

Primolut® - Nor

acetato de noretisterona

Informação importante! Leia com atenção!

Forma farmacêutica:

Comprimido

Apresentação:

Cartucho contendo 3 blisters com 10 comprimidos

Uso Adulto

Composição:

Cada comprimido de Primolut®-Nor (acetato de noretisterona) contém 10 mg de acetato de noretisterona.

Excipientes: lactose, amido, povidona, talco, estearato de magnésio

Informações à paciente:

Antes de iniciar o uso de um medicamento, é importante ler as informações contidas na bula, verificar o prazo de validade, bem como o conteúdo e a integridade da embalagem. Mantenha a bula do produto sempre em mãos para qualquer consulta que se faça necessária.

Ação esperada do medicamento:

Primolut®-Nor (acetato de noretisterona) é indicado para o tratamento de sangramentos uterinos disfuncionais, distúrbios menstruais, sintomas pré-menstruais, doenças da mama. Converse com seu médico para obter maiores esclarecimentos sobre a ação do produto e sua utilização.

Cuidados de armazenamento:

O medicamento deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 °C e 30 °C). Proteger da umidade.

Prazo de validade:

Ao adquirir o medicamento confira sempre o prazo de validade impresso na embalagem externa do produto.

Nunca use medicamento com prazo de validade vencido.

Gravidez e lactação:

"Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término". O produto é contra-indicado para mulheres grávidas.

"Informar ao médico se está amamentando." Pequenas quantidades do medicamento podem ser transferidas para o leite e ingeridas pelo bebê durante a amamentação. O produto não deve ser utilizado durante a amamentação.

Cuidados de administração:

"Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento."

Os comprimidos devem ser ingeridos, sem mastigar, com pequena quantidade de líquido.

A eficácia de Primolut®-Nor (acetato de noretisterona) pode ser reduzida em caso de esquecimento da tomada de alguma comprimido. No caso de esquecimento da tomada de comprimido, você deve tomar somente o último comprimido esquecido assim que se lembrar, e continuar a tomar os próximos comprimidos no horário habitual.

Caso seja necessária a proteção contraceptiva, deverá ser usado um método contraceptivo não-hormonal (método de barreira).

Interrupção no tratamento:

"Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico."

Reações adversas:

"Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis."

Como todos os medicamentos, Primolut®-Nor (acetato de noretisterona) pode causar reações adversas, embora nem todas as mulheres apresentem-nas.

Informe seu médico caso ocorra alguma reação adversa grave ou caso você observe alguma reação que não esteja listada nesta bula.

As reações adversas são mais frequentes nos primeiros meses após o início do tratamento com

Primolut®-Nor (acetato de noretisterona), e diminuem com a continuação do mesmo. Em adição aos efeitos listados no item "Precauções", foram observadas as seguintes reações adversas em usuárias de Primolut®-Nor (acetato de noretisterona), sem que a exata relação de causalidade tenha sido estabelecida.

A tabela a seguir relaciona as reações adversas por parte do corpo afetada e sua frequência:

Classificação por sistema corpóreo	Muito frequente $\geq 1/10$	Frequente $\geq 1/100$ a $< 1/10$	Pouco Frequente $\geq 1/1.000$ a $< 1/100$	Raro $\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$	Muito Raro $< 1/10.000$
Distúrbios no sistema imunológico				reação de hipersensibilidade	
Distúrbios no sistema nervoso		dor de cabeça	enxaqueca		
Distúrbios nos olhos					distúrbios visuais
Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino					difficuldade para respirar (dispnéia)
Distúrbios gastrintestinais		náusea			
Distúrbios cutâneos e nos tecidos subcutâneos				urticária, erupção cutânea	
Distúrbios no sistema reprodutivo e nas mamas	sangramento vaginal/uterino incluindo gotelamento*	amenorréia (ausência de sangramento menstrual)*			
Distúrbios gerais e condições no local de administração		edema (inchaço)			

* quando usado para tratamento de endometriose.

TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Integestão concomitante com outras substâncias:

Alguns medicamentos podem diminuir o efeito de Primolut®-Nor (acetato de noretisterona), entre estes incluem-se medicamentos que aumentam o metabolismo de Primolut®-Nor (acetato de noretisterona), como os usados no tratamento de epilepsia (por exemplo, primidona, fenilina, barbitálicos, carbamazepina e oxcarbazepina), da tuberculose (por exemplo, rifampicina, rifabutina), ou antibióticos utilizados no tratamento de outras doenças infecciosas (por exemplo, griseofulvina) e medicamentos contendo erva de São João (usado principalmente no tratamento de estados depressivos).

