

NATIFA PRO[®] UBD
(estradiol hemi-hidratado + acetato de noretisterona)

Libbs Farmacêutica Ltda.

Comprimido Revestido
0,5 mg + 0,1 mg

NATIFA PRO[®] UBD

estradiol + acetato de noretisterona

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos com 0,5 mg de estradiol e 0,1 mg de acetato de noretisterona. Embalagem com 1 cartela contendo 28 comprimidos revestidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de Natifa Pro[®] UBD contém 0,517 mg de estradiol hemi-hidratado (equivalente a 0,5 mg de estradiol) e 0,1 mg de acetato de noretisterona.

Excipientes: amido, lactose, hiprolose, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol, dióxido de titânio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Natifa Pro[®] UBD é indicado

- Para aliviar os sintomas desagradáveis, como ondas de calor, suor noturno e secura vaginal, que ocorrem quando os níveis de estrogênio diminuem e término de seu período menstrual (menopausa) após a menopausa.
- Para a prevenção da osteoporose (enfraquecimento dos ossos) em mulheres na pós-menopausa.

Natifa Pro[®] UBD é prescrito para mulheres que não tiveram seu útero removido, e que estejam na menopausa há mais de um ano.

A experiência do tratamento em mulheres com mais de 65 anos é limitada.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Natifa Pro[®] UBD é uma Terapia Hormonal (TH) combinada de uso contínuo. Contém os hormônios estradiol e acetato de noretisterona. Natifa Pro[®] UBD é adequado para as mulheres na pós-menopausa com pelo menos um ano desde seu último período menstrual.

Os comprimidos contêm dois hormônios: 0,5 mg de estradiol (um estrogênio idêntico ao produzido nos ovários) e 0,1 mg de acetato de noretisterona (progestagênio que atua de um modo semelhante ao hormônio progesterona produzido pelo próprio organismo).

O alívio dos sintomas da menopausa é atingido após 4 (quatro) semanas de tratamento com Natifa Pro[®] UBD. Entretanto, um tempo maior, como alguns meses, pode ser necessário para o corpo se beneficiar completamente com o tratamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não tome Natifa Pro[®] UBD

Se qualquer um dos seguintes itens se aplicar a você, fale com o seu médico. Não comece a tomar Natifa Pro[®] UBD:

- Se você tem ou teve câncer de mama, ou se o mesmo estiver sob suspeita.
- Se você tem ou teve câncer do revestimento do útero (endométrio) ou se um câncer estrogênio-dependente estiver sob suspeita.
- Se você tiver sangramento vaginal anormal, que não tenha sido diagnosticado pelo seu médico.
- Se você tem hiperplasia endometrial (espessamento excessivo do revestimento do útero) que não estiver sendo tratada.
- Se você tem ou teve coágulos de sangue em uma veia (tromboembolismo venoso), nas pernas (trombose venosa profunda) ou nos pulmões (embolia pulmonar).
- Se você tem um distúrbio de coagulação do sangue (desordem trombofílica, como a proteína C, proteína S ou deficiência de antitrombina) (veja "O que devo saber antes de usar este medicamento?").
- Se você tem ou teve um ataque cardíaco, acidente vascular cerebral ou angina.
- Se você tem ou teve problemas de fígado e seus testes de função hepática não tenham voltado ao normal.
- Se você tem um problema sanguíneo raro chamado "porfíria", que é passado pela família (herdado).
- Se tem alergia (hipersensibilidade) ao estradiol, acetato de noretisterona ou quaisquer outros componentes de Natifa Pro[®] UBD.

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

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres que estejam amamentando.

Este medicamento é contraindicado para uso por homens.

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

Exames médicos

Antes de iniciar a terapia com Natifa Pro[®] UBD, o seu médico irá informá-la sobre os riscos e benefícios do tratamento (veja “Quais os males que este medicamento pode me causar?”). Antes de iniciar o tratamento e regularmente durante o tratamento, o médico irá avaliar se Natifa Pro[®] UBD é o tratamento adequado para você.

