

Cyclofemina[®]

PRODUTOS FARMACÊUTICOS MILLET ROUX LTDA.

Suspensão injetável

25 mg de acetato de medroxiprogesterona e 5 mg de cipionato de estradiol

Cyclofemina®

acetato de medroxiprogesterona e cipionato de estradiol

**MILLET
ROUX**
Desde 1933

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Suspensão injetável.

25 mg de acetato de medroxiprogesterona e 5 mg de cipionato de estradiol em embalagem contendo 1 ampola de 0,5 mL.

25 mg de acetato de medroxiprogesterona e 5 mg de cipionato de estradiol em embalagem contendo 50 ampolas de 0,5 mL.

USO INTRAMUSCULAR

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO COMPLETA

Cada ampola de 0,5 mL contém 25 mg de acetato de medroxiprogesterona e 5 mg de cipionato de estradiol.

Excipientes: propilparabeno, metilparabeno, cloreto de sódio, macrogol, polissorbato 80, água para injetáveis.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Cyclofemina® 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 **Cyclofemina®** 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

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

Cyclofemina® 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 antigonadotrófica 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 **Cyclofemina®** 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 **Cyclofemina®** 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 **Cyclofemina®** 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 **Cyclofemina®**. Os estudos pré-clínicos de toxicidade aguda, subaguda e crônica, utilizando esquema de dosificação sensíveis e múltiplos, não demonstraram efeitos relevantes. A dose DL₅₀ 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

Cyclofemina® 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.

Cyclofemina® 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 Cyclofemina® 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

Cyclofemina® não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou com suspeita de gravidez.

O uso de Cyclofemina® não é recomendável para mulheres que estejam amamentando.

Cyclofemina® 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 Cyclofemina® com algumas drogas pode diminuir a sua eficácia ou provocar mudanças no padrão de sangramento. Tais drogas incluem: amoxacilina, ampicilina, ciclacicilina, 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 esteroides com consequente diminuição da eficácia contraceptiva. O emprego concomitante de outros medicamentos a base de estrógeno podem potencializar a freqüência 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

Cyclofemina® deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15° e 30° C).

Número de lote, data de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspecto físico

Cyclofemina®, após agitação da ampola, terá aspecto de um líquido branco leitoso.

Características organolépticas

Cyclofemina® é um composto injetável inodoro.

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 (\pm 3 dias) da aplicação anterior, independente de menstruação. Se a paciente estiver mudando de um outro contraceptivo hormonal, a aplicação de Cyclofemina® deve ser efetuada na data prevista para a utilização do contraceptivo anterior. As aplicações seguintes deverão ocorrer seguindo o intervalo de 30 dias (\pm 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 Cyclofemina® deve ser agitada até que a suspensão fique homogênea. Administrar 0,5 mL 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):

Amenorréias, 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 Cyclofemina® não foram relatados casos de superdosagem. As superdoses de estrógeno provocariam náuseas, vômitos, cefaléia. Não existe antídoto e o tratamento deve ser sintomático. Pode ocorrer sangramento por deprivação 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

MS nº 1.0397.0071

Farmacêutico Responsável: José Luiz Abrahão Filho – CRF/RJ nº 2844

Importado e embalado (embalagem secundária) por:

MR MILLET Produtos Farmacêuticos Millet Roux Ltda.
ROUX Rua Eliseu Visconti, 5 – Rio de Janeiro – RJ.
Desde 1933 Indústria brasileira - CNPJ: 33.388.182/0001-79
www.milletroux.com.br
SAC: 0800 0210809 – faleconosco@milletroux.com.br

Fabricado por: **Productos Científicos S.A. de C.V., Laboratórios Carnot**
México, México, DF.

Venda sob prescrição médica

Cód. 03.05.XXX



Esta bula foi notificada à Anvisa por ser passível de implementação imediata ou tratada nos termos da RDC 60/12.