

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Depo-Provera 500, 150 mg/ml Suspensão injetável
Depo-Provera 1000, 150 mg/ml Suspensão injetável

Acetato de medroxiprogesterona

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Depo-Provera e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Depo-Provera
3. Como utilizar Depo-Provera
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Depo-Provera
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Depo-Provera e para que é utilizado

Depo-Provera está indicado para o tratamento adjuvante e/ou dos sintomas do cancro da mama, do endométrio ou renal metástico ou recorrente.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Depo-Provera

Não utilize Depo-Provera

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao acetato de medroxiprogesterona ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- se suspeita estar grávida ou se souber que está grávida;
- se tiver hemorragia vaginal de origem desconhecida;
- se tiver uma doença do fígado grave.

Advertências e precauções:

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Depo-Provera.

Poderá surgir hemorragia vaginal inesperada durante o tratamento. Caso isto ocorra, informe o seu médico.

Caso tenha tido problemas de circulação sanguínea antes de iniciar ou venha a desenvolvê-los durante o tratamento, informe o seu médico por forma a decidir se deverá continuar ou interromper o tratamento.

Poderá sentir-se inchada durante o tratamento devido a retenção de líquidos, informe o seu médico caso isto aconteça.

Caso tenha antecedentes de depressão ou seja diabética informe o seu médico, pois poderá ser necessário uma vigilância mais cuidadosa do seu tratamento.

Caso tenha que efetuar exames anatomopatológicos ou análises ao sangue ou urina, informe o médico ou profissional de saúde sobre o uso de Depo-Provera. Os resultados destes testes podem ser afetados pela utilização de Depo-Provera.

Caso surja perda de visão ou outros distúrbios visuais ou dores de cabeça inesperadas, contacte o seu médico, pois poderá ser necessário interromper o tratamento.

É importante o seu médico saber há quanto tempo está a utilizar Depo-Provera, uma vez que não é aconselhável utilizar este medicamento durante muitos anos, a não ser por indicação do seu médico. A utilização prolongada de Depo-Provera pode causar enfraquecimento dos seus ossos, pelo que é importante ingerir quantidades adequadas de cálcio e de vitamina D através da sua alimentação, principalmente se for adolescente ou uma mulher jovem.

Durante o tratamento com Depo-Provera poderão surgir sintomas cushingóides, tais como inchaço da face, retenção de líquidos, intolerância à glucose (açúcar) ou tensão arterial elevada. Caso ocorram estes sintomas, informe o seu médico.

Caso tenha que fazer o teste da metirapona informe o seu médico de que utiliza Depo-Provera, visto que a sua utilização pode afetar os resultados do exame.

Durante o tratamento, o seu ciclo menstrual poderá sofrer algumas alterações, podendo passar a ser irregular ou mesmo ser interrompido.

Outros medicamentos e Depo-Provera

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Informe principalmente o seu médico se estiver a tomar aminoglutetimida, uma vez que pode diminuir a eficácia de Depo-Provera.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes tomar este medicamento.

Depo-Provera é contraindicado durante a gravidez.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Os efeitos de Depo-Provera sob a capacidade de condução de veículos e utilização de máquinas não foram estudados.

Este medicamento contém para-hidroxibenzoato de metilo e para-hidroxibenzoato de propilo. Pode causar reacções alérgicas (possivelmente retardadas), e excepcionalmente, broncospasmo.

Este medicamento contém sódio. Este medicamento contém 0,15 mmol (ou 3,38mg) de sódio por ml. Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com ingestão controlada de sódio.

3. Como utilizar Depo-Provera

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Cancro do endométrio e renal:

Recomendam-se doses iniciais de 400 a 1000 mg por semana, por via intramuscular. Se for observada uma melhoria num período de semanas ou meses e a doença parecer estabilizada, a manutenção das melhoras poderá ser possível com uma dose mínima de 400 mg por mês. Depo-Provera não é recomendado como terapêutica primária mas como tratamento adjuvante e/ou dos sintomas nos casos avançados e inoperáveis de situações metásticas ou recorrentes.

