



TEVA FARMACÊUTICA LTDA. - BRASIL.

MODELO DE BULA – RESOLUÇÃO 47/2009

MODELO DE BULA

BU_05 - 345148

Lutenil® acetato de nomegestrol

APRESENTAÇÃO

Embalagem contendo 10 ou 14 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

acetato de nomegestrol 5 mg

Excipiente q.s.p..... 1 comprimido

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

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Em mulheres antes da menopausa

Distúrbios menstruais relacionados ao ciclo de secreção de progesterona insuficiente ou ausente, tais como:

-Alterações na duração do ciclo: ciclos menstruais irregulares, ciclos menstruais com intervalos reduzidos, ciclos menstruais com intervalos longos, ausência de menstruação.

-Sangramentos ginecológicos.

-Manifestações funcionais que antecedem ou que acompanham a menstruação: cólica menstrual, tensão pré-menstrual, dores nas mamas.

Em mulheres na menopausa

Ciclos artificiais em associação com um estrógeno.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Lutenil® corrige os distúrbios menstruais, especialmente na menopausa, ou outros distúrbios ginecológicos causados pela insuficiência de secreção hormonal do ovário.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve tomar Lutenil® nas seguintes situações:

-Se você tiver hipersensibilidade (alergia) ao acetato de nomegestrol ou a qualquer outro componente da fórmula.

1

SPC (Lutényl, scored tablet –SPC– MA of 18/11/1983 + amendments of 06/02/1986, 24/06/1986, 16/10/1986, 30/09/1988, 20/11/1989, 10/05/1995, 04/07/1995, 04/09/1995, 22/08/97, 17/12/1998, 25/09/2006)
CCSI Nomegestrol n° 724/01/01/12 – jan/2012

BU_05
19/10/12

Escritório

Rua James Joule, 92 – 15° andar – CEP 04576-080 – São Paulo – SP – Brasil – Tel.: (55 11) 5505-5750.

Sede

Rua Mota Pais, 471-B – CEP 05054 – 000 – São Paulo – Brasil – Tel.: (55 11) 3023-1167.



TEVA FARMACÊUTICA LTDA. - BRASIL.

- Em casos de acidentes ou antecedentes tromboembólicos arteriais (particularmente infarto do miocárdio e acidente vascular cerebral).
- Em casos de acidentes ou antecedentes tromboembólicos venosos conhecidos (flebite, embolia pulmonar).
- Se você tiver distúrbios graves do fígado.
- Se você apresentar sangramentos ginecológicos de causa desconhecida.

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

Advertências e precauções

Em certas indicações, particularmente sangramentos ginecológicos, cólicas menstruais e ausência de menstruação, é importante saber a causa da antes de iniciar o tratamento com Lutenil®. É recomendável assegurar-se da ausência de câncer de mama e do útero antes do início do tratamento. É conveniente interromper o uso do produto caso ocorram distúrbios oculares, dores de cabeça fortes e incomuns, dores na panturrilha ou outros problemas vasculares. Pacientes hipertensas, diabéticas, com porfiria ou história de doença cardiovascular devem ser cuidadosamente observadas.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

O medicamento destina-se ao uso exclusivamente em mulheres adultas. Não há recomendações especiais com relação ao uso do produto em pacientes idosas.

Este medicamento é contraindicado para uso pediátrico.

Gravidez e amamentação

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

O emprego durante a amamentação é desaconselhado.

Este medicamento causa malformação ao bebê durante a gravidez.

Direção de veículos e operação de máquinas

Nenhuma recomendação especial.

Este medicamento contém LACTOSE.

Interações com alimentos e outros medicamentos

Informe seu médico se estiver tomando qualquer um dos seguintes medicamentos, pois reduzem a eficácia do Lutenil®:

Indutores enzimáticos tais como: anticonvulsivantes (carbamazepina, fenobarbital, fenitoína, primidona), barbitúricos, griseofulvina, rifabutina e rifampicina.

Não existem restrições quanto à ingestão de alimentos ou bebidas.

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?

Você deve conservar Lutenil® em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C).

Escritório

Rua James Joule, 92 – 15° andar – CEP 04576-080 – São Paulo – SP – Brasil – Tel.: (55 11) 5505-5750.

Sede

Rua Mota Pais, 471-B – CEP 05054 – 000 – São Paulo – Brasil – Tel.: (55 11) 3023-1167.



TEVA FARMACÊUTICA LTDA. - BRASIL.

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.

Os comprimidos de Lutenil[®] são alongados, sulcados em um dos lados e de 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

Antes da menopausa, habitualmente um comprimido por dia, por via oral, do 16º ao 25º dia do ciclo. Na menopausa o tratamento dependerá da modalidade da terapia de substituição com estrogênio. Nos esquemas sequenciais, recomenda-se um comprimido ao dia durante 12 a 14 dias por mês. A posologia e a duração do tratamento poderão ser modificadas em função da natureza da indicação e da resposta ao tratamento.

Modo de usar

Os comprimidos devem ser ingeridos inteiros com um pouco de líquido.

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 você tenha esquecido uma dose, deve retomar logo que possível o esquema posológico previamente estabelecido pelo seu médico. Não tome duas doses ao mesmo tempo para compensar uma dose perdida.

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[®] pode causar algumas reações desagradáveis; no entanto, estas não ocorrem em todas as pessoas.

Ocasionalmente podem ocorrer modificações da menstruação ou dos ciclos menstruais, ausência de menstruação, sangramentos vaginais irregulares, piora da insuficiência venosa dos membros inferiores. Excepcionalmente podem ocorrer alergias de pele, febre, distúrbios da visão, acidentes tromboembólicos venosos, ganho de peso, insônia, aumento dos pelos do corpo, distúrbios gastrintestinais.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

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

Na eventualidade da ingestão acidental de doses muito acima das preconizadas, recomenda-se adotar as medidas habituais de controle das funções vitais.

Escritório

Rua James Joule, 92 – 15º andar – CEP 04576-080 – São Paulo – SP – Brasil – Tel.: (55 11) 5505-5750.

Sede

Rua Mota Pais, 471-B – CEP 05054 – 000 – São Paulo – Brasil – Tel.: (55 11) 3023-1167.



TEVA FARMACÊUTICA LTDA. - BRASIL.

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

Reg MS nº: 1.5573.0020

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

Fabricado e embalado por: Delpharm Lille SAS, Liz Lez Lannoy, França

Importado por:

Teva Farmacêutica Ltda

R. Mota Pais, nº 471B

São Paulo – SP

CNPJ nº 05.333.542/0001-08

Atendimento ao consumidor:

SAC Teva 0800-777-8382

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em (25/06/2012)



BU_05 - 345148

Escritório

Rua James Joule, 92 – 15º andar – CEP 04576-080 – São Paulo – SP – Brasil – Tel.: (55 11) 5505-5750.

Sede

Rua Mota Pais, 471-B – CEP 05054 – 000 – São Paulo – Brasil – Tel.: (55 11) 3023-1167.