



DEPO-PROVERA®

Suspensão Injetável

50 mg/ml



**Depo® Provera® 50 mg
acetato de medroxiprogesterona**

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: Depo® Provera® 50 mg

Nome genérico: acetato de medroxiprogesterona

APRESENTAÇÕES

Depo® Provera® suspensão injetável 50 mg/mL em embalagem contendo 1 frasco-ampola com 1 mL.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: USO INJETÁVEL POR VIA INTRAMUSCULAR

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada mL de Depo® Provera® suspensão injetável contém 50 mg de acetato de medroxiprogesterona.

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

a = para ajuste de pH.



II - INFORMAÇÃO À PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Depo® Provera® 50 mg (acetato de medroxiprogesterona) suspensão injetável é indicado como medicação progestacional (simula o efeito da progesterona no organismo da mulher), em casos em que é necessária a reposição deste hormônio, e para endometriose (presença de endométrio - camada interna do útero - em locais fora do útero).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O Depo® Provera® 50 mg é uma progestina sintética (tipo de progesterona, hormônio feminino, sintético) que: (1) inibe a ovulação (processo em que o óvulo segue do ovário para o útero, onde pode ser fecundado) ao inibir a produção de gonadotrofina (hormônio produzido pela hipófise) o que previne a maturação dos folículos (células que quando amadurecem se transformam em óvulos); (2) induz o endométrio (camada interna do útero) a passar da fase proliferativa (fase imediatamente pós-menstruação em que o endométrio se multiplica para regenerar as camadas perdidas durante a menstruação) para a fase secretora (fase em que o endométrio está pronto para que o embrião se implante).

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

Depo® Provera® 50 mg é contraindicado para: (1) pacientes grávidas ou com suspeita de gravidez; (2) pacientes com hipersensibilidade conhecida ao acetato de medroxiprogesterona ou a qualquer componente da fórmula; (3) pacientes com vasculopatias (doenças dos vasos sanguíneos) tromboembólicas (com formação de trombos), ou não; (4) a pacientes com disfunção hepática (alteração da função do fígado) grave; (5) pacientes com sangramento vaginal de causa não-diagnosticada, (6) pacientes com suspeita ou comprovação de neoplasia (câncer) da mama ou da genitália e (7) pacientes do sexo masculino.

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

Gerais

No caso de perdas sanguíneas vaginais inesperadas durante o tratamento com Depo® Provera® 50 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 Depo® Provera® 50 mg.

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.

Uma pequena quantidade da suspensão pode aderir à parede do frasco-ampola. Por isso, cada frasco-ampola é preenchido com quantidade suficiente do produto, levando-se em conta essa possibilidade, para fornecer o volume e a potência corretos e declarados.



Antes de tomar Depo® Provera®, 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. Depo® Provera® pode interagir com outros medicamentos causando sérios efeitos colaterais. Às vezes pode haver necessidade de alterar as doses de outros medicamentos enquanto estiver usando Depo® Provera®.

Informe especialmente ao seu médico se você toma: a) um medicamento sedativo (provoca sono); b) bosentana; 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 Depo® Provera® pode exacerbar (agravar) os sinais e sintomas das seguintes patologias: asma, lupus eritematoso, epilepsia e porfiria.

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 Depo® Provera® 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.

Anovulação (ausência da ovulação) prolongada com amenorreia (ausência de menstruação) e/ou padrões menstruais erráticos (ciclos irregulares) podem ocorrer após a administração de dose única ou doses múltiplas de Depo® Provera® 50 mg.

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

Uso durante a Gravidez

Depo® Provera® 50 mg 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 Depo® Provera® 50 mg 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.

Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Este medicamento causa malformação ao bebê durante a gravidez.



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

Uso durante a Lactação (amamentação)

Apesar de Depo® Provera® 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 Depo® Provera® 150 mg 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 Depo® Provera® 50 mg 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 Depo® Provera® 50 mg. 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 Depo® Provera® 50 mg 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?

