento causa malformação ao bebê durante a gravidez.

Ao avaliar o risco/benefício do uso de anticoncepcionais orais, o médico deve estar familiarizado com as seguintes condições, as quais podem aumentar o risco de complicações associadas ao seu uso:

- Doença arterial/cardiovascular atual ou história passada;
- Tumor benigno ou maligno do fígado;
- Doença hepática aguda ou crônica com função hepática anormal;
- Fatores de risco para doença arterial, por exemplo, fumo, alteração do colesterol e suas frações, pressão alta ou obesidade;
- Dor de cabeça com sintomas e sinais premonitórios (enxaqueca com aura focal);
- Gravidez fora do útero (ectópica) anterior;
- Fumo.

Precauções

1. Gerais

Este produto não protege contra infecção por HIV (AIDS) e outras doenças sexualmente transmissíveis.

Em caso de sangramento vaginal anormal não diagnosticado, persistente ou recorrente, procurar o seu médico para que ele avalie o fato e exclua a possibilidade de malignidades.

É considerado como boa prática médica para mulheres sexualmente ativas que utilizam anticoncepcionais orais a realização de anamnese (histórico dos antecedentes de uma doença) e exames anuais. Os exames devem ser repetidos periodicamente.

2. Gravidez fora do útero

Os profissionais de saúde devem estar alertas quanto à possibilidade de uma gravidez fora do útero (ectópica) em mulheres que engravidam, ou quando queixam-se de dor abdominal baixa em uso de anticoncepcionais orais à base de progestagênio somente.

Sangramento vaginal e dor abdominal são sintomas típicos de gravidez fora do útero (ectópica). As mulheres que relatarem estes sintomas devem ser avaliadas.

3. Falha no desenvolvimento dos folículos ovarianos/ Cistos ovarianos

Caso ocorra desenvolvimento folicular, a falha no desenvolvimento dos folículos ovarianos é ocasionalmente retardada e o mesmo pode continuar a crescer além do tamanho que alcançaria em um ciclo normal. Geralmente, este folículo aumentado desaparece espontaneamente. Frequentemente não apresentam sintomas, sendo que em alguns casos são associados à leve dor na barriga. Raramente eles podem sofrer torção ou ruptura, requerendo intervenção cirúrgica.

4. Sangramento Vaginal Irregular

Padrões menstruais irregulares são comuns entre mulheres que utilizam anticoncepcionais orais à base de progestagênio somente. Se o sangramento genital sugerir infecção, câncer ou outras condições anormais, tais causas não farmacológicas devem ser pesquisadas pelo seu médico. Se ocorrer ausência de menstruação prolongada, a possibilidade de gravidez deve ser avaliada.

5. Câncer de Mama e de Órgãos Reprodutivos

Existe um risco relativo ligeiramente aumentado de ter câncer de mama diagnosticado em mulheres que fazem uso de contraceptivos orais.

O fator de risco mais importante para o câncer de mama em mulheres que usam pílula de progesterona é a idade de interrupção do uso da pílula. Quanto maior a idade em que ocorre a interrupção, mais cânceres de mama são diagnosticados.

Atenção usuárias: todas as pílulas contraceptivas parecem ter um pequeno aumento no risco de ter diagnóstico de câncer de mama, quando comparado com não usuárias de contraceptivos orais, mas isto deve ser avaliado em relação aos benefícios conhecidos.

Não há dados suficientes para determinar se o uso de anticoncepcionais orais à base de progestagênio somente aumenta o risco de desenvolvimento de neoplasia cervical intra-epitelial.

6. Tumor no fígado

A incidência de tumores no fígado benignos e malignos (adenoma do fígado e carcinoma hepatocelular) é rara.

Estudos de caso-controle indicaram que o risco destes tumores pode aumentar em associação ao uso e à duração da terapia com anticoncepcionais orais. A ruptura de adenomas no fígado benignos pode causar morte através de hemorragia intra-abdominal. Não existem dados suficientes para determinar se os anticoncepcionais à base apenas de progestagênio aumentam o risco de desenvolvimento de neoplasia (tumores) do fígado.

7. Metabolismo de Carboidratos e Lipídeos

As alterações no metabolismo de carboidratos (“açúcares”) em indivíduos saudáveis, nos estudos clínicos, são variadas.

A maioria dos estudos mostra ausência de alteração, mas algumas usuárias podem experimentar pequena diminuição na tolerância à glicose, com aumentos da insulina plasmática. Mulheres diabéticas que utilizam anticoncepcionais orais à base de progestagênio somente, geralmente não apresentam alterações em suas necessidades de insulina. No entanto, mulheres pré-diabéticas e diabéticas em particular, devem ser cuidadosamente monitoradas enquanto estiverem tomando anticoncepcionais orais à base de progestagênio somente.

O metabolismo lipídico (ex.: colesterol e suas frações) é ocasionalmente afetado, pode haver diminuição de HDL, HDL₂ e apolipoproteína A-I e A-II, e aumento da lipase hepática. Normalmente não há alterações no colesterol total, HDL₃, LDL ou VLDL.

