

**LUTENIL<sup>®</sup>**  
**(acetato de nomegestrol)**

Teva Farmacêutica Ltda.  
Comprimido  
5 mg

**LUTENIL<sup>®</sup>**  
**(acetato de nomegestrol)**

Teva Farmacêutica Ltda.  
Comprimido  
5 mg



TEVA FARMACÊUTICA LTDA. - BRASIL.

**LUTENIL<sup>®</sup>**  
**acetato de nomegestrol**  
**5 mg**

**APRESENTAÇÕES**

Comprimido.

LUTENIL<sup>®</sup> (acetato de nomegestrol) é apresentado em embalagem contendo 10 ou 14 comprimidos.

**USO ORAL**

**USO ADULTO**

**COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido de LUTENIL<sup>®</sup> (acetato de nomegestrol) contém:

acetato de nomegestrol ..... 5 mg

Excipientes: celulose microcristalina, dióxido de silício, lactose, palmitoestearato de glicerol.

**INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**

**1. INDICAÇÕES**

LUTENIL<sup>®</sup> (acetato de nomegestrol) é indicado para mulheres na pré-menopausa para tratamento de distúrbios menstruais relacionados à secreção insuficiente de progesterona, tais como:

- ✓ Alterações na duração do ciclo menstrual: oligomenorreia, polimenorreia, espaniomenorreia, amenorreia (após avaliação etiológica).
- ✓ Hemorragias genitais funcionais: metrorragias, menorragias, incluindo as relacionadas a fibromas.
- ✓ Manifestações funcionais que antecedem ou acompanham a menstruação: dismenorreia essencial, síndrome pré-menstrual, mastodinia clínica.

LUTENIL<sup>®</sup> é indicado para mulheres na pós-menopausa para ciclos artificiais em associação com um estrógeno.

**2. RESULTADOS DE EFICÁCIA**

No tratamento de ciclos de duração anormal, obteve-se a regularização do ciclo menstrual em 84% das pacientes tratadas com acetato de nomegestrol. Em 89% dos casos, a normalização ocorreu durante o 2º ciclo de tratamento.

No tratamento de sangramento menstrual abundante, observou-se a normalização em 82% dos ciclos nas pacientes tratadas com acetato de nomegestrol.

No tratamento de menstruações prolongadas, 81% dos ciclos foram regularizados nas pacientes tratadas com acetato de nomegestrol. No 2º ciclo de tratamento, observou-se melhora em 65% dos casos.

Observou-se ainda o desaparecimento do spotting (pré, inter ou pós-menstrual) com normalização dos ciclos em 71% dos casos tratados com acetato de nomegestrol.

Referência: Dorangeon P. et al.: effects de deux progestatifs de synthèse sur les troubles du cycle menstruel résultat d'une étude en double-aveugle. Est-Medecin 133 :396-399, 1987.

**3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

Grupo Farmacoterapêutico: Progestágenos.

Código ATC: G03DB04.

**Propriedades Farmacodinâmicas e Farmacocinéticas**

LUTENIL<sup>®</sup> (acetato de nomegestrol) é um progestágeno, derivado da 19-nor-progesterona, e apresenta afinidade pelo receptor da progesterona 2,5 vezes superior à do hormônio endógeno. Desta forma, LUTENIL<sup>®</sup> é capaz de compensar a deficiência do hormônio endógeno.



**TEVA FARMACÊUTICA LTDA. - BRASIL.**

LUTENIL<sup>®</sup> não apresenta atividade androgênica, anabólica, estrogênica, corticosteroide e anti-inflamatória. Adicionalmente, não interfere no metabolismo de lipídios e não afeta o equilíbrio hidroeletrolítico ou a depuração de bromossufaleína (BSP).

Quando administrado por via oral LUTENIL<sup>®</sup> apresenta rápida absorção, atingindo a concentração sérica máxima em cerca de 2 horas. A meia-vida plasmática é de cerca de 30 horas, e apresenta alta ligação à proteínas plasmáticas ( $97,7 \pm 0,1\%$ ), assim como a progesterona (97,2% - 97,6%). A sua eliminação ocorre predominantemente por via intestinal.

