

**NEO DECAPEPTYL**

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Pó liofilizado para suspensão injetável

3,75 mg

## BULA PARA PACIENTE

Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

### I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

#### NEO DECAPEPTYL

embonato de triptorrelina

#### APRESENTAÇÃO

Pó liofilizado para suspensão injetável: frasco-ampola contendo microgrânulos liofilizados + diluente x 2 mL.

#### USO INTRAMUSCULAR

#### USO ADULTO E PEDIÁTRICO

#### COMPOSIÇÃO

Cada frasco-ampola (microgrânulos liofilizados) contém:

embonato de triptorrelina (equivalente a 3,75 mg de triptorrelina).....5,6 mg

Excipientes: polímero lactídeo-coglicolídeo, manitol, carmelose sódica e polissorbato 80.

Diluente: água para injeção.

### II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

#### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado ao tratamento de:

- Neoplasia maligna (câncer) da próstata hormônio dependente em estágio avançado. Neo Decapeptyl pode ser usado como tratamento alternativo quando a orquiectomia (retirada dos testículos) ou a administração de estrógenos não são indicados ou não são aceitos pelo paciente. Um efeito favorável do medicamento é mais claro e frequente se você não tiver recebido anteriormente outro tratamento hormonal;
- Puberdade precoce (amadurecimento do corpo para a fase adulta antes do tempo) (meninas até 8 anos e meninos até 10 anos);
- Endometriose (presença de tecido que reveste o útero fora do útero) de localização genital e extragenital (do estado I ao estado IV): a duração do tratamento é limitada a 6 meses. Neste caso, não é recomendado um segundo tratamento pelo Neo Decapeptyl ou por outro análogo do LHRH (hormônio de liberação do LH);
- Leiomioma (tumor) do útero, não especificado sintomático: indicado como medida pré-operatória com a finalidade de reduzir o tamanho individual dos leiomiomas antes de ser realizado a enucleação (remoção do tumor) ou a histerectomia (retirada do útero) do leiomioma;
- É também utilizado em Técnicas de Reprodução Assistida.

#### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A triptorrelina é uma substância cuja principal função é a de inibir a liberação dos hormônios sexuais. Após cerca de 2 semanas da sua aplicação, a triptorrelina começa a inibir os estímulos hormonais que levam ao crescimento dos tumores da próstata, como também ao desenvolvimento da endometriose.

O tempo médio estimado para início da ação depois que você usar Neo Decapeptyl é de 48 horas.

#### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Neo Decapeptyl é contraindicado em pacientes que apresentem hipersensibilidade (alergia) a quaisquer dos componentes de sua fórmula.

Neo Decapeptyl não deve ser aplicado em caso de comprovada independência hormonal ou após castração cirúrgica (remoção dos testículos).

Em técnicas de reprodução assistida: o uso de Neo Decapeptyl deve ser considerado com grande precaução, quando o número de folículos ultrassonograficamente detectáveis for superior ou igual a 10.

#### Gravidez e Lactação

Em estudos em animais e mulheres grávidas, o medicamento provocou anomalias fetais, havendo clara evidência de risco para o feto que é maior do que qualquer benefício possível para a paciente.

Neo Decapeptyl não deve ser utilizado durante a gravidez e a lactação.

A ausência de gravidez deve ser confirmada antes de iniciar o tratamento.

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

**Este medicamento pode causar dano fetal quando administrado em mulheres grávidas.**

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

Pacientes em tratamento da endometriose podem apresentar um aumento dos sintomas relacionados à síndrome pré-menstrual.

Um risco aumentado de *diabetes mellitus* (aumento do açúcar do sangue) e/ou eventos cardiovasculares foram relatados em homens tratados com agonistas de GnRH. Assim, é aconselhado monitorar os pacientes com hipertensão arterial (pressão alta), hiperlipidemia (valores elevados de gorduras - colesterol, triglicerídeos ou ambos - no sangue) ou doenças cardiovasculares (doenças relacionadas ao coração) contra este risco durante o tratamento com triptorrelina. A administração de análogos sintéticos do LH-RH no tratamento do carcinoma prostático (câncer de próstata) pode provocar uma perda óssea que pode causar uma osteoporose, aumentando assim o risco de fraturas. Assim, a consequência pode ocorrer um falso diagnóstico de metástases ósseas.

