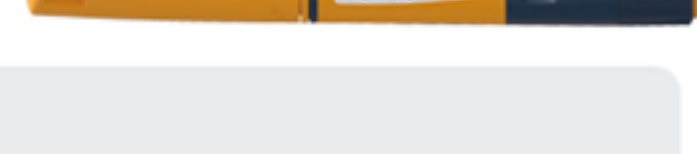
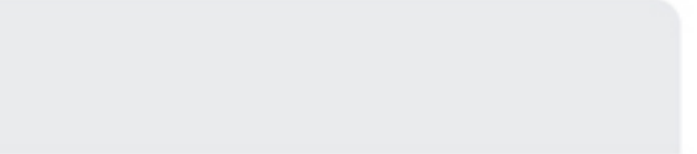


Norditropin FlexPro® 5 mg/1,5 mL



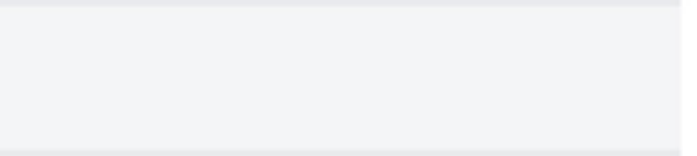
Fármaco/Princípio ativo	Somatropina
Concentração	5 mg/1,5 mL
Apresentação/ Descrição do produto	Solução injetável de somatropina As embalagens de Norditropin® FlexPro® contêm: - 1 sistema de aplicação preenchido descartável multidose que contém um carpule de 1,5 mL, vedado permanentemente em um sistema de aplicação de plástico. O botão de aplicação do sistema possui cor de acordo com a concentração: 5 mg/1,5 mL (laranja).
Forma farmacêutica	Solução injetável (injeção subcutânea)
Prazo de validade	24 meses
Classe terapêutica	Hormônio recombinante do crescimento humano
Indicação terapêutica	Norditropin® é usado no tratamento de deficiência de crescimento em crianças causada por: - Insuficiência de hormônio de crescimento; - Disgenesia gonadal em meninas (Síndrome de Turner); - Insuficiência renal crônica; - Crianças nascidas pequenas para a idade gestacional com baixa estatura persistente; - Síndrome de Noonan. Adultos: Norditropin® é usado para reposição de hormônio de crescimento endógeno em adultos com deficiência deste hormônio que se enquadram em qualquer um dos dois critérios abaixo: 1) Início na idade adulta: pacientes que tenham deficiência de hormônio de crescimento isolado ou associado a deficiência múltipla de hormônios (hipopituitarismo), resultante de doença hipofisária, doença hipotalâmica, cirurgia, radioterapia ou trauma; ou 2) Início na infância: pacientes que apresentaram deficiência de hormônio de crescimento durante a infância devido a causas congênitas, genéticas, adquiridas ou idiopáticas. Pacientes com deficiência de hormônio de crescimento com início na infância devem ser reavaliados quanto à capacidade de secreção deste hormônio após o término do crescimento. Os testes não são necessários quando houver deficiência de mais de três hormônios hipofisários, com deficiência de hormônio de crescimento grave devido causa genética definida, anomalias estruturais no eixo hipotálamo-hipofisário, histórico de tumor no sistema nervoso central ou altas doses de irradiação craniana, ou quando houver deficiência de hormônio de crescimento secundária a uma doença ou lesão na hipófise/hipotálamo quando IGF-1 < -2 de desvio-padrão em relação aos valores de referência.
Medicamento controlado? Se sim, qual lista?	LISTA - C5 Lista das substâncias anabolizantes (Sujeitas à Receita de Controle Especial em duas vias)
Cuidados de conservação	Antes do uso, conservar Norditropin® à temperatura de 2 °C a 8 °C (refrigerado), dentro de sua embalagem original para protegê-lo da luz. Após aberto, Norditropin® 5 mg/1,5 mL é válido por 28 dias se conservado à temperatura de 2 °C a 8 °C (refrigerado) ou, alternativamente, é válido por 14 dias à temperatura abaixo de 30°.
Contraindicação de bula	Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes (manitol, histidina, poloxâmer, fenol, água para injetáveis, ácido clorídrico e hidróxido de sódio para ajuste de pH). A somatropina não deve ser usada quando há evidência de atividade tumoral. Tumores intracranianos devem estar inativos e a terapia antitumoral deve ser finalizada antes do início da terapia com hormônio de crescimento. O tratamento deve ser descontinuado se houver evidência de crescimento tumoral. A somatropina não deve ser usada para promoção do crescimento longitudinal em crianças com epífises fechadas. Pacientes que sofrem de doença aguda crítica, a partir de complicações devido a cirurgia de peito aberto, cirurgia abdominal, trauma múltiplo acidental, insuficiência respiratória aguda ou condições similares, não devem ser tratados com Norditropin®. Para crianças com doença renal crônica, o tratamento com Norditropin® deve ser descontinuado em caso de transplante renal.
O medicamento pode ser fracionado?	Não
Programa de Benefício em Medicamentos	Sim

