

Allurene®

dienogeste

Bayer Schering Pharma

APRESENTAÇÕES

Cartucho contendo 28 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém 2 mg de dienogeste.

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

INFORMAÇÕES À PACIENTE

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

Leia com atenção as informações presentes na bula antes de usar o produto, pois ela contém informações sobre os benefícios e os riscos associados ao uso do produto. Você também encontrará informações sobre o uso adequado do medicamento. Converse com o seu médico para obter mais esclarecimentos sobre a ação do produto e sua utilização.

Em caso de agravamento de qualquer reação adversa ou ocorrência de uma reação adversa que não esteja listada nesta bula, consulte seu médico.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Allurene® é um medicamento que contém hormônio (dienogeste) para o tratamento dos sintomas dolorosos das lesões da endometriose (migração e crescimento do tecido da parede interna do útero fora da cavidade uterina). A ingestão de um comprimido por dia de Allurene® leva à redução do tecido afetado (endométrio) e diminui os sintomas associados, como por exemplo, dor pélvica e sangramentos menstruais dolorosos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A substância ativa de Allurene®, o dienogeste, é um hormônio que age diminuindo a produção e a ação de um outro hormônio do organismo – o estradiol – no endométrio (camada de tecido que reveste a parede interna do útero), levando à redução da produção de células do tecido afetado (endométrio).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve tomar Allurene® se apresentar qualquer uma das condições descritas abaixo. Caso você apresente alguma das condições a seguir, consulte seu médico antes de iniciar o uso de Allurene® (dienogeste).

- se você apresenta coágulos (distúrbio tromboembólico) sanguíneos. A trombose é a formação de um coágulo que pode ocorrer, por exemplo, nas veias das pernas (trombose venosa profunda) e nos vasos dos pulmões (embolia pulmonar) (veja também o item “O que devo saber antes de usar este medicamento?”);
- se você tem ou já teve doença arterial grave, incluindo doença cardiovascular, como ataque do coração (infarto), derrame ou doença do coração que cause diminuição do fornecimento de oxigênio ao coração (angina pectoris) (veja também o item “O que devo saber antes de usar este medicamento?”);
- se você tem diabetes mellitus com lesão de vasos sanguíneos;
- história atual ou anterior de doença grave do fígado (cujos sintomas podem ser amarelamento da pele ou coceira em todo o corpo) e seu fígado ainda não funciona normalmente;
- presença ou antecedente 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 de causa desconhecida;
- se você for alérgica à substância ativa de Allurene® ou a qualquer um de seus componentes.

Se alguma destas condições aparecer pela primeira vez durante o uso de Allurene® (dienogeste), pare de tomá-lo e consulte seu médico imediatamente.

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

► Advertências

Nesta bula estão descritas situações em que o uso de Allurene® deve ser descontinuado, e outras que pode haver diminuição da sua eficácia.

Com base nos dados científicos disponíveis, a ovulação é inibida na maioria das pacientes durante o tratamento com Allurene®. Entretanto, Allurene® não é um contraceptivo. Para evitar a gravidez durante o tratamento com o produto, você deve evitar relação sexual ou então utilizar adicionalmente um método contraceptivo não-hormonal, como por exemplo, preservativo ou outro método de barreira (veja o item “Outras condições”). Não utilize o método de ritmo ou da temperatura, pois estes métodos podem não ser eficazes, uma vez que Allurene® modifica as variações da temperatura e do muco cervical que ocorrem durante o ciclo menstrual.

Se Allurene® for utilizado na presença de qualquer uma das condições listadas abaixo, você precisará ser mantida sob cuidadosa observação. Fale com seu médico.

Informe seu médico antes de iniciar o uso de Allurene® se você apresenta qualquer uma das condições a seguir:

- se você já apresentou tromboembolismo venoso ou algum familiar direto apresentou trombose (tromboembolismo venoso em um irmão ou parente de idade relativamente jovem);
- se você fuma;
- se você está acima do peso;
- se algum familiar direto teve câncer de mama;
- se você tem depressão;
- se você tem pressão arterial alta ou desenvolver pressão arterial alta durante o uso de Allurene®;
- se você desenvolver doença do fígado enquanto estiver tomando Allurene®. Os sintomas podem incluir amarelamento da pele ou dos olhos, ou coceira em todo o corpo. Informe seu médico se você apresentou estes sintomas durante uma gravidez anterior;
- se você tem diabetes ou teve diabetes temporariamente durante gravidez anterior;
- se você já teve cloasma (manchas escuras na pele, particularmente na face); neste caso, evite exposição ao sol ou raios ultravioleta;
- se você teve uma gravidez ectópica (se o embrião se desenvolveu fora do útero) ou se você apresenta função alterada das trompas de falópio (tubas uterinas).

