



Science for a Better Life

Primosiston®

Bayer S.A.

Comprimidos

2 mg acetato de noretisterona + 0,01 mg etinilestradiol



Science for a Better Life

Primosiston®
acetato de noretisterona
etinilestradiol

APRESENTAÇÃO

Primosiston® é apresentado na forma de comprimidos simples, com 2 mg de acetato de noretisterona e 0,01 mg de etinilestradiol, em cartucho contendo 3 blísteres com 10 comprimidos.

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de Primosiston® contém 2 mg de acetato de noretisterona e 0,01 mg de etinilestradiol.

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?

Primosiston® é indicado no tratamento de hemorragia uterina disfuncional e antecipação e retardamento da menstruação. Converse com seu médico para obter maiores esclarecimentos sobre a ação do produto e sua utilização.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A hemorragia uterina disfuncional, que é devida principalmente a um distúrbio da função ovariana, pode resultar em perda sanguínea substancial, ocasionando prejuízos para a saúde da mulher (por exemplo, anemia ferropriva).

Primosiston® suprime a ovulação e a produção hormonal, o que modifica completamente o endométrio (revestimento interno do útero de onde provém o sangramento menstrual), interrompendo o sangramento causado pela descamação irregular do endométrio. Após alguns dias de uso de Primosiston® seguidos de sua interrupção, cessa o efeito do medicamento e então ocorre uma descamação induzida, na forma de sangramento semelhante à menstruação.

Devido a sua intensa atividade progestogênica e estrogênica, Primosiston® alivia os distúrbios da função ovariana e do ciclo menstrual dentro de poucos dias.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Primosiston® é contraindicado durante a gravidez, em casos de história de herpes durante gravidez anterior e hipersensibilidade aos componentes do medicamento.



Science for a Better Life

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

➤ Advertências e Precauções

Deverá ser realizado cuidadoso monitoramento caso você apresente distúrbios graves da função do fígado, pele amarelada (icterícia) ou coceira persistente durante gravidez anterior, síndrome de Dubin-Johnson e de Rotor, processos tromboembólicos anteriores ou atuais (por exemplo, derrame, infarto do miocárdio), diabetes grave com alteração dos vasos sanguíneos e anemia falciforme.

Se você tem 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 e/ou dificuldade para engolir ou urticária junto com dificuldade para respirar.

Pacientes diabéticas devem também ser mantidas sob cuidadosa supervisão médica. Você deve interromper a medicação imediatamente se ocorrer pela primeira vez dores de cabeça do tipo enxaqueca, ou dores de cabeça com frequência e intensidade fora do habitual, perturbações repentinas dos sentidos (por exemplo, da visão, da audição), primeiros sinais e/ou sintomas de tromboflebite ou tromboembolismo (por exemplo, dores ou inchaço não-habituais nas pernas, dores do tipo pontada ao respirar ou tosse sem motivo aparente), sensação de dor e aperto no peito. Também em casos de cirurgias planejadas (6 semanas antes da data prevista) ou imobilização (decorrente, por exemplo, de acidentes ou cirurgias), a medicação deve ser suspensa. Em casos de aparecimento de pele amarelada (icterícia), hepatite, coceira no corpo todo e aumento significativo da pressão sanguínea, também recomenda-se a interrupção do tratamento.

➤ Habilidade para dirigir ou operar máquinas

Nenhum efeito na habilidade para dirigir ou operar máquinas foi observado.

➤ Gravidez e Amamentação

Informe ao seu médico se houver suspeita de gravidez durante o tratamento. O produto é contraindicado para mulheres grávidas.

Informar ao médico se está amamentando, pois pequenas quantidades do medicamento podem ser transferidas para o leite e ingeridas pelo bebê durante a amamentação.

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

➤ Interações Medicamentosas

Primosiston® pode interferir na ação de antidiabéticos orais ou insulina.

Medicamentos como Primosiston® também podem interferir na eficácia de outros medicamentos, por exemplo, aqueles contendo ciclosporina, ou o antiepilético lamotrigina.



Science for a Better Life

“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.

“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?

Antes de iniciar o tratamento, seu médico irá realizar exames clínico e ginecológico minuciosos (incluindo as mamas e citologia cervical). A existência de gravidez deve ser excluída.

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

Exceto quando prescrito de outra forma pelo seu médico, a posologia segue as seguintes recomendações:

➤ Hemorragia uterina disfuncional

A administração de 1 comprimido de Primosiston®, 3 vezes ao dia, durante 10 dias cessa a hemorragia uterina em 1 a 4 dias, quando esta não está associada à alguma lesão orgânica. Em casos individuais, a hemorragia diminui logo nos primeiros dias do início do tratamento e pode estender-se por 5 a 7 dias até parar completamente.

