



Primosiston[®]

União Química Farmacêutica Nacional S/A

Comprimido

2,0 mg + 0,01 mg

(acetato de noretisterona + etinilestradiol)

Primosiston®

acetato de noretisterona + etinilestradiol

Comprimidos



IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

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

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

acetato de noretisterona 2,0 mg
etinilestradiol 0,01 mg

Excipientes: lactose, amido, povidona, talco e estearato de magnésio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Antes de iniciar o uso de um medicamento, é importante ler as informações contidas na bula, verificar o prazo de validade, bem como o conteúdo e a integridade da embalagem. Mantenha a bula do produto sempre em mãos para qualquer consulta que se faça necessária.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

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

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

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

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

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

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Primosiston não deve ser utilizado na presença das condições descritas a seguir. Se você apresentar qualquer uma destas condições, informe ao seu médico antes de iniciar o uso de Primosiston:

- história atual ou anterior de ataque cardíaco ou derrame cerebral, causado por um coágulo ou o rompimento de um vaso sanguíneo no cérebro;
- história atual ou anterior de doenças que podem ser sinal indicativo de futuro ataque cardíaco (como, por exemplo, angina pectoris que causa uma intensa dor no peito, podendo se irradiar para o braço esquerdo) ou de um derrame (como, por exemplo, um episódio isquêmico transitório ou um pequeno derrame sem efeitos residuais);
- presença de um alto risco para formação de coágulos arteriais ou venosos;
- história atual ou anterior de um certo tipo de enxaqueca (acompanhada por sintomas neurológicos focais, tais como sintomas visuais, dificuldades para falar, fraqueza ou adormecimento em qualquer parte do corpo);
- diabetes mellitus com lesão de vasos sanguíneos;
- história atual ou anterior de doença do fígado (cujos sintomas podem ser amarelamento da pele ou coceira do corpo todo) e enquanto seu fígado ainda não funcionar normalmente;
- uso de qualquer medicamento antiviral que contenha ombitasvir, paritaprevir ou dasabuvir e suas combinações. Esses medicamentos antivirais são utilizados para tratamento de hepatite C crônica (doença infecciosa do fígado, de longa duração, causada pelo vírus da hepatite C);
- história atual ou anterior de tumor no fígado (benigno ou maligno);

- história atual ou anterior de câncer que pode se desenvolver sob a influência de hormônios sexuais (por exemplo, câncer de mama ou dos órgãos genitais);
- presença de sangramento vaginal sem explicação;
- ocorrência ou suspeita de gravidez;
- história de herpes durante gravidez anterior;
- hipersensibilidade (alergia) a qualquer um dos componentes de Primosiston. Se qualquer um destes casos ocorrer pela primeira vez enquanto estiver usando Primosiston, descontinue o uso imediatamente e consulte seu médico.

Categoria X – 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?

Converse com seu médico antes de iniciar o uso de Primosiston

Advertências e Precauções

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

Se você tem angioedema hereditário, estrogênios exógenos podem induzir ou intensificar os seus sintomas. Consulte seu médico imediatamente se você apresentar sintomas de angioedema, tais como: inchaço do rosto, língua e/ou garganta e/ou dificuldade para engolir ou urticária junto com dificuldade para respirar.

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

O esteroide sexual presente neste medicamento (acetato de noretisterona) é parcialmente convertido em etinilestradiol, adicionando-se ao conteúdo já presente de etinilestradiol por comprimido. Portanto, as seguintes advertências associadas ao uso de contraceptivos orais combinados devem ser consideradas, adicionalmente às de Primosiston.