Se alguma das condições acima aparecer pela primeira vez, ocorrer novamente ou piorar durante o uso de Allurene®, consulte seu médico.

► Allurene® (dienogeste) e trombose

Trombose é a formação de um coágulo sanguíneo que pode bloquear uma veia ou uma artéria (chamado de embolia).

A trombose ocorre algumas vezes nas veias profundas das pernas (trombose venosa profunda). Se um coágulo se deslocar das veias onde foi formado, ele pode atingir e bloquear as artérias dos pulmões, causando a chamada “embolia pulmonar”. A trombose venosa profunda é de ocorrência rara, mas pode se desenvolver enquanto você estiver tomando Allurene®. Também pode ocorrer durante a gravidez. O risco de tromboembolismo (trombose venosa profunda, embolia pulmonar) parece ser um pouco mais elevado em usuárias de medicamentos contendo hormônio (progestógenos) comparáveis a Allurene® do que em

não-usuárias, mas este risco não é tão elevado quanto ao risco durante a gestação.

O risco de tromboembolismo aumenta, por exemplo:

- com o aumento da idade;
- se você está acima do peso;
- se você teve tromboembolismo;
- se algum familiar direto teve trombose venosa (tromboembolismo em um irmão ou parente de idade relativamente jovem).

O risco de apresentar trombose venosa profunda é temporariamente aumentado como resultado de uma cirurgia ou imobilização prolongada (por exemplo, quando você fica acamada com a(s) perna(s) engessada(s) ou com tala). Mulheres em uso de Allurene® podem apresentar risco ainda maior. Informe seu médico que você está utilizando Allurene® com bastante antecedência em caso de qualquer hospitalização ou cirurgia programada. Seu médico poderá solicitar a interrupção do tratamento com Allurene® algumas semanas antes da cirurgia ou do tempo previsto de imobilização. Seu médico também irá informar quando você pode começar a tomar Allurene® novamente, após sua recuperação.

O risco de tromboembolismo também está aumentado logo após o parto.

Podem ocorrer coágulos muito raramente em veias do coração (causando ataque cardíaco ou infarto) ou do cérebro (causando derrame).

Estudos mostram que há pequena ou nenhuma evidência para associação entre medicamentos contendo progestógenos como Allurene® e o risco aumentado de ataque do coração ou derrame. O risco destes eventos está mais relacionado ao aumento da idade, hipertensão e tabagismo. Em mulheres com hipertensão, o risco de derrame pode ser um pouco aumentado por medicamentos contendo progestógenos, como Allurene® (dienogeste).

Se você desenvolver pressão arterial alta durante o uso de Allurene®, fale com seu médico.

A trombose pode, muito ocasionalmente, causar deficiências sérias e permanentes ou mesmo ser fatal.

Se você notar sinais possíveis de trombose, pare de tomar Allurene® e consulte imediatamente seu médico.

► Allurene® e o câncer

Os seguintes achados relativos a contraceptivos orais combinados (“pílula”) podem ser verdadeiros também para as usuárias de Allurene®, embora a evidência não seja conclusiva para medicamentos contendo progestógenos, como Allurene®, comparado com contraceptivos orais combinados (“pílulas”).

O câncer de mama foi diagnosticado com frequência levemente maior em mulheres usuárias de pílula do que em mulheres da mesma idade não-usuárias de pílula. Este aumento em número de diagnósticos de câncer de mama desaparece gradualmente ao longo dos 10 anos após a interrupção do uso da pílula. Não se sabe se a diferença é causada pela pílula. É possível que as mulheres tenham sido examinadas com maior frequência e por isso o câncer de mama foi diagnosticado mais precocemente.

Em casos raros, tumores do fígado e, ainda mais raramente, tumores malignos do fígado foram relatados em usuárias de pílula. Estes tumores podem levar a sangramento interno. Consulte seu médico imediatamente se você apresentar dor severa no abdome.

