

Depomês®

25mg acetato de medroxiprogesterona
5mg cipionato de estradiol

Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.

Suspensão Injetável

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

- **APRESENTAÇÃO:**

Suspensão injetável. 25 mg/mL de acetato de medroxiprogesterona + 5 mg/mL de cipionato de estradiol em embalagem com 1 ampola de 1 mL.

- **USO INTRAMUSCULAR**

- **USO ADULTO**

- **Composição:**

Suspensão 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 injetáveis.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Depomês® é indicado como contraceptivo.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A Organização Mundial de Saúde (OMS) realizou um amplo estudo clínico de Fase III utilizando dois contraceptivos injetáveis em mais de 100.000 usuárias. O medicamento teste continha a mesma associação dos ativos presentes em acetato de medroxiprogesterona + cipionato de estradiol e, quando comparado a outros métodos/produtos contraceptivos mostrou-se mais eficaz, inclusive superior à ligadura de trompas, sendo sua eficácia contraceptiva verificada a partir da primeira aplicação.

Referências bibliográficas

1. WHO: A multicentred phase III comparative study of two hormonal contraceptive preparations given once a month by intramuscular injection: Contraceptive efficacy and side effects. Contraception, 37:1-20, 1988

2. WHO: Task Force on long acting agents for the regulation of fertility. Multinacional comparative clinical trial of long acting injectable contraceptives: HRP-112, 1994

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Depomês® é um contraceptivo na forma de suspensão aquosa injetável que equilibra as ações de dois importantes hormônios no sistema reprodutor feminino e em baixas concentrações. A ação progestogênica é efetivada pelo acetato de medroxiprogesterona, que possui uma atividade altamente seletiva e eficaz e apresenta características semelhantes a progesterona natural, só que 10 vezes mais potente e não é transportada pelas globulinas fixadoras de hormônios sexuais (SHBG). Exerce uma potente atividade anovulatória e antgonadotrófica comprovada na sua eficácia contraceptiva com uma aplicação mensal. Após administração parenteral a medroxiprogesterona é absorvida gradualmente a partir do músculo e são alcançadas as concentrações máximas em 3 a

6 dias. A biodisponibilidade excede a 80% da dose administrada. A metabolização da medroxiprogesterona se faz através do fígado com a hidroxilação e conjugação da molécula e sua excreção pela urina e fezes.

A ação estrogênica é efetivada pelo cipionato de estradiol que age diretamente ao nível hipotalâmico e no útero e indiretamente na maturação dos folículos. Após administração parenteral, as concentrações máximas no sangue são atingidas em 2 a 3 dias. A metabolização principal se faz no fígado, formando metabólitos da estrona, e em menor proporção de estriol, que são conjugados para serem eliminados pela urina, bile e fezes. Uma parte retorna a circulação entero-hepática. A formulação de **Depomês®** foi desenvolvida para que seus micros cristais garantam uma liberação lenta e gradual da combinação de hormônios, mantendo seus níveis no sangue estáveis e constantes e outra vantagem é a sua forma em suspensão aquosa que torna sua aplicação menos dolorosa do que os contraceptivos injetáveis oleosos. Os principais mecanismos de ação de **Depomês®** são a suspensão da ovulação através da ação do cipionato de estradiol na inibição da secreção hipofisária do FSH com consequente atraso na maturação folicular e, conjugado com a ação da medroxiprogesterona que inibe o pico de liberação do LH que aparece no meio do ciclo e que induz à ovulação. Outra ação que favorece a contracepção é o aumento da viscosidade do muco cervical.

Os estudos realizados com acetato de medroxiprogesterona + cipionato de estradiol também demonstraram que mulheres em tratamento durante 1 a 2 anos tiveram o retorno da fertilidade a partir de 30 a 60 dias após a interrupção do uso e que a ação dos resíduos hormonais são mínimos devido as baixas concentrações destes na formulação de **Depomês®**. Os estudos pré-clínicos de toxicidade aguda, subaguda e crônica, utilizando esquema de dosificação sensíveis e múltiplos, não demonstraram efeitos relevantes. A dose DL_{50} é maior que 1.000mg/kg em todas as espécies estudadas e não se relatou potencial tóxico a médio e em longo prazo.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Depomês® não deve ser usado em mulheres que apresentem uma das condições descritas abaixo:

- presença ou história de acidente vascular encefálico;
- presença ou história de processos trombóticos/tromboembólicos arteriais ou venosos, como por exemplo, embolia pulmonar, trombose venosa profunda, infarto do miocárdio.
- história ou presença de hipertensão moderada ou severa;
- angina pectoris;
- história ou suspeita de câncer de mama, útero ou vagina;
- presença de sangramento vaginal inexplicável;
- presença ou história de icterícia durante uma gravidez ou uso anterior de um contraceptivo hormonal;
- presença ou história de tumores hepáticos malignos ou benignos;
- presença ou história de pancreatite;
- ocorrência ou suspeita de gravidez;
- hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula;

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

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

Este medicamento causa malformação ao bebê durante a gravidez.