8. Dor de cabeça

O início ou exacerbação de enxaqueca (dor de cabeça) ou desenvolvimento de dor de cabeça com um novo padrão, recorrente, persistente ou grave, requer a descontinuação do uso de anticoncepcionais orais à base de progestagênio somente e avaliação da causa.

9. Gravidez

Havendo suspeita de gravidez, avise imediatamente seu médico e não tome nenhuma pílula até que seja devidamente esclarecida a situação. Você deve fazer o teste de gravidez sempre que houver um período de tempo maior que 45 dias desde o início do último período menstrual, ou quando houver atraso menstrual após o esquecimento de uma ou mais pílulas, tendo mantido relações sexuais sem o uso de outro método anticoncepcional. Caso você queira engravidar, simplesmente pare de tomar a pílula. **Norestin**[®] não diminui sua capacidade de engravidar.

10. Amamentação

Norestin[®] não afeta a qualidade e a quantidade do seu leite ou a saúde do seu bebê. Informar ao médico se está amamentando.

11. Fertilidade após a Descontinuação

Os dados disponíveis são limitados e indicam um rápido retorno da ovulação normal e da fertilidade após a descontinuação do uso de anticoncepcionais orais à base de progestagênio somente.

12. Fumo

O hábito de fumar aumenta o risco de doença cardiovascular grave. Mulheres que utilizam anticoncepcionais orais devem ser firmemente orientadas a **não fumar**.

Em fumantes que usam anticoncepcionais orais o risco de efeitos secundários cardiovasculares aumenta em relação à idade (acima de 35 anos) e ao consumo de cigarros (15 ou mais por dia). As mulheres nestas condições **não devem fumar**.

- Interações Medicamentosas

O efeito de **Norestin**[®] pode ser reduzido com o uso concomitante de preparações à base de Erva de São João (*Hypericum perforatum*), alguns antiepilépticos (por exemplo, carbamazepina, fenitoína), (fos)aprepitante, bosentana, barbitúricos, rifampicina e rifabutina, griseofulvina, alguns (combinações de) inibidores de protease do HIV (por exemplo, nelfinavir, alguns inibidores de protease com reforço de ritonavir), e alguns inibidores da transcriptase reversa não nucleosídeos (por exemplo, nevirapina).

Se você está em tratamento de curto prazo com medicamentos que induzem as enzimas de metabolização hepática de medicamentos você deve usar temporariamente um método de barreira em adição ao **Norestin**, ou seja, durante o tempo de administração concomitante de medicamentos e por 28 dias após a descontinuação.

Se você está em tratamento de longo prazo com substâncias ativas indutoras enzimáticas, outro método de contracepção confiável não hormonal é recomendado.

Se você faz uso de algum desses medicamentos, seu médico pode aconselhá-la a utilizar um método anticoncepcional adicional ou diferente (ex.: método de barreira).

Interação com exames laboratoriais

Certos testes endócrinos, de função do fígado e de componentes do sangue podem ser afetados pelo uso de anticoncepcionais orais à base de progestagênio somente:

- As concentrações de globulina de ligação de hormônio sexual (SHBG) podem estar diminuídas.
- As concentrações de tiroxina podem estar diminuídas devido a uma diminuição da globulina de ligação da tireoide (TBG).

Este medicamento contém lactose.

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), protegido da umidade.

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.

Aspecto

Norestin[®]: Comprimido de cor rosa, podendo apresentar pontos de coloração rósea mais intensa, circular, de faces paralelas, 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?

As pílulas devem ser tomadas todos os dias, por via oral, sempre na mesma hora. Cada vez que você toma a pílula atrasada, e especialmente se você se esquecer de tomá-la, você corre o risco de ficar grávida.

A administração deve ser contínua, não deve haver intervalos entre uma cartela e outra. Tenha sempre a próxima embalagem de **Norestin[®]** pronta para uso. Comece a próxima embalagem de pílulas no dia seguinte ao término da última embalagem.

Você deve começar a tomar a primeira pílula no primeiro dia da menstruação. Não inicie o tratamento com este produto, sem prescrição médica. Para trocar de pílulas anticoncepcionais, consulte seu médico.

Para trocar de comprimidos anticoncepcionais

Se for realizar a troca de anticoncepcionais orais combinados para **Norestin[®]**, tomar o primeiro comprimido no dia seguinte ao que tomar o último comprimido combinado. Muitas mulheres têm períodos irregulares após trocar para anticoncepcionais à base de progestagênio somente, na maioria das vezes transitório.

Uso após o parto

As mulheres que não forem amamentar podem iniciar a terapia com contraceptivo oral à base de progestagênio somente, imediatamente após o parto. Aquelas que estão amamentando devem iniciar **Norestin[®]** 6 semanas após o parto. Entretanto, em mulheres que não estão amamentando exclusivamente com leite materno (mulheres que estão complementando com alguma fórmula ou alimento) a fertilidade pode retornar após 4 semanas do parto, sendo que a possibilidade de gravidez deve ser considerada quando **Norestin[®]** for iniciado depois de 4 semanas pós parto.