##### **Transtornos do humor e da depressão**

As variações de humor e até depressões (em casos severos) foram relatados durante o tratamento com triptorrelina. Os pacientes que sofrem de depressão (mesmo em seu histórico familiar) devem ser cuidadosamente observados durante a utilização deste medicamento.

##### **Apoplexia hipofisária**

Casos raros de apoplexia hipofisária (síndrome clínica resultante de um infarto hipofisário) têm sido descritos após a administração de agonistas LH-RH. A maioria dos casos ocorreram em 2 semanas, algumas horas após a primeira injeção.

A apoplexia hipofisária se manifesta por dor de cabeça súbita, vômitos, distúrbios visual, alteração do estado mental e, às vezes, colapso cardiovascular.

A intervenção médica imediata é indispensável.

Na maioria dos pacientes, já houve um edema hipofisário. Não é necessário administrar o agonista de LH-RH em casos de edema hipofisário conhecido.

##### **Este medicamento pode causar doping.**

##### **Interações medicamentosas**

A literatura cita as seguintes interações, mas não relata suas respectivas significâncias clínicas:

##### **Medicamento-medicamento**

Na ausência de dados e por medida de segurança, é conveniente evitar a associação de medicamentos hiperprolactinemiantes tais como: metoclopramida, fenotiazídicos (como clorpromazina, levomepromazina), butiferas (como haloperidol), alfametilidopa, antidepressivos tricíclicos (como amitriptilina, clomipramina), inibidores da MAO (como tranilcipromina), opiáceos (como morfina, codeína) e medicamentos a base de estrogênio. Neo Decapeptyl não deve ser ingerido concomitantemente (ao mesmo tempo) com medicamentos que aumentem o hormônio prolactina.

Quando a triptorrelina é co-administrada com medicamentos que afetam a secreção hipofisária de gonadotrofinas, atenção particular deve ser dada e é recomendado supervisionar o estado hormonal do paciente.

##### **Medicamento-alimento**

A ingestão de alimentos não afeta a absorção da triptorrelina.

**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?**

O frasco-ampola de Neo Decapeptyl contém pó liofilizado branco ou levemente amarelado, que forma uma suspensão após reconstituição.

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

**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.**

**Após preparo, utilizar o produto imediatamente.**

**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.**

#### **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Neo Decapeptyl é constituído por 1 frasco-ampola de vidro contendo microgrânulos (pequenos grãos) liofilizados e 1 ampola de vidro contendo 2 mL de água para injetáveis.

### **Modo de usar**

Com o auxílio de uma seringa e uma agulha de 20 a 21 gauges, remover o diluente da ampola e injetar no frasco-ampola contendo os microgrânulos. Agitar levemente até que seja obtida uma suspensão homogênea. Virar o frasco-ampola de cabeça para baixo e puxar o êmbolo da seringa para retirar toda a suspensão contida no frasco-ampola. Montar a agulha de injeção de calibre no mínimo 8, na seringa com a suspensão pronta.

Uma vez reconstituída, a suspensão deve ser aplicada imediatamente via intramuscular profunda.

A preparação deste medicamento deve ser realizada por profissionais da saúde.

Assim como outras drogas administradas por via intramuscular, o local da injeção deve mudar periodicamente.

A segurança e eficácia de Neo Decapeptyl somente é garantida na administração por via intramuscular.

### **Câncer da próstata**

A dose usual consiste de uma injeção intramuscular profunda de Neo Decapeptyl a cada 28 dias. A duração do tratamento deve ser a critério médico.

### **Puberdade precoce**

Uma injeção intramuscular profunda de, no mínimo, 50 mcg/Kg a cada 4 semanas. A duração do tratamento deve ser a critério médico.