Uso em grupos de risco

As pacientes que apresentam quadro ou histórico de depressão severa, enxaqueca, diabetes mellitus ou epilepsia devem ser observadas com rigor. Caso alguma destas condições se agrave ou ainda se as provas de funções hepáticas tornarem-se alteradas deve-se descontinuar o tratamento.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

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.

Depomês® não deve ser administrado durante a gestação ou se existe suspeita de gravidez.

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.

Efeitos na capacidade de dirigir veículos e utilizar máquinas

Não se sabe se os contraceptivos orais combinados apresentam efeitos negativos sobre a capacidade de dirigir ou operar máquinas.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O uso concomitante de **Depomês®** com algumas drogas pode diminuir a sua eficácia ou provocar mudanças no padrão de sangramento. Tais drogas incluem: amoxicilina, ampicilina, ciclacilina, cloranfenicol, dapsona, doxiciclina, eritromicina, minociclina, oxaciclina, oxitetraciclina, penicilina G, penicilina G procaína, penicilina V, rifampicina, tetraciclina, aminoglutathimide, *Hypericum perforatum*. Os anticonvulsivantes como carbamazepina, fenitoína, fenilbutazona, fenobarbital, oxcarbazepina, primidona e topiramato, podem aumentar o metabolismo dos esteróides com consequente diminuição da eficácia contraceptiva. O emprego concomitante de outros medicamentos a base de estrógeno podem potencializar a frequência de efeitos tóxicos. O uso de tabaco, principalmente por mulheres acima de 35 anos de idade e que fumam mais de 15 cigarros por dia, pode aumentar os riscos de acidentes cardiovasculares.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO 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. Guarde-o em sua embalagem original.

Agite cuidadosamente a suspensão antes de usar.

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

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

1 (uma) aplicação mensal.

No caso da paciente não ter utilizado contraceptivo hormonal no mês anterior, a aplicação deve ser feita entre o 1º e o 5º dia do ciclo menstrual. As aplicações seguintes deverão ocorrer seguindo o intervalo de 30 dias (+ 3 dias) da aplicação anterior, independente de menstruação. Se a paciente estiver mudando de um outro contraceptivo hormonal, a aplicação de **Depomês®** deve ser efetuada na data prevista para a utilização do contraceptivo anterior. As aplicações seguintes deverão ocorrer seguindo o intervalo de 30 dias (+ 3 dias) da aplicação anterior, independente de menstruação.

A eficácia contraceptiva é a partir do primeiro dia de aplicação. No caso da paciente esquecer de fazer a aplicação, recomenda-se esperar a próxima menstruação e reiniciar o tratamento (sempre entre o 1º e o 5º dia do ciclo menstrual). Durante o tempo de espera

a paciente deve recorrer a um método contraceptivo não hormonal. A ampola de **Depomês®** deve ser agitada até que a suspensão fique homogênea. Administrar todo o conteúdo da ampola por via intramuscular profunda utilizando agulha 30 x 7, preferencialmente na região glútea.

Como para todos os inibidores da ovulação, erros de tomada e de método podem ocorrer e, portanto, não pode se esperar 100% de eficácia do método.

9. REAÇÕES ADVERSAS

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): Amenorreias, 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.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

No retrospecto de **Depomês®** não foram relatados casos de superdosagem. As superdoses de estrógeno provocariam náuseas, vômitos, cefaleia. Não existe antídoto e o tratamento deve ser sintomático. Pode ocorrer sangramento por privação e neste caso recomenda-se esperar que se estabeleça o ciclo menstrual normal.

Em caso de intoxicação 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



Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 23/09/2015.

Histórico de alterações do texto 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
23/09/2015	-----	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/2012	N/A	N/A	N/A	N/A	Correções ortográficas. 2. Resultados de eficácia 3. Características farmacológicas 7. Cuidados de armazenament o do medicamento 8. Posologia e modo de usar	VPS	Suspensão injetável 25 mg/mL + 5 mg/mL em embalagem com 1 ampola de 1 mL.
10/10/2014	0907683/14-2	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Versão inicial	(VP/VPS)	Suspensão injetável 25 mg/mL + 5 mg/mL em embalagem com 1 ampola de 1 mL.