

ACETOFLUX
(acetato de medroxiprogesterona)

EMS S/A

Comprimido

10 mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

ACETOFLUX

acetato de medroxiprogesterona

APRESENTAÇÕES

Comprimidos de 10 mg em embalagens contendo 5 ou 14 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de **ACETOFLUX** 10 mg contém 10 mg de acetato de medroxiprogesterona.

Excipientes: croscarmelose sódica, celulose microcristalina, estearato de magnésio.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

ACETOFLUX (acetato de medroxiprogesterona) é indicado para o tratamento da amenorreia secundária (ausência de menstruação por um período maior do que 3 meses em mulher que anteriormente já apresentou ciclos menstruais); no tratamento do sangramento uterino disfuncional devido ao desequilíbrio hormonal (sangramento uterino anormal decorrente de um estímulo hormonal inadequado), na ausência de doenças orgânicas (doenças do organismo), como mioma (tumor benigno da parede do útero) ou carcinoma no útero (tumor maligno). É também indicado na terapia hormonal (tratamento em que se usam hormônios) em oposição aos efeitos endometriais (relativos ao endométrio – camada que recobre o útero internamente) do estrogênio (hormônio feminino) em mulheres na menopausa não histerectomizadas (sem retirada total ou parcial do útero), como complemento ao tratamento estrogênico (com estrógeno).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

ACETOFLUX é um medicamento sintético, semelhante ao hormônio progesterona que existe normalmente no organismo da mulher. Esse medicamento age regulando o sistema endócrino (hormonal) e portanto controlando o ciclo menstrual e/ou sangramentos resultantes deste.

Por ser uma substância semelhante à progesterona pode também funcionar como substituto desse hormônio nas mulheres com deficiência do mesmo quando indicado pelo médico.

ACETOFLUX não está indicado como contraceptivo (anticoncepcional).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

ACETOFLUX é contraindicado nas seguintes condições: a pacientes que apresentam ou já tiveram doenças vasculares [tromboflebite (coágulo com inflamação dos vasos sanguíneos), distúrbios tromboembólicos (formação de um trombo, coágulo, no interior dos vasos sanguíneos)], e cerebrovasculares (alterações nos vasos sanguíneos do cérebro); insuficiência (diminuição) grave da função do fígado; quando houver presença ou suspeita de doença maligna dos órgãos genitais; no sangramento vaginal de causa desconhecida; no aborto incompleto (aborto em que permanecem restos da placenta ou de outras estruturas ligadas à gravidez dentro do útero); ou como teste diagnóstico para gravidez; a pacientes que apresentam hipersensibilidade (alergia) à medroxiprogesterona, ou a qualquer componente da fórmula.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento. **ACETOFLUX**, quando usado no diagnóstico ou tratamento de doenças ginecológicas não oncológicas (não relacionadas a tumores malignos), está contraindicado na presença ou suspeita de doença maligna de mama.

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

Este medicamento causa malformação ao bebê durante a gravidez.

ACETOFLUX e seus metabólitos são excretados (eliminados) no leite materno. Não há evidência sugerindo que esse fato determine qualquer dano ao bebê. Informe ao seu médico se estiver amamentando.

ACETOFLUX pode interagir com outros medicamentos, como bromocriptina e a aminoglutetimida.

É muito importante informar ao seu médico caso esteja utilizando outros medicamentos antes do início ou durante o tratamento com **ACETOFLUX**.

Se tiver que realizar exames laboratoriais, informe ao médico patologista que está em tratamento com este medicamento.

Informe ao seu médico se você tem ou teve depressão, retenção de líquidos, ou tromboembolismo venoso. Informe ao seu médico se você é diabética.

Atenção: este medicamento contém açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em diabéticos.

Vários estudos realizados quanto aos efeitos em longo prazo de esquema combinado estrógeno-progestágeno (hormônios femininos) em mulheres pós-menopausadas (que já entraram na menopausa) relataram um aumento no risco de vários distúrbios, incluindo doenças cardiovasculares [doenças do coração ou dos vasos sanguíneos, como por exemplo, doença coronariana (doença em que ocorre obstrução dos vasos sanguíneos que levam sangue ao músculo do coração, podendo levar ao infarto), acidente vascular cerebral ("derrame"), tromboembolismo venoso (formação de coágulo dentro de uma veia), e embolia pulmonar (formação de um coágulo dentro de um vaso sanguíneo do pulmão)]; câncer (tumor maligno) de mama; demência (doença caracterizada por perda progressiva da memória) e câncer do ovário. O uso de terapia combinada estrógeno-progestágeno em mulheres pós-menopausadas deve se limitar à menor duração consistente com as metas de tratamento e os riscos individuais para o paciente conforme avaliados pelo seu médico.