Nas condições descritas abaixo, é necessário monitoramento cuidadoso no uso de Primosiston e pode ser necessário exame médico regular. Consulte seu médico antes de começar o uso de Primosiston se qualquer uma das condições abaixo for aplicável para você ou se alguma se desenvolver ou piorar durante o uso de Primosiston:

fumo; diabetes; excesso de peso; pressão alta; alteração na válvula cardíaca ou alteração do batimento cardíaco; inflamação das veias (flebite superficial); varizes; qualquer familiar direto que já teve um coágulo (trombose nas pernas, pulmões (embolia pulmonar) ou qualquer outra parte do corpo, ataque cardíaco ou derrame em familiar jovem); enxaqueca (dor de cabeça pulsátil geralmente afetando um lado da cabeça e frequentemente acompanhada de náusea, vômito e sensibilidade à luz); epilepsia (veja item “Primosiston e outros medicamentos”); você ou algum familiar direto tem ou já apresentou níveis altos de colesterol ou triglicérides (um tipo de gordura) no sangue; algum familiar direto que tem ou já teve câncer de mama; doença do fígado ou da vesícula biliar; doença de Crohn ou colite ulcerativa (doença inflamatória crônica do intestino); lúpus eritematoso sistêmico (doença do sistema imunológico); síndrome hemolítico-urêmica (uma alteração da coagulação sanguínea que causa insuficiência renal); anemia falciforme; condição que tenha ocorrido pela primeira vez, ou piorado, durante a gravidez ou uso prévio de hormônios sexuais como, por exemplo, perda de audição, porfiria (doença metabólica), herpes gestacional (doença de pele) e coreia de Sydenham (doença neurológica); tem ou já apresentou cloasma (pigmentação marrom-amarelada da pele, especialmente a do rosto). Neste caso, evite a exposição excessiva ao sol ou à radiação ultravioleta; angioedema hereditário (estrogênios exógenos podem induzir ou exacerbar os seus sintomas).

Consulte seu médico imediatamente se você apresentar sintomas de angioedema, tais como: inchaço do rosto, língua e/ou garganta, dificuldade para engolir ou urticária junto com dificuldade para respirar.

Se algum desses casos ocorrer pela primeira vez, reaparecer ou agravar-se enquanto estiver usando Primosiston, consulte seu médico.

Primosiston e a trombose

A trombose é a formação de um coágulo que pode interromper a passagem do sangue pelos vasos. Algumas vezes, a trombose ocorre nas veias profundas das pernas (trombose venosa profunda). O tromboembolismo venoso (TEV) pode se desenvolver se você estiver usando ou não uma pílula. Ele também pode ocorrer se você estiver grávida. Se o coágulo desprender-se das veias onde foi formado, ele pode se deslocar para as artérias pulmonares, causando a embolia pulmonar. Os coágulos sanguíneos também podem ocorrer muito raramente nos vasos sanguíneos do coração (causando o ataque cardíaco). Os coágulos ou a ruptura de um vaso no cérebro podem causar o derrame.

Estudos de longa duração sugerem que pode existir uma ligação entre o uso de pílula (também chamada de contraceptivo oral combinado ou pílula combinada, pois contém dois diferentes tipos de hormônios femininos chamados estrogênios e progestágenos) e um risco aumentado de coágulos arteriais e venosos, embolia, ataque cardíaco ou derrame. A ocorrência destes eventos é rara.

O risco de ocorrência de tromboembolismo venoso é mais **elevado durante o primeiro ano de uso. Este aumento no risco** está presente em usuárias de primeira vez de contraceptivo combinado e em usuárias que estão voltando a utilizar o mesmo contraceptivo combinado utilizado anteriormente ou outro contraceptivo combinado (após quatro semanas ou mais sem utilizar pílula). Dados de um grande estudo sugerem que o risco aumentado está principalmente presente nos três primeiros meses.

Em geral, o risco de ocorrência de tromboembolismo venoso (TEV) em usuárias de contraceptivos orais contendo baixa dose de estrogênio (< 0,05 mg de etinilestradiol) é duas a três vezes mais alto do que em não usuárias de COCs, que não estejam grávidas e permanece mais baixo do que o risco associado à gravidez e ao parto. Um aumento adicional no risco de TEV em usuárias de contraceptivos orais combinados contendo quantidade de etinilestradiol $\geq 0,05$ mg não pode ser excluído.

