



Primolut[®]-Nor

Bayer S.A.

Comprimidos

10 mg acetato de noretisterona



Primolut®-Nor

acetato de noretisterona

APRESENTAÇÃO:

Primolut®-Nor é apresentado na forma de comprimido simples, com 10 mg de acetato de noretisterona, em embalagens contendo 3 blísteres com 10 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

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

Excipientes: lactose, amido, povidona, talco e 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.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

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

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A noretisterona é um hormônio sexual feminino (progestógeno) potente. Após a regeneração do útero depois da menstruação (fase proliferativa do ciclo menstrual), a noretisterona produz modificações no endométrio (mucosa que reveste o interior do



útero), para a implantação do óvulo fertilizado (fase secretora do ciclo menstrual). Os efeitos progestogênicos da noretisterona no endométrio são a base do tratamento da hemorragia disfuncional, amenorreia primária e secundária com Primolut®-Nor (acetato de noretisterona).

A noretisterona também inibe a secreção de gonadotrofinas (hormônios que estimulam a ação do ovário) pela glândula chamada hipófise, e com isso impede a maturação folicular e a nova ovulação. Os efeitos positivos do Primolut®-Nor (acetato de noretisterona) na síndrome pré-menstrual baseiam-se na inibição 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.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

- **hipersensibilidade (alergia) à noretisterona ou a qualquer um dos componentes de Primolut®-Nor (acetato de noretisterona);**
- **ocorrência ou suspeita de gravidez;**
- **estiver amamentando;**
- **história atual ou anterior de coágulo em uma veia da perna (trombose), do pulmão (embolia pulmonar) ou outras partes do corpo;**
- **história atual ou anterior de ataque cardíaco ou derrame cerebral, causado por um coágulo ou rompimento de um vaso sanguíneo no cérebro;**
- **história atual ou anterior de doença que pode ser sinal indicativo de futuro ataque cardíaco (como, por exemplo, angina pectoris que causa uma intensa dor no peito, podendo se irradiar para o braço esquerdo) ou de um derrame (como, por exemplo, um pequeno derrame sem efeitos residuais ou um episódio isquêmico transitório);**
- **presença de um grave fator de risco ou múltiplo(s) fator(es) de risco para formação de coágulos;**



- história atual ou anterior de um certo tipo de enxaqueca (acompanhada por sintomas neurológicos focais, tais como sintomas visuais, dificuldades para falar, fraqueza ou adormecimento em qualquer parte do corpo);
- diabetes com lesão de vasos sanguíneos;
- história atual ou anterior 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 coceira no corpo todo;
- uso de qualquer medicamento antiviral que contenha ombitasvir, paritaprevir ou dasabuvir e suas combinações. Esses medicamentos antivirais são utilizados para tratamento de hepatite C crônica (doença infecciosa do fígado, de longa duração, causada pelo vírus da hepatite C);
- história atual ou anterior de tumor no fígado (benigno ou maligno);
- história atual ou anterior de câncer que pode se desenvolver sob a influência de hormônios sexuais (por exemplo, câncer de mama ou dos órgãos genitais).

Se qualquer um destes casos ocorrer pela primeira vez enquanto estiver usando Primolut®-Nor (acetato de noretisterona), descontinue o uso imediatamente e consulte seu médico.

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

Converse com seu médico antes de iniciar o uso de Primolut®-Nor (acetato de noretisterona).

➤ Advertências e Precauções

O esteroide sexual contido neste produto é parcialmente convertido em estrogênio. Portanto, os principais cuidados associados ao uso de contraceptivos orais combinados (COCs) também devem ser considerados para Primolut®-Nor (acetato de noretisterona).

Consulte seu médico antes de iniciar o uso de Primolut®-Nor (acetato de noretisterona). 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 da continuação do uso de Primolut®-Nor (acetato de noretisterona) e determinará se é necessária supervisão médica mais constante.

- tabagismo;**
- diabetes (doença metabólica com níveis elevados de açúcar no sangue);**
- excesso de peso grave;**
- pressão alta;**
- distúrbio da válvula cardíaca ou alteração do batimento cardíaco;**
- 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), um ataque cardíaco ou derrame em idade relativamente jovem;**
- inflamação das veias (flebite superficial);**
- veias varicosas;**
- 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 histórico de depressão;**
- enxaqueca;**
- epilepsia (ver “Interações Medicamentosas”);**
- se você ou algum familiar direto já teve altos níveis de colesterol ou triglicérides (substâncias gordurosas);**
- doença do fígado ou da vesícula biliar;**
- doença de Crohn ou colite ulcerativa (doença inflamatória crônica do intestino);**
- lúpus eritematoso sistêmico (doença do sistema imunológico);**