Este medicamento pode interromper a menstruação por período prolongado e/ou causar sangramentos intermenstruais (entre dois ciclos menstruais) severos.

Procure seu médico se ocorrer perda completa ou parcial súbita da visão ou no caso de instalação súbita de proptose (avanço anormal de ambos os olhos), visão dupla ou enxaqueca (dor de cabeça).

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?

ACETOFLUX comprimidos deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C).

Proteger da luz e manter em lugar seco.

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.

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.

Características do produto: **ACETOFLUX** 10mg: comprimidos na cor branca, circular, biconvexo e monossecado.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O uso combinado de estrogênio/progesterona na pós-menopausa deve se limitar à menor dose eficaz e na menor duração consistente com as metas do tratamento e os riscos individuais para cada paciente (veja itens 3 e 4) e deve ser periodicamente avaliado pelo seu médico. São recomendadas avaliações periódicas com frequência e natureza adaptadas para cada paciente. Não é recomendado administrar progesterona a uma paciente sem o útero intacto, a menos que haja um diagnóstico prévio de endometriose (doença caracterizada por presença de endométrio fora do útero).

A administração de **ACETOFLUX** para induzir uma transformação secretória do endométrio é indicada somente em casos onde o endométrio foi adequadamente preparado com estrógenos endógenos (produzidos no organismo) ou exógenos (provenientes de fora do organismo). O sangramento por supressão normalmente ocorre em 3 a 7 dias após a interrupção da terapia com **ACETOFLUX**.

O esquema de dosagem baseia-se em um ciclo menstrual de 28 dias e o dia 1 é o primeiro dia de sangramento. A possibilidade de gravidez deve ser descartada antes do início do tratamento com **ACETOFLUX**.

Tratamento de amenorreia secundária

Recomenda-se a administração de **ACETOFLUX** por 5 a 10 dias, por 3 ciclos consecutivos. A dose para induzir uma transformação secretória ótima em um endométrio adequadamente preparado com estrogênios endógenos ou exógenos, é de 10 mg diários, durante 10 dias. Em casos de amenorreia secundária, a terapia pode ser iniciada em qualquer época. O sangramento por suspensão progesterônica (de progesterona) ocorre em 3 a 7 dias, se o endométrio foi anteriormente preparado com estrógeno endógeno ou exógeno adequado. Em pacientes com hipotrofia (atrofia / involução) do endométrio, estrógenos devem ser utilizados concomitantemente à terapia com **ACETOFLUX**.

Sangramento uterino disfuncional devido ao desequilíbrio hormonal, na ausência de patologias orgânicas (doenças do organismo)

ACETOFLUX pode ser administrado por 5 a 10 dias, por 2 a 3 ciclos e então a terapia deve ser descontinuada para se verificar se o sangramento regrediu. Se o sangramento provém de um endométrio pouco proliferativo, estrógenos devem ser utilizados concomitantemente à terapia com **ACETOFLUX**.

Terapia hormonal em oposição aos efeitos endometriais (relativos ao endométrio) do estrogênio em mulheres na menopausa não histerectomizadas, como complemento à terapia estrogênica

Para mulheres recebendo 0,625 mg de estrógenos conjugados ou dose equivalente diárias de qualquer outro estrógeno, **ACETOFLUX** pode ser administrado no seguinte esquema:

Administração sequencial: administrar doses diárias de **ACETOFLUX** por 10 a 14 dias consecutivos, a cada 28 dias ou a cada ciclo mensal. Ocorre sangramento por suspensão ou *spotting* (também chamado sangramento de escape, é um sangramento intermenstrual que ocorre devido a um escape hormonal) após a suspensão de **ACETOFLUX** em 75-80% das mulheres sob este esquema posológico.