Muito ocasionalmente, eventos tromboembólicos, arteriais ou venosos, podem causar incapacidade grave permanente, podendo inclusive ser fatais.

O tromboembolismo venoso se manifesta como trombose venosa profunda e/ou embolia pulmonar e pode ocorrer durante o uso de qualquer contraceptivo hormonal combinado.

Em casos extremamente raros, os coágulos sanguíneos também podem ocorrer em outras partes do corpo incluindo fígado, intestino, rins, cérebro ou olhos.

Se ocorrer qualquer um dos eventos mencionados a seguir, descontinue o uso de Primosiston e contate seu médico imediatamente se notar sintomas de:

- trombose venosa profunda, tais como: inchaço de uma perna ou ao longo de uma veia da perna, dor ou sensibilidade na perna que pode ser sentida apenas quando você estiver em pé ou andando, sensação aumentada de calor na perna afetada, vermelhidão ou descoloramento da pele da perna;
- embolia pulmonar, tais como: início súbito de falta inexplicável de ar ou respiração rápida, tosse de início abrupto que pode levar a tosse com sangue, dor aguda no peito que pode aumentar com a respiração profunda, ansiedade, tontura grave ou vertigem, batimento cardíaco rápido ou irregular. Alguns destes sintomas (por exemplo, falta de ar, tosse) não são específicos e podem ser erroneamente interpretados como eventos mais comuns ou menos graves (por exemplo, infecções do trato respiratório);
- tromboembolismo arterial (vaso sanguíneo arterial bloqueado por um coágulo que se deslocou);
- derrame, tais como: diminuição da sensibilidade ou da força motora afetando, de forma súbita a face, braço ou perna, especialmente em um lado do corpo, confusão súbita, dificuldade para falar ou compreender; dificuldade repentina para enxergar com um ou ambos os olhos; súbita dificuldade para caminhar, tontura, perda de equilíbrio ou de coordenação, dor de cabeça repentina, intensa ou prolongada, sem causa conhecida, perda de consciência ou desmaio, com ou sem convulsão;
- coágulos bloqueando outros vasos arteriais, tais como: dor súbita, inchaço e ligeira coloração azul (cianose) da extremidade, abdome agudo;
- ataque cardíaco, tais como: dor, desconforto, pressão, peso, sensação de aperto ou estufamento no peito, braço ou abaixo do esterno; desconforto que se irradia para as costas, mandíbula, garganta, braços, estômago; saciedade, indigestão ou sensação de asfixia, sudorese, náuseas, vômitos ou tontura, fraqueza extrema, ansiedade ou falta de ar, batimentos cardíacos rápidos ou irregulares.

Seu médico irá verificar se, por exemplo, você possui um risco maior de desenvolver trombose devido a combinação de fatores de risco ou talvez um único fator de risco muito alto. No caso de uma combinação de fatores de risco, o risco pode ser mais alto que uma simples adição de dois fatores individuais. Se o risco for muito alto, seu médico não irá prescrever o uso de Primosiston (veja item “Quando não devo usar este medicamento?”).

O risco de coágulo arterial ou venoso (por exemplo, trombose venosa profunda, embolia pulmonar, ataque cardíaco) ou derrame aumenta:

