

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: MENOPRIN[®]
Nome genérico: estrogênios conjugados (DCB: 09380)

APRESENTAÇÃO

Comprimido revestido – 0,625mg – Embalagem contendo 28 comprimidos.

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de MENOPRIN[®] contém:
estrogênios conjugados0,625 mg
Excipientes q.s.p.1 comprimido
(celulose microcristalina, estearato de magnésio, amidoglicolato de sódio, lactose monoidratada, carbonato de cálcio, glicérol, povidona, macrogol, sacarose, talco, cera de carnaúba, corante vermelho eritrosina, corante vermelho amarantho (bordeaux), corante amarelo crepúsculo, álcool isopropílico, dióxido de titânio, copovidona e água purificada).

II – INFORMAÇÕES À 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 acarreta 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 contracepção, 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 ervas-de-são-jão.

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°C 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 um comprimido revestido oblongo 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 necessária 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 5º 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. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

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 reações indesejáveis, tais como: sangramento de escape-spotting, dor mamária, aumento da sensibilidade das mamas, 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.

9. 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 de altas doses de contraceptivos orais contendo estrogênios por crianças. A superdose 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

VENDAS SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Reg. MS.: 1.7794.0008
Farm. Resp.: Rosana Tielko Nishihara Tanaka
CRE/GO: 4104

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

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 15/09/2017