

SUPREMA

estradiol + acetato de noretisterona

Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.

Comprimidos revestidos

2 mg + 1 mg

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

- **APRESENTAÇÃO**

Cartucho com 1 blíster-calendário com 28 comprimidos revestidos.

- **USO ORAL**
- **USO ADULTO**

- **COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido revestido contém:

estradiol..... 2 mg

acetato de noretisterona..... 1 mg

Excipientes: lactose, celulose microcristalina, povidona, estearato de magnésio, macrogol, amido, hipromelose, óxido de ferro amarelo.

INFORMAÇÕES À PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Suprema é um medicamento destinado à terapia de reposição hormonal (TRH), para alívio dos sintomas associados à menopausa e prevenção da osteoporose. Converse com seu médico para obter maiores esclarecimentos sobre a ação do produto e sua utilização.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Suprema contém dois tipos de hormônio, o estradiol e o progestógeno (acetato de noretisterona). Desta forma, este medicamento repõe os hormônios que o organismo não produz mais. O estradiol previne e/ou alivia os sintomas desagradáveis da menopausa, como fogachos, sudorese, alterações no sono, nervosismo, irritabilidade, tontura, dor de cabeça, incontinência urinária, ressecamento vaginal e queimação e dor durante a relação sexual. O acetato de noretisterona evita o espessamento da camada de revestimento do útero e induz redução (e em algumas mulheres, a eliminação) do sangramento semelhante ao menstrual.

Converse com seu médico para obter maiores esclarecimentos sobre a ação do produto e sua utilização.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Suprema é contraindicado em caso de gravidez ou amamentação; sangramento vaginal de causa desconhecida; presença ou suspeita de câncer de mama; presença ou suspeita de câncer que pode se

desenvolver sob a influência de hormônios sexuais; presença ou história de tumor de fígado (benigno ou maligno), doença grave de fígado; história recente de ataque cardíaco e/ou derrame; história atual ou anterior de trombose (formação de coágulo sanguíneo) nos vasos sanguíneos das pernas (trombose venosa profunda) ou dos pulmões (embolia pulmonar); alto risco de trombose venosa ou arterial (coágulo sanguíneo); níveis muito elevados de um tipo especial de gordura (triglicérides) no sangue; hipersensibilidade conhecida a qualquer um dos componentes de Suprema.

Se qualquer uma dessas condições surgir pela primeira vez durante a terapia de reposição hormonal, descontinue o uso imediatamente e consulte seu médico.

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

Advertências e Precauções

Antes de iniciar ou reiniciar o tratamento, seu médico poderá solicitar a realização de exames clínico geral e ginecológico detalhados, que devem incluir atenção especial à pressão arterial, mamas e órgãos pélvicos, incluindo citologia cervical de rotina, além de uma avaliação do seu histórico clínico e familiar.

Durante o tratamento, consulte o médico em intervalos regulares para submeter-se a exames de controle.

Seu médico irá discutir com você os benefícios e os riscos do uso de Suprema. Ele irá verificar, por exemplo, se você tem risco mais elevado de trombose devido a uma combinação de fatores. Neste caso, o risco pode ser ainda maior.

Em caso de suspeita ou presença de doença no fígado, seu médico irá monitorar sua função hepática regularmente.

Em caso de presença de prolactinoma no lóbulo anterior da glândula pituitária (hipófise) (crescimento da parte anterior de uma glândula, ou seja, um órgão que secreta certas substâncias, localizado no cérebro, chamada glândula pituitária), é necessário acompanhamento médico rigoroso, incluindo avaliação periódica dos níveis de prolactina.

Suprema não é um contraceptivo oral. Se necessário, devem ser utilizadas medidas adequadas não-hormonais para evitar a possibilidade de gravidez, com exceção dos métodos de ritmo (tabelinha) e da temperatura.

Dois grandes estudos clínicos realizados com estrogênios equinos conjugados (EEC) combinados com acetato de medroxiprogesterona (AMP), hormônios utilizados na terapia de reposição hormonal (TRH), sugerem que o risco de ocorrência de ataque cardíaco (infarto do miocárdio) pode aumentar discretamente no primeiro ano de uso destas substâncias. Este risco não foi observado em um grande estudo clínico realizado somente com estrogênios equinos conjugados (EEC). Em dois outros grandes estudos clínicos realizados com estes hormônios, o risco de ocorrer derrame aumentou em 30 a 40%.

Embora estes estudos não tenham sido feitos com Suprema, não se deve usar este medicamento para prevenir doença cardíaca ou derrame.