- com a idade;
- se você estiver acima do peso;
- se qualquer familiar direto seu teve um coágulo (trombose nas pernas, pulmão (embolia pulmonar) ou qualquer outra parte do corpo), ataque cardíaco ou derrame em idade jovem, ou se você ou qualquer familiar tiver ou suspeitar de predisposição hereditária aumentando o risco de desenvolvimento de coágulos. Neste caso você deve ser encaminhada a um especialista antes de decidir pelo uso de qualquer contraceptivo oral combinado. Certos fatores sanguíneos que podem sugerir tendência para trombose venosa ou arterial incluem resistência a proteína C ativada, hiper-homocisteinemia, deficiência de antitrombina III, proteína C e proteína S, anticorpos antifosfolípidios (anticorpos anticardiolipina, anticoagulante lúpico);
- com imobilização prolongada (por exemplo, durante o uso de gessos ou talas em sua(s) perna(s)), cirurgia de grande porte, qualquer intervenção cirúrgica em membros inferiores ou trauma extenso. Informe seu médico. Nestas situações, é aconselhável descontinuar o uso de Primosiston - em casos de cirurgia programada você deve descontinuar o uso do medicamento com pelo menos 4 semanas de antecedência e não reiniciá-lo até, pelo menos, duas semanas após o total restabelecimento;
- tabagismo (com consumo elevado de cigarros e aumento da idade, o risco torna-se ainda maior, especialmente em mulheres com idade superior a 35 anos). Descontinue o consumo de cigarros durante o uso de Primosiston, especialmente se tem mais

de 35 anos de idade;

- se você ou alguém de sua família tem ou teve altos níveis de colesterol ou triglicérides (substâncias que indicam índice de gordura no sangue);
- se você tem pressão alta. Se você desenvolver pressão alta durante o uso de Primosiston, seu médico poderá pedir que você descontinue o uso;
- se você tem enxaqueca;
- se você tem distúrbio da válvula do coração ou certo tipo de distúrbio do ritmo cardíaco.

Primosiston e o câncer

O câncer de mama é diagnosticado com frequência um pouco maior entre as usuárias dos contraceptivos orais combinados, mas não se sabe se esse aumento é causado pelo contraceptivo. Pode ser que esta diferença esteja associada à maior frequência com que as usuárias de contraceptivos orais consultam seus médicos. O risco de câncer de mama desaparece gradualmente após a descontinuação do uso do contraceptivo hormonal combinado. É importante examinar as mamas regularmente e contatar o médico se você sentir qualquer caroço nas mamas.

Em casos raros, foram observados tumores benignos de fígado e, mais raramente, tumores malignos de fígado em usuárias de contraceptivos hormonais combinados. Em casos isolados, esses tumores podem causar hemorragias internas com risco para a vida da paciente. Em caso de dor abdominal intensa, consulte o seu médico.

O fator de risco mais importante para o câncer cervical é a infecção persistente pelo HPV (papilomavírus humano). Alguns estudos indicaram que o uso prolongado de contraceptivos orais pode contribuir para este risco aumentado, mas continua existindo controvérsia sobre a extensão em que esta ocorrência possa ser atribuída aos efeitos concorrentes, por exemplo, da realização de exame cervical e do comportamento sexual, ou outros fatores como HPV.

Os tumores mencionados acima podem provocar risco para a vida da usuária ou podem ser fatais.

Primosiston e outros medicamentos

Sempre informe seu médico de todos os medicamentos, incluindo fitoterápicos, que você está usando. Alguns medicamentos não devem ser utilizados concomitantemente com Primosiston. Informe também a qualquer outro médico ou dentista, que lhe prescreva algum outro medicamento, que você toma Primosiston. Eles poderão lhe informar se é necessário trocar algum medicamento que está tomando.

O uso de alguns medicamentos pode exercer uma influência nos níveis sanguíneos de Primosiston, reduzir sua eficácia ou causar sangramentos inesperados. Estes incluem:

- medicamentos utilizados para o tratamento de:
 - epilepsia (por exemplo, primidona, fenitoína, barbitúricos, carbamazepina, oxcarbazepina, topiramato, felbamato);
 - tuberculose (por exemplo, rifampicina);
 - infecções por HIV e vírus da hepatite C (também chamados de inibidores das proteases e inibidores não nucleosídeos da transcriptase reversa);
 - infecções fúngicas (griseofulvina, antifúngicos azólicos, por exemplo, itraconazol, voriconazol, fluconazol);
 - infecções bacterianas (antibióticos macrolídeos, por exemplo, claritromicina, eritromicina);
 - algumas doenças cardíacas, pressão alta (bloqueadores do canal de cálcio, por exemplo, verapamil, diltiazem);
 - artrite, artrose (etoricoxibe).
- produtos contendo Erva de São João (usada principalmente para o tratamento de estados depressivos);
- suco de toranja (grapefruit).

