

LUTENIL®



acetato de nomegestrol

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES
Comprimidos - Embalagens contendo 10 e 14 comprimidos de 5 mg.

USO ORAL - ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

acetato de nomegestrol 5 mg
Excipientes: celulose microcristalina, dióxido de silício coloidal, lactose, palmitoestearato de glicerol.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento

LUTENIL® corrige os distúrbios da menstruação ou dos ciclos menstruais, especialmente na menopausa, ou outros distúrbios ginecológicos causados pela insuficiência de secreção hormonal do corpo lúteo do ovário.

Cuidados de armazenamento

Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

Prazo de validade

Ver embalagem externa. Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

Gravidez e lactação

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após seu término. Informar ao médico se está amamentando.

- ESTE MEDICAMENTO CAUSA MALFORMAÇÃO AO BEBÊ DURANTE A GRAVIDEZ.

Cuidados de administração

Os comprimidos devem ser ingeridos inteiros, com um pouco de líquido. Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Interrupção do tratamento

Não interromper o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

Reações adversas

Informe ao seu médico caso apareçam reações desagradáveis, tais como: distúrbios da visão, dor de cabeça intensa, modificações da menstruação ou dos ciclos menstruais,

sangramento por via vaginal, ganho de peso, insônia, distúrbios gastrointestinais, aumento dos pelos do corpo, piora de distúrbio circulatório pré-existente, amarelamento da pele ou coceira.

- TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Ingestão concomitante com outras substâncias

Não existem relatos de que LUTENIL® interfira com a ação de outros medicamentos. Não existem restrições quanto à ingestão de alimentos ou bebidas.

Contra-indicações e Precauções

O produto não deve ser usado por pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula, por pacientes que já tiveram trombose venosa ou alterações graves da função hepática e nos primeiros 4 meses de gestação. É recomendada prudência na administração do produto a pacientes diabéticos, com hipertensão arterial, com antecedente de infarto do miocárdio ou de doenças cérebro-vasculares, e em mulheres no período de amamentação (o produto passa para o leite materno). Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

- NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Características

LUTENIL® é um progestágeno de síntese derivado da 19-nor-progesterona. Apresenta afinidade pelo receptor da progesterona duas vezes e meia superior à da própria progesterona. É desprovido de atividade androgênica, anabolizante, estrogênica, corticosteroide e antiinflamatória, não interfere com o metabolismo dos glicídeos nem afeta o equilíbrio hidroeletrólítico ou o clearance da bromossulfaleína (BSP). Administrado por via oral, apresenta rápida absorção, atingindo concentração sérica máxima em 2

horas. Sua meia-vida plasmática é de 30h, com ligação protéica de $97,7 \pm 0,1\%$; sua eliminação é predominantemente por via intestinal.

Indicações

Distúrbios ginecológicos causados pela insuficiência luteal tais como alteração da menstruação ou dos ciclos menstruais (amenorréia secundária, espanomenorréia, menometrorragias, hemorragias uterinas funcionais, em particular durante o período da peri-menopausa), hiperplasia endometrial, dismenorréia, síndrome pré-menstrual, mastodinia. Tratamento da menopausa (em associação com os estrógenos e para contrabalançar seu efeito).

Contra-indicações

Hipersensibilidade aos componentes do produto. Durante os primeiros 4 meses da gestação, pelos riscos de ambigüidades sexuais, sobretudo no sexo masculino, já observados com o uso de progestágenos de síntese. Antecedentes tromboflebíticos. Alterações graves da função hepática.

Precauções e Advertências

Em certas indicações, particularmente na dismenorréia, na hemorragia uterina e na amenorréia, é fundamental certificar-se da etiologia funcional da moléstia antes de iniciar o tratamento. Não devem ser totalmente descartados, apesar de não terem sido relatados até o momento, os riscos trombo-embólicos e metabólicos.

Recomenda-se interromper a administração do produto se ocorrerem distúrbios oculares (perda da visão unilateral, diplopia, lesões vasculares da retina), acidentes trombo-embólicos venosos e cefaléia. Administrar com cautela nos casos com antecedentes de infarto do miocárdio, distúrbios cérebro-vasculares, hipertensão arterial, diabetes e em lactantes, por causa da passagem dos esteróides ao leite materno.

Interações medicamentosas

Os indutores enzimáticos tais como anticonvulsivantes (carbamazepina, fenitoína, primidona), barbitúricos, griseofulvina, rifabutina e rifampicina podem reduzir a eficácia dos progestágenos por indução enzimática.

Reações adversas

Modificações dos ciclos menstruais, amenorréia, sangramento intercorrente. Ganho de peso, insônia, pilificação, distúrbios gastrointestinais. Agravamento de insuficiência venosa dos membros inferiores. Icterícia colestática e prurido.

Posologia

Antes da menopausa, habitualmente 1 comprimido ao dia, por via oral, do 16º ao 25º dia do ciclo.

Na menopausa, o tratamento será durante 12 a 14 dias por mês, em associação com um estrogênio.

A posologia e a duração do tratamento poderão ser modificadas em função da natureza da indicação e da resposta ao tratamento.

Superdose

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

Pacientes idosos

Não há restrições ou recomendações especiais com relação ao uso do produto por pacientes idosas.

- VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

- Nº do lote, data de fabricação e prazo de validade: vide embalagem externa.

M.S. 1.0089.0282

Farm. Resp.:

Marcos A. Silveira Jr. - CRF-RJ nº 6403

Importado por: MERCK S.A.

CNPJ 33.069.212/0001-84

Estrada dos Bandeirantes, 1099

Rio de Janeiro - RJ

CEP 22710-571 - Indústria Brasileira

Fabricado por: Laboratoire Theramex, Mônaco



033582B/A

LUTENIL®
acetato de nomegestrol

PHARMACODE: 1830

