

BULA (CCDS 0512)

Micronor®

comprimidos

noretisterona 0,35 mg

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Comprimidos em embalagem contendo um blister com 35 comprimidos.

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

noretisterona 0,35 mg

Excipientes: amido pré-gelatinizado, estearato de magnésio e lactose.

USO ADULTO

INFORMAÇÕES À PACIENTE

Este produto (assim como todos os contraceptivos orais) é usado para prevenir a gravidez. Não protege contra a infecção pelo vírus HIV (vírus da AIDS) ou outras doenças sexualmente transmissíveis. Leia atentamente as informações a seguir antes de iniciar o tratamento.

Ação esperada do medicamento: Quando utilizado como contraceptivo, seu índice de falha durante o primeiro ano de uso é de 0,5% quando usado rigorosamente como recomendado, é de cerca de 5% quando da ocorrência de atraso ou omissão na tomada do medicamento.

Cuidados de armazenamento: O produto deve ser guardado em temperatura ambiente (temperatura entre 15°C e 30°C). Proteger da luz e umidade.

Prazo de validade: Observe atentamente o prazo de validade na embalagem externa. Não tome medicamento vencido. Pode ser perigoso para sua saúde.

Gravidez: Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Havendo suspeita de gravidez, avise imediatamente seu médico e não tome nenhuma pílula até que seja devidamente esclarecida a situação. Você deve fazer o teste de gravidez sempre que houver um período de tempo maior que 45 dias desde o início do último

período menstrual, ou quando houver atraso menstrual após o esquecimento de uma ou mais pílulas, tendo mantido relações sexuais sem o uso de outro método anticoncepcional. Caso você queira engravidar, simplesmente pare de tomar a pílula. **Micronor®** não diminui sua capacidade de engravidar.

Lactação: Em aleitamento materno exclusivo (a criança está recebendo somente leite materno), você pode iniciar o uso de **Micronor®** 6 semanas após o parto. Se você está em aleitamento misto (a criança está recebendo outro alimento além do leite materno), você deve iniciar o uso de **Micronor®** 3 semanas após o parto. **Micronor®** não afeta a qualidade e a quantidade do seu leite ou a saúde do seu bebê. Informar ao médico se está amamentando.

Cuidados de administração: As pílulas devem ser tomadas todos os dias, sempre na mesma hora. Cada vez que você toma a pílula atrasada, e especialmente se você esquecer de tomá-la, você corre o risco de ficar grávida.

A administração deve ser contínua, não deve haver intervalos entre uma embalagem e outra. Tenha sempre a próxima embalagem de **Micronor®** pronta para uso. Comece a próxima embalagem de pílulas no dia seguinte ao término da última embalagem.

Você deve começar a tomar a primeira pílula no primeiro dia da menstruação.

Não inicie o tratamento com este produto, sem prescrição médica.

Se você vomitar logo após ter tomado a pílula, utilize outro método anticoncepcional de segurança (preservativo, por exemplo) por 48 horas. Não interrompa o tratamento, no dia seguinte tome **Micronor®**, normalmente no horário habitual.

Você pode apresentar um pequeno sangramento menstrual entre os períodos menstruais durante o uso de **Micronor®**. Não pare de tomar suas pílulas se isto ocorrer.

Se você esqueceu de tomar a pílula por mais de três horas além do horário habitual:

1. Tome a pílula assim que você tenha se lembrado.
2. Volte a tomar a próxima pílula no horário habitual.
3. Você deve usar um outro método anticoncepcional de segurança (preservativo, por exemplo) a cada vez que tiver relações sexuais nas 48 horas seguintes.

Se você não estiver segura sobre o procedimento a ser tomado em caso de esquecimento, continue tomando os comprimidos de **Micronor®** e utilizando outro método anticoncepcional para maior segurança e consulte o seu médico para orientação mais específica.

Para trocar de pílulas anticoncepcionais, consulte seu médico.

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 do seu médico.

