

O médico deve estar atento à possibilidade de ocorrer gravidez ectópica em mulheres que vierem a engravidar ou que reclamem de dores no abdômen inferior durante o tratamento com contraceptivos orais contendo apenas progestágeno. Apesar da necessidade de estar alerta aos sintomas de gravidez ectópica, o médico não deve considerar um histórico de gravidez ectópica como contra-indicação para o uso deste método contraceptivo.

Gravidez - A noretisterona atravessa a barreira placentária. Anormalidades fetais têm sido relatadas em recém-nascidos de mulheres que tomaram estes medicamentos durante a gravidez; portanto, a possibilidade de gestação deve ser afastada, antes do início ou da continuação de um tratamento desta natureza. Os contraceptivos orais não demonstraram efeitos deletérios sobre o feto, ou aumento de incidência de aborto em mulheres que tenham interrompido seu uso imediatamente antes da gravidez. No entanto, recomenda-se que essa interrupção do contraceptivo oral seja feita 3 meses antes de tentar engravidar, utilizando-se neste período algum método não hormonal de contracepção.

Lactação - Não foram detectadas alterações em relação à quantidade ou à qualidade do leite materno quando a noretisterona é usada dentro de 5 dias após o parto ou após o início da amamentação. Os contraceptivos com apenas progestágeno são recomendados para lactantes quando a contracepção oral é desejada.

Adolescentes - Espera-se que a segurança e a eficácia sejam as mesmas em adolescentes pós-púbervel com menos de 16 anos de idade ou para usuárias com 16 anos de idade ou mais velhas. O uso do produto não é indicado antes da menarca. É necessário orientação especial sobre a adesão ao esquema posológico e sobre prevenção de doenças sexualmente transmissíveis. As adolescentes tendem a ter um maior índice de falhas com o uso de qualquer tipo de contraceptivo que necessite de adesão estrita ao esquema posológico e, portanto, seu uso não é recomendado neste grupo etário.

Pediatria - A segurança e a eficácia do uso de **Norestin**® não foram estabelecidas em crianças.

Geriatrics (idosos) - A segurança e a eficácia do uso de **Norestin**® foram estabelecidas em mulheres em idade reprodutiva. Não existem informações específicas do uso de **Norestin**® por pacientes idosas.

Insuficiência renal - A retenção renal dos fluidos pode ser causada por alguns progestágenos, especialmente quando administrado em altas doses, agravando a insuficiência renal.

Insuficiência hepática - o metabolismo do progestágeno, especialmente progestágeno androgênico, pode prejudicar ou contribuir com a disfunção hepática.

Interações medicamentosas: Podem ocorrer redução da eficácia contraceptiva e maior incidência de sangramento intermenstrual com o uso concomitante de contraceptivos orais com drogas que induzam as enzimas hepáticas, tais como: fenitoína, carbamazepina, barbitúricos, ampicilina e rifampicina. Não foi encontrada interação significante entre a noretisterona e outros antibióticos de amplo espectro.

Interferência em exames laboratoriais: Os seguintes exames laboratoriais podem ter seus resultados alterados pelos contraceptivos:

Hepáticos: Retenção aumentada da BSP e outros testes.

Coagulação: Aumento das protombinas e dos fatores VII, VIII, IX e X; diminuição de antitrombina III; aumento da agregação plaquetária.

Endócrinos: Aumento do PBI e BEI e diminuição de T3; aumento dos níveis de glicose sanguínea.

Outros: Aumentos dos níveis de fosfolípidos e triglicérides, diminuição do folato sérico e distúrbios de metabolismo do triptofano.

Essas alterações desaparecem com a interrupção do tratamento. Entretanto o médico deve estar ciente de que essas alterações podem mascarar uma enfermidade não aparente.

Reações adversas: Irregularidades menstruais são os efeitos adversos mais frequentes. Sangramentos irregulares e freqüentes são comuns, enquanto que sangramentos prolongados e amenorréia são menos comuns. Dor de cabeça, sensibilidade mamária, náusea e tontura são maiores entre usuárias de contraceptivos contendo apenas progestágeno. Os efeitos androgênicos como acne, hirsutismo e ganho de peso ocorrem raramente.

