



Normamor[®]
(levonorgestrel + etinilestradiol)

União Química Farmacêutica Nacional S/A

Comprimido Simples

0,25 mg + 0,05 mg

NORMAMOR[®]

levonorgestrel + etinilestradiol



Comprimido

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Comprimido: embalagem contendo 3 blísteres com 21 comprimidos.

Via oral

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido contém:

levonorgestrel 0,25 mg

etinilestradiol 0,05 mg

Excipientes: lactose monoidratada, celulose microcristalina, laurilsulfato de sódio, croscarmelose sódica, macrogol, povidona.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

NORMAMOR é indicado na prevenção da gravidez e para o controle de irregularidades menstruais. Embora os contraceptivos orais sejam altamente eficazes, há casos de gravidez em mulheres que os utilizam.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

NORMAMOR é um contraceptivo oral que combina 2 hormônios, o etinilestradiol e o levonorgestrel.

Os contraceptivos orais combinados (COCs), que possuem 2 hormônios em sua composição, agem por supressão das gonadotrofinas, ou seja, pela inibição dos estímulos hormonais que levam à ovulação. Embora o resultado primário dessa ação seja a inibição da ovulação, outras alterações incluem mudanças no muco cervical (que aumenta a dificuldade de entrada do espermatozoide no útero) e no endométrio (que reduz a probabilidade de implantação no endométrio).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

NORMAMOR não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou com suspeita de gravidez, ou ainda por mulheres que estejam amamentando.

NORMAMOR não deve ser utilizado por mulheres com hipersensibilidade (alergia) a qualquer um dos componentes da fórmula.

NORMAMOR não deve ser utilizado por mulheres que apresentem qualquer uma das seguintes condições: história anterior ou atual de trombose venosa profunda (obstrução de uma veia), história anterior ou atual de tromboembolismo (eliminação de coágulos dos vasos sanguíneos para os pulmões), doença vascular cerebral (derrame) ou infarto do coração, valvulopatias trombogênicas (alteração cardíaca que leva à formação de coágulos), distúrbios da coagulação com formação de coágulos, alterações da coagulação hereditárias ou adquiridas, dor de cabeça com sintomas neurológicos focais tais como aura (sensações que antecedem crises de enxaqueca, que podem ser alterações na visão, formigamentos no corpo ou diminuição de força), diabetes com comprometimento da circulação, hipertensão (pressão alta), câncer de mama ou outra neoplasia dependente do hormônio estrogênio tumores do fígado, ou doença do fígado ativa, desde que a função hepática não tenha retornado ao normal, sangramento vaginal sem causa determinada, história anterior ou atual de pancreatite associada à hipertrigliceridemia severa (inflamação do pâncreas com aumento dos níveis de triglicérides no sangue).

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

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

PRECAUÇÕES

O uso de COCs deve ser feito com acompanhamento médico.

Mulheres com diabetes ou intolerância à glicose (aumento do açúcar no sangue), assim como aumento de colesterol devem ter acompanhamento médico durante o uso do anticoncepcional.

Uma pequena parcela das mulheres usando anticoncepcional pode apresentar aumento do nível de triglicerídeos no sangue, de forma persistente, o que pode levar à pancreatite (inflamação do pâncreas) e outras complicações.

Algumas mulheres podem não menstruar durante o intervalo sem comprimidos. Se houve falha no uso da pílula anticoncepcional ou se a mulher não menstruar por dois ciclos seguidos, deve interromper o uso do anticoncepcional até que a possibilidade de gravidez seja excluída.

Pode ocorrer sangramento de escape (perda de pequena quantidade de sangue) em mulheres em tratamento com pílula anticoncepcional, principalmente nos primeiros três meses de uso. Se esse tipo de sangramento persistir ou recorrer, o médico deve ser informado.

Mulheres utilizando COCs com história de depressão devem ter observação médica rigorosa e o medicamento deve ser suspenso se a depressão reaparecer em grau severo. As pacientes que ficarem significativamente deprimidas durante o tratamento com anticoncepcional devem interromper o uso do medicamento e utilizar outro método anticoncepcional, até que o médico determine se o sintoma está relacionado ao medicamento.

Este produto não protege contra infecção por HIV (AIDS) ou outras doenças sexualmente transmissíveis.

Diarreia e/ou vômitos podem reduzir a absorção do hormônio, resultando na diminuição das concentrações séricas (ver **Orientação em caso de vômitos e/ou diarreia e Interações Medicamentosas**).