Reações adversas: Informe seu médico sobre o aparecimento de reações desagradáveis, como por exemplo, irregularidade menstrual. Sangramento frequente e irregular são comuns, enquanto que sangramento de longa duração e ausência de sangramento são menos frequentes. Dores de cabeça, náusea, sensação de desconforto nas mamas e vertigem podem ocorrer. Efeitos androgênicos como acne, hirsutismo e ganho de peso podem ocorrer, mas são raros.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Ingestão concomitante com outras substâncias: O efeito de **Micronor[®]** pode ser reduzido com o uso concomitante de preparações a base de Erva de São João (*Hypericum perforatum*), alguns antiepiléticos (por exemplo, carbamazepina, fenitoína), (fos)aprepitante, bosentana, , , barbitúricos, rifampicina e rifabutina, griseofulvina, alguns (combinações de) inibidores de protease do HIV (por exemplo, nelfinavir, alguns inibidores de protease com reforço de ritonavir), e alguns inibidores da transcriptase reversa não nucleosídeos (por exemplo, nevirapina).

Advertências e Precauções:

Este medicamento pode interromper a menstruação por períodos prolongados e/ou causar sangramentos intermenstruais severos.

Este medicamento causa malformação ao bebê durante a gravidez.

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

Se você é fumante, não se esqueça que o uso de anticoncepcionais orais aumenta o risco de efeitos secundários cardiovasculares, principalmente se você tem mais de 35 anos e consome mais de 15 cigarros por dia.

Superdose: No caso de uma ingestão acidental de altas doses, procure assistência médica adequada.

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

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Descrição

Micronor® é uma medicação progestínica em dose adequada para uso contínuo que satisfaz plenamente, do ponto de vista terapêutico, como substância controladora dos distúrbios do ciclo menstrual e da fertilidade.

O uso ininterrupto da noretisterona produz alterações bioquímicas do muco cervical e adaptações endometriais típicas da fase luteínica do ciclo menstrual, ligadas à fisiologia feminina da menstruação e da fertilidade.

O índice de falha durante o primeiro ano de uso é de 0,5% quando usado rigorosamente como recomendado e de cerca de 5% quando da ocorrência de atraso ou omissão na tomada do medicamento. O risco de gravidez aumenta a cada esquecimento de tomada de comprimido durante o ciclo menstrual.

Além da nítida atividade gestacional, destacamos a ínfima toxicidade e a sua eficácia e segurança.

Em uso contínuo, **Micronor®** tem sido empregado, com bastante sucesso, nos distúrbios do ciclo menstrual, notadamente a dismenorreia, tensão pré-menstrual, algias pélvicas e mastodínia, proporcionando o controle de várias condições ginecológicas, relacionadas com a ação hormonal progestínica.

Propriedades Farmacodinâmicas

Pílulas à base de progestogênio puro evitam a gravidez através de diferentes mecanismos independentes, com extensa variação interindividual e intraindividual. Cinco formas de ação foram descritas. São elas:

1. Inibição da ovulação em aproximadamente metade dos ciclos.
2. Diminuição dos picos de LH e de FSH no meio do ciclo.
3. Redução do deslocamento do óvulo nos tubos uterinos.
4. Espessamento do muco cervical para impedir a penetração do espermatozoide.
5. Alteração do endométrio, tornando-o desfavorável à implantação do óvulo.

Propriedades Farmacocinéticas

A noretisterona é absorvida rapidamente após a administração oral. A biodisponibilidade da noretisterona é cerca de 60% (47 - 73% em vários estudos), sendo parte dela inativada durante o metabolismo de primeira passagem no intestino e no fígado.

O pico do nível de progestina sérica é atingido aproximadamente duas horas após a administração oral, seguido de rápida distribuição e eliminação. Vinte e quatro horas após a administração oral, os níveis séricos estão próximos aos níveis de base, tornando a eficácia dependente de uma rigorosa aderência ao esquema posológico. A administração de progestogênio puro resulta em um nível de progestina sérica no estado de equilíbrio e meia vida de eliminação menores do que quando há administração concomitante com estrogênios.

