

Contracep® (acetato de medroxiprogesterona). **APRESENTAÇÃO:** Suspensão injetável de 150 mg/mL. Embalagem contendo 1 ampola de 1 mL. Via Intramuscular. Uso adulto. **INDICAÇÕES:** Contracep® 150 mg (acetato de medroxiprogesterona) suspensão injetável é indicado como contraceptivo de ação prolongada. **CONTRAINDICAÇÕES:** Contracep® é contraindicado para uso por pacientes grávidas ou com suspeita de gravidez como teste para diagnóstico de gravidez, a pacientes com hipersensibilidade conhecida ao acetato de medroxiprogesterona ou a qualquer componente da fórmula; a pacientes com sangramento vaginal de causa não-diagnosticada; a pacientes com suspeita de neoplasia mamária ou neoplasia mamária comprovada; a pacientes com disfunção hepática grave; a pacientes com tromboflebite ativa ou história atual ou pregressa de distúrbios tromboembólicos ou cerebrovasculares; pacientes com história de aborto retido. Este medicamento é contraindicado para uso por homens. Contracep® não é indicado antes da menarca. **Contracep® é um medicamento classificado na categoria X de risco de gravidez. Portanto, este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.** **PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS:** Perdas sanguíneas vaginais inesperadas devem ser investigadas. Contracep® pode causar algum grau de retenção hídrica, portanto, deve-se ter cautela ao tratar pacientes com: epilepsia, enxaqueca, asma e distúrbio cardíaco ou renal. Pacientes com história de tratamento para depressão devem ser monitoradas cuidadosamente. Algumas pacientes podem apresentar uma diminuição na tolerância à glicose. Pacientes diabéticas devem ser cuidadosamente observadas. Havendo necessidade de exame histológico endometrial ou endocervical, o patologista (ou laboratório) deve ser informado de que a paciente está sob tratamento com Contracep®. Se ocorrer perda completa ou parcial súbita de visão ou no caso de instalação súbita de proptose, diplopia ou enxaqueca, a medicação não deve ser readministrada até realização de exames. Se os exames revelarem papiledema ou lesões vasculares retinianas, a medicação não deve ser readministrada. Contracep® não é recomendado a pacientes com história de tromboembolismo venoso. A descontinuação do medicamento é recomendada a pacientes que desenvolverem tromboembolismo venoso durante o tratamento. Este medicamento pode interromper a menstruação por período prolongado e/ou causar sangramentos intermenstruais severos. O uso de estrogênios conjugados em combinação com medroxiprogesterona pode aumentar o risco de provável demência em mulheres na pós-menopausa com 65 anos ou mais e não deve ser utilizado. Pode ocorrer aumento do risco de ataque cardíaco, derrame, TVP (Trombose Venosa Profunda), embolia pulmonar e câncer de mama invasivo em mulheres na pós-menopausa (50 a 79 anos de idade) na terapia com estrogênio e progesterona. Interromper imediatamente quando há suspeita. Pode ocorrer gravidez ectópica (gravidez fora do útero) em mulheres que engravidam enquanto estiverem usando acetato de medroxiprogesterona. O uso de Contracep® pode exacerbar os sinais e sintomas das seguintes patologias: asma, lupus eritematoso, epilepsia e porfiria. O uso de Contracep® reduz os níveis de estrógeno sérico em mulheres na pré-menopausa e está associado com uma perda estatisticamente significativa da densidade mineral óssea devido ao ajuste do metabolismo ósseo para um nível mais baixo de estrógeno. A perda óssea pode ser maior com o aumento da duração do uso e pode não ser completamente reversível em algumas mulheres. Tanto em mulheres adultas e adolescentes, a redução da densidade mineral óssea durante o tratamento parece ser substancialmente reversível após a descontinuação de Contracep® e o aumento da produção de estrógeno ovariano. Outros métodos contraceptivos devem ser considerados na análise risco/benefício do uso de Contracep® em mulheres com fatores de risco para osteoporose, tais como: uso crônico de álcool e/ou tabaco, medicamentos que podem reduzir a massa óssea, por exemplo, anticonvulsivantes ou corticosteroides, baixo índice de massa corpórea e distúrbios alimentares, por exemplo, anorexia nervosa e bulimia, doença do metabolismo ósseo, história familiar importante de osteoporose. É recomendado que todas as pacientes tenham uma ingestão adequada de cálcio e vitamina D. Na maioria das mulheres observa-se uma modificação do seu padrão de sangramento menstrual (por ex.: sangramento irregular ou imprevisível/spoting, raramente, abundante ou sangramento contínuo). Quando as mulheres continuam a usar Contracep® poucas apresentam sangramento irregular e muitas apresentam amenorreia. No caso de sangramento persistente ou grave, deve ser realizada uma investigação apropriada para descartar a possibilidade de doença orgânica, devendo o tratamento adequado ser instituído quando necessário. Contracep® possui efeito contraceptivo prolongado. O tempo médio da concepção após a última injeção, para pacientes que podem conceber, é de 10 meses com uma variação de 4 a 31 meses, e não está relacionado com a duração do uso. Pacientes apresentaram tendência de aumento de peso durante a terapia. No caso de surgimento de icterícia, deve-se considerar a não readministração do medicamento. As pacientes devem ser alertadas para o fato de que Contracep® não protege contra infecções conhecidas como doenças sexualmente transmissíveis (DSTs), inclusive infecções pelo HIV (AIDS). Alguns relatos sugerem uma associação entre a exposição intrauterina a fármacos gestacionais durante o primeiro trimestre da gravidez e anormalidades genitais em fetos. Crianças nascidas de mães com gravidez acidental que acontece de um a dois meses após a injeção de Contracep® podem estar sob risco aumentado de baixo peso ao nascer que, por sua vez, está associado ao risco aumentado de morte neonatal. Se a paciente engravidar enquanto estiver utilizando Contracep®, ela deve ser informada do risco potencial para o feto. Este medicamento causa malformação ao bebê durante a gravidez. O acetato de medroxiprogesterona e seus metabólitos são excretados no leite materno. Não há evidência sugerindo que esse fato determine qualquer dano ao lactente. Os efeitos na habilidade de dirigir e operar máquinas não foram sistematicamente avaliados. **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:** Alguns medicamentos ou produtos naturais que podem diminuir a eficácia dos contraceptivos hormonais incluem: barbitúricos, bosentan, carbamazepina, felbamato, griseofulvina, oxcarbazepina, fenitoína, rifampicina, Erva de São João e topiramato. Inibidores da protease e inibidores não-nucleosídeos da transcriptase reversa: Mudanças significativas (aumento ou diminuição) nos níveis plasmáticos de progesterona foram observadas em alguns casos de co-administração de inibidores da protease do HIV e inibidores não nucleosídeos da transcriptase reversa. **Antibióticos: Há relatos de gravidez, enquanto a tomar contraceptivos**

