

DEPO® PROVERA®

Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.

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

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

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: VIA INTRAMUSCULAR

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada mL de Depo® Provera® 150 mg 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 QUE 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 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).

Depo® Provera® 150 mg é contraindicado para: (1) pacientes grávidas ou com suspeita de gravidez com o 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 progressiva de distúrbios tromboembólicos ou cerebrovasculares; (7) pacientes com história de aborto retido.

Este medicamento é contraindicado para uso por homens.

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

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? (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, a conselha-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 frágeis (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® 150 mg.

Informe especialmente ao seu médico se você toma: a) um medicamento sedativo (provoca sono); b) bosen tan; 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® 150 mg pode exacerbar (agravar) os sinais e sintomas das seguintes patologias: a 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 a pós 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® 150 mg a menos que na avaliação do seu médico os benefícios do tratamento superem os riscos de osteoporose. Comunique a o 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 o 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 infecções conhecidas como doenças sexualmente transmissíveis (DSTs), inclusive infecções pelo HIV (AIDS).

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

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.

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® 150 mg 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 a o 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 a minoglutetimida (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® 150 mg 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® 150 mg 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 Depo® Provera® 150 mg deve ser realizada somente a partir da 6ª semana pós-parto.

Quando Depo® Provera® 150 mg 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

Depo® Provera® 150 mg 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 no sangue 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): 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, estenia (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 (ocorrem 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 Depo® Provera® 150 mg.

O uso de Depo® Provera® 150 mg 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® 150 mg 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® 150 mg 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 DESTA MEDICAMENTOS?

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: Lílilana 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 N.V.

Puurs – Bélgica

Importado por:

Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.

Rodovia Presidente Castelo Branco nº 32.501, km 32,5

CEP 06696-000 – Itapevi – SP

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

DEP150SUI_16

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

A Wyeth é uma empresa do Grupo



Wyeth[®]



DEPO®-PROVERA® SUBCUTÂNEO

Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.

Suspensão Injetável

160 MG/ML

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:

Contraceção (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 aumento 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/escape sanguíneo/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 amenorreia (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.

Contraceção: 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 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:

Contraceção

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 anafiláticas, 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 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.



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.

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

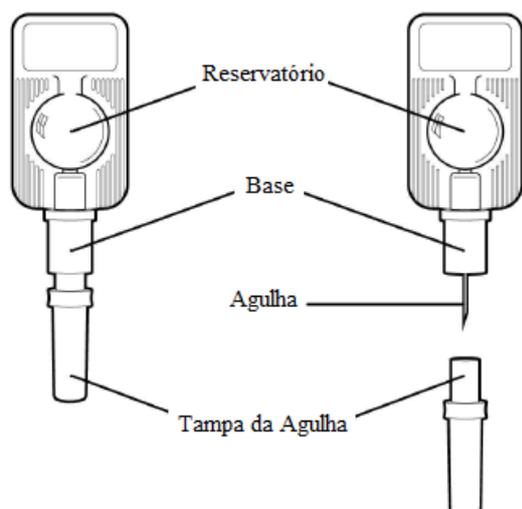
Preparo e administração de Depo®-Provera® Subcutâneo.

Introdução

Depo®-Provera® Subcutâneo pode ser administrado por um profissional de saúde ou pela paciente treinado 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

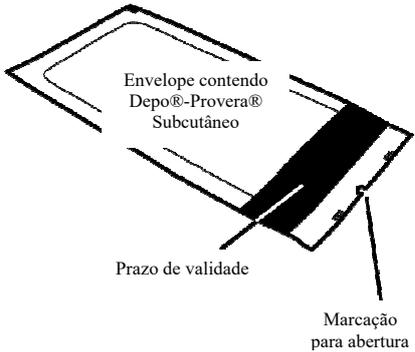
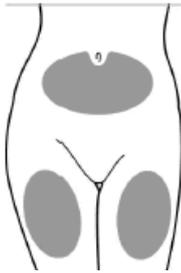
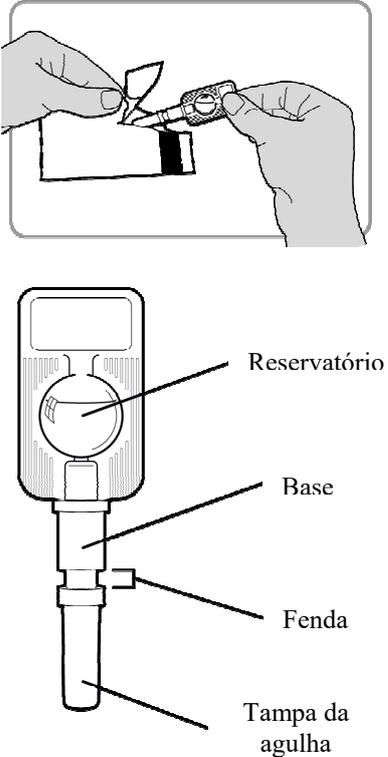


NÃO remova a tampa da agulha ANTES do passo de ativação (passo 5).