INDICAÇÕES

Contraceção. Tratamento das hemorragias uterinas disfuncionais e distúrbios do ciclo menstrual. Dismenorreia. Tensão pré-menstrual. Algias pélvicas. Mastodínia. Distúrbios da fertilidade por insuficiência progestínica.

CONTRAINDICAÇÕES

Anticoncepcionais orais à base de progestogênio puro não devem ser utilizados por mulheres que atualmente possuam as seguintes condições:

- Suspeita ou confirmação de gravidez
- Suspeita ou confirmação de câncer de mama
- Sangramento vaginal anormal não diagnosticado
- Hipersensibilidade a algum dos componentes da formulação

ADVERTÊNCIAS

Este medicamento pode interromper a menstruação por períodos prolongados e/ou causar sangramentos intermenstruais severos.

Este medicamento causa malformação ao bebê durante a gravidez.

Micronor® não contém estrógenos e, portanto, esta bula não discute os riscos à saúde que têm sido associados ao componente estrogênico dos anticoncepcionais combinados. A discussão destes riscos é encontrada em informações técnicas de anticoncepcionais orais combinados. A relação entre anticoncepcionais orais que contêm progestogênio puro e seus riscos não está completamente definida. O médico deve permanecer alerta às manifestações iniciais de qualquer doença grave e descontinuar o anticoncepcional oral quando for apropriado.

Ao avaliar o risco / benefício do uso de contraceptivos orais, o médico deve estar familiarizado com as seguintes condições, as quais podem aumentar o risco de complicações associadas ao seu uso:

- Doença arterial / cardiovascular atual ou história passada;

- Tumor benigno ou maligno do fígado;
- Doença hepática aguda ou crônica com função hepática anormal;
- Fatores de risco para doença arterial, por exemplo, tabagismo, hiperlipidemia, hipertensão ou obesidade;
- Enxaqueca com aura focal;
- Gravidez ectópica anterior;
- Tabagismo.

1. Gravidez Ectópica

A incidência de gestações ectópicas em usuárias de anticoncepcionais orais à base de progestogênio puro é de 5 por 1000 mulheres por ano, que é maior que para mulheres usando outros métodos contraceptivos, porém similar à incidência em mulheres que não usam nenhuma anticoncepção. Até 10% das gestações relatadas nos estudos clínicos com usuárias de anticoncepcionais contendo apenas progestogênio foram extra-uterinas. Embora sintomas de gravidez ectópica mereçam atenção, um histórico de gravidez ectópica não precisa ser considerado como uma contraindicação ao uso deste método anticoncepcional. Os profissionais de saúde devem estar alertas quanto à possibilidade de uma gravidez ectópica em mulheres que engravidam, ou quando queixam-se de dor abdominal baixa em uso de anticoncepcionais orais à base de progestogênio puro.

Sangramento vaginal e dor abdominal são sintomas típicos de gravidez ectópica. As mulheres que relatarem estes sintomas devem ser avaliadas.

2. Atresia Folicular Tardia/ Cistos ovarianos

Caso ocorra desenvolvimento folicular, a atresia do folículo é ocasionalmente retardada e o mesmo pode continuar a crescer além do tamanho que alcançaria em um ciclo normal. Geralmente, este folículo aumentado desaparece espontaneamente. São frequentemente assintomáticos, sendo que em alguns casos são associados à dor abdominal leve. Raramente eles podem sofrer torção ou ruptura, requerendo intervenção cirúrgica.

3. Sangramento Vaginal Irregular

Padrões menstruais irregulares são comuns entre mulheres que utilizam anticoncepcionais orais à base de progestogênio puro. Se o sangramento genital é sugestivo de infecção, malignidade ou outras condições anormais, tais causas não farmacológicas devem ser pesquisadas. Se ocorrer amenorreia prolongada, a possibilidade de gravidez deve ser avaliada.

4. Carcinoma de Mama e de Órgãos Reprodutivos

Diversos estudos epidemiológicos foram realizados para verificar a incidência de câncer de mama, endometrial, ovariano e cervical em mulheres usando contraceptivos orais.