Posologia:

Tomar 1 comprimido de **Norestin**® ao dia, de preferência após o jantar ou antes de dormir, sempre na mesma hora, ininterruptamente, iniciando o tratamento a partir do primeiro dia da menstruação (primeiro dia de sangramento). O tratamento com **Norestin**® não deve ser interrompido durante o fluxo menstrual.

No caso da paciente esquecer de tomar um comprimido de **Norestin**®, deverá tomá-lo tão logo se lembre, administrando o seguinte no horário que habitualmente o vinha fazendo. Neste caso a paciente deve utilizar adicionalmente um método mecânico (de barreira) de contracepção até 48 horas após a administração. Para obtenção do efeito terapêutico desejado, é necessário que os comprimidos sejam tomados com a regularidade preconizada.

Qualquer alteração no esquema posológico fica a critério médico.

Superdosagem:

Sintomas: A superdosagem pode causar náuseas, vômitos e, algumas vezes, sangramento vaginal.

Tratamento: Devem-se utilizar procedimentos gerais como lavagem gástrica e tratamento de suporte das funções vitais.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Registro MS - 1.0974.0101
Farm. Resp.: Dr. Dante Alarico Junior
CRF-SP nº 5143

Número do lote, data de fabricação e prazo de validade:
Vide cartucho/rótulo.

BiOLAB

BIOLAB SANUS Farmacêutica Ltda.
Av. Paulo Ayres, 280 - Taboão da Serra - SP
CEP 06767-220 SAC 0800 724 6522
CNPJ 49.475.833/0001-06
Indústria Brasileira



IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

• Forma farmacêutica e apresentação:

Comprimido: Caixa com 35 comprimidos.

• USO ADULTO.

• Composição:

Comprimido

Cada comprimido contém:

noretisterona 0,35 mg
Excipientes: lactose, celulose microcristalina, croscarmellose sódica, talco, estearato de magnésio, laurilsulfato de sódio, corante vermelho 40.



INFORMAÇÕES À PACIENTE

• **Norestin**® atua como anticoncepcional. Desde que tomado corretamente, a ação permanece durante todo o tempo de utilização. Os contraceptivos orais são altamente eficazes quando usados corretamente. Mesmo assim, há raros relatos de gravidez em mulheres utilizando contraceptivos orais. **Norestin**® é uma medicação hormonal progestínica empregada no tratamento de várias outras condições ginecológicas.

• Mantenha **Norestin**® em temperatura ambiente (15 a 30°C) e protegido da umidade.

• **Prazo de validade:** 24 meses a partir da data de fabricação. Não utilize medicamentos com a validade vencida.

• Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe ao médico se está amamentando. **Norestin**® não deve ser utilizado durante a gravidez.

• Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento com **Norestin**®. Escolha um horário e tome os comprimidos de **Norestin**® sempre na mesma hora, todos os dias, de preferência após o jantar ou antes de deitar, diminuindo assim a possibilidade de esquecimento. Se houver atraso na ingestão do comprimido ou esquecimento, aumenta a possibilidade de ocorrer gravidez. Na eventualidade de esquecer a tomada de 1 comprimido de **Norestin**®, não interrompa o tratamento. Tome-o tão logo se lembre, administrando o do dia seguinte no horário que habitualmente o vinha fazendo. Comece a próxima caixa de **Norestin**® no dia seguinte após os comprimidos da caixa anterior acabarem. Pode ocorrer sangramento entre os períodos de menstruação. O medicamento não deve ser suspenso durante o fluxo menstrual.

• Não interrompa o tratamento com **Norestin**® sem o conhecimento do seu médico. A interrupção faz com que os órgãos de reprodução recuperem a fertilidade e a paciente tenha maior risco de engravidar.

EE 022317 01

Faca: 225 x 150 mm

• Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, como: Náusea, vômito, sensibilidade nas mamas, corrimento vaginal, sangramento prolongado ou ausência de sangramento, distúrbios gastrintestinais, dores de cabeça, alterações da fala, coordenação ou visão, dificuldade para respirar, boca seca, aumento da vontade de urinar, alterações do peso, nervosismo, depressão, desconforto com o uso de lentes de contato e manifestações alérgicas (coceira, vermelhidão pelo corpo).

• **TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

• **Norestin®** pode ser ingerido juntamente com outros alimentos.

