

Depomês[®]
25mg acetato de medroxiprogesterona
5mg cipionato de estradiol

Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.

Suspensão Injetável

Depomês®

acetato de medroxiprogesterona

cipionato de estradiol

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

- **APRESENTAÇÃO:**

Suspensão injetável 25 mg/ml + 5 mg/ml em embalagem com 1 ampola de 1 ml.

- **USO INTRAMUSCULAR**

- **USO ADULTO**

- **Composição:**

Solução injetável Depomês®:

Cada ampola contém:

acetato de medroxiprogesterona 25 mg

cipionato de estradiol 5 mg

Excipiente: macrogol, polissorbato 80, cloreto de sódio, álcool benzílico e água para injeção.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Depomês® é indicado como anticoncepcional.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Depomês® é um anticoncepcional hormonal injetável que deve ser utilizado 1 vez ao mês para prevenir a gravidez. Cada ampola de Depomês® contém uma combinação de dois hormônios femininos, o cipionato de estradiol (estrogênio) e o acetato de medroxiprogesterona (progestógeno), que lhe conferem uma efetiva ação contraceptiva e poucos efeitos secundários androgênicos, como aumento de peso, acne e surgimento de pêlos no rosto. Devido às pequenas concentrações de ambos os hormônios, Depomês® é considerado um anticoncepcional de baixa dosagem hormonal. O principal mecanismo de ação dos componentes combinados de Depomês® é o de suspender a ovulação. A ação contraceptiva de Depomês® é a partir do primeiro dia da aplicação.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Antes de você começar a tomar Depomês®, seu médico fará exames ginecológicos e gerais, descartará a possibilidade de gravidez e, baseando-se nas contraindicações e precauções, decidirá se o uso de Depomês® é apropriado para você.

Enquanto você estiver tomando o **Depomês®**, esse exame deverá ser realizado anualmente, ou a critério de seu médico.

Depomês® não deve ser usado se ocorrer uma das condições descritas abaixo. Caso apresente qualquer uma destas condições, informe ao seu médico.

- história de ataque cardíaco ou derrame (acidente vascular encefálico);
- história de coágulos sanguíneos nas pernas (tromboflebites), nos pulmões (embolia pulmonar) ou olhos;
- história de coágulos sanguíneos nas veias profundas das pernas (trombose venosa profunda);
- hipertensão moderada ou severa;
- apresentar dor no peito (angina pectoris);
- história ou suspeita de câncer de mama, útero ou vagina;
- presença de sangramento vaginal inexplicável;
- história de cor amarelada no branco dos olhos ou pele (icterícia) durante uma gravidez ou uso anterior de um contraceptivo hormonal;
- presença ou antecedente de tumor no fígado (maligno ou benigno);
- história de pancreatite (inflamação do pâncreas);
- ocorrência ou suspeita de gravidez;
- alergia a qualquer um dos componentes da fórmula;

Se algum fato descrito acima ocorrer quando se utiliza contraceptivo pela primeira vez, procurar imediatamente o seu médico.

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

O uso de anticoncepcional hormonal requer cuidadosa supervisão médica na presença das condições descritas abaixo, as quais devem ser comunicadas ao médico antes de iniciar o uso de **Depomês®**.

- epilepsia;
- diabetes;
- enxaqueca;
- ocorrência ou história de depressão severa;
- mulheres com mais de 35 anos de idade e que fumam mais de 15 cigarros por dia. Os efeitos colaterais cardiovasculares dos anticoncepcionais aumentam com o uso de cigarros.

Se algum fato descrito acima ocorrer ou agravar quando se utiliza anticoncepcional pela primeira vez, consulte o seu médico.

As mulheres fumantes que usam anticoncepcionais hormonais têm maior possibilidade de desenvolver coágulos sanguíneos e maior risco derrame cerebral (acidente vascular encefálico) ou ataque cardíaco. Esses coágulos ocorrem particularmente nas pernas. As usuárias de anticoncepcionais hormonais que por doença ou cirurgia são submetidas a repouso prolongado, apresentam maiores risco de formarem coágulos sanguíneos e provavelmente maiores riscos que as não usuárias de desenvolverem doença da

vesícula biliar. As mulheres que usam anticoncepcionais hormonais por longos períodos podem, muito raramente, desenvolver tumor benigno de fígado.