Uso após aborto

Após a ocorrência de um aborto contraceptivos orais à base de progestagênio somente podem ser iniciados no dia seguinte. Como a fertilidade pode retornar em 10 dias após o aborto, a possibilidade de gravidez deve ser considerada quando se iniciar **Norestin**[®] depois de 10 dias da ocorrência do aborto.

Sangramento de escape ou “spotting”

Na eventualidade de ocorrência de sangramento de escape ou “spotting”, o tratamento deve ser continuado. Sangramento de escape é frequente em mulheres em uso de contraceptivo oral à base de progestagênio somente. Se o sangramento de escape continuar ou se for acompanhado de dor abdominal, uma avaliação médica adicional deve ser considerada.

Em caso de vômito

Se ocorrer vômito no período de 2 horas após a administração do comprimido ou se ocorrer diarreia grave por um período maior do que 24 horas, a eficácia da contracepção pode ser reduzida. O tratamento não deve ser interrompido e, no dia seguinte, **Norestin**[®] deve ser administrado normalmente no horário habitual. Deve ser utilizado outro método anticoncepcional não hormonal adicional de segurança (preservativo, por exemplo) durante a doença e nas 48 horas seguintes.

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?

Se você esqueceu de tomar a pílula por mais de três horas além do horário habitual:

1. Tome a pílula assim que você tenha se lembrado.
2. Volte a tomar a próxima pílula no horário habitual, mesmo que isto signifique tomar dois comprimidos no mesmo dia.
3. Você deve usar um outro método anticoncepcional de segurança (preservativo, por exemplo) a cada vez que tiver relações sexuais nas 48 horas seguintes.

Se você não estiver segura sobre o procedimento a ser tomado em caso de esquecimento, continue tomando os comprimidos de **Norestin**[®] e utilizando outro método anticoncepcional para maior segurança e consulte o seu médico para orientação mais específica.

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?

As reações adversas identificadas com utilização de noretisterona são apresentadas a seguir.

Reações adversas observadas em estudos clínicos

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): metrorragia (sangramentos uterinos fora do ciclo menstrual).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor de cabeça, tontura, náusea, vômito, amenorreia (ausência de menstruação), sensibilidade nas mamas, fadiga e aumento de peso.

Reações adversas relatadas por < 1% dos pacientes: depressão, nervosismo, distúrbio gastrointestinal, acne, hirsutismo (presença de pelos mais grossos e pigmentados), dor nas extremidades, secreção genital e edema (inchaço).

Reações adversas observadas em dados pós-comercialização

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): reação anafilactoide/anafilática, hipersensibilidade (alergia); dor abdominal, hepatite, icterícia colestática; alopecia (queda de cabelos), erupção cutânea, erupção cutânea prurítica; gravidez ectópica (fora do útero); dor nas mamas, atraso na menstruação, menstruação irregular, cisto ovariano, lactação suprimida, hemorragia vaginal, menorragia (menstruação excessiva e frequente com ciclo regular) e sangramento de privação quando o produto é interrompido.

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 foram relatados efeitos adversos graves após a ingestão aguda de doses elevadas de anticoncepcionais orais.

A superdose pode causar náusea, vômito e, em mulheres jovens, sangramento vaginal. Não existem antídotos e o tratamento deve ser sintomático.

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.

DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Registro MS 1.0974.0101

Farm. Resp.: Dr. Dante Alario Jr. - CRF-SP nº 5143

BIOLAB SANUS Farmacêutica Ltda

Av. Paulo Ayres, 280

Taboão da Serra SP 06767-220

SAC 0800 724 6522

CNPJ 49.475.833/0001-06

Indústria Brasileira



Histórico de alterações do texto de bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
01/03/2016	--	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VP: “4. O que devo saber antes de usar este medicamento?” VPS: “6. Interações medicamentosas”	(VP/VPS)	0,35 mg – 35 comprimidos
27/08/2015	0765937/15-7	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	N/A	N/A	N/A	N/A	VP/VPS: Identificação do medicamento (adequação a intercambialidade)	(VP/VPS)	0,35 mg – 35 comprimidos
16/10/2014	0932857/14-2	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VP: “4. O que devo saber antes de usar este medicamento?”/ “7. O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento?”/ “8.Quais os males que este medicamento pode me causar?” VPS: 2.Resultados de eficácia”/ “3.Características farmacológicas”/ “6. Interações medicamentosas”/“5.	(VP/VPS)	0,35 mg – 35 comprimidos

							Advertências e precauções”/ “8. Posologia e modo de usar” “9. Reações adversas”		
28/07/2014	0606129140	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Versão inicial	(VP/VPS)	0,35 mg – 35 comprimidos