### **Técnicas de reprodução assistida**

Administração única no 2º ou 3º dias do ciclo (fase folicular) ou no 22º dia do ciclo (fase lútea).

### **Leiomioma Uterino**

Administração de uma ampola intramuscular profunda a cada 4 semanas.

A duração do tratamento pode variar de 3 meses a 6 meses. Por se tratar de uma terapêutica pré-operatória, a duração do tratamento depende do tamanho do leiomioma e das condições clínicas da paciente.

Não é recomendada a instituição de um segundo curso de tratamento pelo Neo Decapeptyl ou por outros análogos do LHRH.

### **Endometriose**

O tratamento deve ser iniciado dentro dos 5 primeiros dias do ciclo.

A injeção de Neo Decapeptyl deve ser administrada via intramuscular profunda, a cada 4 semanas.

A duração do tratamento deve ser conforme a gravidade inicial da endometriose, da evolução do tratamento e de suas manifestações clínicas (funcionais e anatômicas). A duração é de pelo menos 4 meses e de, no máximo, 6 meses. Não é recomendada a instituição de um segundo curso de tratamento pelo Neo Decapeptyl ou por outros análogos do LHRH.

### **Notas**

1. Utilizar agulha de calibre no mínimo 8 e comprimento adequado, variando de acordo com a compleição do paciente.
2. É importante que a injeção seja praticada rigorosamente seguindo as instruções. Toda injeção defeituosa, levando a uma perda de uma quantidade de suspensão superior àquela que normalmente resta no dispositivo utilizado para injeção, deve ser anotada.

**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?**

É importante que você receba o medicamento de modo regular. Se você perder uma consulta com seu médico na qual tomaria o medicamento, agende-a novamente assim que possível.

**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?**

As reações são devidas a falta da produção dos hormônios sexuais.

**Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):** hipertensão, ondas de calor, aumento da ureia (exame de sangue da função dos rins), dor nos ossos, queda de hemoglobina (exame de sangue para anemia), quadro semelhante ao gripal e pequeno sangramento genital (sexo feminino).

**Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):** inchaço nos membros, dor no peito, aumento da fosfatase alcalina (exame de sangue para função do fígado), aumento do açúcar no sangue,

náuseas, vômitos, dor abdominal, constipação (dificuldade para evacuar), diarreia, indigestão, perda do apetite, bronquite, tosse, falta de ar, faringite, tontura, dor de cabeça, insônia, dor no local da aplicação do medicamento, vermelhidão na pele, dor ao urinar, dificuldade para urinar, infecção de urina, dor nas articulações, dor nas costas, dor nos membros, câimbras, atrofia (diminuição do tamanho) dos testículos, impotência sexual, aumento e dor nas mamas no homem, redução da libido, anemia, alteração da função do fígado, conjuntivite, dor nos olhos, alteração do humor, cansaço, cansaço, aumento do tumor.

Há ainda reações em que a frequência não pode ser determinada pelos estudos que são as seguintes:

Sistema cardiovascular: palpitações, trombozes (embolia pulmonar, derrame, infarto agudo do miocárdio, tromboflebite (obstrução das veias acompanhada por inflamação), ataque isquêmico transitório, trombose venosa profunda).

Endócrino metabólico: aumento do colesterol e triglicérides, apoplexia hipofisária (perda da função na hipófise).

Imunológico: sepsis, angioedema (inchaço na pele).

Reprodutivo: secura vaginal.

Musculoesquelético: osteopenia (diminuição da massa óssea).

Neurológico: convulsão.