Seu médico irá realizar um exame físico. Isto inclui um exame dos seus seios, e pode incluir um exame do abdome ou um exame interno. O seu médico informará a frequência com que você deverá fazer exames periódicos, levando em consideração o seu estado geral de saúde.

Se você tiver algum parente próximo (mãe, irmãos, avós materno ou paterno), que sofreram de alguma doença grave, por exemplo, coágulo sanguíneo ou câncer de mama, você pode ter um risco aumentado de desenvolver a doença. Você deve, portanto, sempre informar ao seu médico sobre quaisquer parentes próximos que sofreram de alguma doença séria e você deve também informar ao seu médico sobre quaisquer mudanças que você encontre em seus seios.

Depois de dar início a Natifa Pro[®] UBD, você deve consultar o seu médico para fazer exames regulares (no mínimo uma vez por ano). Através desses exames, o médico poderá discutir os benefícios e riscos de continuar com Natifa Pro[®] UBD.

Além de exames regulares com o seu médico, certifique-se de:

- Verificar regularmente os seus seios para quaisquer alterações, tais como ondulações ou afundamento da pele, alterações no mamilo, ou protuberâncias que você possa ver ou sentir.
- Realizar exames periódicos regulares da mama (mamografia) e testes de citologia cervical (Papanicolaou).

Tome cuidado especial com Natifa Pro[®] UBD

Se você tem (ou teve) alguma das condições abaixo, informe o seu médico. Ele pode solicitar retornos com mais frequência para examiná-la. Em casos raros, estas condições podem voltar ou piorar durante tratamento com Natifa Pro[®]:

- Se você tem alguma condição que afeta o revestimento do útero, incluindo miomas, endometriose ou ter tido hiperplasia endometrial (espessamento excessivo do revestimento do útero).
- Se você tem histórico de coágulos sanguíneos (trombose) ou tem fatores de risco para o desenvolvimento de coágulos sanguíneos (veja “Coágulos sanguíneos na veia”). Esses fatores de risco e sintomas de um coágulo sanguíneo estão listados no item 8 “Quais os males que este medicamento pode me causar?”.
- Se algum de seus parentes mais próximos tiveram câncer de mama ou outro tipo de câncer relacionado ao estrogênio (câncer endometrial).
- Se você tem pressão arterial alta.
- Se você tem uma doença do fígado, tal como adenoma de fígado (tumor benigno).
- Se você tem problemas cardíacos ou renais.
- Se você tem diabetes ou pedras na vesícula (cálculos biliares).
- Se você tem epilepsia ou asma.
- Se você tem enxaqueca ou dores de cabeça intensas.
- Se você tem lúpus eritematoso sistêmico (LES) - doença autoimune.
- Se você tem níveis elevados de gordura no sangue (hipertrigliceridemia).
- Se você tem otosclerose (perda de audição).
- Se você tem intolerância à lactose.

Se você precisar fazer um exame de sangue, informe o seu médico que está tomando Natifa Pro[®] UBD, pois o estrogênio pode alterar os resultados de alguns exames laboratoriais.

Se você for fazer alguma cirurgia, fale com o seu médico. Você pode precisar interromper os comprimidos em torno de 4 a 6 semanas antes da operação para reduzir o risco de coágulo sanguíneo. O seu médico lhe informará quando reiniciar o tratamento.

Pare de tomar Natifa Pro[®] UBD

Se você apresentar qualquer uma das seguintes condições informadas abaixo, pare de tomar Natifa Pro[®] UBD e informe o seu médico imediatamente:

- Se você sentir dor de cabeça do tipo enxaqueca pela primeira vez.
- Se você apresentar pele ou olhos amarelados (icterícia) ou outros problemas do fígado.
- Se a sua pressão arterial subir significativamente enquanto estiver tomando Natifa Pro[®] UBD (sintomas de hipertensão arterial como, por exemplo, dor de cabeça, cansaço e tontura).
- Se você sentir sinais de coágulo sanguíneo (inchaço doloroso e vermelhidão das pernas, dor repentina no peito, dificuldade em respirar).
- Se você engravidar.
- Se qualquer uma das condições listadas no item 3 “Quando não devo usar este medicamento?” ocorrer.