#### **4. CONTRAINDICAÇÕES**

LUTENIL<sup>®</sup> (acetato de nomegestrol) é contraindicado nos seguintes casos:

- ✓ Para pacientes com hipersensibilidade conhecida ao acetato de nomegestrol ou a qualquer componente da formulação;
- ✓ Hemorragia genital de causa desconhecida;
- ✓ Antecedente de tromboembolismo venoso idiopático ou quadro de tromboembolismo (flebite, embolismo pulmonar);
- ✓ Antecedente recente ou progressivo de tromboembolismo arterial (tal como infarto do miocárdio);
- ✓ Doença hepática aguda ou histórico de doença hepática.

**Este medicamento é contraindicado para uso por homens.**

#### **5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

Os estudos clínicos conduzidos com LUTENIL<sup>®</sup> (acetato de nomegestrol) não demonstraram efeito antigonadotrófico completo em todos os pacientes tratados.

No caso de hemorragias uterinas, amenorreia e dismenorreia, testes etiológicos devem ser realizados para verificar a etiologia funcional do quadro antes do início do tratamento com LUTENIL<sup>®</sup>.

Antes de iniciar o tratamento com LUTENIL<sup>®</sup> deve ser realizado exame clínico, possivelmente com exames investigativos de extensão adicionais, para garantir que o paciente não apresenta câncer de mama ou de útero (cervical, endometrial).

O tratamento com LUTENIL<sup>®</sup> deve ser interrompido caso a paciente apresente qualquer tipo de distúrbios oculares (diplopia, diminuição da acuidade visual, lesões vasculares da retina), sinais clínicos de acidentes tromboembólicos arteriais ou venosos ou cefaleia grave e não usual.

Pacientes que apresentam ou com histórico médico de doença cardiovascular, hipertensão arterial, diabetes ou porfiria devem ser cuidadosamente observadas e acompanhadas.

#### **Populações Especiais**

LUTENIL<sup>®</sup> é destinado para uso por mulheres adultas.

Não existem restrições ou cuidados específicos para o uso por pacientes idosas.

#### **Gravidez**

O uso de LUTENIL<sup>®</sup> não é indicado durante a gravidez.

**Categoria D de risco na gravidez: Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.**

Dados clínicos de um número limitado de pacientes grávidas expostas ao acetato de nomegestrol não demonstraram qualquer efeito do fármaco sobre o feto. Até a presente data, os resultados da maioria dos estudos epidemiológicos permitem descartar qualquer efeito teratogênico ou fetotóxico em mulheres grávidas expostas às doses terapêuticas de estrógenos e prostágenos.



**TEVA FARMACÊUTICA LTDA. - BRASIL.**

### **Lactação**

O tratamento com LUTENIL<sup>®</sup> não é recomendado durante a lactação, devido à excreção do acetato de nomegestrol (hormônio esteroide) através do leite materno.

### **Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas**

Não existem recomendações especiais durante o tratamento com LUTENIL<sup>®</sup>.

**Este medicamento contém LACTOSE.**

## **6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

O metabolismo de prostágenos pode ser aumentado no caso de uso concomitante com medicamentos indutores enzimáticos, particularmente anticonvulsivantes (fenobarbital, fenitoína, carbamazepina) e agentes anti-infecciosos (rifampicina, rifabutina). O aumento do metabolismo de prostágenos pode levar à redução do efeito terapêutico de LUTENIL<sup>®</sup> (acetato de nomegestrol).

## **7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO**

LUTENIL<sup>®</sup> (acetato de nomegestrol) apresenta prazo de validade de 36 meses a partir da data de fabricação, devendo ser armazenado a temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

**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: os comprimidos de LUTENIL<sup>®</sup> apresentam formato alongado, com sulco em uma das faces e cor branca.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## **8. POSOLOGIA E MODO DE USAR**

### **Posologia**

#### Pacientes na Pré-Menopausa

A posologia recomendada é de 1 (um) comprimido por dia, administrado por via oral, do 16º ao 25º dia (incluídos) do ciclo menstrual.