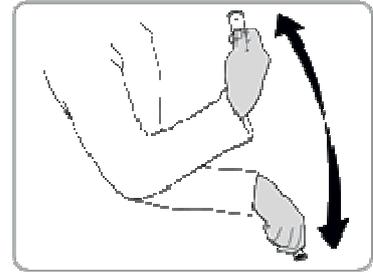
Informações importantes

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

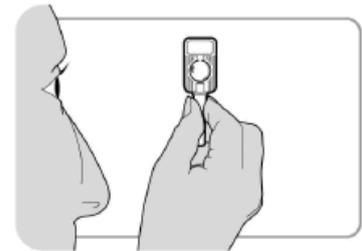
1. O medicamento é uma suspensão de partículas pequenas em um líquido. Está sujeito a deposição durante o armazenamento. O conteúdo da seringa preenchida sempre deve ser ressuspendido por agitação vigorosa por 30 segundos antes da administração da injeção.
2. Como fornecido, o medicamento é completamente 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.

| | |
|---|---|
| <p>Passo 1: Preparo</p> <p>Você precisará de:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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. <ul style="list-style-type: none"> • 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. |  |
| <p>Passo 2: Escolha e prepare a área da injeção</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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. |  |
| <p>Passo 3: Preparando a seringa preenchida</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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: <ul style="list-style-type: none"> - 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. |  |
| <p>Passo 4: Misturando o medicamento</p> | |

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

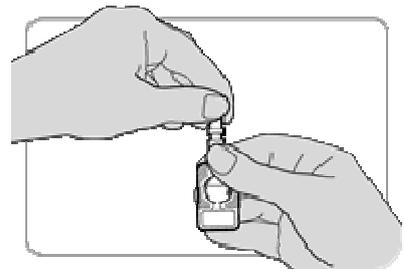


- A aparência do medicamento deve ser homogênea branca a esbranquiçada. Se não estiver, descarte a seringa preenchida e utilize uma nova.
- Se verificar vazamento ou algum outro problema, descarte a seringa preenchida e utilize uma nova.
- Se houver algum atraso antes da aplicação, repetir a agitação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

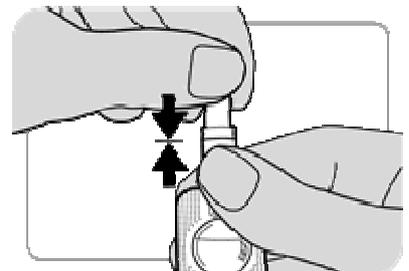


Passo 5: Ativando a seringa preenchida

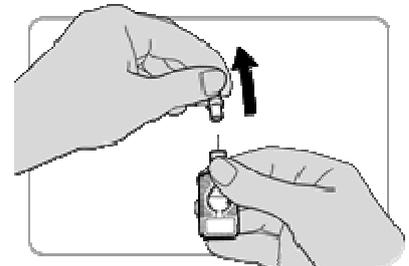
- Segure a seringa preenchida com firmeza pela base, certificando-se que a tampa da agulha está apontando para cima. Tome cuidado para não espremer o reservatório.
- Segure a tampa da agulha com a outra mão.



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

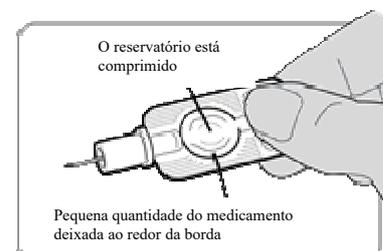
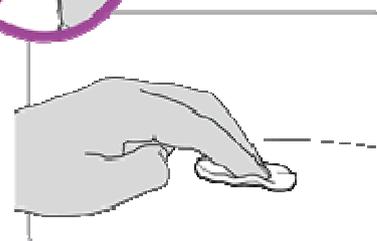
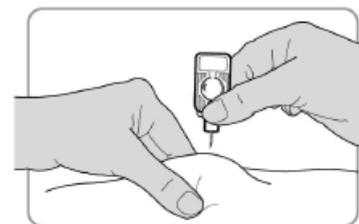


- Retire a tampa da agulha e a descarte.



