



**Depo®-Provera® Subcutâneo
acetato de medroxiprogesterona**

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: Depo®-Provera® Subcutâneo

Nome genérico: acetato de medroxiprogesterona

APRESENTAÇÃO

Depo®-Provera® Subcutâneo 160 mg/mL (104 mg/0,65 mL) em embalagem contendo 1 envelope com seringa preenchida de plástico transparente descartável estéril com 0,65 mL de suspensão injetável + 1 agulha descartável.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: VIA SUBCUTÂNEA

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada 0,65 mL de Depo®-Provera® Subcutâneo contém 104 mg de acetato de medroxiprogesterona.

Excipientes: metilparabeno, propilparabeno, cloreto de sódio, macrogol, polissorbato 80, fosfato de sódio monobásico monoidratado, fosfato de sódio dibásico dodecaidratado, metionina, povidona, hidróxido de sódio^a, ácido clorídrico^a, água para injetáveis.

a = para ajuste de pH

II - INFORMAÇÕES À PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Depo®-Provera® Subcutâneo (acetato de medroxiprogesterona) é indicado como contraceptivo (anticoncepcional) e para manejo da dor associada à endometriose (crescimento de células que revestem internamente o útero (células endometriais) em outros locais do organismo).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O Depo®-Provera® Subcutâneo é uma progestina sintética (semelhante ao hormônio feminino progesterona) que demonstrou possuir várias ações sobre o sistema endócrino (hormonal). Todas essas ações resultam em um número de efeitos farmacológicos descritos abaixo:

Contração (anticoncepção por supressão da ovulação): quando Depo®-Provera® Subcutâneo é administrado por via parenteral (via injetável ou qualquer via de administração exceto a via oral) à paciente na posologia (modo de tomar a medicação) recomendada, inibe a secreção das gonadotrofinas (hormônios produzidos por uma glândula no cérebro chamada hipófise) que, por sua vez, evitam o amadurecimento do folículo (desenvolvimento dos óvulos no ovário) e a ovulação (processo em que o óvulo segue do ovário para o útero, onde pode ser fecundado), determinando a redução da espessura do endométrio (camada de células que recobrem o útero internamente). Como resultado, há uma atividade contraceptiva (supressão da ovulação).

Endometriose: a supressão (diminuição importante) das concentrações séricas (do sangue) de estradiol (hormônio feminino) e a possível ação direta de Depo®-Provera® Subcutâneo, administrado por via subcutânea (embaixo da pele), nas lesões da endometriose, parecem ser responsáveis pelo efeito terapêutico (de tratamento) sobre a dor associada à endometriose.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Depo®-Provera® Subcutâneo é contraindicado a pacientes grávidas ou com suspeita de gravidez; a pacientes com sangramento vaginal de causa não diagnosticada; a pacientes com disfunção hepática grave; a pacientes com hipersensibilidade conhecida ao acetato de medroxiprogesterona ou a qualquer componente da fórmula; a pacientes com suspeita de neoplasia mamária (câncer de mama) ou neoplasia mamária comprovada (câncer de mama confirmado).

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

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

Durante o tratamento com Depo®-Provera® Subcutâneo podem ocorrer perdas sanguíneas (sangramentos) vaginais inesperadas, caso isto ocorra, comunique seu médico.

Depo®-Provera® Subcutâneo pode causar algum grau de retenção hídrica (retenção de líquido pelo corpo).

Informe ao seu médico se você tem ou teve depressão.

Algumas pacientes podem apresentar uma diminuição na tolerância à glicose (alteração dos exames que medem a quantidade de glicose/açúcar no sangue), durante o tratamento com Depo®-Provera® Subcutâneo. **Informe ao seu médico se você é diabético.**

Se realizar exames laboratoriais, informe ao médico patologista que está em tratamento com Depo®-Provera® Subcutâneo.

Caso ocorra, durante o tratamento com Depo®-Provera® Subcutâneo, 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), interrompa o uso de Depo®-Provera® Subcutâneo e comunique seu médico.

Informe ao seu médico se você já teve tromboembolismo venoso (acontece quando o sangue fica parado dentro de um vaso sanguíneo que o transporta no corpo, podendo gerar coágulos e impedindo a passagem de sangue dentro dele mesmo).