Depo® Provera® 50 mg deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz.

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.

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.

Características físicas e organolépticas do produto: suspensão branca.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O frasco-ampola de Depo® Provera® 50 mg deve ser vigorosamente agitado antes do uso para homogeneizar a suspensão. A aplicação de Depo® Provera® 50 mg deve ser intramuscular (dentro do músculo).

Posologia recomendada:

- Tratamento da Endometriose: 50 mg por via intramuscular a cada semana ou 100 mg por via intramuscular a cada 2 semanas, ambas as posologias por pelo menos 6 meses.
- Medicação Progestacional (reposição do hormônio progesterona): o médico deverá avaliar a melhor dose, posologia e duração do tratamento, conforme o caso.

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?

O plano de tratamento é definido pelo médico que acompanha o caso. Se você não receber uma dose deste medicamento, o médico deve redefinir a programação do tratamento. O esquecimento da dose pode comprometer a eficácia do tratamento.

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 a resposta da questão 3).

Reações muito comuns (ocorrem em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): edema (inchaço) / retenção de líquidos, alteração do peso, nervosismo, dor de cabeça, sangramento uterino anormal (menstruação fora do período esperado, irregular, aumentada, diminuída) e amenorreia (interrupção ou suspensão do fluxo menstrual).

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): depressão, insônia, tontura, náusea (enjoo), acne (espinhas), queda de cabelo, *rash* (erupção cutânea), mastodínia (dor nas mamas e sensibilidade nas mamas), cansaço e sensibilidade.

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): sonolência, icterícia colestática (coloração amarelada da pele devido à deposição de pigmento biliar), icterícia (deposição de pigmentos biliares na pele dando uma cor amarela intensa), crescimento anormal de pelos, prurido (coceira), urticária (erupção na pele, geralmente de origem alérgica, que causa coceira) e saída de leite pela mama fora do período de amamentação.

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): piroxia (estado febril).

Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): reações de hipersensibilidade (reações alérgicas), parada da ovulação por longo tempo (ausência de menstruação), distúrbios de coagulação (alteração da capacidade de parar um sangramento), erosão próxima ao colo do útero (alteração observada no exame de papanicolau), reações no local da injeção, alteração da secreção uterina (seja de cor ou de consistência) e diminuição da tolerância à glicose (alteração dos exames que medem a quantidade de glicose no sangue).

O uso de Depo® Provera® 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 Depo® Provera® 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 Depo® Provera® 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 superdosagem 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.



III - DIZERES LEGAIS

MS - 1.0216.0213

Farmacêutico Responsável: José Cláudio Bumerad – CRF-SP nº 43746

Fabricado e Embalado por:

Pfizer Manufacturing Belgium NV
Puurs - Bélgica

Registrado, Importado e Distribuído por:

LABORATÓRIOS PFIZER LTDA.
Av. Presidente Tancredo de Almeida Neves, 1555
CEP 07112-070 – Guarulhos – SP
CNPJ nº 46.070.868/0001-69

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



DEP50SUI_03



DEPO-PROVERA®

Suspensão Injetável

150 mg/ml



**Depo® Provera® 150 mg
acetato de medroxiprogesterona**

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: Depo® Provera® 150 mg

Nome genérico: acetato de medroxiprogesterona

APRESENTAÇÕES

Depo® Provera® suspensão injetável 150 mg/mL em embalagem contendo 1 frasco-ampola com 1 mL.

Depo® Provera® suspensão injetável 150 mg/mL em embalagem contendo 1 seringa descartável preenchida estéril com 1 mL + 1 agulha descartável.

**VIA DE ADMINISTRAÇÃO: USO INJETÁVEL POR VIA INTRAMUSCULAR
USO ADULTO**

COMPOSIÇÃO

Cada mL de Depo® Provera® suspensão injetável contém 150 mg de acetato de medroxiprogesterona.