Gravidez

Se ocorrer gravidez durante o tratamento com contraceptivo oral combinado, as próximas administrações devem ser interrompidas. Não há evidências de que o estrogênio e o progestogênio contidos no COC prejudicarão o desenvolvimento do bebê se houver concepção acidental durante seu uso. (ver **Quando não devo usar este medicamento?**).

Lactação

Não é recomendado o uso de anticoncepcional combinado durante a amamentação.

ADVERTÊNCIAS

Fumar aumenta o risco de efeitos colaterais cardiovasculares sérios (tromboses, derrame, infarto do coração) decorrentes do uso de COCs. Mulheres que usam COCs devem ser aconselhadas a não fumar.

1. Tromboembolismo e trombose venosa e arterial

O uso de COCs está associado a aumento do risco de eventos tromboembólicos (formação e eliminação de coágulos nos vasos sanguíneos) e trombóticos (obstrução de algum tipo de veia ou artéria). Entre os eventos relatados estão infarto do miocárdio e acidentes vasculares cerebrais, ataque isquêmico transitório (paciente apresenta sintomas de derrame que duram menos de 24 horas, diminuição de força, dificuldade de falar, alteração de coordenação, diminuição de sensibilidade).

O risco para tais eventos é ainda maior em mulheres com condições predisponentes para tromboembolismo e trombose venosa. Deve-se ter cuidado ao prescrever contraceptivos orais combinados nesses casos.

A seguir, exemplos de condições predisponentes para tromboembolismo e trombose venosa e arterial:

- obesidade;
- cirurgia ou trauma com maior risco de trombose;
- parto recente ou aborto no segundo trimestre;
- imobilização prolongada;
- idade avançada;
- tabagismo (fumo);
- hipertensão;
- aumento do colesterol no sangue.

O risco de acidente vascular cerebral pode ser maior em usuárias de COCs que sofrem de enxaqueca (particularmente enxaqueca com aura, sensações ou mal-estar que antecedem crises de enxaqueca).

2. Lesões oculares

Houve relatos de casos de trombose vascular retiniana (obstrução de um vaso do olho) com o uso de COCs, que podem resultar em perda total ou parcial da visão. Se houver sinais ou sintomas de alterações visuais, início de proptose (olho saltado para fora) ou diplopia (visão dupla), papiledema (edema, inchaço, do nervo do olho) ou

lesões vasculares retinianas (dos vasos da retina), deve-se interromper o uso dos COCs e avaliar imediatamente a causa.

3. Pressão arterial

Relatou-se hipertensão em mulheres em tratamento com COCs.

Na maioria das pacientes, a pressão arterial volta ao valor basal (normal) com a interrupção da administração do COC e, aparentemente, não há diferença na ocorrência de hipertensão entre mulheres que já usaram e as que nunca tomaram COCs.

O uso de COC é contraindicado em mulheres com hipertensão não-controlada.

4. Câncer dos órgãos reprodutores

Câncer de colo de útero

Alguns estudos sugerem que o uso de COC pode estar associado a aumento do risco de câncer de colo de útero em algumas populações de mulheres. No entanto, ainda há controvérsia sobre o grau em que essas descobertas podem estar relacionadas a diferenças de comportamento sexual e outros fatores. Nos casos de sangramento genital anormal não-diagnosticado, estão indicadas medidas diagnósticas adequadas.

Câncer de mama

Os fatores de risco estabelecidos para o desenvolvimento do câncer de mama incluem aumento da idade, histórico familiar, obesidade e mulheres que nunca tiveram filhos e idade tardia para a primeira gravidez.

5. Neoplasia hepática/doença hepática

Tumores e câncer de fígado, em casos raros, podem estar associados ao uso de COC. Aparentemente, o risco aumenta com o tempo de uso do COC.

Foi relatada lesão das células do fígado com o uso de COCs. A identificação precoce da lesão hepatocelular associada ao uso de COC pode reduzir a gravidade da hepatotoxicidade (toxicidade do fígado) quando o COC é descontinuado. Se a lesão hepatocelular for diagnosticada, a paciente deve interromper o uso do COC, utilizar um método contraceptivo não-hormonal e consultar seu médico.

6. Enxaqueca/Cefaleia

Início ou piora de enxaqueca ou desenvolvimento de dor de cabeça com padrão novo que seja recorrente, persistente ou grave exige a descontinuação do COC após avaliação médica adequada.