Primosiston pode interferir na eficácia de outros medicamentos, por exemplo, medicamentos contendo ciclosporina, o anti-epilético lamotrigina, melatonina, midazolam, teofilina e tizanidina.

Informe ao seu médico se você estiver usando ou usou recentemente qualquer outro medicamento, inclusive aqueles adquiridos sem prescrição médica.

Uma vez que a estrogenicidade da noretisterona já era conhecida e verificada na prática clínica, a recente descoberta das suas características metabólicas não modifica as recomendações de uso existentes.

Testes laboratoriais

Se você precisar fazer algum exame de sangue ou outro teste laboratorial, informe ao seu médico ou ao laboratório que você está tomando Primosiston pois ele pode afetar os resultados dos exames.

Gravidez e Amamentação

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

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

Efeitos sobre a capacidade de dirigir ou operar máquinas

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

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.

Atenção: Contém lactose, este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

Atenção, portadores de Doença Celíaca ou Síndrome Celíaca: contém glúten.

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°C e 30°C). Proteger da umidade.

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.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

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

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

Hemorragia uterina disfuncional

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

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

Sangramento leve durante o período de ingestão de Primosiston

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

Persistência da hemorragia, sangramento de escape intenso

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

Prevenção de episódios repetidos (recidivas)

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

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

Antecipação e retardamento da menstruação

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

exclusão de possibilidade de gestação no período de ingestão do medicamento, o que pode ser um problema.

Antecipação da menstruação

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

Retardamento da menstruação

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

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

Interrupção do tratamento

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

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

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como todo medicamento, Primosiston pode causar reações adversas, no entanto estes efeitos não se manifestam em todas as usuárias. Em casos raros pode ocorrer dores de cabeça, desconforto gástrico, náusea e sensação de tensão nas mamas, com frequência desconhecida.

Se você tem angioedema hereditário, estrogênios exógenos podem induzir ou intensificar os sintomas de angioedema.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

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

Não há relatos de efeitos nocivos graves após a ingestão de vários comprimidos de Primosiston de uma única vez. Caso isto ocorra, podem aparecer náuseas, vômitos ou sangramento vaginal. Mesmo meninas que ainda não tenham menstruado, mas acidentalmente tomaram esse medicamento, podem ter um sangramento vaginal. Se a ingestão acidental ocorrer com você ou com uma criança, consulte o médico.

Não há antídotos e o tratamento deve ser sintomático.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

Registro: 1.0497.1495

Registrado por:

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90

Embu-Guaçu – SP – CEP: 06900-095

CNPJ: 60.665.981/0001-18

Indústria Brasileira

Produzido por:

UNIÃO QUÍMICA INTERNACIONAL LTDA.

São Paulo – SP

Indústria Brasileira

SAC 0800 011 1559



Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 29/01/2024.

Anexo B
Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões (VP / VPS)	Apresentações relacionadas
01/2024	Gerado no momento do protocolo	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS 4. CONTRAINDICAÇÕES DIZERES LEGAIS	VP VPS	Comprimido (2 + 0,01) MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 COM CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 30
04/10/2022	4780457/22-0	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	05/04/2022	1534575/22-7	11200 - MEDICAMENTO NOVO - solicitação de transferência de titularidade de Registro (operação comercial)	13/06/2022	Dizeres Legais	VP VPS	Comprimido (2,0 + 0,01) MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30