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

Natifa Pro[®] UBD e câncer

Espessamento excessivo do revestimento do útero (hiperplasia endometrial) e câncer de revestimento do útero (câncer endometrial)

Em mulheres com útero intacto tomando estrogênio isolado na TH durante um longo período de tempo, terão os riscos de espessamento excessivo do revestimento do útero (hiperplasia endometrial) e câncer de revestimento uterino (câncer endometrial) aumentados.

Tomar um progestagênio combinado ao estrogênio, como em Natifa Pro[®] UBD, protege você contra este risco adicional. Compare:

Em média, 5 a cada 1000 mulheres, que ainda possuem útero e que não estão tomando estradiol + acetato de noretisterona, serão diagnosticadas com câncer endometrial.

Para as mulheres que ainda possuem útero e tomam estrogênio isolado na TH, o número de casos adicionais pode variar entre 5 a 55 a cada 1000 mulheres entre idades de 50 e 65 anos, dependendo da dose e do período de tempo que tomaram o medicamento.

A adição de um progestagênio ao estrogênio isolado na TH reduz substancialmente o risco de câncer endometrial.

Câncer de mama

Evidências sugerem que tomar estrogênio-progestagênio combinados e possivelmente também estrogênio isolado na TH aumentam o risco de câncer de mama. O risco extra depende de quanto tempo você toma hormônio de reposição. O risco adicional é visível depois de cerca de 3 anos. No entanto, ele retorna ao normal dentro de poucos anos (no máximo 5 anos) após a interrupção do tratamento.

Compare:

Mulheres com idade entre 50 a 65 anos que não estejam tomando hormônios de reposição na TH, serão diagnosticadas, em média, de 9 a 12 a cada 1000 com câncer da mama ao longo de um período de 5 anos. Para as mulheres entre 50 e 65 anos que estão tomando estrogênio-progestagênio na TH após 5 anos, o número de casos extras serão de 6 a cada 1000 pacientes. Em mulheres entre 50 a 79 anos que não estejam tomando hormônio de reposição na TH, em média, 14 a cada 1000 serão diagnosticadas com câncer de mama ao longo de um período de 5 anos.

Para as mulheres entre 50 e 79 anos que estão tomando estrogênio-progestagênio na TH a mais de 5 anos, o número de casos extras serão de 4 a cada 1000 pacientes.

Adicionalmente, você está sendo alertada a aderir a programas de mamografia, quando estes forem ofertados a você. Nestes casos é importante que você informe à enfermeira e/ou profissional de saúde que está realizando o exame que você está fazendo uso de um medicamento para reposição hormonal e que, tal medicação pode aumentar a densidade de suas mamas, o que pode afetar o resultado da mamografia. Nos locais onde a densidade da mama estiver aumentada a mamografia pode não detectar todos os nódulos.

Câncer de ovário

O câncer de ovário é muito mais raro do que o câncer de mama. O uso de estrogênio sozinho ou estrogênio – progestagênio combinado na TH tem sido associado a um risco ligeiramente aumentado de câncer de ovário. Em mulheres na faixa etária dos 50 aos 54 anos, as quais não estão em TH, aproximadamente 2 em 2.000 serão diagnosticadas com câncer de ovário ao longo de um período de 5 anos. Em mulheres que estão em TH por 5 anos existirá aproximadamente 3 casos em 2.000 usuárias aproximadamente 1 caso a mais).

