

Posologia

dia da menstruação. A medicação não deve ser interrompida durante o fluxo menstrual.

Recomendações para administração

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

Para a obtenção do efeito terapêutico desejado, é necessário que Noretisterona 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 Noretisterona 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, Noretisterona protege contra a gravidez a partir do primeiro dia de uso.

Crianças (16 anos de idade ou menos)

A segurança e a eficácia de Noretisterona foram estabelecidas 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 Noretisterona antes da menarca não é indicado.

Pacientes Idosas

O uso de Noretisterona 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 progestagênio puro imediatamente após o parto. Aquelas que estão amamentando devem iniciar Noretisterona 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 Noretisterona for iniciado depois de 4 semanas pós parto.

Uso após aborto

Após a ocorrência de um aborto, contraceptivos orais à base de progestagênio 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 Noretisterona depois de 10 dias da ocorrência do aborto.

Indicações do produto**Contracepção.**

Tratamento das hemorragias uterinas disfuncionais e distúrbios do ciclo menstrual.

Dismenorreia.

Tensão pré-menstrual.

Algias pélvicas.

Mastodínia.

Distúrbios da fertilidade por insuficiência progesterônica.

Contra Indicações

Anticoncepcionais orais à base de progestagênio 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.

Este medicamento é contraindicado para uso por grávidas.

Categoria de risco na gravidez: X.

Efeitos Colaterais

Noretisterona, com base na avaliação abrangente das informações de eventos adversos disponíveis. Uma relação causal com Noretisterona não pode ser estabelecida com segurança em casos individuais. Além disso, uma vez que os estudos clínicos são realizados sob condições amplamente variáveis, as taxas de reações adversas observadas em estudos clínicos de um medicamento não podem ser comparadas diretamente às taxas nos estudos clínicos de outro medicamento, podendo não refletir as taxas observadas na prática clínica.

Dados de Estudos Clínicos

A segurança de Noretisterona foi avaliada em 3.099 indivíduos em 2 estudos clínicos. Destes, 2.925 indivíduos participaram de um estudo clínico de Noretisterona 0,35 mg administrado diariamente e 174 indivíduos participaram de um estudo clínico de Noretisterona 0,35 mg/dia administrado em 21 dias por ciclo. As Reações Adversas relatadas por $\geq 1\%$ de indivíduos tratados com Noretisterona são apresentadas na Tabela 3.

Tabela 3. Reações Adversas ao Medicamento Relatadas por $\geq 1\%$ dos Indivíduos Tratados com Noretisterona em 2 Estudos Clínicos de Noretisterona

Reação Adversa

Noretisterona %
(n=3.099)

Distúrbios do Sistema Nervoso

Dor de cabeça

5,6

Tontura

1,8

Distúrbios Gastrointestinal

Náusea

8,7

DCB-Denominação Comum Brasileira

6491.