• **Contra-indicações:** O produto não deve ser usado por pacientes com sensibilidade aos componentes da fórmula, por grávidas ou com suspeita de estarem grávidas, tromboflebite, distúrbios tromboembólicos, em casos de câncer de mama e ginecológico, sangramento genital anormal não diagnosticado, tumor no fígado ou hepatopatia aguda, tratamento conjunto com anticonvulsivantes, ampicilina ou rifampicina.

• **Precauções:** Deve ser usado com cautela em caso de diabetes, fibroma uterino, alterações da pressão arterial, pacientes com depressão psíquica e com retenção líquida. Antes de iniciar o tratamento com **Norestin®**, a paciente deve submeter-se a um exame geral, um minucioso exame ginecológico (inclusive Papanicolaou) e das mamas e excluída qualquer possibilidade de estar grávida. Durante o tratamento prolongado com **Norestin®** é importante submeter-se a cada 6 meses a exames de controle. A paciente deve interromper imediatamente o uso de **Norestin®** e comunicar ao médico caso apareça algum dos seguintes sintomas: Dor de cabeça tipo enxaqueca que a paciente nunca havia tido anteriormente; dores de cabeça frequentes e fortes; perturbações da visão, audição ou de outros sentidos; inflamação ou dores nos braços ou pernas que não costumavam acontecer; sensação de dor e aperto no peito; dificuldade de respiração; amarelamento da pele; coceira no corpo; aumento dos ataques epiléticos; aumento na pressão sanguínea; depressão grave; dores ou inchaço na barriga e gravidez. O tratamento deve ser suspenso nos casos de cirurgia programada (com 6 semanas de antecedência) ou imobilização forçada. Laxantes suaves não diminuem a segurança contraceptiva de **Norestin®**. No entanto, se ocorrerem fortes vômitos e diarreias, não se pode ter certeza de que os componentes ativos foram absorvidos e exerceram sua ação, sendo assim duvidosa a segurança contraceptiva durante o ciclo em curso. Nestes casos, recomenda-se outros métodos contraceptivos adicionais como os de barreira (diafragma juntamente com espermicida ou então camisinha), sem deixar de continuar tomando **Norestin®**. O fumo aumenta o risco de efeitos colaterais cardiovasculares, que é acentuado com a idade e com o fumo intenso. Mulheres que utilizam contraceptivos orais devem ser firmemente aconselhadas a não fumar.

• Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando antes do início ou durante o tratamento com **Norestin®**.

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



INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Características: **Norestin®** é um contraceptivo oral que contém apenas um progestágeno, a noretisterona. **Norestin®** previne a concepção através de uma somatória de ações: induzindo um estado anovulatório, tornando o muco cervical mais espesso, o que inibe a penetração do espermatozoide, diminuindo os picos de LH (hormônio luteinizante) e FSH (hormônio folículo-estimulante) durante a fase intermediária do ciclo, tornando o movimento do óvulo mais lento através da tuba uterina e alterando o endométrio. O pico da concentração sérica do progestágeno é alcançado cerca de duas horas após administração oral, seguida de rápida distribuição e eliminação. Vinte e quatro horas após a ingestão do medicamento, os níveis séricos estão próximos de zero, tornando a eficácia do tratamento dependente de rígida aderência ao esquema posológico.

Indicações: Na prevenção da gravidez. Tratamento das hemorragias uterinas funcionais e distúrbios do ciclo menstrual. Dismenorréia. Tensão pré-menstrual. Algias pélvicas. Mastodínia.

Contra-indicações: *Pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula; gravidez suspeita ou comprovada; história anterior ou atual de distúrbios tromboembólicos arterial ou venoso ou tromboflebitas; doenças vasculares cerebrais ou coronarianas; tumor hepático atual ou já tratado; hepatopatias graves; Antecedentes de icterícia idiopática e icterícia não hemolítica familiar crônica como as das Síndromes de Dubin-Johnson e de Rotor; prurido persistente durante gestação anterior; história prévia ou atual de neoplasia estrógeno-dependente, confirmada ou suspeita da mama ou dos genitais; hemorragia genital anormal não diagnosticada; antecedentes de herpes gestacional; otosclerose agravada durante a gravidez; diabetes grave com alteração vascular e distúrbios do metabolismo lipídico.*

Precauções e advertências: **Gerais -** Em pacientes fumantes, o uso de noretisterona aumenta o risco de efeitos secundários cardiovasculares em relação à idade (acima de 35 anos) e ao consumo de cigarros (15 ou mais por dia). As mulheres nestas condições deverão ser severamente advertidas para não fumarem.

