



DEMEDROX[®]
(acetato de medroxiprogesterona)

União Química Farmacêutica Nacional S.A.

Suspensão Injetável

150 mg/mL

DEMEDROX[®]

acetato de medroxiprogesterona



Suspensão injetável

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES:

Suspensão injetável 150 mg/mL: embalagem contendo 1 ampola de 1 mL

Suspensão injetável 150 mg/mL: embalagem contendo 1 seringa preenchida de 1 mL

USO INTRAMUSCULAR

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cada mL da solução injetável contém:

acetato de medroxiprogesterona 150 mg

Excipientes: polissorbato 80, macrogol 4000, cloreto de sódio, propilparabeno, metilparabeno, hidróxido de sódio, ácido clorídrico e água para injetáveis.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

DEMEDROX (acetato de medroxiprogesterona) suspensão injetável é indicado como contraceptivo (supressão da ovulação – processo em que o óvulo segue do ovário para o útero, onde pode ser fecundado – prevenindo a gravidez).

DEMEDROX é um anticoncepcional injetável de ação prolongada, que deve ser administrado em intervalos de 12 a 13 semanas, sendo no máximo a cada 13 semanas (91 dias).

O uso de DEMEDROX é eficaz para prevenir a gravidez em 99,7% dos casos, tendo uma taxa falha de 0,3%.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

DEMEDROX é uma progestina sintética (hormônio progesterona sintético) que inibe a secreção das gonadotrofinas (hormônios produzidos pela hipófise e responsáveis pelo ciclo menstrual), evitando a ovulação (processo em que o óvulo segue do ovário para o útero, onde pode ser fecundado), e reduzindo a espessura do endométrio (camada que recobre internamente o útero). Como resultado, há uma atividade contraceptiva.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? (leia também as respostas das questões 4 e 8).

DEMEDROX é contraindicado para: (1) pacientes grávidas ou com suspeita de gravidez como teste para diagnóstico de gravidez; (2) pacientes com hipersensibilidade conhecida ao acetato de medroxiprogesterona ou a qualquer componente da fórmula; (3) a pacientes com sangramento vaginal de causa não diagnosticada; (4) pacientes com suspeita de neoplasia mamária ou neoplasia mamária comprovada; (5) a pacientes com disfunção hepática (alteração da função do fígado) grave; (6) pacientes com tromboflebite ativa ou história atual ou pregressa de distúrbios tromboembólicos ou cerebrovasculares; (7) pacientes com história de aborto retido.

DEMEDROX injetável não é indicado antes da menarca (primeira menstruação).

Este medicamento é contraindicado para uso por homens.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas o que possam ficar grávidas durante o tratamento.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? (leia também as respostas das questões 3 e 8).

Generais

No caso de perdas sanguíneas vaginais inesperadas durante o tratamento com DEMEDROX 150 mg, aconselha-se investigação diagnóstica. Avise o seu médico se ocorrer este fato.

Este medicamento pode agravar os estados de depressão, diabetes e retenção de líquidos.

Informe ao seu médico se você tem ou teve depressão.

Informe ao seu médico se você tem diabetes e/ou hipertensão (aumento da pressão sanguínea).

Este medicamento pode alterar os resultados de alguns exames laboratoriais e do colo do útero. Se realizar exames laboratoriais, informe ao médico patologista que está em tratamento com DEMEDROX.

Se ocorrer perda completa ou parcial súbita de visão ou no caso de instalação súbita de proptose (protrusão anormal do globo ocular), diplopia (visão dupla) ou enxaqueca (dor de cabeça), a medicação não deve ser readministrada até realização de exames.

