

Acemedrox



acetato de medroxiprogesterona

USO ADULTO

FORMA FARMACÊUTICA / APRESENTAÇÃO:

Comprimidos - Caixa com 5 comprimidos de 10 mg.

COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido contém:

Acetato de medroxiprogesterona.....10,0 mg
Excipiente (Estearato de magnésio, Croscarmelose sódica e Cellactose).q.s.p..... 1 comprimido

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

AÇÃO ESPERADA DO MEDICAMENTO:

Este medicamento é utilizado no tratamento da amenorréia secundária, no tratamento do sangramento uterino anormal devido a desequilíbrio hormonal, na ausência de patologias orgânicas, como fibroma ou carcinoma uterino e na terapia de reposição hormonal na menopausa. O início de ação do medicamento ocorre aproximadamente quarenta minutos após a administração.

INDICAÇÕES:

ACEMEDROX (acetato de medroxiprogesterona) é indicado para o tratamento de terapia de reposição hormonal na menopausa, com adjunto à terapia de reposição estrogênica. Amenorréia secundária. Hemorragia uterina funcional devida a desequilíbrio hormonal na ausência de patologia orgânica, tais como fibroma ou carcinoma uterino.

MODO DE USO OU COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Aspecto físico e características organolépticas do medicamento:

Os comprimidos de ACEMEDROX (acetato de medroxiprogesterona) são de cor branca, de sabor e odor característicos.

Como usar o medicamento:

Este medicamento deve ser administrado por via oral.

Posologia:

Terapia de reposição Hormonal na Menopausa:

Administração cíclica: 5-10 mg diários por 12 a 14 dias a cada 28 dias do ciclo estrogênico.

Amenorréia Secundária: 5-10 mg/dia durante 5 a 10 dias. A dose para induzir a fase secretora do endométrio é de 10 mg/dia durante 10 dias. Nos casos de hipofoliculinismo, associar estrógenos. Na amenorréia secundária, a terapêutica pode ser iniciada a qualquer tempo.

Hemorragia Uterina Funcional: Devido ao desequilíbrio hormonal na ausência de patologia orgânica: 5 a 10 mg/dia, a contar do 16º ou 21º dia do ciclo, durante 5 a 10 dias. Para produzir a fase secretória ótima no endométrio, sugere-se administrar 10 mg de acetato de medroxiprogesterona ao dia por 10 dias, iniciando-se a partir do 16º dia, a suspensão do sangramento ocorre em 3 a 7 dias após a interrupção da terapêutica.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Não usar o medicamento com o prazo de validade vencido. O prazo de validade do produto é de 24 meses após a data de fabricação. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

RISCOS DO MEDICAMENTO OU QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO:

Contra-indicações:

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres que apresentem doenças vasculares (tromboflebite, apoplexia cerebral); disfunção ou doença do fígado; quando houver suspeita ou confirmação diagnóstica de doença maligna da mama ou dos órgãos genitais; no sangramento vaginal de causa desconhecida; no aborto retido, durante a gravidez e amamentação e quando há hipersensibilidade conhecida ao acetato de medroxiprogesterona ou a qualquer componente da fórmula.

ADVERTÊNCIAS:

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

Informe ao seu médico o aparecimento de reações indesejáveis

Informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento

Não use remédio sem o conhecimento do seu médico, pode ser perigoso para a saúde".

PRECAUÇÕES:

Caso se verifique a ocorrência de perturbações tromboembólicas, perda súbita, parcial ou total da visão, diplopia, enxaqueca, edema papilar e lesões retinianas vasculares, o tratamento deverá ser suspenso. No caso de perdas sangüíneas vaginais aconselha-se uma verificação diagnóstica.

Havendo necessidade de exame histológico deve ser assinalado que o paciente está sob tratamento com progestágeno.

A idade não limita a terapêutica, contudo, o tratamento progestínico pode encobrir a ocorrência do climatério. Na presença de diabetes ou depressão psíquica grave, aconselha-se a realização de cuidadoso controle clínico. Se a depressão se agravar, o uso do medicamento deve ser suspenso.

Deve-se proceder a exames clínicos completos antes de prescrever medroxiprogesterona, com atenção especial às mamas e órgãos pélvicos, incluindo esfregaço de Papanicolau.