Efeito de Natifa Pro[®] UBD no coração e na circulação

Coágulos sanguíneos na veia (tromboembolismo venoso)

O risco de coágulos sanguíneos nas veias é de cerca de 1,3 a 3 vezes maior em pacientes usuárias de hormônio de reposição na TH do que em não usuárias, especialmente durante o primeiro ano. Coágulos sanguíneos nem sempre são graves, mas caso um coágulo migre para os pulmões, pode causar dor no peito, falta de ar, colapso, ou até mesmo a morte. Você geralmente tem mais propensão a ter um coágulo sanguíneo nas veias, se uma ou mais das seguintes situações se aplicar a você. Informe o seu médico se alguma destas situações se aplica a você:

- Você é idosa.
- Você está grávida ou tiver tido recentemente um bebê.
- Você usa formulações que contenham estrogênio.
- Você ou algum de seus parentes próximos já teve um coágulo sanguíneo na perna, pulmão ou outro órgão.
- Você está muito acima do peso.
- Você tem lúpus eritematoso sistêmico (LES).
- Você tem um problema de coagulação sanguínea que precisa de tratamento por um longo período com um medicamento utilizado para prevenir coágulos sanguíneos (anticoagulante).
- Você é incapaz de andar ou ficar em pé por muito tempo devido a uma grande cirurgia, lesão ou doença (imobilização prolongada).
- Você tem câncer.

Compare:

Mulheres na faixa dos 50 anos que não estejam tomando hormônio de reposição na TH, em média, ao longo de um período de 5 anos, espera-se que 4 a cada 1000 apresentarão coágulo sanguíneo na veia. Para as mulheres na faixa dos

50 anos que estiveram tomando estrogênio-progestagênio na TH por mais de 5 anos, o número de casos extras serão 5 a cada 1000 pacientes.

Doença do coração (ataque cardíaco)

Não há evidência de que hormônios de reposição na TH ajudarão a prevenir um ataque cardíaco. Mulheres com idade acima de 60 anos que usam estrogênio-progestagênio na TH são um pouco mais propensas a desenvolver doenças cardíacas do que aquelas que não tomam qualquer hormônio de reposição.

Acidente vascular cerebral

O risco de ter um AVC é cerca de 1,5 vezes maior em pacientes que utilizam hormônio de reposição na TH do que nas que não utilizam. O risco de acidente vascular cerebral depende fortemente da idade. Portanto, o número de casos adicionais de acidente vascular cerebral devido à utilização de hormônio de reposição na TH aumentará com idade mais avançada.

Compare:

Para as mulheres na faixa dos 50 anos que estão tomando hormônio de reposição na TH, o número de casos adicionais será de 3 em cada 1000 pacientes após 5 anos.

Outras condições

A reposição hormonal na TH não irá prevenir a perda de memória. O risco de provável perda de memória pode ser um pouco mais elevado em mulheres que comecem a usar qualquer tipo de hormônio de reposição na TH após os 65 anos de idade.

Interação medicamentosa

Alguns medicamentos podem reduzir os efeitos de Natifa Pro[®] UBD:

- Medicamentos usados para epilepsia, os anticonvulsivantes (tais como fenobarbital, fenitoína e carbamazepina).
- Medicamentos utilizados para tuberculose (tais como a rifampicina, rifabutina).
- Medicamentos utilizados nas infecções por HIV (tais como nevirapina, efavirenz, ritonavir e nelfinavir).
- Produtos à base de plantas com Erva de São João (*Hypericum perforatum*).

Outros medicamentos podem aumentar os efeitos de Natifa Pro[®] UBD:

- Medicamentos contendo cetoconazol (um fungicida).
- A administração concomitante com ciclosporina pode elevar os níveis sanguíneos de ciclosporina.

Tomando Natifa Pro[®] UBD com alimentos e bebidas.

Os comprimidos podem ser tomados com ou sem alimentos e bebidas.

Gravidez e amamentação

Gravidez: Você não deve tomar Natifa Pro[®] UBD se estiver grávida.