- síndrome hemolítico-urêmica (alteração da coagulação sanguínea que causa insuficiência renal);
- anemia falciforme;
- condição que tenha ocorrido pela primeira vez ou piorado durante a gravidez ou uso prévio de hormônios sexuais (por exemplo, perda de audição, uma doença metabólica chamada porfiria, uma doença de pele chamada herpes gestacional, ou uma doença neurológica chamada coreia de Sydenham);
- angioedema hereditário (estrogênios exógenos podem induzir ou intensificar os seus sintomas). Consulte seu médico imediatamente se você apresentar sintomas de angioedema, tais como inchaço do rosto, língua e/ou garganta, dificuldade para engolir ou urticária junto com dificuldade para respirar. Produtos contendo estrogênios podem induzir ou piorar os sintomas de angioedema.

Se qualquer uma das condições acima ocorrer pela primeira vez, reaparecer ou agravar-se enquanto você estiver usando Primolut®-Nor (acetato de noretisterona), consulte seu médico.

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

A trombose é a formação de um coágulo sanguíneo que pode interromper a passagem do sangue nos vasos.

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

Algumas vezes, a trombose ocorre nas veias profundas das pernas (trombose venosa profunda). O tromboembolismo venoso (TEV) pode se desenvolver com ou sem o uso do contraceptivo oral. Ele também pode ocorrer durante a gravidez. Se o coágulo sanguíneo desprender-se da veia onde foi formado, ele pode se deslocar para as artérias pulmonares, causando embolia pulmonar. Os coágulos sanguíneos também podem ocorrer, muito raramente, nos vasos sanguíneos do coração (causando o ataque cardíaco). Os coágulos sanguíneos ou a ruptura de um vaso no cérebro pode causar o derrame.



O risco de ocorrência de TEV é mais elevado durante o primeiro ano de uso. Este aumento no risco está presente em usuárias que estão utilizando contraceptivo combinado pela primeira vez e em usuárias que estão voltando a utilizar o mesmo contraceptivo combinado utilizado anteriormente ou outro contraceptivo combinado (após 4 semanas ou mais sem utilizar pílulas). Dados de um grande estudo sugerem que o risco aumentado está principalmente presente nos 3 primeiros meses.

O risco de ocorrência de TEV em usuárias de pílulas contendo baixa dose de estrogênio (< 0,05 mg de etinilestradiol) é duas a três vezes maior que em não-usuárias de COCs, que não estejam grávidas e permanece menor do que o risco associado à gravidez e ao parto.

O TEV, manifestado como trombose venosa profunda e/ou embolia pulmonar, pode ocorrer durante o uso de qualquer contraceptivo hormonal combinado.

Em casos extremamente raros, os coágulos sanguíneos podem também ocorrer em outras partes do corpo incluindo fígado, intestino, rins, cérebro ou olhos.

Em geral, o risco de coágulo arterial ou venoso (por exemplo, trombose venosa profunda, embolia pulmonar, ataque cardíaco) ou derrame aumenta com:

- aumento da idade;
- excesso de peso;
- se qualquer familiar direto seu teve um coágulo (trombose nas pernas, no pulmão (embolia pulmonar), ou em qualquer outra parte do corpo), um ataque cardíaco ou derrame em idade jovem, ou se você ou qualquer familiar tiver ou suspeitar de predisposição hereditária. Neste caso, você deve consultar um especialista antes de decidir sobre o uso de qualquer COC. Certos fatores sanguíneos que podem sugerir tendência para trombose venosa ou arterial incluem resistência à proteína C ativada (PCA, hiperhomocisteinemia, deficiência na antitrombina-III, na proteína C, na proteína S, anticorpos antifosfolípidios (anticorpos anticardiolipina, anticoagulante lúpico);
- se você submeter-se a cirurgia de grande porte, qualquer intervenção cirúrgica nos membros inferiores, período prolongado de imobilização (por exemplo, quando suas pernas estão engessadas ou com tala), ou se você sofrer um grave acidente. Nestas situações é aconselhável descontinuar o uso da pílula (em caso de cirurgia



programada, você deve descontinuar o uso pelo menos quatro semanas antes) e não reiniciá-lo até, pelo menos, duas semanas após o total restabelecimento;

- tabagismo (com consumo elevado de cigarros e aumento da idade, o risco torna-se ainda maior, especialmente em mulheres com idade superior a 35 anos). Descontinue o consumo de cigarros durante o uso da pílula, especialmente se você tem mais de 35 anos de idade;

- se você ou algum familiar direto tem ou já teve altos níveis de colesterol ou triglicérides no sangue (substâncias gordurosas);

- se você tem pressão alta. Se você desenvolver pressão alta durante o uso de pílula, seu médico poderá pedir que você descontinue o uso;

- se você tem enxaqueca;

- se você tem distúrbio da válvula do coração ou certo tipo de distúrbio do ritmo cardíaco.

