

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 AO PACIENTE

Leia atentamente esta bula antes de começar a tomar este medicamento, pois ela contém informações importantes para você.

- Guarde esta bula. Você pode precisar ler novamente.
- Se você tiver qualquer dúvida, pergunte ao seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para você. Não o forneça a outras pessoas. Ele pode ser prejudicial para elas, mesmo que os sintomas delas sejam os mesmos que os seus.
- Se você tiver quaisquer efeitos indesejáveis, fale com seu médico ou farmacêutico. Isso inclui os possíveis efeitos indesejáveis não mencionados nesta bula.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

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

- ✓ Alterações do ciclo menstrual: ciclo menstrual irregular, ciclo menstrual com intervalos reduzidos, ciclo menstrual com intervalos longos, ausência de menstruação.
- ✓ Sangramentos ginecológicos funcionais.
- ✓ Manifestações funcionais que antecedem ou acompanham a menstruação: cólica menstrual, tensão pré-menstrual e mastalgia (dor nas mamas).

LUTENIL® é indicado para mulheres na pós-menopausa para tratamento de sintomas da menopausa, em associação com um medicamento de ação estrogênica.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

LUTENIL® (acetato de nomegestrol) exerce atividade semelhante à do hormônio endógeno progesterona; atua corrigindo os distúrbios menstruais e outros distúrbios ginecológicos causados pela insuficiência da secreção hormonal pelos ovários.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve utilizar LUTENIL® (acetato de nomegestrol) nos seguintes casos:

- ✓ Hipersensibilidade (alergia) ao acetato de nomegestrol ou a qualquer dos componentes da formulação;
- ✓ Sangramento ginecológico de causa desconhecida;
- ✓ Antecedente de tromboembolismo venoso de causa desconhecida ou quadro de tromboembolismo - flebite (inflamação na parede das veias), embolia pulmonar (formação de um coágulo no pulmão);
- ✓ Antecedente recente ou progressivo de tromboembolismo arterial (tal como infarto do miocárdio);
- ✓ Doença hepática aguda ou histórico de doença hepática.



TEVA FARMACÊUTICA LTDA. - BRASIL.

Este medicamento é contraindicado para uso por homens.

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

Advertências e Precauções

Em caso de sangramento ginecológico, cólica menstrual e ausência de menstruação, devem ser realizados testes para verificar a causa do quadro antes de iniciar o tratamento com LUTENIL® (acetato de nomegestrol).

Antes de iniciar o tratamento com LUTENIL® deve ser realizado exame clínico a fim de garantir que a paciente não apresenta câncer de mama ou câncer de útero (cervical, endometrial).

O tratamento com LUTENIL® deve ser interrompido caso a paciente apresente qualquer tipo de distúrbio ocular, tais como: diplopia (visão dupla), diminuição da acuidade visual e lesões vasculares de retina, qualquer tipo de sinal clínico de tromboembolismo arterial ou venoso (formação de coágulo dentro da artéria ou vaso sanguíneo) ou cefaleia grave (dor de cabeça) e não usual.

Pacientes que apresentam ou com histórico médico de doença cardiovascular, hipertensão arterial (aumento da pressão arterial), diabetes ou porfiria (doença genética que leva a deficiências enzimáticas no processo de biossíntese do grupo heme, que resulta na superprodução ou acumulação de precursores metabólicos) devem ser cuidadosamente observadas e acompanhadas.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

LUTENIL® é destinado para uso por mulheres adultas.

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

Interação com outros medicamentos

Informe o seu médico caso esteja realizando tratamento com medicamentos indutores enzimáticos, particularmente anticonvulsivantes (fenobarbital, fenitoína, carbamazepina) e agentes anti-infecciosos (rifampicina, rifabutina), já que os mesmos podem afetar a eficácia do tratamento com LUTENIL®.

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 saúde.

Gravidez e Lactação

O uso de LUTENIL® não é indicado durante a gravidez.

Informe imediatamente o seu médico em caso de suspeita de gravidez.

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.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE 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.



TEVA FARMACÊUTICA LTDA. - BRASIL.

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. 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?

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 terapia de substituição com estrogênio.

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.

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?

Caso se esqueça de tomar uma dose de LUTENIL® (acetato de nomegestrol) em determinado dia, retomar o esquema posológico originalmente prescrito pelo seu médico.

Não dobre a dose para compensar a dose esquecida.

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?

Como todos os medicamentos, LUTENIL® (acetato de nomegestrol) pode causar reações adversas, embora nem todas as pessoas as apresentem.

Reações adversas ocasionalmente relatadas por pacientes tratadas com LUTENIL® foram:

- ✓ Insônia
- ✓ Distúrbios oculares
- ✓ Agravamento de insuficiência venosa de membros inferiores (distúrbio resultante da dificuldade do sangue em retornar dos membros inferiores, pés e pernas, para o coração), acidente tromboembólico venoso
- ✓ Distúrbios gastrintestinais
- ✓ Alergias de pele, hirsutismo (aumento de pelos no corpo)
- ✓ Modificação da menstruação ou ciclo menstrual, sangramentos vaginais irregulares
- ✓ Pirexia (febre)
- ✓ Ganho de peso

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 ao consumidor.



TEVA FARMACÊUTICA LTDA. - BRASIL.

**9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA
DESTE MEDICAMENTO?**

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 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

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

Lote, fabricação e validade: vide cartucho.





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