Norditropin FlexPro® 10 mg/1,5 mL



Fármaco/Princípio ativo	Somatropina
Concentração	10 mg/1,5 mL
Apresentação/ Descrição do produto	Solução injetável de somatropina As embalagens de Norditropin® FlexPro® contêm: - 1 sistema de aplicação preenchido descartável multidose que contém um carpule de 1,5 mL, vedado permanentemente em um sistema de aplicação de plástico. O botão de aplicação do sistema possui cor de acordo com a concentração: 10 mg/1,5 mL (azul).
Forma farmacêutica	Solução injetável (injeção subcutânea)
Prazo de validade	24 meses
Classe terapêutica	Hormônio recombinante do crescimento humano
Indicação terapêutica	Norditropin® é usado no tratamento de deficiência de crescimento em crianças causada por: - Insuficiência de hormônio de crescimento; - Disgenesia gonadal em meninas (Síndrome de Turner); - Insuficiência renal crônica; - Crianças nascidas pequenas para a idade gestacional com baixa estatura persistente; - Síndrome de Noonan. Adultos: Norditropin® é usado para Reposição de hormônio de crescimento endógeno em adultos com deficiência deste hormônio que se enquadram em qualquer um dos dois critérios abaixo: 1) Início na idade adulta: pacientes que tenham deficiência de hormônio de crescimento isolado ou associado a deficiência múltipla de hormônios (hipopituitarismo), resultante de doença hipofisária, doença hipotalâmica, cirurgia, radioterapia ou trauma; ou 2) Início na infância: pacientes que apresentaram deficiência de hormônio de crescimento durante a infância devido a causas congênitas, genéticas, adquiridas ou idiopáticas. Pacientes com deficiência de hormônio de crescimento com início na infância devem ser reavaliados quanto à capacidade de secreção deste hormônio após o término do crescimento. Os testes não são necessários quando houver deficiência de mais de três hormônios hipofisários, com deficiência de hormônio de crescimento grave devido causa genética definida, anomalias estruturais no eixo hipotálamo-hipofisário, histórico de tumor no sistema nervoso central ou altas doses de irradiação craniana, ou quando houver deficiência de hormônio de crescimento secundária a uma doença ou lesão na hipófise/hipotálamo quando IGF-1 < -2 de desvio-padrão em relação aos valores de referência.
Medicamento controlado? Se sim, qual lista?	LISTA - C5 Lista das substâncias anabolizantes (Sujeitas à Receita de Controle Especial em duas vias)
Cuidados de conservação	Antes do uso, conservar Norditropin® à temperatura de 2 °C a 8 °C (refrigerado), dentro de sua embalagem original para protegê-lo da luz. Após aberto, Norditropin® 10 mg/1,5 mL é válido por 28 dias se conservado à temperatura de 2 °C a 8 °C (refrigerado) ou, alternativamente, é válido por 14 dias à temperatura abaixo de 30°. Não congelar ou expor ao calor. Manter distante do congelador ou de qualquer sistema de congelamento. Se congelado, não use.
Contraindicação de bula	Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes (manitol, histidina, poloxâmer, fenol, água para injetáveis, ácido clorídrico e hidróxido de sódio para ajuste de pH). A somatropina não deve ser usada quando há evidência de atividade tumoral. Tumores intracranianos devem estar inativos e a terapia antitumoral deve ser finalizada antes do início da terapia com hormônio de crescimento. O tratamento deve ser descontinuado se houver evidência de crescimento tumoral. A somatropina não deve ser usada para promoção do crescimento longitudinal em crianças com epífises fechadas. Pacientes que sofrem de doença aguda crítica, a partir de complicações devido a cirurgia de peito aberto, cirurgia abdominal, trauma múltiplo acidental, insuficiência respiratória aguda ou condições similares, não devem ser tratados com Norditropin®. Para crianças com doença renal crônica, o tratamento com Norditropin® deve ser descontinuado em caso de transplante renal.
O medicamento pode ser fracionado?	Não
Programa de Benefício em Medicamentos	Sim