O risco de acidente vascular cerebral pode ser maior em usuárias de COC que sofrem de enxaqueca (particularmente enxaqueca com aura, sensações ou mal-estar que antecedem crises de enxaqueca).

7. Imune

Angioedema

Os estrogênios exógenos podem induzir ou exacerbar os sintomas de angioedema (inchaço por todo o corpo, incluindo as vias aéreas), particularmente em mulheres com angioedema hereditário.

Este medicamento causa malformação ao bebê durante a gravidez.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Alguns medicamentos podem reduzir a eficácia dos COCs quando tomados ao mesmo tempo.

Interações entre etinilestradiol e outras substâncias podem diminuir ou aumentar suas concentrações séricas (no sangue).

Concentrações séricas mais baixas de etinilestradiol podem causar maior incidência de sangramento de escape e irregularidades menstruais e, possivelmente, podem reduzir a eficácia do COC.

Durante o uso concomitante de produtos com etinilestradiol e substâncias que podem diminuir as concentrações séricas, recomenda-se que um método anticoncepcional não-hormonal (como preservativos e espermicida) seja utilizado além da ingestão regular de NORMAMOR. No caso de uso prolongado dessas substâncias, os COCs não devem ser considerados os contraceptivos primários (principal).

Após a descontinuação das substâncias que podem diminuir as concentrações séricas de etinilestradiol, recomenda-se o uso de um método anticoncepcional não-hormonal por, no mínimo, 7 dias.

A seguir, alguns exemplos das substâncias que podem diminuir as concentrações séricas de etinilestradiol:

- substâncias que alteram as enzimas hepáticas, como rifampicina (usada no tratamento de tuberculose), rifabutina, barbitúricos (usados em anestésias), fenilbutazona, fenitofina (antiepiléptico), dexametasona, griseofulvina (antifúngico, usado em micoses), topiramato (antiepiléptico), alguns inibidores de protease, modafinil.

- *Hypericum perforatum*, (erva de São João) e ritonavir (possivelmente por alteração das enzimas hepáticas).
- alguns antibióticos, por exemplo, ampicilina, outras penicilinas e tetraciclina.

A seguir, alguns exemplos de substâncias que podem aumentar as concentrações séricas de etinilestradiol:

- atorvastatina (medicamento para colesterol)

- ácido ascórbico (vitamina C) e paracetamol (acetaminofeno).

- indinavir (usado em HIV), fluconazol (antifúngico) e troleandomicina (antibiótico).

A troleandomicina pode aumentar o risco de colestase intra-hepática (parada ou dificuldade da eliminação da bile) durante a administração concomitante com COCs.

O etinilestradiol pode interferir no metabolismo de outras drogas podendo aumentar as concentrações plasmáticas e teciduais (p. ex., ciclosporina, teofilina, corticosteroides) ou diminuir (p. ex., lamotrigina).

Em pacientes tratados com a flunarizina, relatou-se que o uso de contraceptivos orais aumenta o risco de galactorreia (surgimento de leite nas mamas fora do período de amamentação).

As bulas de medicamentos concomitantes devem ser consultadas para identificar possíveis interações.

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?

Manter o produto em sua embalagem original e conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C); proteger da umidade.

O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação (vide cartucho).

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.

Aspecto Físico: comprimido branco, circular, faces paralelas e liso.

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?

Como tomar NORMAMOR:

Os comprimidos devem ser tomados diariamente no mesmo horário e na ordem indicada na embalagem por 21 dias consecutivos, seguido de um intervalo de 7 dias sem a ingestão de comprimidos. A embalagem seguinte deve ser iniciada após o intervalo de 7 dias sem a ingestão de comprimidos, ou seja, no 8° dia após o término da embalagem anterior. Após 2-3 dias do último comprimido de NORMAMOR ter sido tomado, inicia-se, em geral, a menstruação que pode não cessar antes do início da embalagem seguinte.

Como começar a tomar NORMAMOR:

Sem uso anterior de contraceptivo hormonal (no mês anterior): o primeiro comprimido de NORMAMOR deve ser tomado no 1° dia do ciclo natural (ou seja, o primeiro dia de sangramento menstrual). Pode-se iniciar o tratamento com NORMAMOR entre o 2° e o 7° dia do ciclo, mas recomenda-se a utilização de método contraceptivo não-hormonal (como preservativo e espermicida) nos primeiros 7 dias de administração de NORMAMOR.

