

PREG-LESS®

algestona acetofenida + enantato de estradiol

EMS SIGMA PHARMA LTDA.

Solução Injetável

150 MG + 10 MG

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

PREG-LESS®

algestona acetofenida + enantato de estradiol

APRESENTAÇÃO

Solução injetável de 150 mg + 10 mg: embalagem com 1 ampola de 1 ml.

USO INTRAMUSCULAR

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada ampola de 1 ml contém:

algestona acetofenida.....	150 mg
enantato de estradiol.....	10 mg

Véculo* q.s.p..... 1 ml

* benzoato de benzila, álcool benzílico e óleo de gergelim.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

PREG-LESS® é indicado para prevenir a gravidez, sendo um contraceptivo (anticoncepcional) injetável à base de hormônios para uso em dose única mensal.

PREG-LESS® pode também ser indicado para o controle de irregularidades menstruais e como tratamento para problemas hormonais de falta de estrógeno ou progesterona.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

PREG-LESS® tem a combinação de duas substâncias que atuam juntamente para impedir a ovulação.

Deve ser injetado no músculo sempre por um profissional qualificado e treinado uma vez por mês de acordo com o dia do seu sangramento menstrual e orientação de seu médico.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar PREG-LESS® se: tiver alergia a qualquer um dos componentes do produto; estiver grávida ou com suspeita de gravidez; estiver amamentando e com menos de 6 semanas após o parto, tiver câncer ginecológico ou de mama, dores de cabeça graves e recorrentes, inclusive enxaqueca com sintomas neurológicos, hipertensão (pressão alta) grave (acima de 180/110 mmHg), doenças vasculares, apresentar histórico recente ou antigo de trombose venosa profunda, embolia pulmonar, ou ambos em tratamento com anticoagulante, derrame, problemas recentes ou antigos de falta de irrigação sanguínea no coração ou doença nas válvulas do coração, tiver diabetes com comprometimento dos rins, dos olhos, dos nervos ou com outros problemas de circulação sanguínea ou diabetes há mais de 20 anos, tiver lúpus eritematoso sistêmico (tipo de reumatismo), hepatite, cirrose grave, câncer de fígado e tiver passado por uma cirurgia de grande porte que exija muito tempo em repouso.

Este medicamento é contraindicado durante a gravidez.

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

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

Recomenda-se uma avaliação médica e ginecológica minuciosa e completa antes e durante o uso do medicamento.

Se você fuma pode ter os riscos de efeitos adversos no coração e vasos sanguíneos aumentados, principalmente a partir dos 35 anos de idade. Recomenda-se que não fume durante o uso de anticoncepcionais hormonais.

PREG-LESS® inibe transitoriamente a ovulação, e não causa esterilidade após seu tratamento, porém quando se interrompe o uso de PREG-LESS® pode demorar 2 a 3 meses para que a sua ovulação volte ao normal.

O médico deve acompanhar cuidadosamente o uso do medicamento e avaliar a melhor alternativa de terapia anticoncepcional. Os riscos com o uso de PREG-LESS® são maiores que seus benefícios nos seguintes casos: se você fuma intensamente (mais de 20 cigarros por dia), e tiver mais de 35 anos; está amamentando (dentro de 6 semanas - 6 meses após o parto); nos primeiros 21 dias após o parto mesmo que não amamentando; tiver antecedentes de câncer de mama, sangramento vaginal de causa desconhecida, possuir antecedentes de pressão alta grave (ou pressão arterial em 160-180/100-110 mmHg), aumentos conhecido de gordura no sangue ;estiver usando certos medicamentos antibióticos, para AIDS (antiretrovirais) ou contra convulsões, tiver hepatite viral, cirrose grave, ou tumor benigno do fígado ou ainda se passou por alguma cirurgia de grande porte, com ou sem imobilização prolongada.

As condições a seguir não restringem o uso de contraceptivos combinados injetáveis tais como PREG-LESS® e geralmente os benefícios do uso superam os riscos, entretanto, um rigoroso acompanhamento médico é necessário: idade acima de 40 anos; fumantes com menos de 35 anos de idade ou fumante leve com mais de 35 anos; dor de cabeça (incluindo enxaqueca); amamentação (mais que 6 meses pós-parto); doença nas mamas não diagnosticada; câncer, incluindo cervical; histórico de alteração no fluxo biliar (relacionado a gravidez, e ao uso de contraceptivos combinados orais ou injetáveis); histórico de doença do trato biliar ou em tratamento; cirrose moderada; doença nas válvulas do coração; pressão alta moderada (PA 140-160/90-100); coágulo dentro das veias; desordem do sangue hereditária que causa anemia; anemia falciforme; diabetes sem complicações.

Apesar de PREG-LESS® ser altamente eficaz, a prática e os estudos têm mostrado que podem ocorrer casos de gravidez, uma vez que, como todos os demais métodos de contracepção, também este não protege 100% das mulheres. A ocorrência desses casos de gravidez resulta de falhas do próprio método contraceptivo e/ou de outros fatores não relacionados ao medicamento. Estes estudos mostram que podem ocorrer gestações na proporção de 3 a 17 casos para cada 10.000 mulheres que utilizarem o produto durante 1 ano.

Efeitos na capacidade de dirigir e usar máquinas

Podem surgir efeitos indesejáveis como tontura durante o tratamento com PREG-LESS®. Assim, recomenda-se cautela ao dirigir veículos ou operar máquinas.

Gravidez e Amamentação

Este medicamento é contraindicado durante a gravidez.

PREG-LESS® não deve ser usado para testes de gravidez.