Caso você engravide, pare de tomar Natifa Pro[®] UBD imediatamente e contate o seu médico.

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

Amamentação: Você não deve usar Natifa Pro[®] UBD se você estiver amamentando.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Natifa Pro[®] UBD não possui efeitos conhecidos sobre a capacidade de dirigir ou operar máquinas.

Este medicamento contém LACTOSE.

Natifa Pro[®] UBD contém lactose. Se você tem intolerância a alguns açúcares, contate o seu médico antes de tomar Natifa Pro[®].

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use este medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

Este medicamento pode interromper a menstruação por período prolongado e/ou causar sangramentos intermenstruais severos.

Este medicamento causa malformação ao bebe durante a gravidez.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da luz e umidade.

Medicamentos não devem ser descartados pelo encanamento ou no lixo doméstico. Pergunte ao farmacêutico como eliminar os medicamentos que já não são necessários. Estas medidas ajudarão a proteger o meio ambiente.

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.

Os comprimidos revestidos de Natifa Pro[®] UBD são circulares, brancos, biconvexos e sem sulco.

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?

Sempre tome Natifa Pro[®] UBD exatamente conforme instruções de seu médico. Verifique com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Posologia

Tome um comprimido uma vez por dia, por volta do mesmo horário todos os dias. Tome o comprimido com um copo de água.

Tome um comprimido todos os dias, sem interrupções. Após utilizar todos os 28 comprimidos da cartela, vá direto para a embalagem seguinte.

Você pode iniciar o tratamento com Natifa Pro[®] UBD em qualquer dia que lhe seja conveniente. No entanto, se você estiver trocando de um hormônio de reposição você deve iniciar o tratamento logo após a menstruação finalizar.

Seu médico deverá ter como objetivo prescrever a menor dose efetiva pelo menor tempo possível até atingir a melhora de seus sintomas. Fale com o seu médico se os sintomas não melhorarem após 3 meses.

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.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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

Se você esquecer de tomar o comprimido na hora habitual, tome-o dentro das próximas 12 horas. Se mais de 12 horas se passarem, o comprimido deve ser desconsiderado e você deve começar novamente no dia seguinte como de costume. Não tome uma dose dupla para compensar um comprimido esquecido.

O esquecimento de uma dose pode aumentar a probabilidade de sangramento e escape se você ainda possuir seu útero. Se você quiser parar de tomar Natifa Pro[®] UBD, fale primeiro com o seu médico. Ele irá explicar os efeitos da interrupção do tratamento e discutir outras possibilidades com você.

Se você tiver dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

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?

Como todos medicamentos, Natifa Pro[®] UBD pode causar efeitos colaterais, embora nem todos os pacientes apresentem. A frequência de possíveis reações adversas listadas abaixo é definida usando a seguinte convenção:

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento)

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento)

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento)

Reações desconhecidas (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)

As reações adversas notificadas com estradiol + acetato de noretisterona 0,5 mg/0,1 mg durante a experiência clínica, independentemente da relação relatada, são apresentadas a seguir:

Reações muito comuns: hemorragia vaginal dor de cabeça, nasofaringite (infecção do nariz e da garganta que pode ser viral ou bacteriana), dor nas costas, espessamento endometrial.

Reações comuns: diarreia, dor nas extremidades, náusea (enjoo).

As seguintes reações adversas foram identificadas durante a pós-comercialização de estradiol + acetato de noretisterona. Como essas reações são relatadas voluntariamente por uma população de tamanho incerto, nem sempre é possível estimar com segurança sua frequência ou estabelecer uma relação causal com a exposição ao medicamento.