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 colabado, 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: Liliana 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[®]



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 |
| 26/11/2020 | | MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | 26/11/2020 | | MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | | <ul style="list-style-type: none"> REAÇÕES ADVERSAS | VPS | 150 MG/ML SUS INJ CT BL PLAS / PLAS TRANS X SER VD TRANS PREENC X 1 ML + AG DESC 160 MG/ML SUS INJ CT ENVOL SER PREENC PLAS TRANS X 0,65 ML+ AGU |
| 07/10/2020 | 3444219207 | MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | 04/05/2020 | 1391475/20-8 | RDC 73/2016 - NOVO - ALTERAÇÃO MAIOR DE PRODUÇÃO DO IFA | 08/09/2020 | <ul style="list-style-type: none"> CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO | VPS | 150 MG/ML SUS INJ CT BL PLAS / PLAS TRANS X SER VD TRANS PREENC X 1 ML + AG DESC |
| | | | | 1391650/20-5 | RDC 73/2016 - NOVO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTO ESTÉRIL | | | | |
| | | | | 1391687/20-4 | RDC 73/2016 - NOVO - INCLUSÃO MAIOR DE EQUIPAMENTO | | | | |
| | | | | 1391701/20-3 | RDC 73/2016 - NOVO - INCLUSÃO MAIOR DE TAMANHO DE LOTE DO MEDICAMENTO | | | | |
| 10/07/2020 | 2228858209 | MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | 10/07/2020 | 2228858209 | MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | | <ul style="list-style-type: none"> RESULTADOS DE EFICÁCIA | VPS | 160 MG/ML SUS INJ CT ENVOL SER PREENC PLAS TRANS X 0,65 ML+ AGU |
| 27/11/2019 | 3276567193 | MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | 27/11/2019 | 3276567193 | MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | | <ul style="list-style-type: none"> APRESENTAÇÕES CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES REAÇÕES ADVERSAS | VP/VPS | 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 PREENC X 1 ML + AG DESC |

| | | | | | | | | | |
|------------|--------------|--|------------|--------------|---|------------|---|--------|--|
| | | | | | | | <ul style="list-style-type: none"> • COMPOSIÇÃO • COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? • CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS • ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES • REAÇÕES ADVERSAS | VP/VPS | 160 MG/ML SUS INJ CT ENVOL SER PREENC PLAS TRANS X 0,65 ML+ AGU |
| 25/11/2019 | 3251350190 | MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | 25/11/2019 | 3251350190 | MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | | <ul style="list-style-type: none"> • REAÇÕES ADVERSAS • DIZERES LEGAIS | VP/VPS | 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 PREENC X 1 ML + AG DESC |
| 03/10/2019 | 2327169/19-8 | MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | 03/10/2019 | 2327169/19-8 | MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | | <ul style="list-style-type: none"> • REAÇÕES ADVERSAS • DIZERES LEGAIS | VP/VPS | 160 MG/ML SUS INJ CT ENVOL SER PREENC PLAS TRANS X 0,65 ML+ AGU |
| 14/08/2018 | 0803425/18-7 | MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | 14/08/2018 | 0803425/18-7 | MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | | <ul style="list-style-type: none"> • POSOLOGIA E MODO DE USAR • COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? • INSTRUÇÕES PARA ADMINISTRAÇÃO | VP/VPS | 160 MG/ML SUS INJ CT X ENV SER PREENC PLAS TRANS X 0,65 ML+ AGU |
| 15/12/2017 | 2290938/17-9 | MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | 17/11/2017 | 2216282/17-8 | RDC 73/2016 - NOVO - Redução do prazo de validade do medicamento | 17/11/2017 | <ul style="list-style-type: none"> • CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO • ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? | VP/VPS | 160 MG/ML SUS INJ CT X ENV SER PREENC PLAS TRANS X 0,65 ML+ AGU DESC |
| 16/08/2017 | 1729907/17-1 | MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | 16/08/2017 | 1729907/17-1 | MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | | <ul style="list-style-type: none"> • ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES • O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? | VP/VPS | 150 MG/ML SUS INJ CT FA VD INC X 1 ML 150 MG/ML SUS INJ CT BL PLAS / PLAS INC X SER VD INC PREENC X 1 ML + AG DESC 160 MG/ML SUS INJ CT SER PREENC PLAS TRANS X 0,65 ML+ AGU |
| 11/08/2017 | 1687852/17-3 | MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | 17/02/2017 | 0288824/17-6 | Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Cisão de Empresa) | 08/05/2017 | <ul style="list-style-type: none"> • DIZERES LEGAIS | VP/VPS | 150 MG/ML SUS INJ CT FA VD INC X 1 ML 150 MG/ML SUS INJ CT BL PLAS / PLAS INC X SER VD INC PREENC X 1 ML + AG DESC 160 MG/ML SUS INJ CT SER PREENC PLAS TRANS X 0,65 ML+ AGU |
| 29/06/2017 | 1322895/17-1 | MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | 29/06/2017 | 1322895/17-1 | MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | | <ul style="list-style-type: none"> • IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO (NOME COMERCIAL e APRESENTAÇÃO) | VP/VPS | 160 MG/ML SUS INJ CT SER PREENC PLAS TRANS X 0,65 ML+ AGU |