Quando se passa a usar NORMAMOR no lugar de outro contraceptivo oral: preferencialmente, deve-se começar a tomar NORMAMOR no dia seguinte ao último comprimido ativo do COC (com 2 hormônios) anterior ter sido ingerido mas não mais tarde do que, no dia após o intervalo sem comprimidos ou após a ingestão do último comprimido inativo do COC anterior.

Quando se passa a usar NORMAMOR no lugar de outro método com apenas progestogênio (mini-pílulas, implante, dispositivos intrauterinos [DIU], injetáveis): pode-se interromper o uso da mini-pílula em qualquer dia e deve-se começar a tomar NORMAMOR no dia seguinte. Deve-se iniciar o uso de NORMAMOR no mesmo dia da remoção do implante de progestagênio ou remoção do DIU. O uso de NORMAMOR deve ser iniciado na data em que a próxima injeção está programada.

Em cada uma dessas situações, a paciente deve ser orientada a utilizar outro método não-hormonal de contracepção durante os 7 primeiros dias de administração de NORMAMOR

Após aborto no primeiro trimestre: pode-se começar a tomar NORMAMOR imediatamente. Não são necessários outros métodos contraceptivos.

Pós-parto: como o pós-parto imediato está associado a aumento do risco de tromboembolismo, o tratamento com NORMAMOR não deve começar antes do 28º dia após o parto em mães que não estão amamentando ou após aborto no segundo trimestre. Deve-se orientar a paciente a utilizar outro método não-hormonal de contracepção durante os 7 primeiros dias de administração de NORMAMOR. Entretanto, se já tiver ocorrido relação sexual, a possibilidade de gravidez antes do início da utilização de NORMAMOR deve ser descartada ou deve-se esperar pelo primeiro período menstrual espontâneo (ver **O que devo saber antes de usar este medicamento?**).

Orientação em caso de vômitos e/ou diarreia:

No caso de vômito no período de 4 horas após a ingestão do comprimido, a absorção dos comprimidos pode ser incompleta. Neste caso, as informações contidas no item **“O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento?”** são aplicáveis.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

A proteção contraceptiva pode ser reduzida se a paciente esquecer-se de tomar algum comprimido de NORMAMOR e, particularmente, se o esquecimento ultrapassar o intervalo livre sem comprimidos. Recomenda-se consultar seu médico.

- Se a paciente esquecer-se de tomar um comprimido de NORMAMOR e lembrar dentro de até 12 horas da dose usual, deve-se ingeri-lo tão logo se lembre. Os comprimidos seguintes devem ser tomados no horário habitual.

- Se a paciente esquecer-se de tomar um comprimido de NORMAMOR e lembrar mais de 12 horas após a dose usual ou se tiverem sido esquecidos dois ou mais comprimidos, a proteção contraceptiva pode estar reduzida. O último comprimido esquecido deve ser tomado tão logo se lembre, o que pode resultar na tomada de dois comprimidos de uma única vez. Os comprimidos seguintes devem ser ingeridos no horário habitual. Um método contraceptivo não-hormonal deve ser usado nos próximos 7 dias.

- Se a paciente tomar o último comprimido ativo antes do fim do intervalo de 7 dias durante o qual o uso de um método contraceptivo não-hormonal é necessário, a próxima embalagem deve ser iniciada imediatamente; não deve haver intervalo sem comprimidos entre as embalagens. Isto previne um intervalo prolongado entre os comprimidos, reduzindo, portanto, o risco de uma ovulação de escape. É improvável que ocorra hemorragia por supressão até que todos os comprimidos da nova embalagem sejam tomados, embora a paciente possa apresentar *spotting* ou sangramento de escape nos dias em que estiver ingerindo os comprimidos. Se a paciente não tiver hemorragia por supressão após a ingestão de todos os comprimidos da nova embalagem, a possibilidade de gravidez deve ser descartada antes de se retomar a ingestão dos comprimidos.

Proteção contraceptiva adicional:

Quando for necessária a utilização de proteção contraceptiva adicional, utilize métodos contraceptivos de barreira (por exemplo: diafragma ou preservativo masculino). Não utilize os métodos da tabelinha ou da temperatura como proteção contraceptiva adicional, pois os COCs modificam o ciclo menstrual, tais como as variações de temperatura e do muco cervical.

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?