Antes de tomar DEMEDROX, informe também ao seu médico se você tem: a) fatores de risco para os ossos fracos (osteoporose) tais como a doença óssea, uso de álcool ou fumar regularmente, anorexia nervosa, ou uma forte história familiar de osteoporose; b) período menstrual irregular ou mais leve do que o habitual; c) câncer de mama agora ou no passado, ou pensa que tem câncer de mama; d) história familiar de câncer de mama; e) mamograma anormal (raio X do peito), doença fibrocística da mama, nódulos de mama ou nódulos, ou sangramento de seus mamilos; f) problemas nos rins; g) pressão arterial elevada; h) teve um derrame; i) teve coágulos de sangue em seus braços, pernas ou pulmões; enxaquecas; j) asma; k) epilepsia (convulsões ou ataques); l) quaisquer outras condições médicas.

O uso de estrogênios conjugados em combinação com medroxiprogesterona pode aumentar o risco de provável demência em mulheres na pós-menopausa com 65 anos ou mais e não deve ser utilizado.

Pode ocorrer aumento do risco de ataque cardíaco, derrame, TVP (Trombose Venosa Profunda), embolia pulmonar e câncer de mama invasivo em mulheres na pós-menopausa (50 a 79 anos de idade) na terapia com estrogênio e progesterona. Interromper imediatamente quando há suspeita.

Informe ao seu médico sobre todos os medicamentos que toma, incluindo os medicamentos sob prescrição e sem prescrição, vitaminas e suplementos de ervas. DEMEDROX pode interagir com outros medicamentos causando sérios efeitos colaterais. Às vezes pode haver necessidade de alterar as doses de outros medicamentos enquanto estiver usando DEMEDROX.

Informe especialmente ao seu médico se você toma: a) um medicamento sedativo (provoca sono); b) bosentan; c) medicamentos para convulsões; d) griseofulvina; e) antibiótico; f) medicamentos para HIV (AIDS); g) aminoglutetimida; h) Erva de São João.

Pode ocorrer gravidez ectópica (gravidez fora do útero) em mulheres que engravidam enquanto estiverem usando acetato de medroxiprogesterona. A gravidez ectópica é uma emergência médica que, muitas vezes requer cirurgia. Uma gravidez ectópica pode causar hemorragias internas, infertilidade e até mesmo a morte.

O uso de DEMEDROX pode exacerbar (agravar) os sinais e sintomas das seguintes patologias: asma, lúpus eritematoso, epilepsia e porfiria.

Dos métodos anticoncepcionais, apenas a abstinência sexual é 100% eficaz; veja abaixo a eficácia dos métodos anticoncepcionais.

Tabela – Expectativa mais baixa e taxas típicas de falha, expressas como percentual de mulheres que engravidam acidentalmente no primeiro ano de uso contínuo de métodos anticoncepcionais.

Método	Menor Expectativa	Taxa Típica
acetato de medroxiprogesterona (progestáno injetável)	0,3	0,3
Implantes (Norplant – 6 cápsulas)	0,2*	0,2*
Esterilização feminina	0,2	0,4
Esterilização masculina	0,1	0,15
Pílula		3
Combinada	0,1	
Apenas progestáno	0,5	
DIU		3
Progestasert	2,0	
Cobre T380A	0,8	
Preservativo masculino (camisinha)	2	12
Diafragma	6	18

Pessário	6	18
Espermicidas	3	21
Esponja vaginal		
mulheres múltíparas	9	28
mulheres nulíparas	6	18
Abstinência periódica	1-9	20
Coito interrompido	4	18
Nenhum método	85	85

Fonte: Trussel *et al.* A guide to interpreting contraceptive efficacy studies. *Obstet. Gynecol.* 1990; 76:558-67.

* Bula de Norplant

Menor expectativa: quando o método é usado exatamente como indicado.

Taxa típica: inclui aquelas que não seguem exatamente as recomendações.

O médico deve estar alerta para a possibilidade de ocorrer gravidez ectópica (fora do útero) nas pacientes tratadas com DEMEDROX que engravidarem ou se queixarem de dor abdominal intensa.

O exame físico preliminar da paciente e seu acompanhamento devem incluir uma avaliação adequada da mama e de órgãos pélvicos, bem como o teste de Papanicolau.