Pouco se sabe sobre efeitos ao feto se este ou outros contraceptivos injetáveis combinados forem usados durante a gravidez, os riscos da exposição ao feto não são conhecidos.

PREG-LESS® é contraindicado nas primeiras 6 semanas após o parto durante a amamentação.

Nos 6 primeiros meses após o parto durante a amamentação, o uso de contraceptivos combinados injetáveis pode diminuir a quantidade e a qualidade do leite materno e assim afetar a saúde do bebê.

PREG-LESS® pode ser usado em mulheres que não estejam amamentando a partir de 3 semanas após o parto.

Após um aborto, o tratamento com PREG-LESS® pode ser iniciado imediatamente.

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

Este medicamento causa malformação ao bebê durante a gravidez

Interações Medicamentosas

O uso concomitante de rifampicina e rifabutina, medicamento para infecção fúngica (griseofulvina) e para tratamento da AIDS (ritonavir) pode reduzir a eficácia contraceptiva de PREG-LESS® ou provocar sangramentos irregulares durante o ciclo. Da mesma forma, os anticoncepcionais hormonais podem alterar a eficácia do tratamento com antiretroviral (remédios para HIV), anti-hipertensivos (remédios para pressão alta), hipnóticos (remédios sedativos) hipoglicemiantes (remédios para diabetes que diminuem a glicose no sangue), anticoagulantes (remédios contra a coagulação do sangue) e antidepressivos (remédios para depressão).

O uso de PREG-LESS® com anticonvulsivantes (medicamentos para epilepsia) como carbamazepina, fenitoína, fenobarbital, primidona, oxacarbazepina, e felbamato pode diminuir a eficácia deste anticoncepcional. O topiramato pode também alterar a eficácia de contraceptivos com doses diárias maiores que até 200 mg.

Com o uso concomitante de lamotrigina, entretanto, o anticonvulsivante tem seu efeito diminuído piorando o controle das crises epilépticas. Quando PREG-LESS® for interrompido há risco de intoxicação pelo anticonvulsivante, pois sua eliminação voltará a ser mais lenta do que quando em uso com PREG-LESS®.

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?

Manter à temperatura ambiente (15 °C a 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.

PREG-LESS® se apresenta em ampolas de vidro âmbar contendo um líquido límpido oleoso de cor amarelado livre de partículas estranhas.

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 dose de PREG-LESS® (150 mg de algestona acetofenida e 10 mg de enantato de estradiol) é de uma ampola entre o 7º e 10º dia (preferivelmente no 8º dia) após o início de cada menstruação. Contar o primeiro dia de sangramento menstrual como o dia número 1.

PREG-LESS® deve ser sempre administrado via intramuscular profunda, preferencialmente na região glútea, ou alternativamente, no braço (região deltóide). Antes da administração deve ser feita desinfecção (limpeza) do local de aplicação. **A injecão deve ser administrada lentamente, sempre por um profissional qualificado e treinado.**

Após a administração, **NÃO MASSAGEIE O LOCAL DE APLICAÇÃO**. Proteja-o com uma compressa limpa para evitar qualquer perda da solução.

Estas instruções devem ser estritamente seguidas para minimizar falhas na contracepção ou falta de eficácia. Recomenda-se que a aplicação seja feita utilizando-se agulha tipo 30x7 ou 30x8 com uma seringa calibrada para 1 mL, no mínimo, O conteúdo inteiro da ampola deve ser cuidadosamente aspirado para dentro da seringa e injetado evitando-se perdas.

NÃO ADMINISTRAR POR VIA INTRAVENOSA.

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

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

Caso você se esqueça de usar este medicamento deve **adotar um método contraceptivo de barreira** (como preservativos) para evitar a gravidez indesejada, durante aquele ciclo até que novo ciclo se inicie e a medicação seja re-iniciada.

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?

Reações com frequência desconhecida: hipernatremia (concentração de sódio aumentada no sangue), alteração do peso, depressão, nervosismo, acidente vascular cerebral (derrame), tontura e cefaleia (dor de cabeça), neurite óptica (inflamação do nervo óptico), comprometimento da visão, comprometimento da audição, trombose arterial, embolia, hipertensão, tromboflebite (inflamação de uma veia), trombose venosa, dor abdominal, náusea (enjoo), vômitos, acne, prurido (coceira) e reação na pele, retenção hídrica (retenção de líquido no organismo), amenorreia (falta de menstruação), desconforto mamário, dismenorreia (cólica menstrual), hipomenorréia (baixo fluxo menstrual), transtornos da libido (alteração no desejo sexual), menstruação irregular, metrorragia (sangramentos vaginais fora de época), ondas de calor e testes hepáticos fora da normalidade.

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?

Não há casos de relatos conhecidos de dose excessiva de PREG-LESS®. É previsto que neste caso ocorram enjoo, vômitos, dor e desconforto nas mamas, dor de cabeça, retenção de líquidos, alterações do sangramento menstrual ou suspensão das menstruações. Não existem antídotos específicos. A paciente deve ser acompanhada pelo médico e seus sintomas tratados conforme necessário.

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.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Reg. MS: nº 1.3569.0009

Farm. Resp.: Dr. Adriano Pinheiro Coelho

CRF-SP nº 22.883

Registrado por:

EMS SIGMA PHARMA LTDA.

Rod. Jornalista F. A. Proença, km 08

Bairro Chácara Assay

Hortolândia – SP - CEP: 13.186-901

CNPJ: 00.923.140/0001-31

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por: **EMS S/A**

Hortolândia - SP

SAC: 0800 – 191222

www.ems.com.br



Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados
NA	(10457) – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	28/11/2013	28/11/2013	Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicada no bulário. Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.