Cancro da mama:

Recomendam-se doses de 500 a 1000 mg por dia, por via intramuscular, durante 28 dias. Dever-se-á prosseguir com uma dose de manutenção de 500 mg, 2 vezes por semana, enquanto se verificar resposta ao tratamento. A resposta à terapêutica hormonal com Depo-Provera no cancro da mama pode não se evidenciar antes de 8 a 10 semanas de terapia. A rápida progressão da doença em qualquer momento do tratamento deverá resultar na sua interrupção.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os efeitos adversos frequentes, ocorrendo em menos que 1 em cada 10 utilizadoras, mas em mais que 1 em 100 utilizadoras, são:

- alterações de peso; aumento do apetite; insónia; dor de cabeça; tonturas, tremores; vômitos; prisão de ventre; náuseas; transpiração muito aumentada; problemas na ereção; reações no local da injeção; edema/retenção de líquidos; cansaço.

Os efeitos adversos pouco frequentes, ocorrendo em menos que 1 em cada 100 utilizadoras, mas em mais do que 1 em 1000 utilizadoras, são:

- efeitos do tipo corticoide; agravamento da diabetes mellitus; aumento dos níveis de cálcio no sangue; depressão; euforia; alteração da libido; insuficiência cardíaca

congestiva; tromboflebite; embolia pulmonar; diarreia; boca seca; angioedema; acne; aumento do número de pelos; hemorragia uterina anormal (irregular, aumento ou diminuição da hemorragia, hemorragia escassa fora do período menstrual); dor mamária; espasmos nos músculos; dor/sensibilidade no local de injeção.

Os efeitos adversos raros, ocorrendo em menos que 1 em cada 1000 utilizadoras, mas em mais do que 1 em 10 000 utilizadoras, são:

- reações alérgicas ao medicamento; nervosismo; enfarte cerebral; sonolência; enfarte do miocárdio; embolia e trombose; icterícia; perda de cabelo; erupção na pele; mal-estar geral; febre; menor tolerância à glucose (açúcar); aumento da tensão arterial.

Efeitos secundários cuja frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis, são:

- reações alérgicas (reações anafiláticas, reações anafilatoídes); ausência de ovulação por período prolongado; confusão mental; perda de concentração; efeitos típicos dos adrenérgicos (por ex., tremores finos das mãos, suores, câibras noturnas); embolia e trombose na retina; catarata diabética; alterações na visão; taquicardia; palpitações; lipodistrofia adquirida; urticária; comichão; açúcar na urina; ausência de menstruação; erosões cervicais uterinas; corrimento cervical; secreção de leite; atrofia/entah/depressões persistentes no local de injeção, nódulo/massa no local de injeção; alterações nos exames do fígado; contagem de glóbulos brancos e plaquetas aumentada.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: +351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Depo-Provera

Não conservar acima de 25°C. Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após "Val.". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Depo-Provera

- A substância ativa é o acetato de medroxiprogesterona. Cada ml de Depo-Provera contém 150 mg de acetato de medroxiprogesterona.

- Os outros componentes são: polissorbato 80, para-hidroxibenzoato de metilo, para-hidroxibenzoato de propilo, macrogol 3350, cloreto de sódio, hidróxido de sódio (para ajuste do pH), ácido clorídrico (para ajuste do pH) e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Depo-Provera e conteúdo da embalagem

Depo-Provera apresenta-se como uma suspensão injetável de cor branca, acondicionada em frasco para injetáveis.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Laboratórios Pfizer, Lda.
Lagoas Park, Edifício 10
2740-271 Porto Salvo
Portugal

Fabricante

Pfizer Manufacturing Belgium NV,
Rijksweg 12, 2870 Puurs,
Bélgica

Este folheto foi revisto pela última vez em