Se a TRH for utilizada na presença de qualquer uma das condições listadas abaixo, deve-se manter cuidadosa supervisão, portanto, certifique-se com o seu médico se você tem:

- risco aumentado de trombose (formação de coágulo sanguíneo). Este risco aumenta com a idade, podendo ser maior nos seguintes casos: se você ou algum familiar direto já teve trombose nos vasos

sanguíneos das pernas ou dos pulmões, se você está acima do peso e se você tem veias varicosas. Se você já usa Suprema, informe ao seu médico com antecedência sobre qualquer hospitalização ou cirurgia programada. O risco de trombose venosa profunda pode aumentar temporariamente com cirurgias de grande porte, traumatismos graves ou imobilização prolongada.

- miomas uterinos;
- presença ou história de endometriose (presença de tecido de revestimento da cavidade interna do útero em locais onde normalmente não seria encontrado);
- doença do fígado ou da vesícula biliar;
- icterícia durante a gravidez ou durante o uso prévio de esteroides sexuais;
- diabetes;
- níveis elevados de triglicérides (um tipo de gordura do sangue);
- pressão alta;
- presença ou histórico de cloasma (pigmentação marrom-amarelada na pele). Neste caso, evite a exposição excessiva ao sol ou à radiação ultravioleta durante a terapia de reposição hormonal;
- epilepsia;
- dor nas mamas e presença de nódulos (doença benigna da mama);
- asma;
- enxaqueca;
- porfiria (doença hereditária);
- surdez hereditária (otosclerose);
- lúpus eritematoso sistêmico (LES, doença imunológica crônica);
- presença ou história de coreia menor (doença que provoca movimentos involuntários e anormais do corpo);
- episódios de inchaço em partes do corpo como nas mãos, pés, face, vias aéreas, causados por angioedema hereditário. O hormônio estradiol do Suprema pode induzir ou intensificar estes sinais e sintomas de angioedema hereditário;
- 65 anos ou mais quando a TRH estiver sendo iniciada, pois há evidências limitadas de estudos clínicos que mostram que o tratamento hormonal pode aumentar o risco de perda significativa de habilidades intelectuais como memória (demência).

TRH e o câncer

- Câncer do endométrio

O risco de câncer na camada de revestimento interno do útero (câncer endometrial) aumenta quando estrogênios são utilizados isoladamente por períodos prolongados. O progestógeno de Suprema diminui esse risco.

- Câncer de mama

O câncer de mama tem sido diagnosticado com frequência um pouco maior entre as usuárias de TRH por vários anos. O risco aumenta com a duração do tratamento, e pode ser menor ou até neutro com produtos

contendo somente estrogênio. Quando se interrompe o uso de TRH, este risco aumentado desaparece em poucos anos.

Aumentos similares nos diagnósticos de câncer de mama são observados, por exemplo, em casos de atraso da menopausa natural, consumo de bebida alcoólica ou obesidade.

A TRH pode alterar a imagem da mamografia (aumenta a densidade de imagens mamográficas). Isto pode dificultar a detecção mamográfica de câncer em alguns casos. Desta maneira, seu médico pode optar pelo uso de outras técnicas de exame para detecção de câncer de mama.

Tem-se observado que tumores diagnosticados em usuárias atuais ou recentes de TRH tendem a ser mais bem diferenciados (menos agressivos) do que os verificados em não usuárias. Dados referentes à localização fora da área da mama não são conclusivos.

- Câncer de ovário

O câncer de ovário é menos comum do que o câncer de mama.

Alguns estudos mostram um ligeiro aumento do risco global de desenvolver câncer de ovário em mulheres que usaram TRH quando comparado com as que nunca usaram TRH. Em mulheres que atualmente usam TRH, esse risco foi mais aumento. Estas associações não foram mostradas em todos os estudos. Não há evidência consistente de que o risco de desenvolver câncer de ovário esteja relacionado com a duração do uso da TRH. No entanto, o risco pode ser mais relevante com o uso prolongado (durante vários anos).

- Tumor no fígado

Em casos raros foram observados tumores benignos de fígado e, mais raramente, tumores malignos de fígado durante ou após o uso de hormônios como os contidos em Suprema. Em casos isolados, estes tumores causaram sangramento intra-abdominal com risco para a vida da paciente. Embora esses eventos sejam extremamente improváveis, informe ao seu médico se ocorrer quaisquer distúrbios abdominais incomuns que não desapareçam em um curto espaço de tempo.