Gravidez e Lactação:

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas, principalmente no primeiro trimestre, ou em casos de suspeita de gravidez. Vários relatos sugerem uma associação entre exposição intra-uterina a drogas progestogênicas, no primeiro trimestre da gravidez, e anormalidades genitais em fetos masculinos e femininos. Informe seu médico caso ocorra gravidez na vigência do tratamento ou após seu término. Informe ao médico se estiver amamentando. O Acetato de medroxiprogesterona passa para o leite materno.

Interações com testes laboratoriais:

Pode alterar valores de fosfatase alcalina, LDL, HDL e aminoácidos. Os medicamentos que contém estrogênios e progestogênios podem interferir em: aumento na retenção de sulfobromoftaleína e outros testes da função hepática; aumento dos valores de protrombina e fatores VII, VIII, IX e X; redução da resposta ao teste da metirapona e interferência na determinação do pregnanodiol; aumento das globulinas de ligação dos hormônios tireoidianos (TGB) causando aumento do hormônio tireoidiano.

Interações medicamentosas:

O Acemedrox não deve ser usado concomitantemente com bromocriptina.

REAÇÕES ADVERSAS OU QUAIS MALES ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como alterações menstruais, sangramento no meio do ciclo, tensão e secreção mamárias, edema, náuseas, manchas de pele, alterações visuais, dor de cabeça, tontura, cansaço, dor nas costas, nervosismo, insônia, sonolência, alterações de peso, alterações de humor, alterações de apetite, alteração no interesse sexual ou quaisquer outras que possam ocorrer com o uso de ACÊMÉDROX (acetato de medroxiprogesterona).

CONDUTA EM CASO DE SUPERDOSAGEM:

Em caso de ingestão acidental ou de superdosagem pode ocorrer náuseas e sangramento, deve-se empregar procedimentos gerais de lavagem gástrica e tratamento geral de suporte.

CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO OU ONDE DEVE SER GUARDADO ESTE MEDICAMENTO?

ACEMEDROX (acetato de medroxiprogesterona) deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da luz.

TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DA SAÚDE

Características químicas e farmacológicas:

Progestogênio. Antineoplásico

ACEMEDROX (acetato de medroxiprogesterona) é um derivado da progesterona. Administrado nas doses recomendadas exerce atividade progestacional por via oral, apresentando ótima tolerância e efeitos biológicos qualitativamente similares àqueles da progesterona. Em mulheres com níveis estrogênicos adequados, a medroxiprogesterona, transforma a fase proliferativa do endométrio em secretora. A ação dos progestágenos dá-se pelo aumento da síntese do RNA. Em doses elevadas há inibição da liberação do LH. Doses pequenas levam a um aumento da viscosidade do muco cervical. O início de ação do medicamento ocorre aproximadamente quarenta minutos após a administração.

INDICAÇÕES:

O Acemedrox é indicado para o tratamento de terapia de reposição hormonal na menopausa, com adjunto à terapia de reposição estrogênica. Amenorréia secundária. Hemorragia uterina funcional devida a desequilíbrio hormonal na ausência de patologia orgânica, tais como fibroma ou carcinoma uterino.

CONTRA-INDICAÇÕES:

Tromboflebitas, distúrbios tromboembólicos, aborto retido, insuficiência hepática, hipersensibilidade ao medicamento, hipercalcemia em pacientes portadores de metástases ósseas. Na suspeita de doença maligna da mama ou da genitália, sangramento vaginal não diagnosticado. Não deve ser usado na gravidez confirmada ou suspeita ou como teste diagnóstico para gravidez.

MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO:

ACEMEDROX (acetato de medroxiprogesterona) deve ser administrado por via oral.

Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da luz.

POSOLOGIA:

Terapia de reposição Hormonal na Menopausa:

Administração cíclica: 5-10 mg diários por 12 a 14 dias a cada 28 dias do ciclo estrogênico.

Amenorréia Secundária: 5-10 mg/dia durante 5 a 10 dias. A dose para induzir a fase secretora do endométrio é de 10 mg/dia durante 10 dias. Nos casos de hipofoliculinismo, associar estrógenos. Na amenorréia secundária, a terapêutica pode ser iniciada a qualquer tempo.