A administração de Primosiston® deve ser mantida de forma regular, mesmo após a hemorragia ter cessado, até o final do período de tratamento (10 dias). Aproximadamente 1 a 4 dias após suspensão da medicação ocorrerá sangramento por privação que, em intensidade e duração, corresponde à menstruação normal.

- Sangramento leve durante o período de ingestão de Primosiston®



Science for a Better Life

Ocasionalmente pode ocorrer um sangramento leve após a cessação inicial do sangramento. Nesses casos, a ingestão de Primosiston® não deve ser interrompida.

- Persistência da hemorragia, sangramento intenso de escape

Se a hemorragia não cessar, apesar da ingestão regular de Primosiston®, deve-se considerar uma causa orgânica. Você deve procurar seu médico imediatamente, pois na maioria das vezes novas medidas são necessárias. Isso também é aplicado aos casos nos quais, após a parada inicial da hemorragia, voltam a ocorrer sangramentos intensos durante o período de ingestão de Primosiston®.

- Prevenção de episódios repetidos (recidivas)

Para evitar as recidivas da hemorragia disfuncional, é recomendado administrar Primosiston® profilaticamente durante os próximos 3 ciclos, isto é, 1 comprimido, 2 vezes ao dia, do 19º ao 26º dia do ciclo, considerando o primeiro dia do último sangramento como o primeiro dia do ciclo. O sangramento por privação ocorrerá alguns dias após a ingestão do último comprimido de Primosiston®.

Somente o médico pode decidir se essa medida é necessária. A decisão dele é baseada na variação da temperatura corporal basal, a qual deve ser medida diariamente.

➤ **Antecipação e retardamento da menstruação**

Quando requerido por circunstâncias especiais, a menstruação pode ser retardada ou antecipada com o uso de Primosiston®. No entanto, a antecipação é sempre preferencial, considerando-se que a possibilidade de ocorrência de gravidez é virtualmente excluída pela inibição da ovulação. Por outro lado, para o retardamento da menstruação, pode ser necessária a exclusão de possibilidade de gestação no período de ingestão do medicamento, o que pode ser um problema.

- Antecipação da menstruação

Você deve ingerir 1 comprimido 3 vezes ao dia durante, no mínimo, 8 dias a partir do 5º dia do ciclo (considerando o primeiro dia da menstruação como primeiro dia do ciclo). Isso antecipará a menstruação para 2 a 3 dias após a suspensão da medicação.

- Retardamento da menstruação

Como o retardamento da menstruação requer que Primosiston® seja utilizado em um período no qual não é possível excluir a gestação utilizando-se os métodos diagnósticos atualmente disponíveis, esse procedimento deve ser restrito àqueles casos nos quais não existe qualquer possibilidade de ocorrência de gravidez no ciclo em questão.

Você deve ingerir 1 comprimido 3 vezes ao dia durante, no máximo, 10 a 14 dias, iniciando-se 3 dias antes da menstruação esperada. Isso retardará a menstruação para 2 a 3 dias após a suspensão da medicação. Caso isso não aconteça, o médico deverá ser consultado.

➤ **Interrupção do tratamento**



Science for a Better Life

“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?

“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?

Em casos raros pode ocorrer dores de cabeça, desconforto gástrico, náusea e sensação de tensão nas mamas, com frequência desconhecida. Se você tem angioedema hereditário, estrogênios exógenos podem induzir ou intensificar os sintomas de angioedema.

“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?

Estudos de toxicidade aguda realizados com os componentes individuais ou em combinação indicam que o produto apresenta baixa toxicidade, mesmo após ingestão acidental de um múltiplo da dose requerida para terapia. Nesse caso, podem ocorrer os seguintes sintomas: náusea, vômito e, em jovens do sexo feminino, sangramento vaginal leve. Não há antídotos e o tratamento deve ser sintomático.

“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.”

MS-1. 7056.0071

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 - Socorro
04779-900 - São Paulo – SP
C.N.P.J. n.º 18.459.628/0001-15
www.bayerhealthcare.com.br



Science for a Better Life

Indústria Brasileira

SAC 0800 7021241

sac@bayer.com

Venda sob prescrição médica

VE0214-0306





Science for a Better Life

Histórico de alteração da bula

Bula Paciente

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/VP S)	Apresentações relacionadas
27/06/2014	0508256/14-1	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	VP/VPS	Comprimidos 2 mg acetato de noretisterona + 0,01 mg etinilestradiol
Não aplicável	Não aplicável	Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/08/2012	0675462/12-7	Inclusão de Novo Acondicionamento	04/08/2014	CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VPS	Comprimidos 2 mg acetato de noretisterona + 0,01 mg etinilestradiol