Uso em pacientes com Insuficiência Hepática (diminuição da função do fígado)

Não foram realizados estudos clínicos para avaliar o efeito do acetato de medroxiprogesterona e a farmacocinética em pacientes com doença hepática. Contudo, **ACETOFLUX** é quase exclusivamente eliminado pelo metabolismo hepático (pelo funcionamento do fígado) e os hormônios esteroides (hormônios derivados do colesterol, incluindo os hormônios sexuais, como estrógeno e progesterona) podem ser pouco metabolizados em pacientes com insuficiência hepática severa (veja item 3).

Uso em pacientes com Insuficiência Renal (diminuição da função dos rins)

Não foram realizados estudos clínicos para avaliar o efeito de **ACETOFLUX** e a farmacocinética em pacientes com doença renal. Contudo, sendo que **ACETOFLUX** é quase exclusivamente eliminado pelo metabolismo hepático, não é necessário ajuste de dose em pacientes com insuficiência renal.

Uso em Pacientes Idosas

A idade das pacientes não constitui fator limitante absoluto para o uso do **ACETOFLUX**, embora o tratamento com progestágenos possa mascarar o início do climatério (menopausa).

Não são conhecidas até o momento recomendações especiais para o uso em pacientes idosas, além das citadas anteriormente.

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, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso a paciente esqueça de tomar **ACETOFLUX** no horário estabelecido, deve tomá-lo assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de tomar a próxima dose, deve desconsiderar a dose esquecida e tomar a próxima. Neste caso, a paciente não deve tomar a dose duplicada para compensar doses esquecidas. O esquecimento de dose pode comprometer a eficácia do tratamento.

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?

Informe ao seu médico o aparecimento de qualquer reação desagradável durante o tratamento com **ACETOFLUX**, tais como: variação de peso, insônia, depressão, tontura, dor de cabeça, nervosismo, sonolência, distúrbios tromboembólicos (alterações da coagulação sanguínea), náusea, icterícia (pele amarelada), acne, alopecia (perda de cabelos), hirsutismo (aumento de pelos), prurido (coceira), rash, erupção cutânea, urticária (alergia de pele), sangramento do útero anormal (irregular, aumento, redução), amenorreia (ausência de menstruação), feridas no colo do útero, alterações de secreções do colo do útero, anovulação (ausência de ovulação) prolongada, galactorreia (produção de leite nas mulheres que não estão em período de amamentação), mastodinia (dor no seio), aumento da sensibilidade das mamas, inchaço/retenção de líquidos, reações de hipersensibilidade (por ex., reações de anafilaxia e anafilactoides, angioedema – reações alérgicas graves), fadiga (cansaço), pirexia (aumento da temperatura do corpo), diminuição da tolerância à glicose (ao açúcar – pré-Diabetes) **ACETOFLUX** pode provocar, também, embolia pulmonar (formação de um coágulo dentro de um vaso sanguíneo do pulmão) e tromboflebite (coágulo com inflamação dos vasos sanguíneos).

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?

Doses orais de até 3 g/dia foram bem toleradas. O tratamento para superdosagem é sintomático e de suporte.

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

MS – 1.0235.0036

Farm. Resp.: Dr. Ronoel Caza de Dio
CRF-SP nº 19.710

Registrado por: EMS S/A
Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, km 08
Bairro Chácara Assay
CEP 13186-901 - Hortolândia/SP
CNPJ: 57.507.378/0003-65
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por: EMS S/A
São Bernardo do Campo/SP

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



SAC 0800-191914
www.ems.com.br

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
18/07/2013	0581362/13-0	(10457) – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12					Não houve alteração no texto de bula. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Comprimidos de 10 mg em embalagens contendo 5 ou 14 comprimidos
18/03/2014	0193436/14-8	(10450) – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12					6. Interações Medicamentosas	VPS	Comprimidos de 10 mg em embalagens contendo 5 ou 14 comprimidos
18/03/2014	0194673/14-1	(10450) – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12					Correção Folha de Rosto para a Bula	VP/VPS	Comprimidos de 10 mg em embalagens contendo 5 ou 14 comprimidos
08/10/2014	N/A	(10450) – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12					Identificação do medicamento Como este medicamento funciona? Quando não devo usar	VP/VPS	Comprimidos de 10 mg em embalagens contendo 5 ou 14 comprimidos

						<p>este medicamento?</p> <p>O que devo saber antes de usar este medicamento?</p> <p>Como devo usar este medicamento?</p> <p>Contraindicações</p> <p>Advertências e precauções</p> <p>Cuidados de armazenamento do medicamento</p>		
--	--	--	--	--	--	---	--	--