Primolut®-Nor (acetato de noretisterona) também pode interferir na eficácia de outros medicamentos, por exemplo, medicamentos contendo ciclosporina.

Informe seu médico se você está tomando ou tomou recentemente algum outro medicamento, incluindo os de venda sem prescrição. Também informe que está tomando Primolut®-Nor (acetato de noretisterona) a qualquer outro médico que lhe prescreva outro medicamento.

Contra-indicações:

Você não deve usar Primolut®-Nor (acetato de noretisterona) nas seguintes condições:

- hipersensibilidade (alergia) a noretisterona ou a qualquer um dos componentes de Primolut®-Nor (acetato de noretisterona);
- ocorrência ou suspeita de gravidez;
- estar amamentando;
- tiver formação de coágulo em uma veia (trombose), que pode ocorrer nos vasos sanguíneos das pernas (trombose venosa profunda) ou nos pulmões (embolia pulmonar);
- presença ou história de doença que afeta uma artéria, como ataque cardíaco ou derrame;

- tiver diabetes com lesão em vasos sanguíneos;

- presença ou história de doença hepática grave, enquanto os valores da função hepática não retornarem ao normal. Os sintomas da doença hepática podem ser, por exemplo, amarelamento da pele e/ou icterícia no corpo todo;

- presença ou história de tumores hepáticos (benignos ou malignos);

- diagnóstico ou suspeita de neoplasias dependentes de esteróides sexuais (por exemplo, dos órgãos genitais) das mamas).

Se qualquer uma das condições citadas anteriormente ocorrer, pela primeira vez durante o uso de Primolut®-Nor (acetato de noretisterona), a sua utilização deve ser descontinuada imediatamente.

Precauções:

"Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento."

Quando estiver usando Primolut®-Nor (acetato de noretisterona), você deverá consultar seu médico regularmente para realizar os exames clínicos de rotina.

Se qualquer uma das condições citadas a seguir estiver presente ou ocorrer pela primeira vez ou agravar-se durante o uso de Primolut®-Nor (acetato de noretisterona), consulte seu médico. Ele irá discutir com você sobre os benefícios e riscos do início ou continuação do uso de Primolut®-Nor (acetato de noretisterona) e determinará se é necessária supervisão médica mais constante.

- tabagismo;

- diabetes;

- aumento excessivo de peso;

- se já teve trombose/embolia;

- qualquer familiar direto que já teve trombose (tromboembolismo venoso detectado em irmão(ã) ou em um dos progenitores em idade relativamente jovem);

- algum familiar direto que já teve câncer de mama;

- tem, ou já apresentou, cloasma (pigmentação marrom-amarelada da pele, especialmente a do rosto). Nesse caso, evite a exposição excessiva ao sol ou à radiação ultravioleta;

- se tem história de depressão.

► Primolut®-Nor (acetato de noretisterona) e a trombose

Exames epidemiológicos concluíram que o uso de contraceptivos orais contendo estrogênio/progestogênio aumenta o risco de desenvolvimento de trombose venosa, quando comparado com mulheres não-usuárias de contraceptivos orais.

Em geral, o risco de tromboembolismo venoso aumenta com:

- aumento da idade;

- excesso de peso;

- história de tromboembolismo venoso ou qualquer familiar direto que já teve trombose (tromboembolismo venoso detectado em irmão(ã) ou em um dos progenitores em idade relativamente jovem);

- se você submetter-se a cirurgia, período prolongado de imobilização, ou se você sofrer um grave acidente. Em caso de internação ou cirurgia programada, é importante informar antecipadamente ao seu médico que você está usando Primolut®-Nor (acetato de noretisterona), ele pode recomendar a descontinuação do medicamento. Somente reinicie o uso de Primolut®-Nor (acetato de noretisterona) após o consentimento do seu médico.

O risco de tromboembolismo também aumenta logo após o parto.

Raramente podem acontecer coágulos nos vasos sanguíneos do coração (causando ataque cardíaco) ou no cérebro (causando derrame).