Uma metanálise de 54 estudos epidemiológicos mostrou que existe um risco relativo ligeiramente aumentado de ter câncer de mama diagnosticado em mulheres que fazem uso de contraceptivos orais. O padrão observado de aumento de risco pode ser devido ao diagnóstico mais precoce de câncer de mama nas mulheres que usam contraceptivos orais, aos efeitos biológicos dos contraceptivos orais, ou uma combinação de ambos fatores. Os casos adicionais de câncer de mama diagnosticados nas mulheres que usam contraceptivos orais combinados ou em mulheres que usaram contraceptivos orais combinados nos últimos 10 anos são mais propensos a serem localizados na mama e menos prováveis a terem se espalhado além da mama, do que naquelas mulheres que nunca usaram contraceptivo oral.

Câncer de mama é raro em mulheres com menos de 40 anos de idade quando usam, ou não, contraceptivos orais. Embora o risco aumente com a idade, o número excedente de diagnósticos de câncer de mama em mulheres que fazem uso, recente ou não, de pílulas de progesterona é pequeno em relação ao risco total de câncer de mama, possivelmente de magnitude semelhante à associada ao uso de contraceptivos orais combinados. Entretanto, para as pílulas de progesterona, a evidência é baseada em uma população de usuárias muito menor e, portanto, menos conclusiva do que para os contraceptivos orais.

O fator de risco mais importante para o câncer de mama em mulheres que usam pílula de progesterona é a idade de interrupção do uso da pílula. Quanto maior a idade em que ocorre a interrupção, mais cânceres de mama são diagnosticados. A duração do uso é menos importante e o risco excedente desaparece gradualmente durante os 10 anos decorrentes após a interrupção, de modo que passados 10 anos o risco excedente parece não mais existir.

A evidência sugere que, comparado com mulheres que nunca usaram pílulas de progesterona, entre 10.000 mulheres que usam estas pílulas por até cinco anos, mas interrompem o uso até os 20 anos de idade, haveria menos do que um caso extra de câncer de mama diagnosticado em até 10 anos após. Para aquelas que interromperam o uso até os 30 anos de idade, após 5 anos de uso da pílula de progesterona, haveria um número estimado de 2 a 3 casos extras (além dos 44 casos de câncer de mama por 10.000 mulheres nesta faixa etária, nunca expostas a contraceptivos orais). Para aquelas pacientes que param até os 40 anos de idade, após 5 anos de uso, haveria um número estimado de 10 casos adicionais diagnosticados em até 10 anos após (além dos 160 casos de câncer de mama por 10.000 mulheres nesta faixa etária, nunca expostas a contraceptivos).

É importante informar as pacientes que as usuárias de todas as pílulas contraceptivas parecem ter um pequeno aumento no risco de ter diagnóstico de câncer de mama, quando comparado com não usuárias de contraceptivos orais, mas isto deve ser avaliado em relação aos benefícios conhecidos.

Alguns estudos sugerem que o uso de anticoncepcional oral tem sido associado com um aumento do risco de neoplasia cervical intra-epitelial em algumas populações de mulheres. Entretanto, continua havendo controvérsias quanto à extensão que tais achados possam ser devido a diferenças no comportamento sexual e outros fatores. Não há dados suficientes para determinar se o uso de anticoncepcionais orais à base de progestogênio puro aumenta o risco de desenvolvimento de neoplasia cervical intra-epitelial.

5. Neoplasia Hepática

A incidência de tumores hepáticos benignos e malignos (adenoma hepático e carcinoma hepatocelular) é rara. Estudos de caso-controle indicaram que o risco destes tumores pode aumentar em associação ao uso e à duração da terapia com contraceptivos orais. A ruptura de adenomas hepáticos benignos pode causar óbito através de hemorragia intra-abdominal. Não existem dados suficientes para determinar se os contraceptivos à base de progestogênio puro aumentam o risco de desenvolvimento de neoplasia hepática.

