

LUTENIL®
(acetato de nomegestrol)

Teva Farmacêutica Ltda.
Comprimido
5 mg

LUTENIL®
(acetato de nomegestrol)

Teva Farmacêutica Ltda.
Comprimido
5 mg



TEVA FARMACÊUTICA LTDA. - BRASIL.

LUTENIL®
acetato de nomegestrol
5 mg

APRESENTAÇÕES

Comprimido.

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

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de LUTENIL® (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® (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, menorrhagias, incluindo as relacionadas a fibromas.
- ✓ Manifestações funcionais que antecedem ou acompanham a menstruação: dismenorreia essencial, síndrome pré-menstrual, mastodinia clínica.

LUTENIL® 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 menstrual résultant d'une étude en double-aveugle. Est-Médecin 133 :396-399, 1987.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Grupo Farmacoterapêutico: Progestágenos.

Código ATC: G03DB04.

Propriedades Farmacodinâmicas e Farmacocinéticas

LUTENIL® (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® é capaz de compensar a deficiência do hormônio endógeno.



TEVA FARMACÊUTICA LTDA. - BRASIL.

LUTENIL® 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® 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® (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® (acetato de nomegestrol) não demonstraram efeito anticonadotrófico 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®.

Antes de iniciar o tratamento com LUTENIL® 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® 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® é destinado para uso por mulheres adultas.

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

Gravidez

O uso de LUTENIL® 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® 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®.

Este medicamento contém LACTOSE.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O metabolismo de prostágenos pode ser aumentado no caso de uso concomitante com medicamentos induktores 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® (acetato de nomegestrol).

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

LUTENIL® (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® 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 estrogenoterapia 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® (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 pode ser estimada com base dos dados disponíveis).



TEVA FARMACÊUTICA LTDA. - BRASIL.

Classe de Sistema Orgânico	Reação Adversa	Frequência
Distúrbios Psiquiátricos	Insônia	Desconhecida
Distúrbios Oculares	Distúrbios oculares	Desconhecida
Distúrbios Vasculares	Agravamento da insuficiência venosa de membros inferiores, Acidente tromboembólico venoso	Desconhecida
Distúrbios Gastrintestinais	Distúrbios gastrintestinais	Desconhecida
Distúrbios da Pele e Tecido Subcutâneo	Manifestações cutâneas alérgicas, Hirsutismo	Desconhecida
Distúrbios do Sistema Reprodutivo e Mama	Modificação do ciclo menstrual, Amenorreia, Sangramento intercorrente	Desconhecida
Distúrbios Gerais e Condições no Local de Administração	Pirexia	Desconhecida
Investigações	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, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Caso ocorra ingestão accidental 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 Nekozuka - 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