Muito ocasionalmente, a trombose pode causar incapacidade permanente grave ou pode ser fatal.

Se forem verificados possíveis sinais de trombose, deve-se descontinuar a ingestão de Primolut®-Nor (acetato de noretisterona) e consultar seu médico imediatamente.

► Primolut®-Nor (acetato de noretisterona) e o câncer

Em casos raros, foram observados tumores benignos de fígado e, mais raramente, tumores malignos de fígado nas usuárias de hormônios como o encontrado no Primolut®-Nor (acetato de noretisterona). Estes tumores podem levar a sangramento interno.

Em caso de dor abdominal intensa, consulte o seu médico imediatamente.

► Consulte seu médico assim que possível quando:

- perceber qualquer alteração na própria saúde, especialmente quando envolver qualquer um dos itens mencionados nesta bula (não se esqueça dos dados relacionados aos seus familiares diretos);

- sentir dor na mama;

- usar outros medicamentos concomitantemente (veja também "Integestão concomitante com outras substâncias");

- for ficar imobilizada por período prolongado ou submetter-se a uma cirurgia (consulte seu médico com antecedência de, pelo menos, 6 semanas);

- tiver sangramento vaginal intenso e fora do habitual.

► Descontinue o uso de Primolut®-Nor (acetato de noretisterona) procure seu médico imediatamente se apresentar possíveis sintomas indicativos de trombose, como os relacionados abaixo:

- tosse de origem desconhecida;

- dor e aperto no peito que pode irradiar para o braço esquerdo;

- falta de ar;

- dor de cabeça mais forte, prolongada e mais frequente que o habitual ou aparecimento pela primeira vez de enxaqueca;

- perda parcial ou completa da visão ou visão dupla;

- dificuldade ou impossibilidade de falar;

- mudança repentina dos sentidos: audição, olfato ou paladar;

- tontura ou desmaio;

- fraqueza ou adormecimento em qualquer parte do corpo;

- inchaço ou dor intensa nas pernas.

► Também descontinue o uso de Primolut®-Nor (acetato de noretisterona) e procure imediatamente seu médico se observar:

- icterícia (amarelamento da pele e branco dos olhos; isto pode ser sinal de hepatite);

- coceira intensa e generalizada (prurido);

- pressão arterial alta;

- gravidez.

► Exames laboratoriais

Se você precisar fazer algum exame de sangue, informe ao seu médico que você está fazendo uso de Primolut®-Nor (acetato de noretisterona), pois pode haver alteração do resultado de alguns exames.

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.

Informações técnicas:

Características:

► Farmacodinâmica

A noretisterona é um progestogênio potente. A completa transformação do endométrio da fase proliferativa para a fase de secreção, considerando previamente a adequada estimulação estrogênica, pode ser alcançada com a administração oral de 100 a 150 mg de noretisterona por ciclo. Os efeitos progestogênicos da noretisterona no endométrio são a base do tratamento da hemorragia disfuncional, amenorréia primária e secundária com Primolut®-Nor (acetato de noretisterona). A inibição da secreção das gonadotrofinas e a inibição da ovulação podem ser alcançadas com administração diária de 0,5 mg de acetato de noretisterona. Os efeitos positivos do Primolut®-Nor (acetato de noretisterona) na síndrome pré-menstrual baseiam-se na supressão da função ovariana.

Devido ao efeito da noretisterona de estabilizar o endométrio, a administração de Primolut®-Nor (acetato de noretisterona) pode ser usada para retardar a menstruação.

Como a progestona, a noretisterona possui propriedade termogênica e altera a temperatura corporal basal.

► Farmacocinética

Absorção:

O acetato de noretisterona administrado oralmente é rápida e completamente absorvido em uma extensa faixa de dose. Durante a absorção e o metabolismo de primeira passagem hepática, o acetato de noretisterona é hidrolizado à noretisterona, sua forma ativa, e ácido acético. Valores do pico de concentração plasmática da noretisterona de cerca de 25 ng/ml são atingidos aproximadamente 2 horas após a administração de um comprimido de Primolut®-Nor (acetato de noretisterona). Baseado em um estudo de biodisponibilidade relativa, a substância ativa é completamente liberada pelo comprimido.