Hemorragia Uterina Funcional: Devido ao desequilíbrio hormonal na ausência de patologia orgânica: 5 a 10 mg/dia, a contar do 16º ou 21º dia do ciclo, durante 5 a 10 dias. Para produzir a fase secretória ótima no endométrio, sugere-se administrar 10 mg de acetato de medroxiprogesterona ao dia por 10 dias, iniciando-se a partir do 16º dia, a suspensão do sangramento ocorre em 3 a 7 dias após a interrupção da terapêutica.

PRECAUÇÕES:

Caso se verifique a ocorrência de perturbações tromboembólicas, perda súbita, parcial ou total da visão, diplopia, enxaqueca, edema papilar e lesões retinianas vasculares, o tratamento deverá ser suspenso. No caso de perdas sangüíneas vaginais aconselha-se uma verificação diagnóstica.

Havendo necessidade de exame histológico deve ser assinalado que o paciente está sob tratamento com progestágeno.

A idade não limita a terapêutica, contudo, o tratamento progestínico pode encobrir a ocorrência do climatério. Na presença de diabetes ou depressão psíquica grave, aconselha-se a realização de cuidadoso controle clínico. Se a depressão se agravar, o uso do medicamento deve ser suspenso.

Deve-se proceder a exames clínicos completos antes de prescrever medroxiprogesterona, com atenção especial às mamas e órgãos pélvicos, incluindo esfregaço de Papanicolau.

Gravidez e Lactação: Este medicamento não deve ser utilizado na gravidez, principalmente no primeiro trimestre. Vários relatos sugerem uma associação entre exposição intra-uterina a drogas progestogênicas no primeiro trimestre da gravidez e anormalidades genitais em fetos masculinos e femininos.

O Acetato de medroxiprogesterona passa para o leite materno.

ADVERTÊNCIAS:

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

Informe ao seu médico o aparecimento de reações indesejáveis

Não use ao seu médico se você está fazendo o uso de algum outro medicamento

Não use remédio sem o conhecimento do seu médico, pode ser perigoso para a saúde".

INTERAÇÕES COM TESTES LABORATORIAIS:

Pode alterar valores de fosfatase alcalina, LDL, HDL e aminoácidos. Os medicamentos que contêm estrogênios e progestogênios podem interferir em: aumento na retenção de sulfobromoftaleína e outros testes da função hepática; aumento dos valores de protrombina e fatores VII, VIII, IX e X; redução da resposta ao teste da metirapona e interferência na determinação do pregnanodiol; aumento das globulinas de ligação dos hormônios tireoidianos (TGB) causando aumento do hormônio tireoidiano.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:

O ACEMEDROX não deve ser usado concomitantemente com bromocriptina.

REAÇÕES ADVERSAS :

Os progestogênios podem associar-se com o aparecimento de tromboflebite, embolia pulmonar, doenças cerebrovasculares e trombose retiniana. A administração contínua de progesterona pode alterar o ciclo menstrual da paciente. São de incidência menos freqüente: visão dupla, cefaléia, perda repentina da coordenação, dispnéia, debilidade, alterações do apetite, cansaço ou debilidade não habituais, náuseas, edema.

SUPERDOSAGEM:

Em caso de ingestão acidental ou de superdosagem pode ocorrer náuseas e sangramento, deve-se empregar procedimentos gerais de lavagem gástrica e tratamento geral de suporte.

ARMAZENAGEM:

ACEMEDROX (acetato de medroxiprogesterona) deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da luz.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Registro no M.S. nº 1.0577.0005.001.2

Farm. Responsável: Dra. Elaine C. M. Pessoa - CRF-SP nº 14.059

Fabricado por: Blisfarma Indústria Farmacêutica Ltda.

Endereço: Rua da Lua n. 147, Jardim Ruyce, Diadema/SP

CNPJ 03.108.098/0001-93

Distribuído por:

BUNKER INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

Rua: Aníbal dos Anjos Carvalho, 212 Cidade Dutra

São Paulo - SP - Fone: (11) 5666-0266

C.N.P.J. 47.100.862/0001-50

Serviço de Atendimento ao Cliente: **SAC 0800.142110**

INDÚSTRIA BRASILEIRA