O uso de COCs tem sido associado a aumento dos seguintes riscos:

- Eventos tromboembólicos e trombóticos arteriais e venosos, incluindo infarto do miocárdio, acidente vascular cerebral, ataque isquêmico transitório, trombose venosa e embolia pulmonar;
- Câncer de colo de útero;
- Câncer de mama;
- Tumores hepáticos (do fígado) benignos (p. ex., hiperplasia nodular focal, adenoma hepático).

As reações adversas estão relacionadas de acordo com sua frequência:

Reação muito comum (ocorre em 10% dos pacientes): dor de cabeça, incluindo enxaqueca, sangramento de escape/*spotting*,

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes): vaginite (inflamação na vagina), incluindo candidíase (infecção causada pelo fungo *Candida*); alterações de humor, incluindo depressão, alterações de libido, nervosismo, tontura, náuseas (enjôo), vômitos, dor abdominal, acne, dor ou aumento da sensibilidade das mamas, aumento do volume mamário, secreção das mamas, cólica menstrual, alteração do fluxo menstrual, alteração da secreção e ectrópio cervical (alteração do epitélio do colo do útero), amenorreia (falta da menstruação), retenção hídrica/edema (inchaço), alterações de peso (ganho ou perda).

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes): aumento ou diminuição de apetite, cólicas abdominais, distensão (aumento do volume abdominal), erupções cutâneas (lesão na pele), cloasma/melasma (manchas escuras na pele do rosto), que pode persistir; hirsutismo (aumento dos pelos), alopecia (perda de cabelo), aumento da pressão arterial, alterações nos níveis séricos de lipídios, incluindo aumento dos triglicerídeos.

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes): reações alérgicas graves, incluindo casos muito raros de urticária (alergia da pele), angioedema (inchaço das partes mais profundas da pele ou da mucosa, geralmente de origem alérgica) e reações graves com sintomas respiratórios e circulatórios, intolerância à glicose, intolerância a lentes de contato, icterícia colestática (coloração amarelada da pele e mucosas por acúmulo de pigmentos biliares, devido à obstrução), eritema nodoso (nódulos (protuberâncias) subcutâneos vermelhos e dolorosos), diminuição dos níveis séricos de folato***

Reação muito rara (ocorre com menos de 0,01% dos pacientes): câncer de fígado, exacerbação do lúpus eritematoso sistêmico, exacerbação da porfiria, exacerbação da coreia, neurite óptica* (inflamação do nervo do olho), trombose vascular retiniana, piora das varizes, pancreatite (inflamação no pâncreas), colite isquêmica (inflamação do intestino grosso ou cólon por falta de oxigenação), doença biliar, incluindo cálculos biliares** (pedra na vesícula biliar), eritema multiforme (manchas vermelhas, bolhas e/ou ulcerações pelo corpo), síndrome urêmica hemolítica (síndrome caracterizada por anemia, diminuição do número de plaquetas e prejuízo na função renal entre outras alterações).

Reações adversas cuja frequência é desconhecida: doença inflamatória intestinal (Doença de *Crohn*, colite ulcerativa), lesão hepatocelular (p. ex., hepatite, função anormal do fígado).

* A neurite óptica pode resultar em perda parcial ou total da visão.

** Os COCs podem piorar doenças biliares preexistentes e podem acelerar o desenvolvimento dessa doença em mulheres que anteriormente não tinham estes sintomas.

*** Pode haver diminuição dos níveis séricos de folato com o tratamento com COC. Isso pode ser clinicamente significativo se a mulher engravidar logo após descontinuar os COCs.

Se as reações desagradáveis persistirem ou tornarem-se muito incômodas, a paciente deve consultar seu médico.

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?

Os sintomas da superdosagem com contraceptivos orais em adultos e crianças podem incluir náusea, vômito, sensibilidade nas mamas, tontura, dor abdominal, sonolência/fadiga; hemorragia por supressão pode ocorrer em mulheres. Não há antídoto específico e, se necessário, a superdosagem é tratada sintomaticamente.

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.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Registro MS – 1.0497.0159

Registrado por:

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90

Embu-Guaçu – SP CEP: 06900-000

CNPJ: 60.665.981/0001-18 Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krencas
CRF-SP: 49136

Fabricado por:
BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA.
Av. Paulo Ayres, 280
Taboão da Serra – SP CEP: 06767-220
CNPJ: 49.475.833/0001-06

SAC 0800 11 1559



Histórico de Alteração para a Bula

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados
Gerado no momento do peticionamento	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	16/09/2013	Não se aplica	Não se aplica (versão inicial)