Avise imediatamente ao médico, pois podem ser motivos para descontinuação do tratamento: aparecimento pela primeira vez de dores de cabeça do tipo enxaqueca, piora de enxaqueca preexistente ou dores de cabeça com frequência e intensidade não habituais; perturbações repentinas dos sentidos (por exemplo: da visão ou da audição) e inflamação das veias (flebite).

Durante a terapia com Suprema, descontinue o tratamento imediatamente e avise seu médico se você apresentar: falta de ar e tosse com sangue, dores incomuns ou inchaço dos braços ou pernas, dificuldade respiratória repentina e desmaio, que podem ser sinais indicativos de coágulo.

O tratamento com Suprema também deve ser interrompido em caso de ocorrência de gravidez ou desenvolvimento de icterícia.

Se ocorrer sangramento após um longo intervalo de amenorreia, informe ao seu médico, pois isso deve ser investigado.

- Gravidez e lactação

Este medicamento é contraindicado para mulheres grávidas. Se ocorrer gravidez durante a utilização de Suprema, o tratamento deve ser descontinuado imediatamente. O uso de TRH é contraindicado durante a amamentação, pois pequenas quantidades de hormônios sexuais podem ser excretadas no leite materno.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas

Não foram observados efeitos na capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas em usuárias de Suprema.

Ingestão concomitante com outras substâncias

Não utilize contraceptivos hormonais. Consulte seu médico quanto a métodos contraceptivos, se necessário.

Alguns medicamentos podem ter influência nos níveis de Suprema no sangue e interferir com a terapia de reposição hormonal (TRH) podendo causar sangramento inesperado e/ou diminuir o efeito da TRH. Incluem-se aqueles usados para o tratamento da epilepsia (por exemplo, fenitoínas, barbitúricos, primidona, carbamazepina e, possivelmente oxcarbazepina, topiramato, felbamato), de tuberculose (por exemplo, rifampicina), de infecções pelos vírus que causam hepatite C e HIV (conhecidos como inibidores de protease e inibidores não nucleosídeos da transcriptase reversa), de infecções por fungos (griseofulvina, antifúngicos azólicos, por exemplo, fluconazol, itraconazol, cetoconazol e voriconazol), de infecções bacterianas (antibióticos macrolídeos, por exemplo, claritromicina e eritromicina), de certas doenças do coração e pressão alta (bloqueadores de canal de cálcio, por exemplo, verapamil e diltiazem). Incluem-se também erva de São João, suco de toranja (*grapefruit*) e paracetamol.

Ingestão de álcool

A ingestão excessiva de bebidas alcoólicas durante a terapia de reposição hormonal pode interferir no tratamento.

Exames laboratoriais

A TRH pode afetar os resultados de certos exames laboratoriais. Informe ao seu médico ou à equipe do laboratório que você está em terapia de reposição hormonal.

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?

Suprema deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da luz e 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.

Características organolépticas

Apresenta-se na forma de comprimido revestido, amarelo, contendo núcleo branco, circular, biconvexo, 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?

Siga rigorosamente o procedimento indicado, pois o não cumprimento pode ocasionar falhas na obtenção dos resultados.

Se você está começando sua primeira cartela de Suprema e não utilizou outra terapia hormonal anteriormente, você pode iniciar o uso de Suprema a qualquer momento.

Se você está começando sua primeira cartela de Suprema e utilizou outra terapia hormonal anteriormente, você deve seguir umas das opções a seguir:

- Se você estiver mudando de um produto contínuo monofásico que contenha todos os comprimidos de uma mesma cor, você pode iniciar o uso de Suprema a qualquer momento.

- Se você estiver mudando de uma TRH contínua sequencial ou cíclica (os comprimidos da cartela são de pelo menos duas cores diferentes ou existe uma pausa entre as cartelas), você deve completar o ciclo atual da terapia utilizada antes de iniciar o uso de Suprema.

Respeite a orientação do seu médico quanto ao dia de início do tratamento. O emprego deste produto é adequado apenas para mulheres cuja última menstruação natural tenha ocorrido há, pelo menos, um ano.

Para facilitar o seu controle da ingestão diária do comprimido, os dias da semana encontram-se impressos em cada cartela de Suprema. Inicie com o comprimido assinalado com o dia da semana correspondente, seguindo a direção das setas até o término da cartela.

Ingerir um comprimido por dia com ajuda de pequena quantidade de líquido, sem mastigar e de preferência sempre à mesma hora do dia.

O tratamento é contínuo, isto é, após terminar a primeira cartela (28 comprimidos), deve-se começar a próxima no dia seguinte.

Informações adicionais para populações especiais:

- Crianças e adolescentes

Suprema não é indicado para o uso em crianças e adolescentes.