A perda da densidade mineral óssea (osteoporose: perda de cálcio dos ossos) pode ocorrer em mulheres na pré-menopausa (período entre a primeira e a última menstruação) que utilizam Depo®-Provera® Subcutâneo por longo-prazo. É recomendado que você tenha uma ingestão adequada de cálcio e vitamina D.

Foi observada uma modificação do padrão de sangramento menstrual (por ex.: sangramento irregular ou imprevisível/escapesanguíneo/spotting, raramente, abundante ou sangramento contínuo) na maioria das mulheres que utilizam Depo®-Provera® Subcutâneo.

Caso você tenha icterícia (deposição de pigmentos biliares na pele dando uma cor amarela intensa), interrompa o uso de Depo®-Provera® Subcutâneo e comunique seu médico.

Depo®-Provera® Subcutâneo não protege contra infecções conhecidas como doenças sexualmente transmissíveis (DSTs), inclusive infecções pelo HIV (vírus da AIDS).

Os benefícios das opções contraceptivas e seus riscos devem ser avaliados individualmente para cada mulher.

A anovulação prolongada (períodos prolongados sem ovulação), com a menorreia (ausência de menstruação) e/ou padrões menstruais erráticos podem ocorrer após a administração de dose única ou múltiplas de Depo®-Provera® Subcutâneo.

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

O acetato de medroxiprogesterona e seus metabólitos são excretados no leite materno. Não há evidência sugerindo que esse fato determine qualquer dano ao bebê.

Este medicamento causa malformação ao bebê durante a gravidez.

Efeitos na Habilidade de Dirigir e Operar Máquinas

Os efeitos de Depo®-Provera® Subcutâneo 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® Subcutâneo. 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® Subcutâneo 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® Subcutâneo deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz. Não refrigerar. Não congelar.

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 homogênea branca a esbranquiçada quando misturada.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O tratamento com Depo®-Provera® Subcutâneo deve ser iniciado por um médico ou profissional de saúde ou autoadministrado pela paciente quando considerado apropriado pelo profissional de saúde, após treinamento adequado. O medicamento deve ser administrado por via subcutânea na parte anterior da coxa ou abdômen. **Vide Folheto de Instruções** que acompanha o produto.

Contração: Depo®-Provera® Subcutâneo deve ser administrado por via subcutânea, a cada 3 meses (12 - 14 semanas).

Endometriose: Depo®-Provera® Subcutâneo deve ser administrado por via subcutânea, a cada 3 meses por pelo menos 6 meses.

Primeira injeção

A primeira injeção de Depo®-Provera® Subcutâneo deve ser aplicada durante os 5 primeiros dias após o início de um ciclo menstrual normal; ou nos 5 primeiros dias pós-parto se a paciente não estiver mantendo o aleitamento materno. Caso a paciente esteja mantendo a criança em aleitamento materno exclusivo, a administração de Depo®-Provera® Subcutâneo deve ser realizada somente a partir da 6ª semana pós-parto.

Segunda injeção e subsequentes

Se o período entre as injeções de Depo®-Provera® Subcutâneo for maior do que 14 semanas, o médico deve certificar-se que a paciente não esteja grávida antes da próxima administração da medicação.

Trocando de outros anticoncepcionais para Depo®-Provera® Subcutâneo

A troca de outro método anticoncepcional para Depo®-Provera® Subcutâneo deve ser feita de forma que o efeito contraceptivo seja garantido com base no mecanismo de ação de ambos os métodos (por ex., uma paciente que esteja trocando um anticoncepcional oral por Depo®-Provera® Subcutâneo deve tomar a primeira injeção de Depo®-Provera® Subcutâneo no intervalo de 7 dias após o dia em que tomou a última pílula).

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?

Se passou mais de 14 semanas da última aplicação você deve excluir gravidez através de um teste sorológico (no sangue) antes de realizar uma nova aplicação de Depo®-Provera® Subcutâneo. Antes do término das 12 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. O esquecimento de dose pode comprometer a eficácia do tratamento.

Com relação ao esquecimento da aplicação de Depo®-Provera® Subcutâneo por pacientes em tratamento de endometriose, procure rapidamente seu médico para rediscutir o planejamento das novas aplicações.