Distribuição:

A noretisterona liga-se à albumina sérica e à globulina de ligação aos hormônios sexuais (SHBG). Cerca de 3 a 4% das concentrações séricas totais da noretisterona apresentam-se sob a forma livre, aproximadamente 35% ligam-se à SHBG e 61% ligam-se à albumina sérica. O volume aparente de distribuição da noretisterona é de 4,4 ± 1,3 l/kg. Após administração oral, a curva de concentração sérica da substância ativa segue um padrão bifásico. Ambas as fases são

caracterizadas por meias-vidas de 1 a 3 horas e de aproximadamente 5 a 13 horas, respectivamente.

A noretisterona passa para o leite materno e são encontrados níveis da substância ativa equivalente a aproximadamente 10% daqueles encontrados no plasma materno, independentemente da via de administração. Baseado no nível máximo médio da substância ativa no soro materno de aproximadamente 16 ng/ml e numa ingestão diária de 600 ml do leite, estima-se que um máximo de aproximadamente 1 mcg (0,02% da dose materna) pode ser alcançado pelo lactante.

Metabolismo:
A noretisterona é metabolizada principalmente pela saturação da dupla ligação no anel A e redução do grupo 3-ceto a um grupo hidroxila, seguido por conjugação com sulfatos e glucuronídeos. Alguns desses metabólitos são eliminados do plasma lentamente, com uma meia-vida de aproximadamente 67 horas. Portanto, durante o tratamento a longo prazo com administração de doses diárias de noretisterona, alguns desses metabólitos acumulam-se no plasma.

A noretisterona é parcialmente metabolizada a etinilestradiol. A partir da administração oral de 1 mg de acetato de noretisterona em humanos é formado etinilestradiol em quantidade equivalente à bula dose oral de aproximadamente 4 mcg.

Eliminação:
A noretisterona não é excretada na forma inalterada. Os metabólitos são excretados através da urina e das fezes, em uma relação de aproximadamente 7:3, predominantemente na forma de metabólitos com anel A reduzido e metabólitos hidroxilados, assim como seus conjugados (glucuronídeos e sulfatos). A maior parte dos metabólitos excretados por via urinária foi eliminada dentro de 24 horas com meia-vida de aproximadamente 19 horas.

Condições no estado de equilíbrio:
É improvável o acúmulo da substância ativa durante a administração diária de múltiplas doses de noretisterona, devido a meia-vida relativamente curta da substância. Entretanto, em caso de administração concomitante com agentes indutores de SHBG, por exemplo etinilestradiol, um aumento nos níveis séricos de noretisterona pode ocorrer devido à ligação da noretisterona à SHBG.

Dados de segurança pré-clínica
Os dados pré-clínicos da noretisterona e seus ésteres, obtidos através de estudos convencionais de toxicidade de dose repetida, genotoxicidade e potencial carcinogênico, mostraram que não há risco especialmente relevante para humanos, além daqueles mencionados nos itens específicos desta bula. No entanto, deve-se ter em mente que esteróides sexuais podem estimular o crescimento de tecidos e tumores dependentes de hormônio.

Estudos de toxicidade reprodutiva indicaram risco de masculinização em fetos femininos quando são administradas altas doses na fase de desenvolvimento dos órgãos genitais externos. Uma vez que os estudos epidemiológicos mostram que este efeito é relevante para humanos após utilização de altas doses, deve-se considerar que Primolut®-Nor (acetato de noretisterona) pode promover sinais de virilização em fetos femininos quando administrado durante a fase somática de diferenciação sexual, a qual é dependente de hormônios (a partir do dia 45 da gestação). Além deste fato, não houve indicação de efeitos teratogênicos nos estudos pré-clínicos.

Indicações:
Primolut®-Nor (acetato de noretisterona) está indicado para o tratamento de hemorragia disfuncional, síndrome pré-menstrual, mastopatia, retardamento da menstruação em caso de ciclo normal, amenorréia primária e secundária.

Contra-indicações:
Primolut®-Nor (acetato de noretisterona) não deve ser utilizado na presença das condições listadas abaixo, as quais também são derivadas de informação disponível para outros medicamentos contendo somente progestógeno. Se qualquer uma das condições citadas a seguir ocorrer durante o uso do medicamento, sua utilização deve ser descontinuada imediatamente.