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

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).

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

O câncer de mama é diagnosticado com frequência um pouco maior entre as usuárias de contraceptivos orais, mas não se sabe se esse aumento é devido ao uso do contraceptivo. Pode ser que esta diferença esteja associada à maior frequência com que as usuárias de contraceptivos orais consultam seus médicos. O risco de câncer de mama desaparece gradualmente após a descontinuação do uso do contraceptivo hormonal combinado. É importante examinar as mamas regularmente e contatar seu médico se você sentir qualquer caroço nas mamas.



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.

O fator de risco mais importante para o câncer cervical (câncer de colo uterino) é a infecção persistente por HPV (papilomavirus humano). Alguns estudos indicaram que o uso prolongado de contraceptivos orais pode contribuir para este risco aumentado, mas continua existindo controvérsias sobre a extensão em que esta ocorrência possa ser atribuída aos efeitos concorrentes, por exemplo da realização de exame de Papanicolaou e do comportamento sexual, incluindo a utilização de contraceptivo de barreira.

Os tumores mencionados acima podem provocar risco para a vida da paciente ou ser fatais.

➤ **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 caroço na mama;
- usar outros medicamentos concomitantemente (ver "Interações medicamentosas");
- for ficar imobilizada por período prolongado ou submeter-se a uma cirurgia (consulte seu médico com antecedência de, pelo menos, seis semanas);
- tiver sangramento vaginal intenso e fora do habitual.

➤ **Descontinúe o uso de Primolut®-Nor (acetato de noretisterona) e procure seu médico imediatamente se apresentar possíveis sintomas indicativos de trombose, como os relacionados a seguir:**

- tosse repentina de origem desconhecida que pode vir com sangue;
- dor e aperto no peito na forma de pontadas que pode irradiar para o braço esquerdo e que pode aumentar com a respiração profunda;



- 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 ou entender;
- mudança repentina dos sentidos: audição, olfato ou paladar;
- tontura ou desmaio;
- fraqueza ou adormecimento em qualquer parte do corpo;
- inchaço ou dor intensa em uma das pernas ou em ambas, calor aumentado na perna afetada, pele da perna descolorida ou avermelhada;
- ansiedade.

➤ **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.

➤ **Habilidade para dirigir veículos ou operar máquinas**

Não há conhecimento de efeitos na habilidade para dirigir veículos ou operar máquinas.

➤ **Gravidez e Amamentação**

O produto é contraindicado 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.

“Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.”

➤ **Interações Medicamentosas**

Sempre informe seu médico de todos os medicamentos, incluindo fitoterápicos, que você está usando. Alguns medicamentos não devem ser utilizados concomitantemente com Primolut®-Nor (acetato de noretisterona). Informe também a qualquer outro médico ou dentista, que lhe prescreva algum outro medicamento, que você toma Primolut®-Nor (acetato de noretisterona). Eles poderão lhe informar se é necessário trocar algum medicamento que está tomando.

O uso de alguns medicamentos pode exercer uma influência nos níveis sanguíneos de Primolut®-Nor (acetato de noretisterona), reduzir sua eficácia ou causar sangramentos inesperados. Estes incluem:

- medicamentos utilizados para o tratamento de:

- epilepsia (por exemplo, fenitoína, barbitúricos, primidona, carbamazepina, oxcarbazepina, topiramato, felbamato);**
- tuberculose (por exemplo, rifampicina, rifabutina);**
- infecções por HIV e vírus da hepatite C (também chamados de inibidores das proteases e inibidores não nucleosídeos da transcriptase reversa);**
- infecções fúngicas (griseofulvina, antifúngicos azólicos, por exemplo, itraconazol, voriconazol, fluconazol);**
- infecções bacterianas (antibióticos macrolídeos, por exemplo, claritromicina, eritromicina);**
- algumas doenças cardíacas, pressão alta (bloqueadores do canal de cálcio, por exemplo, verapamil, diltiazem);**
- artrite, artrose (etoricoxibe).**



- produtos contendo Erva de São João (usada principalmente para o tratamento de estados depressivos);
- suco de toranja (grapefruit).

Primolut®-Nor (acetato de noretisterona) pode interferir na eficácia de outros medicamentos, por exemplo, medicamentos contendo ciclosporina, o antiepilético lamotrigina, midazolam, teofilina, melatonina e tizanidina.

Informe ao seu médico se você estiver usando ou usou recentemente qualquer outro medicamento, inclusive aqueles adquiridos sem prescrição médica.

“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?

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

“Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.”

“Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.”

➤ **Características organolépticas**

Comprimido branco.

“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?