► Alterações no padrão de sangramento

O tratamento com Allurene® altera o padrão do sangramento menstrual na maioria das mulheres (veja o item “Quais os males que este medicamento pode me causar?”).

O sangramento uterino, por exemplo, em mulheres com útero adenomioso ou leiomiomatoso, pode ser agravado com Allurene®. Se o sangramento for intenso e contínuo, pode ocorrer anemia (grave em alguns casos). Neste caso, consulte seu médico.

► Outras condições

Uma vez que Allurene® não deve ser utilizado durante a gravidez, você deve utilizar métodos não-hormonais de contracepção (método de barreira, por exemplo, preservativo) para prevenir a gravidez. Você não deve utilizar contraceptivos contendo hormônios sexuais de nenhuma forma (comprimido, adesivo, sistema intrauterino) enquanto estiver usando Allurene®.

Se excepcionalmente você ficar grávida durante o uso de Allurene®, existe uma maior probabilidade em usuárias de medicamentos contendo progestógenos, como Allurene®, de ocorrer uma gravidez extrauterina (quando o embrião se desenvolve fora do útero). Informe seu médico antes de iniciar Allurene® caso você já tenha tido uma gravidez extrauterina ou apresenta função alterada das tubas uterinas.

Se você apresentar queixas abdominais de causa desconhecida que sejam diferentes dos sintomas de endometriose que você já tem comumente, consulte imediatamente seu médico, pois deve-se considerar a possibilidade de uma gravidez extrauterina.

Folículos ovarianos persistentes (frequentemente referidos como “cistos ovarianos funcionais”) podem ocorrer durante o uso de Allurene®. A maioria destes folículos não está associada a qualquer sintoma. Em caso de queixas abdominais diferentes dos sintomas de endometriose que você tem comumente, consulte imediatamente seu médico. Na maioria dos casos os folículos aumentados desaparecem espontaneamente durante 2 ou 3 meses de observação.

► Quando você deve consultar seu médico

Exames regulares

Durante o uso de Allurene®, seu médico irá solicitar seu retorno para realizar exames regulares.

Consulte seu médico assim que possível se:

- você notar quaisquer alterações na sua saúde, especialmente envolvendo qualquer um dos itens mencionados nesta bula (veja também o item “Quando não devo usar este medicamento?” e “O que devo saber antes de usar este medicamento?”; não se esqueça dos itens relacionados aos seus familiares diretos);
- se você sentir um caroço na mama;
- se você for utilizar outros medicamentos (veja o item “Interações Medicamentosas”);
- se você for ficar imobilizada ou for submetida a uma cirurgia (consulte seu médico pelo menos 4 semanas antes);
- se você apresentar sangramento vaginal intenso não usual;
- se você achar que está grávida; (não inicie a próxima cartela antes de falar com seu médico);
- se você apresentar queixas abdominais, especialmente se forem diferentes dos sintomas de endometriose que você tem comumente, consulte imediatamente seu médico, pois deve-se considerar a possibilidade de uma gravidez extrauterina ou sangramento interno de um tumor do fígado.

Pare de tomar Allurene® e consulte seu médico imediatamente se você notar possíveis sinais de trombose, tais como:

- tosse incomum;
- dor severa no peito que pode irradiar para o braço esquerdo;
- falta de ar;
- qualquer dor de cabeça incomum, severa e prolongada ou crise de enxaqueca;
- perda parcial ou completa da visão, ou visão duplicada;
- gagueira ou dificuldade para falar;
- alterações repentinas na capacidade para ouvir, sem cheiro ou sabor;
- tontura ou desmaio;
- fraqueza ou formigamento de qualquer parte do corpo;
- dor severa no abdome;
- dor severa ou inchaço de qualquer uma das pernas.

► Gravidez e amamentação

Dados limitados de mulheres expostas ao dienogeste durante a gravidez não revelaram risco especial. Entretanto, Allurene® não deve ser utilizado por mulheres grávidas, pois não há necessidade de tratar a endometriose durante a gravidez.

O tratamento com Allurene® durante a amamentação não é recomendado. Dados disponíveis indicam que o dienogeste é excretado no leite materno.

Deve-se decidir sobre a descontinuação da amamentação ou do tratamento com Allurene® considerando os benefícios da amamentação para a criança e os benefícios do tratamento com Allurene® para a mulher.