| | | | | | | | | | |
|------------|--------------|---|------------|--------------|---|------------|--|--------|---|
| 04/11/2016 | 2453738/16-1 | MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | 04/11/2016 | 2453738/16-1 | MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | | <ul style="list-style-type: none"> • CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS | VPS | 150 MG/ML SUS INJ CT FA VD INC X 1 ML 150 MG/ML SUS INJ CT BL PLAS / PLAS INC X SER VD INC PREENC X 1 ML + AG DESC |
| 10/08/2016 | 2168504/16-5 | MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | 10/08/2016 | 2168504/16-5 | MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | | <ul style="list-style-type: none"> • CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS • ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES • POSOLOGIA E MODO DE USAR | VPS | 150 MG/ML SUS INJ CT FA VD INC X 1 ML 150 MG/ML SUS INJ CT BL PLAS / PLAS INC X SER VD INC PREENC X 1 ML + AG DESC |
| 18/04/2016 | 1576160/16-6 | MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | 04/02/2016 | 1249762/16-2 | Alteração da AFE/AE por modificação na extensão do CNPJ DA MATRIZ, exclusivamente em virtude do Ato Declaratório Executivo nº 34/2007 da Receita Federal do Brasil. | 04/04/2016 | <ul style="list-style-type: none"> • IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO • DIZERES LEGAIS | VP/VPS | 150 MG/ML SUS INJ CT FA VD INC X 1 ML 150 MG/ML SUS INJ CT BL PLAS / PLAS INC X SER VD INC PREENC X 1 ML + AG DESC |
| 23/10/2015 | 0936344/15-1 | MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | 23/10/2015 | 0936344/15-1 | MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | | <ul style="list-style-type: none"> • IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO. • QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO. • O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? • COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? • QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR? • O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTE MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ? • RESULTADOS DE EFICÁCIA • CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS • CONTRAINDICAÇÕES • ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES • INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS • POSOLOGIA E MODO DE USAR • REAÇÕES ADVERSAS | VP/VPS | 150 MG/ML SUS INJ CT FA VD INC X 1 ML 150 MG/ML SUS INJ CT BL PLAS / PLAS INC X SER VD INC PREENC X 1 ML + AG DESC |
| 13/10/2014 | 0913646/14-1 | MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | 13/10/2014 | 0913646/14-1 | MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | | <ul style="list-style-type: none"> • DIZERES LEGAIS | VP/VPS | 150 MG/ML SUS INJ CT FA VD INC X 1 ML 150 MG/ML SUS INJ CT BL PLAS / PLAS INC X SER VD INC PREENC X 1 ML + AG DESC |



| | | | | | | | | | |
|------------|--------------|---|------------|--------------|---|--|--------------------------|-----|---|
| 30/04/2014 | 0329110/14-3 | MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | 30/04/2014 | 0329110/14-3 | MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | | • RESULTADOS DE EFICÁCIA | VPS | 150 MG/ML SUS INJ CT FA VD INC X 1 ML 150 MG/ML SUS INJ CT BL PLAS / PLAS INC X SER VD INC PREENC X 1 ML + AG DESC |
|------------|--------------|---|------------|--------------|---|--|--------------------------|-----|---|