#### Pacientes na Pós-Menopausa

A posologia depende da modalidade da estrogénoterapia substitutiva.

No esquema de tratamento sequencial, a posologia recomendada é de 1 (um) comprimido por dia, administrado por via oral, durante 12 a 14 dias por mês.

A posologia e a duração do tratamento poderão ser modificados de acordo com a natureza da indicação e da resposta ao tratamento.

### **Modo de Usar**

Os comprimidos devem ser ingeridos inteiros, com um pouco de líquido para facilitar a deglutição.

## **9. REAÇÕES ADVERSAS**

Como todos os medicamentos, LUTENIL<sup>®</sup> (acetato de nomegestrol) pode causar efeitos indesejáveis, embora nem todos os apresentem.

As reações adversas listadas abaixo são classificadas de acordo com a Classe de Sistema Orgânico, e estão classificadas pela frequência segundo as seguintes convenções: muito comum ( $\geq 1/10$ ); comum ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); incomum ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ); rara ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ); muito rara ( $< 1/10.000$ ); desconhecida (frequência não pôde ser estimada com base dos dados disponíveis).



TEVA FARMACÊUTICA LTDA. - BRASIL.

Classe de Sistema Orgânico	Reação Adversa	Frequência
<b>Distúrbios Psiquiátricos</b>	Insônia	Desconhecida
<b>Distúrbios Oculares</b>	Distúrbios oculares	Desconhecida
<b>Distúrbios Vasculares</b>	Agravamento da insuficiência venosa de membros inferiores, Acidente tromboembólico venoso	Desconhecida
<b>Distúrbios Gastrointestinais</b>	Distúrbios gastrointestinais	Desconhecida
<b>Distúrbios da Pele e Tecido Subcutâneo</b>	Manifestações cutâneas alérgicas, Hirsutismo	Desconhecida
<b>Distúrbios do Sistema Reprodutivo e Mama</b>	Modificação do ciclo menstrual, Amenorreia, Sangramento intercorrente	Desconhecida
<b>Distúrbios Gerais e Condições no Local de Administração</b>	Pirexia	Desconhecida
<b>Investigações</b>	Ganho de peso	Desconhecida

Em caso de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em [www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm](http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm), ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

#### 10. SUPERDOSE

Caso ocorra ingestão acidental de dose de LUTENIL® (acetato de nomegestrol) muito acima das preconizadas recomenda-se o acompanhamento e tratamento sintomático, caso necessário.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

#### DIZERES LEGAIS

MS nº: 1.5573.0020

Farm. Resp.: Mônica Riyoko Nekozyuka - CRF-SP nº: 16.970

#### Fabricado por:

Delpharm Lille SAS

Lyz Lez Lannoy - França

#### Importado e Distribuído por:

Teva Farmacêutica Ltda.

Av. Guido Caloi, 1935 – Prédio B – 1º Andar

São Paulo - SP

CNPJ nº 05.333.542/0001-08

® Marca registrada de Teva Pharmaceutical Industries Ltd.

#### Atendimento ao Consumidor:

SAC Teva 0800-777-8382

#### VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA





TEVA FARMACÊUTICA LTDA. - BRASIL.

**Anexo B**  
**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	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
27/06/2014	0510525/14-1	Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	27/06/2014	0510525/14-1	Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	27/06/2014	IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO  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  CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS  CONTRAINDICAÇÕES  ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP - BU_06  VPS - BU_06	5 mg x 10 cp  5 mg x 14 cp



TEVA FARMACÊUTICA LTDA. - BRASIL.

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 da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
							INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO POSOLOGIA E MODO DE USAR REAÇÕES ADVERSAS SUPERDOSE DIZERES LEGAIS		
15/12/2014	NÃO DISPONÍVEL	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	15/12/2014	NÃO DISPONÍVEL	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	15/12/2014	DIZERES LEGAIS (ALTERAÇÃO DO ENDEREÇO DA IMPORTADORA NO BRASIL)	VP - BU_07 VPS - BU_07	5 mg x 10 cp 5 mg x 14 cp