Com base nos dados disponíveis, a ovulação é inibida na maioria das pacientes durante o tratamento com Allurene®, entretanto, Allurene® não é um contraceptivo. Deve-se utilizar um método contraceptivo não-hormonal como meio de prevenção da gravidez (veja o item “Outras condições”).

Baseado em dados disponíveis, o ciclo menstrual retorna ao normal dentro de 2 meses após o fim do tratamento com Allurene®.

Fale com seu médico ou farmacêutico para orientações antes de usar Allurene® ou qualquer outro medicamento.

“Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista”

► Interações medicamentosas

Sempre informe ao seu médico quais medicamentos ou produtos fitoterápicos que você esteja usando. Também informe ao seu médico, farmacêutico ou dentista que você está tomando Allurene®.

O efeito de Allurene® pode ser reduzido por medicamentos contendo Erva-de-São João e medicamentos usados para o tratamento de:

- epilepsia (por exemplo, fenitoína, barbitúricos, primidona, carbamazepina, oxcarbazepina, topiramato, felbamato);
 - tuberculose (por exemplo, rifampicina);
 - infecções por HIV (inibidores não nucleosídeos da transcriptase reversa (por exemplo, nevirapina);
 - outras infecções (antibióticos, tais como griseofulvina)
- Os níveis de Allurene® no sangue podem aumentar com o uso dos seguintes medicamentos e substâncias:
- antifúngicos (por exemplo, cetoconazol, itraconazol, fluconazol);
 - antibióticos (eritromicina, claritromicina e roxitromicina);
 - antidepressivos (por exemplo, nefazodona, fluvoxamina, fluoxetina);
 - antiácidos (por exemplo, cimetidina);
 - medicamentos para pressão arterial (por exemplo, diltiazem, verapamil);
 - inibidores da protease para infecções por HIV (por exemplo, ritonavir, saquinavir, indinavir ou nelfinavir);
 - suco de toranja.

► Ingestão concomitante de Allurene® com alimentos e bebidas

Allurene® pode ser tomado com ou sem alimentos, com um pouco de líquido, se necessário.

► Outras interações

O uso de progestógenos pode influenciar os resultados de certos exames laboratoriais. Informe ao laboratório que você usa Allurene® e fale com seu médico.

► Habilidade para dirigir veículos ou operar máquinas

Não foram observados efeitos.

“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?

O medicamento deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), conservado em sua embalagem original, protegido 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.”

Allurene® é um comprimido redondo, branco a quase 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?

A ingestão dos comprimidos de Allurene® pode ser iniciada em qualquer dia do ciclo menstrual.

A dose de Allurene® é de um comprimido por dia sem intervalo de pausa, tomado, preferencialmente, no mesmo horário todos os dias, com um pouco de líquido, se necessário. Os comprimidos devem ser tomados continuamente, independentemente do sangramento vaginal. Portanto, ao término de uma cartela, outra deve ser iniciada a seguir, sem interrupção.

► Informações adicionais para populações especiais

– Crianças e adolescentes

Allurene® não é indicado para crianças antes da menarca. A segurança e eficácia de Allurene® em adolescentes (menarca a 18 anos) ainda não foi totalmente estabelecida.

– Idosos (65 anos ou mais)

Não há indicação relevante para o uso de Allurene® em idosos.

– Pacientes com alteração do funcionamento do fígado

Allurene® (dienogeste) não deve ser utilizado em pacientes que apresentem grave alteração da função do fígado (veja o item “Quando não devo usar este medicamento?”).

– Pacientes com alteração do funcionamento dos rins

Não há dados que sugiram a necessidade de ajuste de dose em pacientes com alteração da função dos rins.

► O que devo fazer em caso de distúrbios gastrointestinais (no estômago e nos intestinos), como vômito ou diarreia intensa?

Se ocorrer vômito ou diarreia intensa, a substância ativa do comprimido pode não ter sido absorvida completamente. Se ocorrer vômito no período de 3 a 4 horas após a ingestão do comprimido, é como se você tivesse esquecido de tomá-lo. Portanto, siga o mesmo procedimento indicado no item “O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento?”. Consulte seu médico em quadros de diarreia intensa.

“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?

