

**ACETOFLUX®**  
(acetato de medroxiprogesterona)

**EMS S/A**

Comprimido

10 mg

## IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

### ACETOFLUX®

acetato de medroxiprogesterona

### APRESENTAÇÕES

Comprimidos de 10 mg em embalagens contendo 5 ou 14 comprimidos.

### USO ORAL

#### USO ADULTO

### COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de ACETOFLUX® 10 mg contém 10 mg de acetato de medroxiprogesterona.

Excipientes: croscarmelose sódica, celulose microcristalina, estearato de magnésio.

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

ACETOFLUX® (acetato de medroxiprogesterona) é indicado para o tratamento da amenorreia secundária (ausência de menstruação por um período maior do que 3 meses em mulher que anteriormente já apresentou ciclos menstruais); no tratamento do sangramento uterino disfuncional devido ao desequilíbrio hormonal (sangramento uterino anormal decorrente de um estímulo hormonal inadequado), na ausência de doenças orgânicas (doenças do organismo), como mioma (tumor benigno da parede do útero) ou carcinoma no útero (tumor maligno). É também indicado na terapia hormonal (tratamento em que se usam hormônios) em oposição aos efeitos endometriais (relativos ao endométrio – camada que recobre o útero internamente) do estrogênio (hormônio feminino) em mulheres na menopausa não histerectomizadas (sem retirada total ou parcial do útero), como complemento ao tratamento estrogênico (com estrógeno).

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

ACETOFLUX® é um medicamento sintético, semelhante ao hormônio progesterona que existe normalmente no organismo da mulher. Esse medicamento age regulando o sistema endócrino (hormonal) e portanto controlando o ciclo menstrual e/ou sangramentos resultantes deste.

Por ser uma substância semelhante à progesterona pode também funcionar como substituto desse hormônio nas mulheres com deficiência do mesmo quando indicado pelo médico.

ACETOFLUX® não está indicado como contraceptivo (anticoncepcional).

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

ACETOFLUX® é contraindicado nas seguintes condições: a pacientes que apresentam ou já tiveram doenças vasculares [tromboflebite (coágulo com inflamação dos vasos sanguíneos), distúrbios tromboembólicos (formação de um trombo, coágulo, no interior dos vasos sanguíneos)], e cerebrovasculares (alterações nos vasos sanguíneos do cérebro); insuficiência (diminuição) grave da função do fígado; quando houver presença ou suspeita de doença maligna dos órgãos genitais; no sangramento vaginal de causa desconhecida; a pacientes que apresentam hipersensibilidade (alergia) à medroxiprogesterona, ou a qualquer componente da fórmula.

ACETOFLUX® está contraindicado na presença ou suspeita de doença maligna de mama.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.**

**Este medicamento é contraindicado para uso em mulheres grávidas.**

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

**Este medicamento causa malformação ao bebê durante a gravidez.**

ACETOFLUX® e seus metabólitos são excretados (eliminados) no leite materno. Não há evidência sugerindo que esse fato determine qualquer dano ao bebê.

ACETOFLUX® pode interagir com outros medicamentos, como a aminoglutetimida.

Se tiver que realizar exames laboratoriais, informe ao médico patologista que está em tratamento com este medicamento.

Informe ao seu médico se você tem ou teve depressão, retenção de líquidos, ou tromboembolismo venoso.

Vários estudos realizados quanto aos efeitos em longo prazo de esquema combinado estrógeno-progestágeno (hormônios femininos) em mulheres pós-menopausadas (que já entraram na menopausa) relataram um aumento no risco de vários distúrbios, incluindo doenças cardiovasculares [doenças do coração ou dos vasos sanguíneos, como por exemplo, doença coronariana (doença em que ocorre obstrução dos vasos sanguíneos que levam sangue ao músculo do coração, podendo levar ao infarto), acidente vascular cerebral (“derrame”), tromboembolismo venoso (formação de coágulo dentro de uma veia), e embolia pulmonar (formação de um coágulo dentro de um vaso sanguíneo do pulmão)]; câncer (tumor maligno) de mama; demência (doença caracterizada por perda progressiva da memória) e câncer do ovário.