6. Metabolismo de Carboidratos e Lipídeos

As alterações no metabolismo de carboidratos em indivíduos saudáveis, nos estudos clínicos, são variadas.

A maioria dos estudos mostra ausência de alteração, mas algumas usuárias podem experimentar pequena diminuição na tolerância à glicose, com aumentos da insulina plasmática. Mulheres diabéticas que utilizam anticoncepcionais orais à base de progestogênio puro, geralmente não apresentam alterações em suas necessidades de insulina. No entanto, mulheres pré-diabéticas e diabéticas em particular, devem ser cuidadosamente monitoradas enquanto estiverem tomando anticoncepcionais orais à base de progestogênio puro.

O metabolismo lipídico é ocasionalmente afetado, pode haver diminuição de HDL, HDL₂ e apolipoproteína A-I e A-II, e aumento da lipase hepática. Normalmente não há alterações no colesterol total, HDL₃, LDL ou VLDL.

7. Cefaleia

O início ou exacerbação de enxaqueca ou desenvolvimento de cefaleia com um novo padrão, recorrente, persistente ou grave, requer a descontinuação do uso de anticoncepcionais orais à base de progestogênio puro e avaliação da causa.

8. Gravidez

Muitos estudos não têm encontrado efeitos no desenvolvimento fetal associados com o uso prolongado de doses contraceptivas de progestogênios orais. Os poucos estudos sobre o crescimento e desenvolvimento infantil que têm sido conduzidos não demonstraram efeitos adversos significantes. No entanto, é prudente afastar uma suspeita de gravidez antes de iniciar o uso de qualquer contraceptivo hormonal.

9. Lactação

*Na maioria das mulheres, contraceptivos com progestagênios apenas, como o **Micronor**® não afetaram a quantidade e qualidade do leite materno ou extensão da lactação. Entretanto, casos isolados na pós-comercialização de redução da produção de leite foram relatados. Estudos com vários contraceptivos progestagênicos orais não-combinados demonstraram que pequenas quantidades de progestagênio passam pelo leite materno resultando em níveis de esteroides no plasma do lactente.*

Não foram encontrados efeitos adversos sobre o desempenho da amamentação ou na saúde, crescimento ou desenvolvimento do lactente. Pequenas quantidades de progestogênio passam para o leite materno, resultando em níveis de esteroide no plasma da criança de 1-6% dos níveis plasmáticos maternos.

Progestogênios em doses baixas são recomendados como contraceptivos em mulheres lactantes, desde que seu uso tenha início 6 semanas após o parto (no caso de aleitamento materno exclusivo) ou 3 semanas (no caso de aleitamento misto, ou seja que complementam com outro leite que não o materno).

Mulheres que não irão amamentar após o parto podem iniciar a terapia com anticoncepcional oral à base de progestogênio puro imediatamente após o parto.

10. Fertilidade após a Descontinuação

Os dados disponíveis são limitados e indicam um rápido retorno da ovulação normal e da fertilidade após a descontinuação do uso de anticoncepcionais orais à base de progestogênio puro.

11. Tabagismo

O hábito de fumar aumenta o risco de doença cardiovascular grave. Mulheres que utilizam anticoncepcionais orais devem ser firmemente orientadas a não fumar.

Em fumantes que usam anticoncepcionais orais o risco de efeitos secundários cardiovasculares aumenta 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.

PRECAUÇÕES

1. Gerais

Os pacientes devem ser alertados que este produto não protege contra infecção por HIV (AIDS) e outras doenças sexualmente transmissíveis.

Em caso de sangramento vaginal anormal não diagnosticado, persistente ou recorrente, medidas apropriadas devem ser realizadas para excluir malignidades.

Antes da administração de pílulas contraceptivas orais deve-se aguardar três meses (ou seis meses após um quadro grave) a partir da normalização dos testes de função hepática, após qualquer hepatite.

2. Exame Físico e Acompanhamento

É considerado como boa prática médica para mulheres sexualmente ativas que utilizam anticoncepcionais orais a realização de anamnese e exames anuais. O exame físico pode ser protelado até após o início da utilização do anticoncepcional oral, se solicitado pela paciente e julgado apropriado pelo médico.