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?

Os eventos adversos que foram relatados com o uso de Depo®-Provera® Subcutâneo foram:

Contração

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): depressão, insônia, ansiedade, distúrbio afetivo, irritabilidade, redução da libido (desejo sexual), tontura, dor de cabeça, dor abdominal, náusea (enjoo), acne (espinhas), dor nas costas, dor nas extremidades, menometrorragia/metrorragia (sangramento menstrual excessivo ou sangramento vaginal fora do período menstrual), menorragia (sangramento vaginal fora do período menstrual), dismenorreia (cólica menstrual), amenorreia (ausência de menstruação), vaginite (inflamação na vagina), dor nas mamas, fadiga (cansaço), reação no local da injeção, atrofia/recuo/ondulações persistentes no local da injeção, protuberância/nódulo no local da injeção, dor/sensibilidade no local da injeção, aumento de peso, borrão, colo uterino anormal.

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): hipersensibilidade (reação alérgica) ao medicamento, retenção de fluido (líquidos), aumento de apetite, redução de apetite, distúrbio emocional, anorgasmia (falta de prazer sexual ou orgasmo), enxaqueca (dor de cabeça), vertigem (tontura), hipertensão (pressão alta), varizes, fogachos (sensação de ondas de calor no corpo), distensão abdominal (aumento do volume abdominal), alopecia (perda de cabelo), hirsutismo (crescimento anormal de pelos), dermatite (inflamação da pele), equimose (manchas arroxeadas), cloasma (mancha no rosto), rash (erupção cutânea), espasmos musculares (contrações involuntárias dos músculos), cisto ovariano, corrimento vaginal, dispareunia (dor no ato sexual), dor pélvica (dor na região abaixo do abdômen), secura vulvovaginal, síndrome pré-menstrual, sensibilidade das mamas, aumento das mamas, enzima hepática anormal.

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): lipodistrofia adquirida (diminuição da gordura do corpo), aumento de peso.

Não conhecidas (não podem ser estimadas a partir de dados disponíveis): reação anafilática (reação alérgica grave), reação anafilatoide (outro tipo de reação alérgica grave), angioedema (urticária grave com inchaço nas partes mais profundas da pele).

Foram relatadas respostas a nefiláticas, eventos tromboembólicos (alteração da coagulação sanguínea) e raros casos de osteoporose incluindo fraturas osteoporóticas em pacientes que estavam utilizando Depo®-Provera® Subcutâneo.

Ginecologia – Dor associada à endometriose

Reações muito comuns (ocorrem em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor de cabeça, náusea (enjoo), sangramento uterino disfuncional (irregular, aumento, diminuição, spotting), metrorragia (sangramento menstrual excessivo ou sangramento vaginal fora do período menstrual).

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): hipersensibilidade (reação alérgica) ao medicamento, depressão, insônia, ansiedade, distúrbio afetivo, irritabilidade, redução da libido (desejo sexual), enxaqueca (dor de cabeça), tontura, formigamento, hipersonia, fogachos (sensação de ondas de calor), distensão abdominal (aumento do volume abdominal), alopecia (perda de cabelo), acne (espinhas), dermatite (inflamação da pele), artralgia (dor nas articulações), dor nas extremidades, menorragia (sangramento vaginal fora do período menstrual), vaginite (inflamação na vagina), dor pélvica (dor na região abaixo do abdômen), secura vulvovaginal, dor nas mamas, sensibilidade nas mamas, reação no local da injeção, atrofia/recuo/ondulações persistentes no local da injeção, fadiga (cansaço), aumento de peso.

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): parestesia (dormência e formigamento), palpitações, cisto ovariano, galactorreia (secreção inapropriada de leite), dor/sensibilidade no local da injeção, nódulos/protuberância no local da injeção.

Não conhecidas (não podem ser estimadas a partir de dados disponíveis): reação anafilática (reação alérgica grave), reação anafilatoide (outro tipo de reação alérgica grave), angioedema (urticária grave com inchaço nas partes mais profundas da pele), lipodistrofia adquirida (diminuição da gordura do corpo), redução de peso.

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova via de administração e nova concentração no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e



utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTA MEDICAMENTAÇÃO?

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.