O uso de DEMEDROX pode mascarar o aparecimento do climatério.

Devido à sua ação prolongada e à consequente dificuldade em prever o tempo de sangramento após a injeção, DEMEDROX não é recomendado para tratamento de amenorreia secundária ou sangramento uterino funcional. Nessas condições recomenda-se a terapia por via oral.

Este medicamento pode interromper a menstruação por período prolongado e/ou causar sangramentos intermenstruais severos.

Advertências e precauções especiais

A perda da densidade mineral óssea (osteoporose, doença que causa fraqueza dos ossos) pode ocorrer em mulheres na pré-menopausa (período entre a primeira e a última menstruação) que utilizam acetato de medroxiprogesterona injetável por longo-prazo. Mulheres com fatores de risco para osteoporose [uso crônico de álcool e/ou tabaco e/ou outros medicamentos que possam causar osteoporose – por exemplo, anticonvulsivantes e corticoides; mulheres com baixo índice de massa corpórea – relação entre peso e altura – e/ou portadoras de distúrbios alimentares; doenças do metabolismo ósseo (produção e destruição do osso); e história familiar de osteoporose] devem evitar o uso de DEMEDROX a menos que na avaliação do seu médico os benefícios do tratamento superem os riscos de osteoporose. Comunique ao seu médico se você tem qualquer tipo de alteração citada.

É recomendado que todas as pacientes tenham uma ingestão adequada de cálcio e vitamina D.

Na maioria das mulheres que utilizam DEMEDROX, observa-se uma modificação do seu padrão de sangramento menstrual (por ex.: sangramento irregular ou imprevisível, raramente, sangramento contínuo ou abundante).

No início do tratamento pode ocorrer hemorragia ou sangramentos pequenos entre as menstruações. Quando as mulheres continuam a usar DEMEDROX, poucas apresentam sangramento irregular e muitas apresentam amenorreia (ausência da menstruação) por até 18 meses ou até por períodos mais longos, sem necessitar de outra terapia.

Não se relaciona ao uso de DEMEDROX sangramentos persistentes ou em grande intensidade. No caso de sangramento persistente ou grave, procure imediatamente o seu médico.

DEMEDROX possui efeito contraceptivo prolongado. O tempo médio da concepção (para pacientes com capacidade para tal) após a suspensão do medicamento é de 10 meses, com uma variação de 4 a 31 meses, independentemente da duração do uso.

Pacientes em terapia com DEMEDROX apresentaram tendência de aumento de peso durante o tratamento.

DEMEDROX não protege contra a infecção pelo HIV (AIDS), nem contra outras doenças sexualmente transmissíveis.

O uso de DEMEDROX é eficaz para prevenir a gravidez em 99,7% dos casos, tendo uma taxa falha de 0,3%.

Uso durante a gravidez

DEMEDROX é contraindicado a mulheres grávidas. Se você está em amenorreia (sem ciclos menstruais) é aconselhável fazer um teste para descartar a gravidez antes de iniciar o uso deste fármaco. O uso de

DEMEDROX acidentalmente durante a gestação pode alterar o desenvolvimento dos órgãos sexuais do bebê e reduzir o seu crescimento, aumentando o risco da criança ter baixo peso ao nascer, o que pode acarretar complicações e maior risco de morte.

Este medicamento causa malformação ao bebê durante a gravidez.

Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após seu término.

Uso durante a lactação (amamentação)

Apesar de DEMEDROX e seus metabólitos serem excretados no leite materno, não há evidência sugerindo que esse fato determine qualquer dano ao bebê, podendo ser usado durante a lactação. A administração de DEMEDROX deve ser realizada somente a partir da 6ª semana pós-parto.

Informe ao seu médico se estiver amamentando.

Efeitos na habilidade de dirigir e operar máquinas

Os efeitos de DEMEDROX na habilidade de dirigir e operar máquinas não foram sistematicamente avaliados.