**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.**

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

## **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

As características farmacológicas da triptorelina e o seu modo de administração faz a superdosagem acidental ou intencional improvável. A experimentação animal não mostrou nenhum outro efeito terapêutico previsto na concentração dos hormônios sexuais e sistema reprodutivo não produzidos, mesmo em doses mais elevadas de triptorelina. Uma eventual superdosagem deve se beneficiar de um tratamento sintomático.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.**

**Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.**

## **III- DIZERES LEGAIS**

MS – 1.0573.0120

Farmacêutica Responsável: Gabriela Mallmann - CRF-SP nº 30.138

Importado por:

**Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.**

Via Dutra, Km 222,2

Guarulhos - SP

CNPJ 60.659.463/0001-91

Indústria Brasileira

Fabricado por:

**Debio Recherche Pharmaceutique S.A.**

Martigny - Suíça

Embalado por:

**Biosintética Farmacêutica Ltda.**

São Paulo – SP

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**





Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 05/03/2015.

**NEO DECAPEPTYL**

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Pó liofilizado para suspensão injetável

11,25 mg

## BULA PARA PACIENTE

Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

### I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

#### NEO DECAPEPTYL LP

embonato de triptorrelina

#### APRESENTAÇÃO

Pó liofilizado para suspensão injetável: frasco-ampola contendo microgrânulos liofilizados + diluente x 2 mL.

#### USO INTRAMUSCULAR

#### USO ADULTO

#### COMPOSIÇÃO

Cada frasco-ampola (microgrânulos liofilizados) contém:

embonato de triptorrelina (equivalente a 11,25 mg de triptorrelina) ..... 16,8 mg

Excipientes: polímero lactídeo-coglicolídeo, manitol, carmelose sódica e polissorbato 80.

Diluente: água para injeção.

### II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

#### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Neo Decapeptyl LP é destinado ao tratamento da neoplasia maligna (câncer) da próstata hormônio dependente em estágio avançado. Neo Decapeptyl LP pode ser usado como tratamento alternativo quando a orquiectomia ou a administração de estrógenos não são indicados ou não são aceitos pelo paciente.

Um efeito favorável do medicamento é mais claro e mais frequente quando o paciente não tiver recebido anteriormente outro tratamento hormonal.

#### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A triptorrelina é uma substância cuja principal função é a de inibir a liberação dos hormônios sexuais. Após administração prolongada, a triptorrelina inibe os estímulos hormonais que levam ao crescimento dos tumores da próstata.

O tempo médio estimado para início da ação depois que você usar Neo Decapeptyl LP é de 48 horas.

#### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Neo Decapeptyl LP é contraindicado em pacientes que apresentem hipersensibilidade (alergia) a quaisquer dos componentes de sua fórmula.

#### Gravidez e Lactação

Em estudos em animais e mulheres grávidas, o medicamento provocou anomalias fetais, havendo clara evidência de risco para o feto que é maior do que qualquer benefício possível para a paciente.

Neo Decapeptyl não deve ser utilizado durante a gravidez e a lactação.

A ausência de gravidez deve ser confirmada antes de iniciar o tratamento.

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

**Este medicamento pode causar dano fetal quando administrado em mulheres grávidas.**

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

Dos casos isolados de agravamento (piora), mais frequentemente transitórios (passageiros) foram relacionados sintomas clínicos (dores ósseas em particular) a partir da instituição do tratamento. Eles justificam uma supervisão médica particularmente cuidadosa durante as primeiras semanas de tratamento, especialmente se você é portador de uma obstrução das vias excretoras (nos rins, por exemplo) e apresenta metástases vertebrais (câncer que se desenvolveu na coluna). Pela mesma razão, a administração do tratamento nos pacientes apresentando sinais de compressão medular deve ser cuidadosamente avaliada.

Pode ser útil verificar periodicamente a testosteronemia (testosterona no sangue) que não deve ser superior a 1 ng/mL.

A resposta ao tratamento pode ser avaliada em nível ósseo por exame cintilográfico e/ou escanográfico (exames de imagem nos quais é possível ver os ossos); em nível prostático, a resposta será apreciada por (outro exame clínico e toque retal) ultrassonografia e/ou por exame escanográfico (exame de imagem).