III - DIZERES LEGAIS

MS – 1.2110.0367

Farmacêutica Responsável: Líliliana R. S. Bersan – CRF-SP nº 19167

Registrado por:

Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.

Rua Alexandre Dumas, 1.860

CEP 04717-904 – São Paulo – SP

CNPJ nº 61.072.393/0001-33

Fabricado e Embalado por:

Pfizer Manufacturing Belgium NV

Puurs – Bélgica

Importado por:

Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.

Rodovia Presidente Castelo Branco, nº 32501, km 32,5

CEP 06696-000 – Itapevi – SP

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 26/11/2020.

DEPSCSUI_16

S@C
0800-0160625
www.wyeth.com.br

A Wyeth é uma empresa do Grupo



Wyeth®



INSTRUÇÕES PARA ADMINISTRAÇÃO

Depo®-Provera® Subcutâneo acetato de medroxiprogesterona

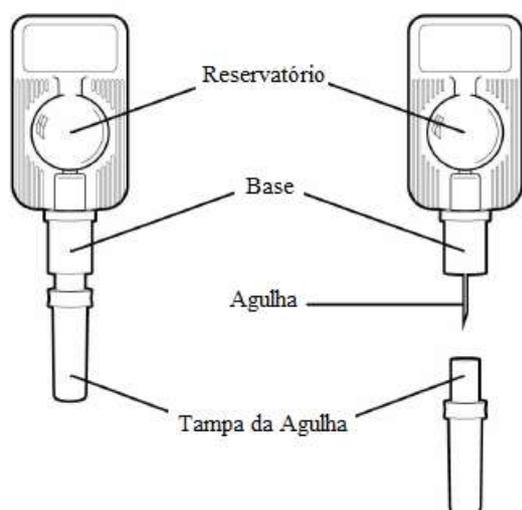
Preparo e administração de Depo®-Provera® Subcutâneo.

Introdução

Depo®-Provera® Subcutâneo pode ser administrado por um profissional de saúde ou pela paciente treinada na administração de injeção subcutânea, ou autoadministrado pela paciente quando considerado apropriado pelo profissional de saúde, após treinamento adequado.

Depo®-Provera® Subcutâneo apresenta-se na forma de seringas preenchidas de dose única selado em um reservatório (vide figura 1). Estas instruções mostram o passo-a-passo de como preparar e administrar a injeção.

Figura 1



NÃO remova a tampa da agulha ANTES do passo de ativação (passo 5).

Informações importantes

Por favor, preste atenção nas seguintes informações sobre Depo®-Provera® Subcutâneo:

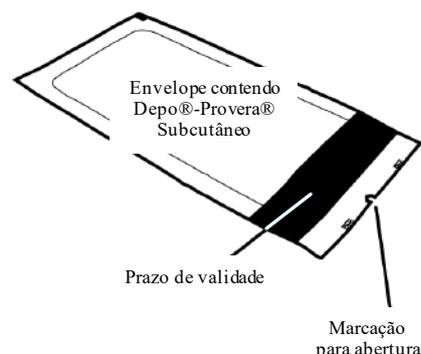
1. O medicamento é uma suspensão de partículas pequenas em um líquido. Está sujeito a deposição durante o armazenamento. O conteúdo da seringa preenchida sempre deve ser ressuspensionado por agitação vigorosa por 30 segundos antes da administração da injeção.
2. Como fornecido, o medicamento é completamente lacrado dentro do reservatório da seringa preenchida. A seringa preenchida deve ser ativada antes do uso. O processo de ativação perfura um selo interno de modo que o remédio possa sair através da agulha, quando o reservatório é espremido.
3. O líquido não enche completamente o reservatório. Há uma pequena bolha de ar acima do líquido. Quando a injeção está sendo administrada, a seringa preenchida deve ser usada com a agulha para baixo. Isto garante que a dose total de líquido seja liberada através da agulha.

Passo 1: Preparo

Você precisará de:

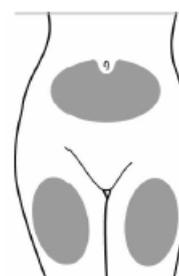
- Uma seringa preenchida de Depo®-Provera® Subcutâneo (em seu envelope de alumínio selado).
- Um recipiente apropriado para descarte da seringa utilizada.
- Um pedaço de algodão ou lenço de papel limpo.