- Pacientes idosas

Não existem dados que sugiram a necessidade de ajuste de dose em pacientes idosas.

Informe seu médico se você tem 65 anos ou mais (vide item “O que devo saber antes de usar este medicamento?”).

- Pacientes com disfunção hepática

Suprema não foi especificamente estudado em pacientes com disfunção hepática. Suprema é contraindicado em mulheres com doença hepática grave (vide item “Quando não devo usar este medicamento?”).

- Pacientes com disfunção renal

Suprema não foi especificamente estudado em pacientes com disfunção renal. Dados disponíveis não sugerem a necessidade de ajuste de dose nesta população de pacientes.

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 ocorrer o esquecimento da tomada de um comprimido, deve-se ingeri-lo o quanto antes.

Se o atraso for de mais de 24 horas, nenhum comprimido adicional deve ser ingerido. Pode ocorrer sangramento irregular se você esquecer de tomar Suprema por vários dias.

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?

As reações adversas mais graves que estão associadas à utilização da terapia de reposição hormonal estão citadas no item “O que devo saber antes de usar este medicamento?”.

Outros sintomas, que podem ou não serem causados pela TRH, e que em alguns casos são provavelmente sintomas do climatério, foram reportados em usuárias submetidas a diferentes produtos para TRH:

- Reações adversas comuns (entre 1 e 10 pessoas a cada 100 usuárias podem apresentar estas reações): aumento ou diminuição de peso corporal, dor de cabeça, dor abdominal, náusea, erupção cutânea, coceira, sangramento uterino/vaginal incluindo gotejamento (sangramentos irregulares normalmente desaparecem com a continuação do tratamento).

- Reações adversas incomuns (entre 1 e 10 pessoas a cada 1.000 usuárias podem apresentar estas reações): reação alérgica, estados depressivos, tontura, distúrbios visuais, palpitação, má digestão, eritema nodoso (nódulos avermelhados e dolorosos), urticária, dor e hipersensibilidade dolorosa nas mamas, edema.

- Reações adversas raras (entre 1 e 10 pessoas a cada 10.000 usuárias podem apresentar estas reações): ansiedade, aumento ou diminuição do desejo sexual (libido), enxaqueca, intolerância às lentes de contato, distensão abdominal, vômito, crescimento excessivo de pelos, acne, câibras musculares, dismenorreia (cólica menstrual), secreção vaginal, síndrome semelhante à pré-menstrual, aumento das mamas, fadiga.

Sinônimos ou condições relacionadas não foram listados, mas também devem ser considerados.

Em mulheres com episódios de inchaço em partes do corpo como nas mãos, pés, face, vias aéreas, causados por angioedema hereditário, o hormônio estradiol do Suprema pode induzir ou intensificar estes sinais e sintomas (Veja o item “O que devo saber antes de usar este medicamento?”).

Em alguns estudos, a ocorrência de câncer de ovário foi observada com frequência ligeiramente maior em usuárias de TRH (TRH com apenas estrogênio ou combinado de estrogênio-progestógeno). O risco pode ser mais relevante com o uso prolongado (durante vários anos).

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 DESTE MEDICAMENTO?

Não há relatos de efeitos adversos relacionados à superdose. A superdose pode causar náuseas, vômitos e sangramento irregular. Não é necessário tratamento específico, mas caso você não tenha certeza, consulte o 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.

DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Registro MS 1.0974.0117

Farm. Resp.: Dr. Dante Alario Jr. - CRF-SP nº 5143

BIOLAB SANUS Farmacêutica Ltda.

Av. Paulo Ayres, 280

Taboão da Serra SP 06767-220

SAC 0800 724 6522

CNPJ 49.475.833/0001-06

Indústria Brasileira



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 04/12/2015.

Histórico de Alteração de Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a 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
08/03/2016	---	10450 -SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 7. O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? 9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? ----- 3. Características farmacológicas 4. Contraindicações 5. Advertências e precauções 6. Interações medicamentosas 8. Posologia e Modo de usar 9. Reações adversas 10. Superdose	VP/VPS	2 MG + 1 MG COM REV CT BL AL PLAS INC CALEND X 28

23/03/2015	0254327/15-3	10450 -SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	VP/VPS: Apresentações	VP/VPS	2 MG + 1 MG COM REV CT BL AL PLAS INC CALEND X 28
02/09/2014	0730848/14-5	10457 -SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	Versão inicial	VP/VPS	2 MG + 1 MG COM REV CT BL AL PLAS INC CALEND X 28