Um risco aumentado de *diabetes mellitus* (aumento do açúcar do sangue) e/ou eventos cardiovasculares foram relatados em homens tratados com agonistas de GnRH. Assim, é aconselhado monitorar os pacientes com hipertensão arterial (pressão alta), hiperlipidemia (valores elevados de gorduras - colesterol, triglicerídeos ou ambos - no sangue) ou doenças cardiovasculares (doenças relacionadas ao coração) contra este risco durante o tratamento com triptorrelina. A administração de análogos sintéticos do LH-RH no tratamento do carcinoma prostático (câncer de próstata) pode provocar uma perda óssea que pode causar uma osteoporose, aumentando assim o risco de fraturas. Assim, a consequência pode ocorrer um falso diagnóstico de metástases ósseas.

### **Transtornos do humor e da depressão**

As variações de humor e até depressões (em casos severos) foram relatados durante o tratamento com triptorrelina. Os pacientes que sofrem de depressão (mesmo em seu histórico familiar) devem ser cuidadosamente observados durante a utilização deste medicamento.

### **Apoplexia hipofisária**

Casos raros de apoplexia hipofisária (síndrome clínica resultante de um infarto hipofisário) têm sido descritos após a administração de agonistas LH-RH. A maioria dos casos ocorreram em 2 semanas, algumas horas após a primeira injeção.

A apoplexia hipofisária se manifesta por dor de cabeça súbita, vômitos, distúrbios visual, alteração do estado mental e, às vezes, colapso cardiovascular.

A intervenção médica imediata é indispensável.

Na maioria dos pacientes, já houve um edema hipofisário. Não é necessário administrar o agonista de LH-RH em casos de edema hipofisário conhecido.

**Este medicamento pode causar doping.**

### **Interações medicamentosas**

#### **Medicamento-medicamento**

Na ausência de dados e por medida de segurança, é conveniente evitar a associação de medicamentos hiperprolactinemiantes tais como: metoclopramida, fenotiazínicos (como clorpromazina, levomepromazina), butíferonas (como haloperidol), alfametildopa, antidepressivos tricíclicos (como amitriptilina, clomipramina), inibidores da MAO (como tranilcipromina), opiáceos (como morfina, codeína) e medicamentos a base de estrogênio. Neo Decapeptyl LP não deve ser ingerido concomitantemente (ao mesmo tempo) com medicamentos que aumentem o hormônio prolactina.

Quando a triptorrelina é co-administrada com medicamentos que afetam a secreção hipofisária de gonadotrofinas, atenção particular deve ser dada e é recomendado supervisionar o estado hormonal do paciente.

#### **Medicamento-alimento**

A ingestão de alimentos não afeta a absorção da triptorrelina.

**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?**

O frasco-ampola de Neo Decapeptyl LP contém pó liofilizado branco ou levemente amarelado, que forma uma suspensão após reconstituição.

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

**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.**

**Após preparo, utilizar o produto imediatamente.**

**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.**

### **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Aplicar uma injeção de Neo Decapeptyl LP por via intramuscular profunda a cada três meses.

O produto deverá ser administrado sob a supervisão de profissional de saúde.

#### **Modo de usar**

Com o auxílio da seringa e de uma agulha de 20 a 21 gauges, remover o diluente da ampola e injetar no frasco-ampola contendo os microgrânulos (pequenos grãos). Agitar levemente até que seja obtida uma suspensão homogênea. Virar o

frasco-ampola de cabeça para baixo e puxar o êmbolo da seringa para retirar toda a suspensão contida no frasco-ampola. Montar a agulha de injeção de calibre no mínimo 8 na seringa com a suspensão pronta. Uma vez reconstituída, a suspensão deve ser aplicada imediatamente, por via intramuscular profunda. A preparação deste medicamento deve ser realizada por profissionais da saúde. Assim como outras drogas administradas por via intramuscular, o local da injeção deve mudar periodicamente. A segurança e eficácia de Neo Decapeptyl somente é garantida na administração por via intramuscular. A duração do tratamento deve ser a critério médico.