Se você mantiver relações sexuais, você deve utilizar métodos contraceptivos não-hormonais (por exemplo, “camisinha”) ao invés de tomar pílula contraceptiva. Se você acha que pode estar grávida apesar dos métodos de proteção usados, o tratamento deve ser interrompido até que a situação seja esclarecida com seu médico.

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

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

➤ **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 1 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), seu médico pode considerar uma causa orgânica ou um fator extragenital (ex. pólipos, carcinoma 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 parada 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, seu médico recomendará tomar Primolut®-Nor (acetato de noretisterona) profilaticamente: 5 mg/dia (meio comprimido por dia) ou 10 mg/dia (um comprimido por dia) do 16º ao 25º dia do ciclo (1º dia do ciclo = 1º dia do último sangramento). O sangramento por privação ocorrerá alguns dias após a administração do último comprimido de Primolut®-Nor (acetato de noretisterona).

➤ Amenorreia primária e secundária

Tratamento hormonal para amenorreia secundária pode ser iniciado apenas após exclusão da possibilidade de gravidez.

Antes de iniciar o tratamento para amenorreia 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, seu médico recomendará tomar Primolut®-Nor (acetato de noretisterona) na dose 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 apresentam 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 16º ao 25º dia do ciclo.



➤ **Síndrome pré-menstrual, mastopatia**

Sintomas pré-menstruais como cefaleia, estados depressivos, retenção de líquido, sensação de tensão nas 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 àqueles 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 três dias antes da data prevista para a menstruação. O sangramento menstrual surge 2 a 3 dias após a suspensão da medicação.

➤ **Interrupção do tratamento**

“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?

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, você deve tomar somente o último comprimido esquecido assim que se lembrar, e continuar a tomar os próximos comprimidos no horário habitual.

Não tome dose dupla para compensar o comprimido esquecido individualmente.



“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, 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 deste. Em adição aos efeitos listados em “Advertências e 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 seguir as reações adversas conforme sua frequência:

Muito comuns ($\geq 1/10$): sangramento vaginal/uterino;

Comuns ($\geq 1/100$ a $< 1/10$): cefaleia (dor de cabeça), náusea, edema (inchaço);

Incomuns ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$): enxaqueca;

Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$): reações de hipersensibilidade (alergia), urticária (coceira), erupção cutânea (rash);

Muito raras ($< 1/10.000$): distúrbios visuais, dispneia (dificuldade para respirar).



“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?

Você não deve tomar comprimidos além do que o seu médico prescreveu.

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

“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-1. 7056.0058

Farm. Resp.: Dra. Dirce Eiko Mimura

CRF-SP nº 16532

Fabricado por:

Schering do Brasil, Química e Farmacêutica Ltda.

São Paulo - SP

Registrado por:

Bayer S.A.

Rua Domingos Jorge, 1.100

04779-900 - Socorro - São Paulo – SP

C.N.P.J. n.º 18.459.628/0001-15

www.bayerhealthcare.com.br

Indústria Brasileira



SAC 0800 7021241

sac@bayer.com

Venda sob prescrição médica

VE0219-CCDS9





Histórico de alteração da 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 |
| 30/06/2014 | 0512193/14-1 | Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 30/06/2014 | 0512193/14-1 | Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 30/06/2014 | - Atualização de texto de bula conforme RDC 60/12 | VP/VPS | Comprimidos 10 mg acetato de noretisterona |
| 06/06/2018 | 0452025/18-4 | Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 06/06/2018 | 0452025/18-4 | Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 06/06/2018 | - Quando não devo usar este medicamento? - O que devo saber antes de usar este medicamento? | VP | Comprimidos 10 mg acetato de noretisterona |



| 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 |
| 06/06/2018 | 0452025/18-4 | Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 18/01/2008 | 105740/08-5 | Alteração de prazo de validade | 04/06/2018 | - Contraindicações - Advertências e Precauções - Interações medicamentosas - Cuidados de armazenamento do medicamento | VPS | Comprimidos 10 mg acetato de noretisterona |
| 18/04/2019 | 0352664/19-0 | Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 18/03/2019 | 0242427/19-4 | RDC 73/2016 - NOVO - Mudança de condição de armazenamento o adicional do medicamento | 18/03/2019 | - Cuidados de armazenamento do medicamento - Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? | VP/VPS | Comprimidos 10 mg acetato de noretisterona |



| 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 |
| 16/05/2019 | 0436277/19-2 | Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 16/05/2019 | 0436277/19-2 | Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 16/05/2019 | - Advertências e Precauções - Reações adversas | VPS | Comprimidos 10 mg acetato de noretisterona |
| | | | | | | | - Quais os males que este medicamento pode me causar? | VP/VPS | |
| 22.02.2021 | Não aplicável | Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 22.02.2021 | Não aplicável | Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 22.02.2021 | - Reações adversas | VPS | Comprimidos 10 mg acetato de noretisterona |