A eficácia de Allurene® pode estar reduzida em caso de esquecimento da tomada de comprimidos, vômito e/ou diarreia (se ocorrer dentro de 3 a 4 horas após a ingestão de um comprimido). Em caso de comprimido(s) esquecido(s), a mulher deve tomar apenas um comprimido, assim que se lembrar e continuar no dia seguinte a tomar os comprimidos no horário habitual. Um comprimido não absorvido devido a vômito ou diarreia deve ser igualmente substituído por outro comprimido.

Se você interromper a ingestão de Allurene®, suas queixas originais de endometriose podem ocorrer novamente.

“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 os medicamentos, Allurene® pode causar efeitos indesejáveis, embora nem todas as pessoas apresentem estes efeitos. As reações adversas podem ser mais frequentes durante os primeiros meses após o início da ingestão de Allurene® e geralmente desaparecem com a continuidade do uso. Embora o seu fluxo menstrual possa permanecer inalterado, você também pode apresentar alterações em seu padrão de sangramento, como por exemplo, sangramento frequente, pouco frequente, irregular, prolongado ou este pode ser interrompido completamente.

Se ocorrer agravamento de qualquer uma das reações adversas, ou você notar algum efeito que não esteja descrito nesta bula, informe seu médico.

A seguir, são descritas as reações adversas em ordem de frequência que elas podem ocorrer:

Frequente (podendo afetar entre 1 e 10 em cada 100 usuárias)

- aumento de peso;
- humor deprimido, problemas para dormir, nervosismo, diminuição do desejo sexual ou humor alterado;
- dor de cabeça ou enxaqueca;
- náusea, dor abdominal, gases, barriga inchada ou vômito;
- acne ou perda de cabelo;
- dor nas costas;
- desconforto nas mamas, cisto ovariano ou fogachos;
- sangramento vaginal/uterino, incluindo gotejamento;
- fraqueza (condições astênicas) ou irritabilidade.

Pouco frequente (podendo afetar entre 1 e 10 em cada 1.000 usuárias)

- anemia;
- perda de peso ou aumento de apetite;
- ansiedade, depressão ou oscilação de humor;
- desequilíbrio do sistema nervoso autônomo (controla funções involuntárias do organismo, por exemplo, a transpiração) ou atenção alterada;
- ressecamento dos olhos;
- zumbido;
- problemas inespecíficos na circulação ou palpitações;
- pressão arterial baixa;
- respiração curta ou rápida;
- diarreia, constipação, desconforto abdominal, inflamação do estômago e intestino (inflamação gastrointestinal), inflamação da gengiva (gengivite);
- ressecamento da pele, suor excessivo, coceira por todo o corpo, padrão masculino de crescimento de pelos (hirsutismo), unhas frágeis, caspa, dermatite, crescimento anormal de cabelo, reação de sensibilidade à luz ou problemas na pigmentação da pele;
- dor nos ossos, espasmos musculares, dor e ou sensação de peso nos braços, mãos, pernas ou pés;
- infecção do trato urinário;
- candidíase vaginal, ressecamento da região genital, corrimento vaginal, dor pélvica, inflamação atrófica das genitálias com corrimento (vulvovaginite atrófica) ou caroço nas mamas (massa nas mamas, doença fibrocística das mamas, endurecimento das mamas);
- inchaço devido à retenção de líquidos.

“Atenção: este produto é um medicamento novo 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 ou cirurgião-dentista.”

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

Você não deve tomar mais comprimidos de Allurene® do que a quantidade indicada pelo seu médico.

Não houve relatos de efeitos prejudiciais graves da ingestão de muitos comprimidos de Allurene® de uma só vez. Não há antídoto específico. Se você descobrir que uma criança tomou Allurene®, procure seu 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 - 1.7056.0088

Farm. Resp.: Dra. Dirce Eiko Mimura

CRF-SP nº 16532

Fabricado por:

Schering GmbH

Weimar - Alemanha

Importado por:

Bayer S.A.

Rua Domingos Jorge, 1.100

04779-900 – Socorro – São Paulo – SP

C.N.P.J. nº 18.459.628/0001-15

www.bayerscheringpharma.com.br

SAC 0800 7021241

sac@bayerhealthcare.com

Venda sob prescrição médica.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 24/11/2011.

VE0211-CCDS4



Allurene®



Brasilien 80824165