3. Interações com Testes Laboratoriais

Certos testes endócrinos, de função hepática e de componentes sanguíneos podem ser afetados pelo uso de anticoncepcionais orais à base de progestogênio puro:

- As concentrações de globulina de ligação de hormônio sexual (SHBG) podem estar diminuídas.
- As concentrações de tiroxina podem estar diminuídas devido a uma diminuição da globulina de ligação da tireoide (TBG).

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Se uma mulher em tratamento com noretisterona também utilizar um medicamento ou um fitoterápico indutor de uma enzima que metaboliza a noretisterona, principalmente a

CYP3A4, deve ser aconselhada a utilizar um método contraceptivo adicional ou diferente (ex.: método de barreira). Medicamentos ou fitoterápicos que induzem tais enzimas podem diminuir as concentrações plasmáticas de noretisterona, e podem reduzir a eficácia de noretisterona ou aumentar o “sangramento de escape”. Exemplos incluem:

- alguns antiepiléticos (por exemplo, carbamazepina, fenitoína).
- (fos)aprepitante,
- barbitúricos,
- bosentana,
- griseofulvina,
- alguns (combinações de) inibidores de protease do HIV (por exemplo, nelfinavir, alguns inibidores de protease com reforço de ritonavir),
- alguns inibidores da transcriptase reversa não nucleosídeos (por exemplo, nevirapina),
- rifampicina e rifabutina
- erva de São João.

Estudos *in vitro* sugerem que carvão ativado se liga à noretisterona, entretanto o efeito terapêutico da noretisterona não é afetado quando o carvão ativado é administrado 3 horas após a dose prévia ou 12 horas antes da próxima dose.

Aconselha-se que os médicos consultem a bula de medicamentos utilizados concomitantemente para obter maiores informações sobre as interações com contraceptivos hormonais ou o potencial para alterações enzimáticas e a possível necessidade de ajuste de doses.

REAÇÕES ADVERSAS

Dados de Estudos Clínicos

A segurança de **Micronor**[®] foi avaliada em 3.099 indivíduos em 2 estudos clínicos. Destes, 2.925 indivíduos participaram de um estudo clínico de **Micronor**[®] 0,35 mg administrado diariamente e 174 indivíduos participaram de um estudo clínico de **Micronor**[®] 0,35 mg/dia administrado em 21 dias por ciclo. As Reações Adversas relatadas por $\geq 1\%$ de indivíduos tratados com **Micronor**[®] são apresentadas na Tabela 1.

Tabela 1. Reações Adversas ao Medicamento Relatadas por $\geq 1\%$ dos Indivíduos Tratados com **Micronor[®]** em 2 Estudos Clínicos de **Micronor[®]**

<u>Classe de Sistema/Órgão</u> <u>Reação Adversa</u>	<u>Micronor[®]</u> <u>%</u> <u>(n=3.099)</u>
<u>Distúrbios do Sistema Nervoso</u>	
<u>Dor de cabeça</u>	<u>5.6</u>
<u>Tontura</u>	<u>1.8</u>
<u>Distúrbios Gastrintestinal</u>	
<u>Náusea</u>	<u>8.7</u>
<u>Vômito</u>	<u>2.0</u>
<u>Distúrbios do Sistema Reprodutivo e das Mamas</u>	
<u>Metrorragia</u>	<u>34.3</u>
<u>Amenorreia</u>	<u>5.4</u>
<u>Sensibilidade nas mamas</u>	<u>1.3</u>
<u>Distúrbios Gerais e Condições no Local da Administração</u>	
<u>Fadiga</u>	<u>1.0</u>
<u>Investigações</u>	
<u>Aumento de peso</u>	<u>1.0</u>

As Reações Adver

sas relatadas por $<1\%$ dos indivíduos tratados com **Micronor[®]** (n=3.099) nos estudos clínicos anteriormente citados são apresentados na Tabela 2.