- presença ou suspeita de gravidez;
- lactação;
- doença tromboembólica venosa ativa;
- presença ou história de doença arterial e cardiovascular (por exemplo, infarto do miocárdio, acidente vascular cerebral, doença cardíaca isquêmica);
- diabetes melito com alterações vasculares;
- presença ou história de doença hepática grave, enquanto os valores da função hepática não retornarem ao normal;
- presença ou história de tumores hepáticos (benignos ou malignos);
- diagnóstico ou suspeita de neoplasias dependentes de esteróides sexuais;
- hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos componentes do produto.

Precauções e advertências:
Em caso de ocorrência ou agravamento de qualquer uma das condições ou fatores de risco mencionados a seguir, uma análise individual de risco-benefício deve ser realizada antes do início ou continuação do tratamento com Primolut®-Nor (acetato de noretisterona).

Distúrbios circulatórios
Estudos epidemiológicos sugerem que o uso de associação estrogênio/progestógeno, como a contida nos contraceptivos orais, está associado a um aumento na incidência de doenças tromboembólicas. Portanto, deve-se considerar a possibilidade de um aumento do risco de tromboembolismo, particularmente em pacientes com história de doenças tromboembólicas.

Os fatores de risco geralmente reconhecidos para tromboembolismo venoso (TEV) incluem história pessoal ou familiar positiva (isto é, TEV detectado em um(a) irmão(a) ou em um dos pais, edema ou dor nos membros inferiores), idade, obesidade, imobilização prolongada, cirurgia de grande porte ou trauma extenso.

Deve-se considerar o aumento do risco de tromboembolismo no puerpério.

O tratamento deve ser interrompido imediatamente caso ocorram sintomas ou suspeita de processos trombóticos arteriais ou venosos.

Tumores
Em casos raros após o uso de substâncias hormonais, tais como a contida neste produto, foi observado desenvolvimento de tumor hepático benigno e, ainda mais raramente, maligno. Em casos isolados, estes tumores provocaram hemorragia intra-abdominal com risco para a vida do paciente. A possibilidade de tumor hepático deve ser considerada no diagnóstico diferencial de usuárias que apresentarem dor intensa em abdome superior, aumento do tamanho do fígado ou sinais de hemorragia intra-abdominal.

Outros
Deve-se manter cuidadosa supervisão médica em paciente com diabetes.

Ocasionalmente, pode ocorrer cloasma, sobretudo em usuárias com história de cloasma gravídico. Mulheres predispostas ao desenvolvimento de cloasma devem evitar exposição ao sol ou à radiação ultravioleta enquanto estiverem usando Primolut®-Nor (acetato de noretisterona).

Pacientes com história de depressão psíquica devem ser observados cuidadosamente e o medicamento deve ser descontinuado em caso de recorrência de depressão grave.

A noretisterona também possui propriedades estrogênicas devido a conversão parcial em etinilestradiol. Durante este período de farmacovigilância (pós-comercialização) não houve relatos relevantes de segurança associados à atividade estrogênica.

Consultas médicas
Antes de iniciar ou retomar o tratamento com Primolut®-Nor (acetato de noretisterona), é necessário obter história clínica detalhada e realizar exame clínico/ginecológico, considerando os itens descritos em "Contra-indicações" e "Precauções e advertências"; estes acompanhamentos devem ser repetidos durante o uso de Primolut®-Nor (acetato de noretisterona). A frequência e a natureza destas avaliações devem ser baseadas nas condições médicas estabelecidas e adaptadas a cada paciente, mas devem, em geral, incluir atenção especial à pressão arterial, mamas, abdome e órgãos pélvicos, incluindo citologia cervical.

Razões para descontinuar imediatamente o uso de Primolut®-Nor (acetato de noretisterona).

Aparecimento pela primeira vez de cefaleia do tipo enxaqueca ou cefaleia com frequência e intensidade não-habituais; perturbações repentinas dos sentidos (por exemplo, da visão ou audição); primeiros sinais de ou sintomas de tromboflebite ou tromboembolismo (por exemplo, edema ou dor nos membros nas pernas; dores de tipo pontada ao respirar; tosse sem motivo aparente); presença de dor e constrição no tórax; cirurgias planejadas (6 semanas antes da cirurgia); imobilização forçada como por exemplo em acidentes; icterícia ou hepatite não-ictérica; prurido generalizado; aumento considerável da pressão arterial; gravidez.