- Sistema geniturinário: alterações no padrão de sangramento vaginal e ausência anormal de sangramento ou fluxo; escape; manchas; dismenorreia (cólica antes ou durante a menstruação), aumento do tamanho dos leiomiomas uterinos (tumor benigno muito comum do tecido muscular liso que se origina na musculatura uterina, também conhecido como mioma uterino); vaginite (inflamação na vagina), incluindo candidíase vaginal; alteração na quantidade de secreção cervical; alterações no ectrópio cervical; síndrome semelhante ao período pré-menstrual; síndrome semelhante à cistite (inflamação da mucosa da bexiga); câncer de ovário; hiperplasia endometrial (espessamento do tecido que reveste a camada interna do útero; câncer do endométrio).

- Mama: sensibilidade, aumento, dor, secreção mamilar, galactorreia (produção de leite fora do período pós-parto ou de lactação); alterações fibrocísticas da mama; câncer de mama.

- Cardiovascular: trombose venosa profunda e superficial (presença de um coágulo sanguíneo em uma veia); embolia pulmonar (presença de um coágulo em uma artéria do pulmão); tromboflebite (presença de coágulo em uma veia associado à inflamação da parede venosa); infarto do miocárdio, acidente vascular cerebral; aumento da pressão arterial.
- Gastrointestinal: náusea, vômito; alterações no apetite; icterícia colestática (coloração amarelada da pele e das membranas causada pelo fluxo irregular da bile); dor/cólicas abdominais, flatulência (excesso de gases), inchaço; aumento da incidência de doença da vesícula biliar e pancreatite (inflamação no pâncreas).
- Pele: cloasma ou melasma (escurecimento da pele) que podem persistir quando o medicamento é descontinuado; eritema multiforme (condição grave da pele que pode afetar a boca e outras partes do corpo); eritema nodoso (inflamação do tecido sob a pele, que acontece devido a algumas infecções); erupção hemorrágica (manchas roxas ou vermelho-castanhas visíveis através da pele); perda de cabelo no couro cabeludo; seborreia (glândulas sebáceas com secreção excessiva ou alteração qualitativa do sebo); hirsutismo (aumento da quantidade de pelos na mulher em locais comuns ao homem); coceira; erupção cutânea (alterações na cor, como vermelhidão, e/ou na textura, como caroços e inchaço da pele); prurido (coceira).
- Olhos: trombose vascular retiniana (presença de um trombo ou coágulo em um vaso sanguíneo na retina), intolerância a lentes de contato.
- Sistema nervoso central: dor de cabeça; enxaqueca; tontura; depressão mental; coreia (distúrbio anormal de movimento involuntário); insônia; nervosismo; distúrbios do humor; irritabilidade; exacerbação da epilepsia; demência.
- Diversos: aumento ou diminuição de peso; edema; câibras nas pernas; alterações na libido; fadiga; exacerbação da asma; aumento de triglicérides; hipersensibilidade (alergia); reações anafilactoides/anafiláticas (reação alérgica grave e imediata).

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova concentração no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?

Uma superdose de Natifa Pro[®] UBD pode fazer você se sentir enjoada ou vomitar, ter sensibilidade mamária, dor abdominal, sonolência e fadiga, podendo ocorrer ausência de sangramento nas mulheres. O tratamento da superdose consiste na descontinuação da terapia e instituição de cuidados sintomáticos apropriados pelo médico.

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 nº: 1.0033.0211

Farmacêutica Responsável: Cintia Delphino de Andrade – CRF-SP nº 25.125

Registrado por: Libbs Farmacêutica Ltda.

Rua Josef Kryss, 250 – São Paulo – SP

CNPJ: 61.230.314/0001-75

Fabricado por: Libbs Farmacêutica Ltda.

Rua Alberto Correia Francfort, 88 – Embu das Artes – SP

Indústria Brasileira

www.libbs.com.br

Venda sob prescrição médica.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 01/06/2020.



Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
22/01/2021	-	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	11/10/2018	0995007/18-5	Registro de nova concentração no país	01/06/2020	Inclusão inicial de texto de bula	VP/VPS	(0,5 + 0,1) MG COM REV CT BL AL PLAS PCTFE TRANS X 28