Tabela 2. Reações Adversas ao Medicamento Relatadas por $<1\%$ dos Indivíduos Tratados com **Micronor[®]** em 2 Estudos Clínicos de **Micronor[®]**

<u>Classe de Sistema/Órgão</u>	
<u>Reação Adversa</u>	
<u>Distúrbios Psiquiátricos</u>	
<u>Depressão</u>	
<u>Nervosismo</u>	
<u>Distúrbios Gastrintestinais</u>	
<u>Distúrbio Gastrintestinal</u>	
<u>Distúrbios da Pele e Tecido Subcutâneo</u>	
<u>Acne</u>	
<u>Hirsutismo</u>	
<u>Distúrbios do Tecido Conectivo e Musculoesquelético</u>	
<u>Dor nas extremidades</u>	
<u>Distúrbios do Sistema Reprodutivo e das Mamas</u>	
<u>Secreção Genital</u>	
<u>Distúrbios Gerais e Condições no Local da Administração</u>	
<u>Edema</u>	

Dados de Pós-Comercialização

As Reações Adversas primeiramente identificadas na experiência de pós-comercialização com noretisterona são apresentadas na Tabela 3. As frequências estão apresentadas de acordo com a seguinte convenção:

Muito comum	$\geq 1/10$
Comum	$\geq 1/100$ a $< 1/10$
Incomum	$\geq 1/1.000$ a $< 1/100$
Rara	$\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$
Muito rara	$< 1/10.000$, incluindo relatos isolados

As Reações Adversas são apresentadas por categoria de frequência baseada nas taxas de relatos espontâneos.

Tabela 3. Reações Adversas ao Medicamento Identificadas durante a Experiência Pós-Comercialização com Micronor® por Categoria de Frequência Estimada Através de Taxas de Relatos Espontâneos

Distúrbios do Sistema Imune

Muito Rara Reação Anafilactoide/anafilática, hipersensibilidade

Distúrbios Gastrointestinais

Muito Rara Dor abdominal

Distúrbios Hepatobiliares

Muito Rara Hepatite, icterícia colestática

Distúrbios da Pele e Tecido Subcutâneo

Muito Rara Alopecia, erupção cutânea, erupção cutânea prurítica

Gravidez, Puerpério e Condições Perinatais

Muito Rara Gravidez ectópica

Distúrbios do Sistema Reprodutivo e das Mamas

Muito Rara Dor nas mamas, atraso na menstruação, menstruação irregular, cisto ovariano, lactação suprimida, hemorragia vaginal, menorragia, sangramento de privação quando o produto é interrompido

POSOLOGIA

Tomar 1 comprimido ao dia, sempre na mesma hora, ininterruptamente, iniciando o tratamento a partir do primeiro dia da menstruação. A medicação não deve ser interrompida durante o fluxo menstrual.

RECOMENDAÇÕES PARA A ADMINISTRAÇÃO

Os comprimidos devem ser tomados todos os dias, sempre na mesma hora.

Para a obtenção do efeito terapêutico desejado, é necessário que **Micronor®** seja tomado com a regularidade preconizada.

Qualquer alteração no esquema posológico fica a critério médico.

Adultos

A administração deve ser contínua, não deve haver intervalos entre uma embalagem e outra. A próxima embalagem de **Micronor**[®] deve sempre estar pronta para uso, e deve ser iniciada no dia seguinte ao término da última embalagem.

O primeiro ciclo de terapia deve ter início no primeiro dia do período menstrual: um comprimido ao dia com água sempre na mesma hora do dia por 28 dias. Se este procedimento for corretamente seguido, **Micronor**[®] protege contra a gravidez a partir do primeiro dia de uso.

Crianças

A segurança e a eficácia de **Micronor**[®] foi estabelecida em mulheres em idade reprodutiva. Espera-se que a segurança e a eficácia sejam semelhantes em adolescentes pós-puberais com menos de 16 anos e em usuárias com 16 anos ou mais. O uso de **Micronor**[®] antes da menarca não é indicado.