Interações medicamentosas

É muito importante informar ao seu médico caso esteja usando outros medicamentos antes do início ou durante o tratamento com DEMEDROX. O médico precisa avaliar se as medicações reagem entre si alterando a sua ação, ou da outra; isso se chama interação medicamentosa e pode acontecer se DEMEDROX for usado junto com aminoglutetimida (medicamento usado no tratamento da Síndrome de Cushing), podendo reduzir o efeito desta outra medicação.

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?

Manter o produto em sua embalagem original e conservar em temperatura ambiente (entre 15° a 30°C).

O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação (vide cartucho).

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.

Aspecto físico: suspensão branca homogênea.

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 ampola e a seringa preenchida de DEMEDROX devem ser vigorosamente agitados antes do uso, para garantir que a dose a ser administrada represente uma suspensão uniforme.

DEMEDROX deve ser aplicado por via intramuscular (dentro do músculo). A solução de DEMEDROX não deve ser aplicada simultaneamente (na mesma seringa) com qualquer outro fármaco.

Posologia recomendada para anticoncepção: 150 mg por via intramuscular profunda nos músculos do glúteo (nádegas) ou deltoide (parte superior do braço) a cada 12 a 13 semanas. O intervalo máximo entre as aplicações deve ser de 13 semanas (91 dias).

DEMEDROX não deve ser usado durante a gestação; para descartar esse risco, é importante que a injeção seja aplicada durante os 5 primeiros dias após o início de um ciclo menstrual normal; ou nos 5 primeiros dias pós-parto se você não estiver amamentando a criança ao seio. Caso você esteja amamentando, a administração de DEMEDROX deve ser realizada somente a partir da 6ª semana pós-parto.

Quando DEMEDROX for utilizado em substituição de outros métodos contraceptivos, deve ser aplicado de maneira a garantir a cobertura contraceptiva baseada no mecanismo de ação dos métodos (exemplo: pacientes trocando o contraceptivo oral devem receber a primeira injeção dentro do período de 7 dias após a tomada do último comprimido ativo do contraceptivo oral).

Uso em crianças

DEMEDROX não é indicado antes da menarca (primeira menstruação).

Instruções especiais para o uso da seringa preenchida

Agitar vigorosamente para homogeneizar a suspensão. Remover o protetor da seringa, e encaixar cuidadosamente a agulha. Remover o protetor da agulha e aplicar a injeção. A seringa preenchida destina-se a uso único.

Incompatibilidades

As formas injetáveis não devem ser misturadas com qualquer outro agente.

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?

DEMEDROX deve ser administrado por via intramuscular, em intervalos de 12 a 13 semanas, sendo no máximo a cada 13 semanas (91 dias).

Se passaram mais de 91 dias da última aplicação, você deve excluir gravidez através de um teste no sangue antes de realizar uma nova aplicação de DEMEDROX.

Antes do término das 13 semanas, procure seu médico para programar a data correta da nova aplicação. Este medicamento tem uma grande eficácia anticoncepcional, desde que usado rigorosamente segundo a orientação de seu médico.

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? (leia também as respostas das questões 3 e 4)

Reações muito comuns (ocorrem em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): nervosismo, dor de cabeça, dor abdominal, desconforto abdominal, aumento de peso, redução de peso.

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): depressão, redução da libido, tontura, náusea (enjoo), distensão abdominal (aumento do volume), alopecia (perda de cabelo), acne (espinhas), *rash* (erupção cutânea), dor nas costas, corrimento vaginal, sensibilidade das mamas, retenção de fluido, astenia (fraqueza).

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): hipersensibilidade (reação alérgica) a medicamentos, insônia, convulsão, sonolência, fogachos (ondas de calor no corpo), distúrbios do fígado, hirsutismo (crescimento anormal de pelos), urticária (erupção na pele, geralmente de origem alérgica, que causa coceira), prurido (coceira), sangramento uterino disfuncional (irregular, aumento, redução, *spotting*), galactorreia (secreção anormal de leite pelas mamas), dor pélvica (dor na região abaixo do abdômen).