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

a = para ajuste de pH



II - INFORMAÇÕES À PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Depo® Provera® 150 mg (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).

Depo® Provera® 150 mg 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 Depo® Provera® 150 mg é eficaz para prevenir a gravidez em 99.7% dos casos, tendo uma taxa falha de 0,3%.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Depo® Provera® 150 mg é ma 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).

Depo® Provera® 150 mg é contraindicado para: (1) pacientes grávidas ou com suspeita de gravidez; (2) como teste para diagnóstico de gravidez; (3) pacientes com hipersensibilidade conhecida ao acetato de medroxiprogesterona ou a qualquer componente da fórmula; (4) a pacientes com sangramento vaginal de causa não-diagnosticada; (5) pacientes com suspeita de neoplasia mamária ou neoplasia mamária comprovada; (6) a pacientes com disfunção hepática (alteração da função do fígado) grave; (7) pacientes com tromboflebite ativa ou história atual ou pregressa de distúrbios tromboembólicos ou cerebrovasculares; (8) pacientes com história de aborto retido.

Depo® Provera® 150 mg injetável não é indicado antes da menarca (primeira menstruação).

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

Gerais

No caso de perdas sanguíneas vaginais inesperadas durante o tratamento com Depo® Provera® 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 Depo® Provera® 150 mg.

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 Depo® Provera® 150 mg, 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. Depo® Provera® 150 mg pode interagir com outros medicamentos causando sérios efeitos colaterais. Às vezes pode haver necessidade de alterar as doses de outros medicamentos enquanto estiver usando Depo® Provera®.

Informe especialmente ao seu médico se você toma: a) um medicamento sedativo (provoca sono); b) bosentana; 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 Depo® Provera® 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
Depo® Provera® (progestágeno 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 progestágeno	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 multíparas	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 Depo® Provera® 150 mg 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 Papanicolaou.

O uso de Depo® Provera® 150 mg pode mascarar o aparecimento do climatério.



Devido à sua ação prolongada e à consequente dificuldade em prever o tempo de sangramento após a injeção, Depo® Provera® 150 mg 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 Depo® Provera® 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 Depo® Provera® 150 mg, 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 Depo® Provera® 150 mg, 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 Depo® Provera® 150 mg sangramentos persistentes ou em grande intensidade. No caso de sangramento persistente ou grave, procure imediatamente o seu médico.

Depo® Provera® 150 mg 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 Depo® Provera® 150 mg apresentaram tendência de aumento de peso durante o tratamento.

Depo® Provera® 150 mg não protege contra a infecção pelo HIV (AIDS), nem contra outras doenças sexualmente transmissíveis.

O uso de Depo® Provera® 150 mg é eficaz para prevenir a gravidez em 99,7% dos casos, tendo uma taxa falha de 0,3%.

Uso durante a Gravidez

Depo® Provera® 150 mg 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 Depo® Provera® 150 mg 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.

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



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

Uso durante a Lactação (amamentação)

Apesar de Depo® Provera® 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 Depo® Provera® 150 mg 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 Depo® Provera® 150 mg 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 Depo® Provera® 150 mg. 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 Depo® Provera® 150 mg 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?

Depo® Provera® 150 mg deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz.

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.

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.

Características do produto: suspensão branca.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O frasco-ampola e a seringa preenchida de Depo® Provera® 150 mg devem ser vigorosamente agitados antes do uso, para garantir que a dose a ser administrada represente uma suspensão uniforme.

Depo® Provera® 150 mg deve ser aplicado por via intramuscular (dentro do músculo). A solução de Depo® Provera® 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).

Depo® Provera® não deve ser usado durante a gestação; para descartar esse riscos, 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 Depo® Provera® 150 mg deve ser realizada somente a partir da 6ª semana pós-parto.

Uso em Crianças

O acetato de medroxiprogesterona IM 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?