Norditropin FlexPro® 15 mg/1,5 mL



Fármaco/Princípio ativo	Somatropina
Concentração	15 mg/1,5 mL
Apresentação/ Descrição do produto	Solução injetável de somatropina As embalagens de Norditropin® FlexPro® contêm: - 1 sistema de aplicação preenchido descartável multidose que contém um carpule de 1,5 mL, vedado permanentemente em um sistema de aplicação de plástico. O botão de aplicação do sistema possui cor de acordo com a concentração: 15 mg/1,5 mL (verde).
Forma farmacêutica	Solução injetável (injeção subcutânea)
Prazo de validade	24 meses
Classe terapêutica	Hormônio recombinante do crescimento humano
Indicação terapêutica	Norditropin® é usado no tratamento de deficiência de crescimento em crianças causada por: - Insuficiência de hormônio de crescimento; - Disgenesia gonadal em meninas (Síndrome de Turner); - Insuficiência renal crônica; - Crianças nascidas pequenas para a idade gestacional com baixa estatura persistente; - Síndrome de Noonan. Adultos: Norditropin® é usado para Reposição de hormônio de crescimento endógeno em adultos com deficiência deste hormônio que se enquadram em qualquer um dos dois critérios abaixo: 1) Início na idade adulta: pacientes que tenham deficiência de hormônio de crescimento isolado ou associado a deficiência múltipla de hormônios (hipopituitarismo), resultante de doença hipofisária, doença hipotalâmica, cirurgia, radioterapia ou trauma; ou 2) Início na infância: pacientes que apresentaram deficiência de hormônio de crescimento durante a infância devido a causas congênitas, genéticas, adquiridas ou idiopáticas. Pacientes com deficiência de hormônio de crescimento com início na infância devem ser reavaliados quanto à capacidade de secreção deste hormônio após o término do crescimento. Os testes não são necessários quando houver deficiência de mais de três hormônios hipofisários, com deficiência de hormônio de crescimento grave devido causa genética definida, anomalias estruturais no eixo hipotálamo-hipofisário, histórico de tumor no sistema nervoso central ou altas doses de irradiação craniana, ou quando houver deficiência de hormônio de crescimento secundária a uma doença ou lesão na hipófise/hipotálamo quando IGF-1 < -2 de desvio-padrão em relação aos valores de referência.
Medicamento controlado? Se sim, qual lista?	LISTA - C5 Lista das substâncias anabolizantes (Sujeitas à Receita de Controle Especial em duas vias)
Cuidados de conservação	Antes do uso, conservar Norditropin® à temperatura de 2°C a 8°C (refrigerado), dentro de sua embalagem original para protegê-lo da luz. Após aberto, Norditropin® 15 mg/1,5 mL é válido por 28 dias se conservado à temperatura de 2°C a 8°C (refrigerado).
Contraindicação de bula	Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes (manitol, histidina, poloxâmer, fenol, água para injetáveis, ácido clorídrico e hidróxido de sódio para ajuste de pH). A somatropina não deve ser usada quando há evidência de atividade tumoral. Tumores intracranianos devem estar inativos e a terapia antitumoral deve ser finalizada antes do início da terapia com hormônio de crescimento. O tratamento deve ser descontinuado se houver evidência de crescimento tumoral. A somatropina não deve ser usada para promoção do crescimento longitudinal em crianças com epífises fechadas. Pacientes que sofrem de doença aguda crítica, a partir de complicações devido a cirurgia de peito aberto, cirurgia abdominal, trauma múltiplo acidental, insuficiência respiratória aguda ou condições similares, não devem ser tratados com Norditropin®. Para crianças com doença renal crônica, o tratamento com Norditropin® deve ser descontinuado em caso de transplante renal.
O medicamento pode ser fracionado?	Não
Programa de Benefício em Medicamentos	Sim

[Clique aqui e acesse a bula de Norditropin®](#) →