Reações raras (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): reações anafiláticas (reação alérgica grave), reações anafilactoides (outro tipo de reação alérgica grave), angioedema (urticária grave com inchaço nas partes mais profundas da pele), anovulação (ausência de ovulação) prolongada, anorgasmia (ausência de orgasmo), embolismo (obstrução de um vaso), trombose (formação de trombo), icterícia (coloração amarelada da pele e mucosas por acúmulo de pigmentos biliares), lipodistrofia adquirida (diminuição da gordura do corpo), artralgia (dor nas articulações), espasmos (contrações) musculares, vaginite (inflamação na vagina), amenorreia (ausência de menstruação), dor nas mamas, pirexia (febre), fadiga (cansaço), reação no local da injeção, atrofia persistente no local da injeção (alteração da pele e/ou músculo onde foi aplicada a medicação), nódulos/protuberância no local da injeção, dor/sensibilidade no local da injeção, redução da densidade óssea (perda de cálcio dos ossos), diminuição da tolerância à glicose (alteração da glicose).

Na experiência pós-comercialização foram relatados casos raros de osteoporose, incluindo fraturas por pacientes utilizando acetato de medroxiprogesterona.

O uso de DEMEDROX pode causar aumento do risco de câncer de mama, formação de coágulos sanguíneos nos braços, pernas, pulmões e olhos, acidente vascular cerebral (AVC), perda da visão ou outros problemas oculares e convulsões.

Efeito sobre os ossos: as mulheres que usam DEMEDROX injetável podem ter significativa perda da densidade mineral óssea. A perda óssea é maior com o aumento da duração do uso e pode não ser completamente reversível. Não se sabe se o uso de DEMEDROX injetável durante a adolescência ou início da idade adulta, um período crítico do crescimento ósseo, reduzirá o pico de massa óssea e aumentará o risco de fratura por osteoporose mais tarde na vida.

Contate um serviço de saúde imediatamente se você tiver: dor aguda no peito, tosse com sangue, ou falta de ar súbita (indicando um possível coágulo no pulmão), súbita dor de cabeça grave ou vômitos, tonturas ou desmaios, problemas de visão ou da fala, fraqueza ou dormência em um braço ou perna (indicando um possível acidente vascular cerebral), dor ou inchaço na panturrilha (indicando um possível coágulo na perna), intenso sangramento vaginal incomum, dor ou sensibilidade na área abdominal inferior, dor persistente, pus ou sangramento no local da injeção, amarelecimento dos olhos ou da pele, urticária ou dificuldade para respirar.

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?

O tratamento de superdose deve ser sintomático e de suporte.

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.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Registro MS – 1.0497.1189

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90
Embu-Guaçu – SP – CEP: 06900-000
CNPJ: 60.665.981/0001-18
Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krencas
CRF-SP: 49136

Fabricado na unidade fabril:
Av. Pref. Olavo Gomes de Oliveira, 4550
Bairro São Cristovão
Pouso Alegre – MG CEP: 37550-000
CNPJ: 60.665.981/0005-41
Indústria Brasileira

SAC 0800 11 1559



Anexo B
Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera 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
23/11/2015	Gerado no momento do peticionamento	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/11/2015	Gerado no momento do peticionamento	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/11/2015	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR; 9. REAÇÕES ADVERSAS.	VP VPS	suspensão injetável 150 mg/mL

20/11/2013	0973119/13-9	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/11/2013	0973119/13-9	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/11/2013	-Correções ortográficas; - Padronização de disposição das informações; - Atualização de acordo com Bula Padrão publicada em 04/10/2013	VP VPS	suspensão injetável 150 mg/mL
12/07/2013	0564988/13-9	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	12/07/2013	0564988/13-9	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	12/07/2013	Versão inicial	VP VPS	suspensão injetável 150 mg/mL