Pacientes Idosas

O uso de **Micronor**[®] em mulheres na pós-menopausa não é indicado.

Uso após o parto

As mulheres que não forem amamentar podem iniciar a terapia com contraceptivo oral à base de progestogênio puro imediatamente após o parto. Aquelas que estão amamentando devem iniciar **Micronor**[®] 6 semanas após o parto. Entretanto, em mulheres que não estão amamentando exclusivamente com leite materno (mulheres que estão complementando com alguma fórmula ou alimento) a fertilidade pode retornar após 4 semanas do parto, sendo que a possibilidade de gravidez deve ser considerada quando **Micronor**[®] for iniciado depois de 4 semanas pós parto.

Uso após aborto

Após a ocorrência de um aborto contraceptivos orais à base de progestogênio puro podem ser iniciados no dia seguinte. Como a fertilidade pode retornar em 10 dias após o aborto, a possibilidade de gravidez deve ser considerada quando se iniciar **Micronor**[®] depois de 10 dias da ocorrência do aborto.

Sangramento de escape ou “spotting”

Na eventualidade de ocorrência de sangramento de escape ou “spotting”, o tratamento deve ser continuado. Sangramento de escape é frequente em mulheres em uso de contraceptivo oral à base de progestogênio puro. Se o sangramento de escape persistir ou se for acompanhado de dor abdominal, uma avaliação médica adicional deve ser considerada.

Em caso de vômito

Se ocorrer vômito no período de 2 horas após a administração do comprimido ou se ocorrer diarreia grave por um período maior do que 24 horas, a eficácia da contracepção pode ser reduzida. O tratamento não deve ser interrompido e, no dia seguinte, **Micronor®** deve ser administrado normalmente no horário habitual. Deve ser utilizado outro método anticoncepcional não hormonal adicional de segurança (preservativo, por exemplo) durante a doença e nas 48 horas seguintes.

Caso ocorra esquecimento de tomar o comprimido

Se ocorreu esquecimento de tomar o comprimido por mais de três horas além do horário habitual:

1. Tomar o comprimido assim que tenha se lembrado.
2. Voltar a tomar o próximo comprimido no horário habitual, mesmo que isto signifique tomar 2 comprimidos em 1 dia.
3. Utilizar um método anticoncepcional não hormonal adicional de segurança (preservativo, por exemplo) a cada vez que tiver relações sexuais nas 48 horas seguintes.
4. Caso o esquecimento seja de dois ou mais comprimidos sequenciais, utilizar um método anticoncepcional não hormonal adicional de segurança (preservativo, por exemplo) a cada vez que tiver relações sexuais e procurar o serviço médico para orientação.

Para trocar de comprimidos anticoncepcionais

Se for realizar a troca de anticoncepcionais orais combinados para **Micronor®**, tomar o primeiro comprimido no dia seguinte ao que tomar o último comprimido combinado. A paciente deve ser alertada que muitas mulheres têm períodos irregulares após trocar para anticoncepcionais à base de progestogênio puro, na maioria das vezes transitório.

SUPERDOSE

Não foram relatados efeitos adversos sérios após a ingestão aguda de doses elevadas de contraceptivos orais. A superdose pode causar náusea, vômito e, em mulheres jovens, sangramento vaginal. Não existem antídotos e o tratamento deve ser sintomático.

PACIENTES IDOSAS

O uso deste produto não é indicado nas mulheres na pós-menopausa.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

MS - 1.1236.3334

Farm. Resp.: Marcos R. Pereira CRF/SP nº 12.304

Lote, Data de Fabricação e Validade: Vide Cartucho

Registrado por:

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA.

Rua Gerivatiba, 207, São Paulo – SP

CNPJ 51.780.468/0001-87

Fabricado por:

Cilag AG.

Hochstrasse, 201

Schaffhausen - Suíça

Importado por:

Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.

Rodovia Presidente Dutra, km 154 - São José dos Campos - SP

CNPJ 51.780.468/0002-68

® Marca Registrada

SAC 0800.7011851

www.janssen.com.br