hormonais e antibióticos, mas estudos farmacocinéticos clínicos não mostraram efeitos consistentes de antibióticos nas concentrações plasmáticas de esteróides sintéticos. Aminoglutetimida: administrada concomitantemente com Contracep® pode deprimir significativamente as concentrações séricas de acetato de medroxiprogesterona. Interações em Testes Laboratoriais: O médico/laboratório deve ser avisado de que a terapia com Contracep® pode alterar os níveis dos seguintes biomarcadores endócrinos: a) Diminuição dos níveis plasmáticos e urinários de esteróides (por exemplo, a progesterona, estradiol, pregnanodiol, testosterona, cortisol); b) Diminuição dos níveis plasmáticos e urinários de gonadotrofinas; c) Diminuição dos níveis de globulina ligada aos hormônios sexuais; d) Aumento dos níveis totais de T3 e T4 devido ao aumento da TBG (globulina de ligação ao hormônio tireoidiano), diminuição da captação de T3 livre; e) Os valores do teste de coagulação para protrombina (Fator II), e Fatores VII, VIII, IX e X podem aumentar; f) Sulfobromoftaleína e outros valores dos testes da função hepática podem ser aumentados; g) Os efeitos do acetato de medroxiprogesterona no metabolismo lipídico são inconsistentes. Aumentos e diminuições do colesterol total, triglicérides, lipoproteína de baixa densidade (LDL) e lipoproteína de alta densidade (HDL) têm sido observados em estudos. **REAÇÕES ADVERSAS:** As reações adversas mais frequentemente reportadas (> 5%) foram aumento de peso (69%), redução de peso (25%), dor de cabeça (16%), nervosismo (11%), dor ou desconforto abdominal (11%), tontura (6%) e redução na libido (6%). Na experiência pós-comercialização foram relatados casos raros de osteoporose, incluindo fraturas osteoporóticas. **POSOLOGIA E MODO DE USAR:** Agitar vigorosamente por no máximo 15 segundos a ampola de Contracep® 150 mg antes do uso, para garantir que a dose a ser administrada seja reconstituída e represente uma suspensão uniforme. A dose recomendada para contracepção é de 150 mg de acetato de medroxiprogesterona (1 mL de Contracep® 150 mg administrada por injeção intramuscular profunda nos músculos glúteo ou deltoide) em intervalos de 12 a 13 semanas, sendo no máximo a cada 13 semanas (91 dias). A suspensão intramuscular não foi formulada para ser administrada por injeção subcutânea. Primeira injeção: Para assegurar que a paciente não esteja grávida no momento da primeira administração, é importante que a injeção intramuscular inicial seja aplicada durante os 5 primeiros dias após o início de um ciclo menstrual normal; ou nos 5 primeiros dias pós-parto se a paciente não estiver mantendo aleitamento materno. Caso a paciente esteja amamentando exclusivamente, a administração de Contracep® deve ser realizada somente a partir da 6ª semana pós-parto. Segunda injeção e subsequentes: Se o período entre as injeções intramusculares for maior do que 13 semanas (91 dias), o médico deve certificar-se que a paciente não esteja grávida antes da administração da próxima injeção intramuscular. A eficácia do tratamento depende da adesão ao esquema de dosagem de Contracep®. A dose não necessita ser ajustada ao peso corporal. Trocando outros anticoncepcionais por Contracep®: A troca de outro método anticoncepcional para Contracep® deve ser feita de forma que o efeito contraceptivo seja garantido com base no mecanismo de ação de ambos os métodos. Por exemplo, uma paciente que esteja trocando um anticoncepcional oral por Contracep® deve tomar a primeira injeção de Contracep® no intervalo de 7 dias após o dia em que tomou a última pílula. Espera-se que a segurança e eficácia do acetato de medroxiprogesterona IM sejam a mesma para adolescentes pós-menarca e mulheres adultas. Incompatibilidades: As formas injetáveis não devem ser misturadas com qualquer outro agente. Registro MS n° 1.0583.0220. **GERMED FARMACÊUTICA LTDA. VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. “SE PERSISTIREM OS SINTOMAS, O MÉDICO DEVERÁ SER CONSULTADO”.**

Versão IV_06.04.2020_ Esta bula foi atualizada conforme Bula padrão aprovada pela Anvisa em 27/11/2019.