



MENOPRIN
estrogênios conjugados – DCB: 09380

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: MENOPRIN

Nome genérico: estrogênios conjugados (**DCB 09380**)

APRESENTAÇÕES

Drágeas – 0,625mg – Embalagem contendo 28 drágeas

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada drágea de **MENOPRIN** contém:

estrogênios conjugados 0,625 mg

Excipientes q.s.p. 1 drágea

(celulose microcristalina, estearato de magnésio, amidoglicolato de sódio, lactose, carbonato de cálcio, glicerol, povidona, macrogol, sacarose, talco, cera de carnaúba, corante vermelho eritrosina, corante vermelho bordeaux, corante amarelo crepúsculo, álcool isopropílico, dióxido de titânio, copovidona e água purificada).

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado ao tratamento de sintomas vasomotores moderados a intensos associados à menopausa.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

MENOPRIN atua na reposição de hormônios estrogênicos produzidos pelos ovários. A falta de tais hormônios em decorrência da menopausa ou outras disfunções acarretam uma série de alterações no organismo feminino.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

MENOPRIN não deve ser utilizado por pacientes portadoras ou com suspeita de câncer de mama, câncer endometrial, hiperplasia endometrial, sangramento genital anormal, história atual ou anterior de trombose venal profunda, embolia pulmonar.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Este medicamento causa malformação ao bebê durante a gravidez.

Atenção: este medicamento contém açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.

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

MENOPRIN não é contraceptivo, caso necessite de contraceção, solicite orientação médica.

Durante o uso do produto pode ocorrer sangramento, normalmente leve a moderado semelhante à menstruação, mas que pode ser intenso e não significa retorno da fertilidade.

Não se sabe se o estrogênio é excretado no leite materno. Como muitas drogas são excretadas no leite materno e devido ao potencial de reações adversas graves em lactentes causadas pelo estrogênio, a decisão entre interromper a amamentação ou o tratamento deve ser feita levando-se em consideração a importância do medicamento para a mãe e o risco potencial para a criança.

Este medicamento causa malformação ao bebê durante a gravidez.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Informe ao seu médico se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.

Atenção: este medicamento contém açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.



MENOPRIN pode interagir com outros medicamentos, podendo-se ter aumento do efeito do medicamento (cimetidina, eritromicina e cetoconazol), diminuição de tal efeito (fenobarbital, fenitoína, carbamazepina, rifampicina e dexametasona) e presença de ondas de calor e sangramento vaginal com erva-de-são-joão.

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?

MENOPRIN deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz e da umidade.

MENOPRIN possui prazo de validade de 24 meses a partir da data de fabricação, desde que observados os cuidados de conservação.

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.

MENOPRIN é uma drágea oblonga abaulada de cor vinho.

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?

A administração pode ser contínua (sem interrupção do tratamento) ou cíclica (três semanas utilizando o medicamento e uma semana sem utilizar). Deve-se utilizar a menor dose que controle os sintomas. A adição de um progestogênio durante a administração estrogênica reduz o risco de hiperplasia endometrial e carcinoma endometrial, os quais têm sido associados ao uso prolongado de estrogênios isolados. Estudos morfológicos e bioquímicos do endométrio sugerem que 10 a 14 dias de uso de progestogênio são necessários para proporcionar a maturação máxima do endométrio, para impedir qualquer alteração hiperplásica. Recomenda-se, a critério médico, as seguintes doses:

- sintomas vasomotores: 0,625 mg a 1,25 mg por dia.

- atrofia vulvar e vaginal: 0,3 mg a 1,25 mg (ou mesmo doses maiores) por dia, dependendo da resposta individual nos tecidos.

- osteoporose: 0,625 mg por dia.

- remoção cirúrgica dos ovários e insuficiência ovariana primária: 1,25 mg por dia; deve-se ajustar a dose de acordo com a gravidade dos sintomas e a resposta da paciente, sendo que na manutenção, a dose deve ser ajustada para o menor nível que promova o controle efetivo.

- hipogonadismo feminino: 2,5 mg a 7,5 mg por dia, em doses divididas, por 20 dias, seguidos por um período de 10 dias sem utilizar o medicamento; caso não ocorra sangramento menstrual até o final deste período, deve-se repetir o mesmo esquema de tratamento. O número de ciclos de tratamento estrogênico necessário para produzir sangramento pode variar dependendo da resposta do endométrio. Se ocorrer sangramento antes do final do período de 10 dias, deve-se iniciar um regime cíclico estrogênio-progestogênio com 2,5 mg a 7,5 mg por dia de **MENOPRIN**, em doses divididas por 20 dias. Durante os últimos cinco dias de utilização do medicamento, é necessário a administração de um progestogênio oral. Se ocorrer sangramento antes do final do período de 20 dias, o tratamento deverá ser interrompido e reiniciado no 5 dia de sangramento.

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.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

7. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Informe ao seu médico o aparecimento de reações indesejáveis, tais como: sangramento de escape/spotting, dor mamária, aumento da sensibilidade, aumento do volume mamário e descarga papilar.

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.

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

Não há antídoto específico e se houver necessidade de tratamento adicional, este deve ser sintomático. Conduta em caso de superdose: não foram relatados eventos adversos graves após a ingestão por crianças de



altas doses de contraceptivos orais contendo estrogênios. A superdosagem pode causar náuseas e pode ocorrer sangramento por supressão em mulheres.

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

Reg. MS: 1.7794.0008

Farm. Resp.: Humberto Ferreira Vieira - CRF/GO: 5204



MABRA Farmacêutica Ltda.

Rod. BR 153, Km 5,5, Bloco 'A' – Jardim Guanabara

CEP: 74675-090 – Goiânia / GO

CNPJ: 09.545.589/0001-88 – Indústria Brasileira

CAC: 0800-7071212

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.