

Lutenyl®

Nomegestrol acetato 5 mg

Comprimidos
Industria Monegasca
Venta bajo receta

FORMULA:

Cada comprimido contiene: Nomegestrol acetato 5 mg
Excipientes: lactosa, celulosa microcristalina, glicero palmitoestearato, silica anhidra coloidal c.s.

INFORMACION PARA EL PACIENTE:

Lea atentamente este prospecto antes de usar este medicamento y conserve el prospecto por si necesita leerlo nuevamente.

Si presenta algún efecto adverso descrito o efecto adverso no reportado, CONSULTE E INFORMESELO A SU MEDICO.

Si se encuentra consumiendo otros medicamentos, DEBE CONSULTAR E INFORMAR A SU MEDICO.

ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO:

No tome LUTENYL® comprimidos en los siguientes casos:

- Accidentes o antecedentes tromboembólicos arteriales (en particular, infarto de miocardio, accidente cerebrovascular)
- Accidentes tromboembólicos o antecedentes tromboembólicos venosos documentados (flebitis, embolia pulmonar)
- Alteraciones graves del hígado
- Sangrados ginecológicos de causa incierta
- Alergia a alguno de los componentes del medicamento
- Trombofilia
- Cáncer de mama o endometrio

Si está tomando o ha tomado recientemente otro medicamento, incluyendo un medicamento adquirido sin receta, hágaselo saber a su médico.

Embarazo y lactancia:

Este medicamento no está indicado durante el embarazo.

Si se da cuenta de que está embarazada mientras está tomando este medicamento, hágaselo saber a su médico.

Este medicamento no está aconsejado durante la lactancia.

Consulte con su médico antes de tomar cualquier medicamento.

USO APROPIADO DEL MEDICAMENTO:

¿En qué casos se utiliza este medicamento?

- En la mujer, antes de la menopausia: trastornos del ciclo relacionados con la insuficiencia o ausencia de secreción de progesterona, en particular:
 - Anomalías de la duración del ciclo: oligomenorrea (disminución cuantitativa de las menstruaciones), polimenorrea (menstruaciones demasiado frecuentes, ciclos menstruales cuya duración es inferior a 24 días), espaniomenorrea (ciclos menstruales de más de 35 días), amenorrea (ausencia de menstruación)
 - Sangrados ginecológicos
 - Manifestaciones funcionales que preceden o acompañan a las menstruaciones: dolores menstruales, síndrome premenstrual, dolor en los senos
- En la mujer menopáusica: ciclos artificiales asociados a un estrógeno.

¿Cuánto y cómo usarlo?

Antes de la menopausia, un comprimido por día, por vía oral, del día 16 al 25 del ciclo.

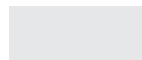
En la menopausia, de 12 a 14 días por mes, en combinación con un estrógeno.

Respetar estrictamente la prescripción del médico tratante.

Modo de administración: vía oral.

TINT VALUES

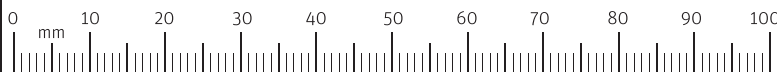
Pantone Black - 10%



TEVA

Artwork Department | Harlow

100% Scale



PRODUCT



Lutenyl 5mg Tabs 10 TxArgentina
Macors

Job Number 43671

Component LEAFLET

Dimensions 125 x 210mm

COLOURS

Cutterguide 
PMS Black 

FONTS

Rotis II Sans Std/Bold
Body 7.5pt

SOFTWARE USED

Adobe InDesign CC

ARTWORK

FIRST DRAFT

Artworker YS

Date 14-3-16

AMENDS

Draft 2

Artworker CP

Date 22-3-16

APPROVAL

Artworker

Signed

Date

Planner

Signed

Date

Supplier Instructions: Artwork, text and content must NOT be altered. The only exceptions to this are: bleeds, chokes, spreads or other adjustments required for print reproduction purposes only. If you have any difficulties please contact the Teva Artwork Team. We must receive a copy of the 3rd Party Vendors Proof before final approval can be made.

MODO DE CONSERVACION:

Mantener fuera del alcance de los niños.
No utilizar LUTENYL® comprimidos después de la fecha de vencimiento que figura en la caja.
Conservar al abrigo de la humedad y a temperatura inferior a 30°C.

EFFECTOS INDESEABLES:

Como todos los medicamentos, LUTENYL® comprimidos puede tener efectos adversos, pero no afectan a todas las personas:

A veces, modificación de las menstruaciones, amenorrea (ausencia de menstruación), sangrados recurrentes, agravación de una insuficiencia venosa de los miembros inferiores.

Excepcionalmente:

- Alergia cutánea, fiebre, trastornos visuales, accidentes tromboembólicos venosos (flebitis).
- Aumento de peso, insomnio, vellosoidad, trastornos gastrointestinales.

Si observa efectos adversos que no se mencionan en este prospecto, o si algunos efectos adversos empeoran, hágaselo saber a su médico.

RECORDATORIO:

"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas."

PRECAUCIONES A TOMAR DURANTE EL TIEMPO QUE SE UTILIZA ESTE MEDICAMENTO:

Por prudencia, es conveniente interrumpir la administración del producto y consultar con su médico si aparecen trastornos visuales, cefaleas importantes e inhabituales, dolores en la pantorrilla u otros trastornos vasculares.

Suspender el tratamiento si hay aumento de la presión arterial, ictericia, embarazo o cirugía que implique reposo prolongado.

La terapia de reemplazo hormonal puede aumentar el riesgo de cáncer de mama.

Puede resultar necesario un examen médico completo antes y durante el tratamiento.

Avisé a su médico en caso de:

- Enfermedad cardiovascular, hipertensión arterial.
- Diabetes, porfiria.

CONSIDERACION ESPECIAL:

Dado que el producto contiene lactosa, se debe tener precaución en pacientes con galactosemia congénita, mala absorción de glucosa y galactosa, deficiencia de lactosa.

SOBREDOSIFICACION:

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría "Dr. Ricardo Gutierrez" Tel.: (011) 4962-6666 / 2247

Hospital "Dr. A. Posadas" Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777

PRESENTACION:

Envases con 10 comprimidos.

CONSERVACION:

Conservar en su envase original, a temperatura no mayor de 30°C y protegido de la humedad

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 44.861

Elaborado por: Laboratoire Theramex, 6 Av. Albert II (98000), Mónaco

Importado y comercializado por: IVAX Argentina S.A. - Suipacha 1111, piso 18

(C1008AAW) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Directora Técnica: Rosana B. Colombo (Farmacéutica)

Informes: Dpto. Médico (0800 - 6663342) - www.ivax.com.ar

MANTENGA LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO.**

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la página web de ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> ó llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

Fecha de última revisión: 03/15 - Disp. N° 2312

IVAX**TEVA**

H43671