Gravidez e lactação
O uso de Primolut®-Nor (acetato de noretisterona) é contra-indicado durante a gravidez. Primolut®-Nor (acetato de noretisterona) não deve ser utilizado durante a amamentação.

Interações medicamentosas:
As interações medicamentosas que resultam no aumento da depuração dos hormônios sexuais podem levar a diminuição da eficácia terapêutica. Isto tem sido estabelecido com vários medicamentos indutores de enzimas hepáticas (incluindo: fenitoína, barbitúricos, primidona, carbamazepina, rifampicina, oxcarbazepina, erva de São João e rifabutina), e possivelmente também para griseofulvina.

Os progestógenos podem interferir com o metabolismo de outros fármacos. Conseqüentemente, as concentrações plasmática e tecidual podem ser afetadas (por exemplo, ciclosporina).

Deve-se aclarar também as informações contidas na bula do medicamento utilizado concomitantemente a fim de identificar interações em potencial.

Reações adversas:

As reações adversas são mais frequentes nos primeiros meses após o início do tratamento com Primolut®-Nor (acetato de noretisterona) e diminuem com a continuação do mesmo. Em adição aos efeitos adversos listados no item "Precauções e advertências", foram observadas as seguintes reações adversas com o uso de Primolut®-Nor (acetato de noretisterona), sem que a exata relação de causalidade tenha sido estabelecida. A tabela a seguir relaciona as reações adversas por classificação de sistema corpóreo (MedDRA S05Cs). As frequências são baseadas nos dados de farmacovigilância pós-comercialização e literatura.

Classificação por sistema corpóreo	Muito frequente $\geq 1/10$	Frequente $\geq 1/100$ a $< 1/10$	Pouco frequente $\geq 1/1.000$ a $< 1/100$	Raro $\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$	Muito Raro $< 1/10.000$
Distúrbios no sistema imunológico					reações de hipersensibilidade
Distúrbios no sistema nervoso		cefaleia	enxaqueca		
Distúrbios nos olhos					distúrbios visuais
Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino					dispnéia
Distúrbios gastrointestinais		náusea			
Distúrbios cutâneos e nos tecidos subcutâneos					urticária, erupção cutânea
Distúrbios no sistema reprodutivo e nas mamas	sangramento vaginal/uterino incluindo gotejamento*, hipomenorréia*	amenorréia*			
Distúrbios gerais e condições no local de administração		edema			

* Quando usado para tratamento de endometriose. Foi utilizado o termo MedDRA (versão 9.0) mais apropriado para descrever uma determinada reação e seus sinônimos e condições relacionadas.

Alterações em exames laboratoriais
O uso de progestógenos pode influenciar os resultados de certos exames laboratoriais, incluindo parâmetros bioquímicos das funções hepática, tiroideana, adrenal e renal; níveis plasmáticos de proteínas (transportadoras), por exemplo, globulina de ligação a corticosteróides e frações lipídicas (lipoproteínas); parâmetros do metabolismo de carboidratos e parâmetros da coagulação e fibrinolise. As alterações geralmente permanecem dentro do intervalo laboratorial considerado normal.

Posologia:
Os comprimidos devem ser ingeridos com pequena quantidade de líquido. A eficácia de Primolut®-Nor (acetato de noretisterona) pode ser reduzida em caso de esquecimento da tomada de algum comprimido. No caso de esquecimento da tomada de comprimido, a paciente deve tomar somente o último comprimido esquecido assim que se lembrar, e continuar a tomar os comprimidos no horário habitual. Não se deve tomar dois comprimidos de uma vez para compensar o esquecimento. Caso seja necessária a proteção contraceptiva, deverá ser usado um método contraceptivo não-hormonal (método de barreira).

Hemorragia disfuncional
A dose recomendada é de 15 mg/dia (um comprimido e meio por dia) durante 10 dias. Na maioria dos casos isso irá interromper o sangramento uterino não associado a lesões orgânicas dentro de 3 a 3 dias, entretanto, a administração de Primolut®-Nor (acetato de noretisterona) deve ser mantida de forma regular, mesmo após o sangramento ter cessado, até o final do período de tratamento (10 dias). Aproximadamente 2 a 4 dias após a suspensão da medicação ocorrerá sangramento por privação que, em intensidade e duração, corresponde à menstruação normal. - Sangramento leve durante o período de ingestão de Primolut®-Nor (acetato de noretisterona)
Ocasionalmente pode ocorrer um sangramento leve após a cessação inicial do sangramento. Também nestes casos a ingestão de Primolut®-Nor (acetato de noretisterona) não deve ser interrompida ou suspensa.