Até o presente momento não existe evidência confirmada que os anticoncepcionais hormonais aumentem o risco de câncer de órgãos do aparelho reprodutor. Alguns estudos têm observado uma maior incidência de câncer do cérvix em usuárias de pílulas anticoncepcionais, entretanto o surgimento do câncer do cérvix pode estar ligado a outros fatores. Mulheres que possuem uma história familiar de câncer de mama ou apresentam nódulos de mama ou uma mamografia anormal, devem ser acompanhadas regularmente por um médico. Existem relatos de reações alérgicas em usuárias de anticoncepcionais hormonais com progesterona. Essas reações ocorrem na pele. Reações alérgicas sérias requerem tratamento médico de emergência.

Precauções

Depomês® não deve ser administrado durante a gestação ou se existe suspeita de gravidez. Não é recomendado o seu uso durante a amamentação, pois o estrogênio de **Depomês®** pode induzir a uma diminuição do leite materno.

A administração dos anticoncepcionais hormonais, incluindo o **Depomês®**, não protege contra infecções por HIV (AIDS) ou outras doenças sexualmente transmissíveis.

Gravidez e Lactação

Depomês® não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou com suspeita de gravidez.

O uso de **Depomês®** não é recomendável para mulheres que estejam amamentando.

Interação com outros medicamentos

Alguns medicamentos quando utilizadas em conjunto com **Depomês®**, podem diminuir a sua eficácia contraceptiva ou provocar mudanças no padrão de sangramento. Tais medicamentos incluem antibióticos contendo amoxicilina, ampicilina, ciclacilina, cloranfenicol, dapsona, doxiciclina, eritromicina, minociclina, oxacilina, oxitetraciclina, penicilina G, penicilina G procaína, penicilina V, rifampicina, tetraciclina, aminoglutathimide; medicamentos usados para tratar epilepsia como fenilbutazona; carbamazepina, fenitoína, fenobarbital, oxcarbazepina, primidona, topiramato e medicamentos fitoterápicos contendo Erva de São João (*Hypericum perforatum*). Se você utiliza ou irá utilizar algum medicamento que possa diminuir a efetividade contraceptiva de **Depomês®**, peça ao seu médico que lhe oriente quanto a utilização de um outro método contraceptivo não hormonal enquanto durar o tratamento.

Efeitos na capacidade de dirigir veículos e utilizar máquinas

Não se sabe se os contraceptivos combinados interferem na capacidade de dirigir ou operar máquinas.

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

Este medicamento é contraindicado para mulheres que não estejam em idade fértil.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

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?

Mantenha **Depomês®** em temperatura ambiente (15 a 30°C) e protegido da luz.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

Características físicas e organolépticas do produto: suspensão branca homogênea e isenta de partículas estranhas.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observar alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Depomês® é um anticoncepcional injetável de aplicação mensal, apresentado em uma pequena ampola transparente.

Antes de proceder a aplicação, agite a ampola para tornar o conteúdo homogêneo. Romper a ampola, extrair o conteúdo e eliminar as bolhas de ar. Aplicar 0,5 mL do conteúdo da ampola de **Depomês®** profundamente no músculo, de preferência na região glútea, utilizando agulha 30 x 7.

A correta aplicação de **Depomês®** é fundamental para garantir sua eficácia contraceptiva. Evite comprimir o local após a aplicação de **Depomês®**.



Posologia

a) Usando Depomês® pela primeira vez ou quando nenhum outro contraceptivo hormonal foi utilizado no mês anterior

A aplicação deve ocorrer entre o primeiro e o quinto dia do ciclo menstrual, contando o primeiro dia da menstruação como o primeiro dia do ciclo. As próximas aplicações deverão ocorrer independentes de menstruação, sempre no mesmo dia de cada mês (por exemplo, se você aplicou **Depomês®** no dia 10, as outras aplicações deverão ocorrer sempre no dia 10 de cada mês) ou entre o 27° e o 33° dia após a aplicação anterior. Neste caso aconselha-se utilizar o auxílio de um calendário para que não haja erro na contagem dos dias.