- Lave e seque bem as mãos antes de começar.
- Verifique se o envelope não parece estar danificado.
- Verifique se o prazo de validade não expirou.
- Confirme se o envelope está em temperatura ambiente.



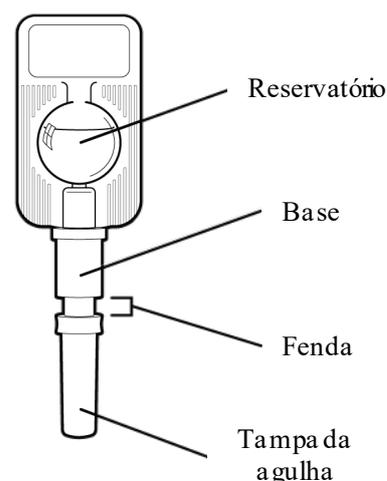
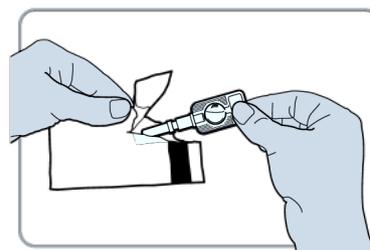
Passo 2: Escolha e prepare a área da injeção

- Escolha uma área adequada para a injeção subcutânea, seja no abdômen ou na parte anterior da coxa. Evite áreas ósseas e a área do umbigo.
- A área da pele deve estar livre de cicatrizes e condições de pele como eczema ou psoríase.
- Alterar o local a cada injeção.
- Limpe a área da pele como o seu médico ou profissional da saúde orientou. Utilize um algodão com álcool para limpar a pele na área de administração que você escolheu. Permita que a pele seque.



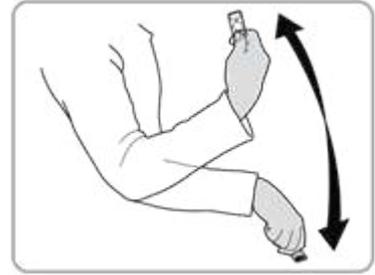
Passo 3: Preparando a seringa preenchida

- Abra cuidadosamente o envelope de alumínio na marcação para abertura.
- Remova a seringa preenchida. Não remova a tampa da agulha da seringa preenchida neste momento.
- Cheque a seringa preenchida. Deve existir uma fenda entre a base e a tampa da agulha.
- Descarte a seringa preenchida e use uma nova caso:
 - Não exista uma fenda entre a base e a tampa da agulha.
 - A seringa preenchida estiver danificada.
 - Se a tampa da agulha tiver saído ou se estiver faltando.

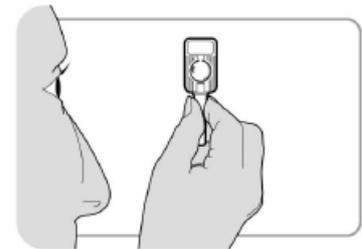


Passo 4: Misturando o medicamento

- Segure a seringa preenchida com firmeza pela base.
- Agite vigorosamente a seringa preenchida por pelo menos 30 segundos para misturar o medicamento completamente. Não dobre a seringa.



- A aparência do medicamento deve ser homogênea branca e esbranquiçada. Se não estiver, descarte a seringa preenchida e utilize uma nova.
- Se verificar vazamento ou algum outro problema, descarte a seringa preenchida e utilize uma nova.
- Se houver algum atraso antes da aplicação, repetir a agitação como explicado acima.

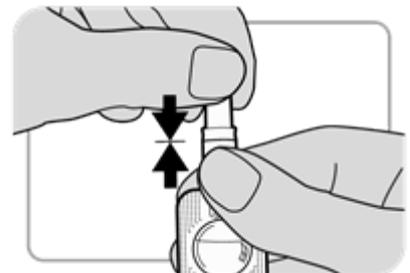


Passo 5: Ativando a seringa preenchida

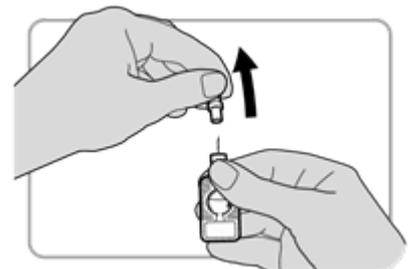
- Segure a seringa preenchida com firmeza pela base, certificando-se que a tampa da agulha está apontando para cima. Tome cuidado para não espremer o reservatório.
- Segure a tampa da agulha com a outra mão.