Depo® Provera® 150 mg deve ser administrado por via intramuscular, em intervalos de 12 a 13 semanas, sendo no máximo a cada 13 semanas (91 dias).

Se passados mais de 91 dias da última aplicação, você deve excluir gravidez através de um teste sorológico antes de realizar uma nova aplicação de Depo® Provera® 150 mg.

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): retenção de líquidos, dor de cabeça, nervosismo, dor ou desconforto abdominal, sangramento uterino anormal (menstruação fora do período esperado, irregular, aumentada, diminuída), amenorreia (ausência de menstruação) e variações de peso.

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): diminuição da libido ou ausência de orgasmo, depressão, insônia, tontura, ondas de calor, distensão abdominal (aumento do volume), náusea (enjoo), acne (espinhas), queda de cabelo, *rash* (erupção cutânea), dor nas costas, leucorreia (corrimento), mastodinia (dor nas mamas), sensibilidade nas mamas, fadiga (cansaço) e astenia (fraqueza).

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): convulsões, sonolência, icterícia (deposição de pigmentos biliares na pele dando uma cor amarela intensa), crescimento anormal de pelos, prurido (coceira), urticária (erupção na pele, geralmente de origem alérgica, que causa coceira) e galactorreia (secreção de leite pelas mamas).

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): pirexia (febre).

Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): anovulação prolongada (períodos prolongados sem ovulação), vaginite (inflamação na vagina), distúrbios tromboembólicos, distúrbios da função hepática (alteração da função do fígado), reações de hipersensibilidade (reações alérgicas) (por ex.: reações de anafilaxia e anafilactoides, angioedema), artralgia (dor nas articulações), câibras nas pernas, dor pélvica, reações no local da injeção, redução da tolerância à glicose (alteração dos exames que medem a quantidade de glicose no sangue), perda da densidade mineral óssea (perda de cálcio dos ossos).

Na experiência pós-comercialização foram relatados casos raros de osteoporose, incluindo fraturas por pacientes utilizando Depo® Provera® 150 mg.

O uso de Depo® Provera® 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 Depo® Provera® 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 Depo® Provera® 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.

Este medicamento pode interromper a menstruação por período prolongado e/ou causar sangramentos intermenstruais severos. (leia a resposta da questão 4).

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 superdosagem 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.



III - DIZERES LEGAIS

MS - 1.0216.0213

Farmacêutico Responsável: José Cláudio Bumerad – CRF-SP nº 43746

Registrado por:

Laboratórios Pfizer Ltda.

Av. Presidente Tancredo de Almeida Neves, 1555

CEP 07112-070 – Guarulhos – SP

CNPJ nº 46.070.868/0001-69

Fabricado e Embalado por:

Pfizer Manufacturing Belgium NV

Puurs – Bélgica

Importado por:

Laboratórios Pfizer Ltda.

Rodovia Presidente Castelo Branco, Km 32,5

CEP 06696-000 – Itapevi – SP

CNPJ nº 46.070.868/0036-99

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

DEP150SUI_04





]

HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE 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
13/10/2014		MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	13/10/2014		MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12		DIZERES LEGAIS (Alteração realizada somente para a bula de Depo-Provera® 150 mg/mL).	VP/VPS	50 MG/ML SUS INJ CT FA VD TRANS X 1 ML 150 MG/ML SUS INJ CT FA VD TRANS X 1 ML 150 MG/ML SUS INJ CT BL PLAS/PLAS TRANS X SER VD TRANS PREENCH X 1 ML + AG DESC
30/04/2014		MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	30/04/2014		MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12		RESULTADOS DE EFICÁCIA (Alteração realizada somente para a bula de Depo-Provera® 150 mg/mL).	VPS	50 MG/ML SUS INJ CT FA VD TRANS X 1 ML 150 MG/ML SUS INJ CT FA VD TRANS X 1 ML 150 MG/ML SUS INJ CT BL PLAS/PLAS TRANS X SER VD TRANS PREENCH X 1 ML + AG DESC