## Notas

1. Utilizar agulha de calibre no mínimo 8 e comprimento adequado, variando de acordo com a compleição do paciente.
2. É importante que a injeção seja praticada rigorosamente seguindo as instruções. Toda injeção defeituosa, levando a uma perda de uma quantidade de suspensão superior àquela que normalmente resta no dispositivo utilizado para injeção, deve ser anotada.

**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?

É importante que você receba o medicamento de modo regular. Se você perder uma consulta com seu médico na qual tomaria o medicamento, agende-a novamente assim que possível.

**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?

O uso desse medicamento pode causar reações indesejáveis que são classificadas de acordo com a frequência de aparecimento, conforme descritas abaixo:

**Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):** hipertensão, ondas de calor, aumento da ureia (exame de sangue da função dos rins), dor nos ossos, queda de hemoglobina (exame de sangue para anemia), quadro semelhante ao gripal.

**Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):** inchaço nos membros, dor no peito, aumento da fosfatase alcalina (exame de sangue para função do fígado), aumento do açúcar no sangue, náuseas, vômitos, dor abdominal, constipação (dificuldade para evacuar), diarreia, indigestão, perda do apetite, bronquite, tosse, falta de ar, faringite, tontura, dor de cabeça, insônia, dor no local da aplicação do medicamento, vermelhidão na pele, dor ao urinar, dificuldade para urinar, infecção de urina, dor nas articulações, dor nas costas, dor nos membros, câimbras, atrofia (diminuição do tamanho) dos testículos, impotência sexual, aumento e dor nas mamas no homem, redução da libido, anemia, alteração da função do fígado, conjuntivite, dor nos olhos, alteração do humor, cansaço, cansaço, aumento do tumor.

Há ainda reações em que a frequência não pode ser determinada pelos estudos que são as seguintes:

Sistema cardiovascular: palpitações, trombozes (embolia pulmonar, derrame, infarto agudo do miocárdio, tromboflebite (obstrução das veias acompanhada por inflamação), ataque isquêmico transitório, trombose venosa profunda).

Endócrino metabólico: aumento do colesterol e triglicérides, apoplexia hipofisária (perda da função na hipófise).

Imunológico: sepsis, angioedema (inchaço na pele).

Musculoesquelético: osteopenia (diminuição da massa óssea).

Neurológico: convulsão.

**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.**

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

## 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

As características farmacológicas da triptorelina e o seu modo de administração faz a superdosagem acidental ou intencional improvável. A experimentação animal não mostrou nenhum outro efeito terapêutico previsto na concentração dos hormônios sexuais e sistema reprodutivo não produzidos, mesmo em doses mais elevadas de triptorelina. Uma eventual superdosagem deve se beneficiar de um tratamento sintomático.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

### III- DIZERES LEGAIS

MS – 1.0573.0120

Farmacêutica Responsável: Gabriela Mallmann - CRF-SP nº 30.138

Importado por:

**Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.**

Via Dutra, Km 222,2

Guarulhos - SP

CNPJ 60.659.463/0001-91

Indústria Brasileira

Fabricado por:

**Debio Recherche Pharmaceutique S.A.**

Martigny - Suíça

Embalado por:

**Biosintética Farmacêutica Ltda.**

São Paulo – SP

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**



Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 05/03/2015.

### Histórico de Alterações da 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
01/7/2014	0518593/14-9	MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	01/7/2014	0518593/14-9	MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	01/7/2014	Atualização de texto de bula de acordo com a RDC 47/09	VP e VPS	- 3,75 MG PO LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS + AMP DIL X 2 ML - 3,75 MG PO LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS + AMP DIL X 2 ML + SER - 11,25 MG PO LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS + AMP DIL X 2 ML
05/03/2015		MEDICAMENTO NOVO – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/03/2015		MEDICAMENTO NOVO – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/03/2015	1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?  1. INIDCAÇÕES 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS 10. SUPERDOSE	VP e VPS	- 3,75 MG PO LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS + AMP DIL X 2 ML - 3,75 MG PO LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS + AMP DIL X 2 ML + SER - 11,25 MG PO LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS + AMP DIL X 2 ML