- Empurre a tampa da agulha com firmeza em direção à base até que não vá mais a diante. A seringa preenchida está agora ativada.



- Retire a tampa da agulha e a descarte.

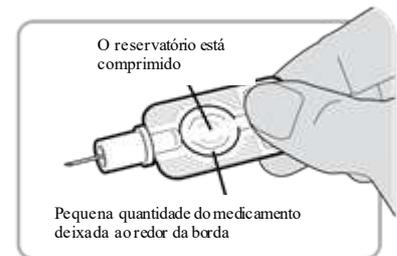
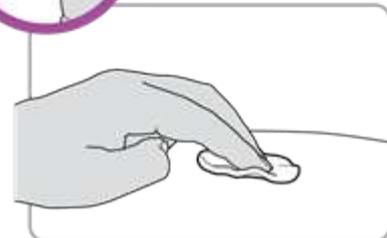
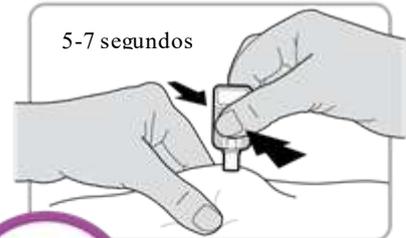
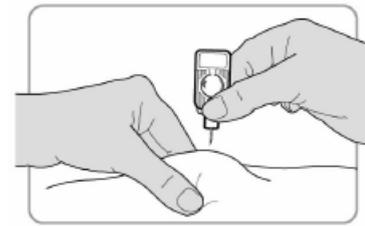


Passo 6: Administrando a dose

- Gentilmente aperte uma grande área de pele. Mantenha a pele apertada durante toda essa etapa.
- Segure a seringa preenchida pela base com a agulha apontando para baixo. Mantê-la o mais vertical possível.
- Insira a agulha na pele até que a base apenas toque a pele.
- Aperte o reservatório lentamente para injetar o medicamento. Isso deve demorar cerca de 5-7 segundos.
- Após a dose ter sido completamente injetada e o reservatório colado, retire a agulha da pele gentilmente. Solte a pele.
- Verifique se algum medicamento vazou da seringa preenchida ou apareceu na pele.
- **Não substitua a tampa da agulha.**
- Use um algodão limpo para pressionar levemente a área de injeção por alguns segundos. Não esfregue a área.

Conselho importante

- Após a injeção, uma pequena quantidade de medicamento será deixada ao redor da borda interna do reservatório. Isto é normal.
- No entanto, se algum medicamento vazou da seringa preenchida ou apareceu na pele, um problema pode ter ocorrido.
- **Se você acredita, por qualquer motivo, que a dose total não tenha sido administrada, fale com seu médico sobre métodos alternativos de contracepção até a próxima injeção programada.**
- **Não injete uma dose adicional.**
- **Cuidados após a injeção:**
- Se tiver algum sintoma de reação alérgica (vide bula), procure ajuda médica imediatamente.
- Monitorar a aparência do local da injeção até a próxima injeção. Se você notar qualquer indentação ou ondulação no local da injeção, informe o seu médico.



Passo 7: Descarte da seringa preenchida

- Descarte a seringa preenchida utilizada em recipiente apropriado, de acordo com os requerimentos da sua autoridade local ou conforme informado pelo seu médico.
- A seringa preenchida é para uma única administração e não deve ser reutilizada.

Passo 8: Registre a data da sua injeção e se você deseja continuar, calcule a data da sua próxima injeção programada de Depo®-Provera® Subcutâneo.

Manter este folheto para seus registros.

Data _____

Data da próxima injeção
(adicionar 3 meses)

Wyeth

MS – 1.2110.0367

Farmacêutica Responsável: Lílíana R. S. Bersan – CRF-SP nº 19167

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

S@C
0800-0160625
www.wyeth.com.br

A Wyeth é uma empresa do Grupo 

Wyeth[®]