b) Mudando de um contraceptivo oral para Depomês®

Faça a aplicação de **Depomês®** na data prevista para iniciar a cartela de pílula. As próximas aplicações deverão ocorrer independentes de menstruação, sempre no mesmo dia de cada mês (por exemplo, se você aplicou **Depomês®** no dia 10, as outras aplicações deverão ocorrer sempre no dia 10 de cada mês) ou entre o 27° e o 33° dia após a aplicação anterior. Neste caso aconselha-se utilizar o auxílio de um calendário para que não haja erro na contagem dos dias.

c) Mudando de um outro contraceptivo injetável para Depomês®

Faça a aplicação de **Depomês®** na data prevista para aplicar o outro injetável. As próximas aplicações deverão ocorrer independentes de menstruação, sempre no mesmo dia de cada mês (por exemplo, se você aplicou **Depomês®** no dia 10, as outras aplicações deverão ocorrer sempre no dia 10 de cada mês) ou entre o 27° e o 33° dia após a aplicação anterior. Neste caso aconselha-se utilizar o auxílio de um calendário para que não haja erro na contagem dos dias.

d) Depomês® e o pós-parto

No pós-parto, seu médico poderá aconselhá-la a esperar por um ciclo menstrual normal antes de iniciar o uso de **Depomês®**. Se estiver amamentando, discuta primeiramente com o seu médico, pois o estrogênio pode diminuir a produção de leite materno.

e) Depomês® e o aborto

Consulte o seu médico.

f) O que fazer se ocorrer uma mudança no padrão de sangramento?

Foi observado que durante o primeiro ano de uso de **Depomês®**, algumas mulheres podem apresentar um leve sangramento entre os períodos menstruais, sangramento freqüente ou prolongado, antecipação, atraso ou ausência de menstruação. A ocorrência eventual de algum destes fatores não implica em problema de saúde. Portanto, se as aplicações estão sendo feitas de forma correta, continue aplicando **Depomês®** normalmente. Caso o padrão de sangramento continue alterado ou se o sangramento for intenso, procure o seu médico.

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 você esquecer-se de aplicar **Depomês®** na data prevista, ocorrerá risco de gravidez. Consulte seu médico para que ele a recomende outro método contraceptivo e a oriente quanto a próxima aplicação.

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?

Reações Adversas

Algumas mulheres podem apresentar uma mudança no padrão de sangramento menstrual com o uso de **Depomês®**.

Podem ocorrer: diminuição ou aumento do período menstrual, um leve sangramento entre os períodos menstruais, sangramento frequente ou pequenos sangramentos durante todo o ciclo, antecipação ou atraso do ciclo menstrual e eventualmente pode ocorrer o desaparecimento dos sangramentos menstruais (amenorréia). Tais alterações do padrão da menstruação não constituem qualquer problema de saúde e a maioria das mulheres volta a apresentar ciclos regulares com o uso continuado. Caso o padrão de sangramento continue alterado ou se o sangramento for intenso, procure ajuda médica.

As frequências dos efeitos adversos relatados são definidas a seguir:

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% das pacientes que utilizam este medicamento): Nos ciclos iniciais, como sangramento intermenstrual, alteração do padrão normal de sangramento.

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% das pacientes que utilizam este medicamento): Amenorréias, náuseas, vômitos, cefaleia e alteração do peso corporal

Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): Acne, hirsutismo, mastalgia, mastodinia, alterações metabólicas, hepatopatias e irritabilidade.

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?

Não foram reportadas até o momento casos de superdosagem com **Depomês®**. As superdoses de esteróides provocariam náuseas, vômitos e dor de cabeça. Pode ocorrer sangramento devido à sobrecarga hormonal e neste caso recomenda-se esperar que se estabeleça o ciclo menstrual normal.

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

DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Registro MS – 1.0974.0108

Farm. Resp.: Dr. Dante Alario Junior - CRF-SP nº 5143

BIOLAB SANUS Farmacêutica Ltda

Av. Paulo Ayres, 280

Taboão da Serra SP 06767-220

SAC 0800 724 6522

CNPJ 49.475.833/0001-06

Indústria Brasileira



Histórico de Alteração de Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a 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
10/10/2014	-	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	Versão inicial	VP/VPS	25mg + 5mg