Antes de iniciar o tratamento, a paciente deve ser submetida a um exame físico completo e seus antecedentes familiares devem ser investigados. Na vigência do tratamento, aconselha-se que sejam realizados com periodicidade (a cada 6 meses), exames físicos e colposcópicos. Algumas condições médicas podem ser influenciadas por este tipo de tratamento. O médico deve estar alerta, examinar cuidadosamente a paciente e avaliar criteriosamente a conveniência de continuar ou não a terapia. Depressão psíquica e doenças como epilepsia, enxaqueca, asma, disfunção cardíaca ou renal podem ser afetadas pela retenção

líquida provocada pela noretisterona. Pode aumentar o risco de doenças da vesícula biliar.

Uma vez que os progestágenos estão associados a uma maior incidência de tromboembólicas venosas e arteriais, principalmente trombose retiniana, tromboflebite, embolia pulmonar, infarto do miocárdio e derrame cerebral. Assim, o médico deve estar vigilante para reconhecer adequadamente tais manifestações ou suspeita e o uso do medicamento imediatamente descontinuado. Se possível, o contraceptivo oral deve ser descontinuado pelo menos 6 semanas antes de uma cirurgia associada a um aumento de tromboembolismo.

A medicação deve também ser interrompida se houver gradual ou súbita, parcial ou completa perda de visão; exoftalmia ou diplopia; início ou agravamento de enxaqueca ou aparecimento de cefaléia recorrente, persistente ou grave; edema da papila; alguma evidência de lesão vascular retiniana.

Tumores hepáticos: Alguns tumores hepáticos têm sido associados ao uso de contraceptivos orais. No entanto, ainda não ficou estabelecido se este fato tem ou não relação causal. Apesar da raridade dos tumores hepáticos, sua ocorrência deve ser considerada no diagnóstico diferencial de queixas abdominais intensas, hepatomegalia ou sinais de hemorragia intra-abdominal aguda em usuárias de contraceptivos orais. Existe a possibilidade de que os contraceptivos orais contendo um progestágeno provoquem um aumento relativo no risco de desenvolvimento de câncer de mama, particularmente em pacientes jovens e que aparentemente está relacionado com o tempo de uso do medicamento.

Se ocorrer desenvolvimento folicular, a atresia do folículo algumas vezes é retardada e o folículo pode continuar crescendo além do tamanho esperado para um ciclo normal. Geralmente o folículo aumentado (cisto) desaparece espontaneamente. Normalmente são assintomáticos; em alguns casos são associados à dor abdominal leve. Raramente eles se rompem, necessitando, nesses casos, de intervenção cirúrgica.

Menstruações irregulares típicas são comuns entre mulheres usando noretisterona. Deve-se avaliar as causas do sangramento, uma vez que este pode ser causado por infecção, tumor ou outra condição anormal, como causas não-farmacológicas. Se ocorrer amenorréia prolongada, deve-se avaliar a possibilidade de gravidez.

Em algumas usuárias de noretisterona ocorre aumento da concentração de insulina no plasma, porém mulheres diabéticas sob tratamento com **Norestin®** geralmente não necessitam de ajustes na dosagem de insulina. As pacientes devem ser monitoradas durante o tratamento.

As pacientes devem ser informadas de que este medicamento não protege contra infecção por HIV (AIDS) ou outras doenças sexualmente transmissíveis.

Desde que administrado corretamente (todos os dias, sem esquecimento, sempre no mesmo horário), **Norestin®** é altamente eficaz; no entanto 1 em 200 usuárias engravidou durante o primeiro ano de uso. Nos casos em que houve atraso ou esquecimento de tomar o contraceptivo, 1 em 20 pacientes engravidou. Toda vez que houver atraso ou especialmente esquecimento, a usuária não deverá excluir a possibilidade de poder engravidar. Nestes casos a paciente deve utilizar adicionalmente um método mecânico (de barreira) de concepção até 48 horas após a administração.