Persistência da hemorragia, sangramento intenso de escape
Se o sangramento vaginal não cessar, apesar da ingestão regular de Primolut®-Nor (acetato de noretisterona), deve-se considerar uma causa orgânica ou um fator extragenital (ex. pólipos, cactíoma situado na porção superior do colo uterino ou no endométrio, mioma, resíduo de abortamento, gravidez ectópica, ou distúrbios de coagulação) e adotar as medidas necessárias. Isto também é aplicado aos casos nos quais, após a paráda inicial do sangramento, voltam a ocorrer sangramentos intensos durante o período de ingestão de Primolut®-Nor (acetato de noretisterona).
- Profilaxia de recidivas
Para evitar as recidivas da hemorragia disfuncional em pacientes com ciclos anovulatórios, é recomendado administrar Primolut®-Nor (acetato de noretisterona) profilaticamente: 5 mg/dia (meio comprimido por dia) ou 10 mg/dia (um comprimido por dia) de 16^o ao 25^o dia do ciclo (1^o dia do ciclo = 1^o dia do último sangramento). O sangramento por privação ocorrerá alguns dias após a administração do último comprimido de Primolut®-Nor (acetato de noretisterona).

Amenorréia primária e secundária
Tratamento hormonal para amenorréia secundária pode ser iniciado apenas após exclusão da possibilidade de gravidez.
Antes de iniciar o tratamento para amenorréia primária ou secundária deve ser excluída a presença de tumor hipofisário produtor de prolactina. Não se pode descartar a possibilidade de que macroadenomas aumentem de tamanho quando expostos a altas doses de estrogênio por períodos prolongados.

A preparação do endométrio com um estrogênio deve ser realizada (por exemplo, por 14 dias) antes de iniciar o tratamento com Primolut®-Nor (acetato de noretisterona). Em seguida, administrar Primolut®-Nor (acetato de noretisterona) na dose recomendada de 5 mg/dia (meio comprimido por dia) ou 10 mg/dia (um comprimido por dia), durante 10 dias. O sangramento por privação ocorrerá alguns dias após a administração do último comprimido.
Em pacientes que apresentem produção suficiente de estrogênio endógeno pode ser feita uma tentativa para suspender o tratamento estrogênico e induzir um padrão de sangramento cíclico, através da administração de um comprimido por dia de Primolut®-Nor (acetato de noretisterona), do 16^o ao 25^o dia do ciclo.

Síndrome pré-menstrual, mastopatia cíclica
Sintomas pré-menstruais como cefaleia, estados depressivos, retenção de líquido, sensação de tensão na mamas podem ser aliviados com a administração de 5 mg/dia (meio comprimido por dia) até 15 mg/dia (um comprimido e meio por dia), durante a fase lútea do ciclo.

Retardamento da menstruação
Com a administração de Primolut®-Nor (acetato de noretisterona), a menstruação pode ser retardada. Entretanto, o retardamento da menstruação deve ser restrito aqueles casos nos quais não existe qualquer possibilidade de ocorrência de gravidez no ciclo em questão.
A dose recomendada é de 10 mg/dia (um comprimido por dia) ou 15 mg/dia (um comprimido e meio por dia), durante no máximo 10 a 14 dias, iniciando o tratamento 3 dias antes da data prevista para a menstruação. O sangramento menstrual surge 2 a 3 dias após a suspensão da medicação.

Superdosagem:
Estudos de toxicidade aguda realizados em animais com acetato de noretisterona não indicaram risco de reações adversas agudas em caso de ingestão accidental de um múltiplo da dose requerida para terapia.

Venda sob prescrição médica
MS-1.002.0034
Farm. Resp.: Dr. Paulo Camossa
CRF-SP nº 15927

Logo, data de fabricação e validade: vide cartucho.
Schering do Brasil, Química e Farmacéutica Ltda.
Rua Caranceiro de Évora, 235/339/383 - Santo Amaro
CEP 04708-010 - São Paulo - SP
www.schering.com.br
(C.N.P.J. nº 56.990.534/0001-67)
Indústria Brasileira

Atendimento ao Consumidor 0800 7021241
VE 0107-0606