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

Procure seu médico se ocorrer perda completa ou parcial súbita da visão ou no caso de instalação súbita de proptose (avanço anormal de ambos os olhos), visão dupla ou enxaqueca (dor de cabeça).

**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?**

ACETOFLUX® comprimidos deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15° e 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.**

**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.**

Características do produto: ACETOFLUX® 10mg: comprimidos na cor branca, circular, biconvexo e monosssectado.

## **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

O uso combinado de estrogênio/progesterona na pós-menopausa deve se limitar à menor dose eficaz e na menor duração consistente com as metas do tratamento e os riscos individuais para cada paciente (veja itens 3 e 4) e deve ser periodicamente avaliado pelo seu médico. São recomendadas avaliações periódicas com frequência e natureza adaptadas para cada paciente. Não é recomendado administrar progesterona a uma paciente sem o útero intacto, a menos que haja um diagnóstico prévio de endometriose (doença caracterizada por presença de endométrio fora do útero).

### **Tratamento de amenorreia secundária**

Recomenda-se a administração de ACETOFLUX® por 5 a 10 dias, por 3 ciclos consecutivos. Em pacientes com hipotrofia (atrofia / involução) do endométrio, estrógenos devem ser utilizados concomitantemente à terapia com ACETOFLUX®.

### **Sangramento uterino disfuncional devido ao desequilíbrio hormonal, na ausência de patologias orgânicas (doenças do organismo)**

ACETOFLUX® pode ser administrado por 5 a 10 dias, por 2 a 3 ciclos e então a terapia deve ser descontinuada para se verificar se o sangramento regrediu. Se o sangramento provém de um endométrio pouco proliferativo, estrógenos devem ser utilizados concomitantemente à terapia com ACETOFLUX®.

### **Terapia hormonal em oposição aos efeitos endometriais (relativos ao endométrio) do estrogênio em mulheres na menopausa não histerectomizadas, como complemento à terapia estrogênica**

Para mulheres recebendo 0,625 mg de estrógenos conjugados ou dose equivalente diárias de qualquer outro estrogênio, ACETOFLUX® pode ser administrado no seguinte esquema:

Administração sequencial: administrar doses diárias de ACETOFLUX® por 10 a 14 dias consecutivos, a cada 28 dias ou a cada ciclo mensal.

### **Uso em pacientes com Insuficiência Hepática (diminuição da função do fígado)**

Não foram realizados estudos clínicos para avaliar o efeito do acetato de medroxiprogesterona e a farmacocinética em pacientes com doença hepática. Contudo, ACETOFLUX® é quase exclusivamente eliminado pelo metabolismo hepático (pelo funcionamento do fígado) e os hormônios esteroides (hormônios derivados do colesterol, incluindo os hormônios sexuais, como estrogênio e progesterona) podem ser pouco metabolizados em pacientes com insuficiência hepática severa (veja item 3).

### **Uso em pacientes com Insuficiência Renal (diminuição da função dos rins)**

Não foram realizados estudos clínicos para avaliar o efeito de ACETOFLUX® e a farmacocinética em pacientes com doença renal. Contudo, sendo que ACETOFLUX® é quase exclusivamente eliminado pelo metabolismo hepático, não é necessário ajuste de dose em pacientes com insuficiência renal.

**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, aberto ou mastigado.**

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

Caso a paciente esqueça de tomar ACETOFLUX® no horário estabelecido, deve tomá-lo assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de tomar a próxima dose, deve desconsiderar a dose esquecida e tomar a próxima. Neste caso, a paciente não deve tomar a dose duplicada para compensar doses esquecidas. O esquecimento de dose pode comprometer a eficácia do tratamento.

**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 qualquer reação desagradável durante o tratamento com ACETOFLUX®, tais como:

**Reação muito comum** (ocorre em 10% ou mais dos pacientes que utilizam este medicamento): dor de cabeça, náusea, sangramento uterino disfuncional (irregular, aumento, redução, *spotting*).

**Reação comum** (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): hipersensibilidade (reação alérgica) ao medicamento, depressão, insônia, nervosismo, tontura, alopecia (perda de cabelo), acne, urticária (alergia de pele), prurido (coceira), corrimento cervical, dor na mama, sensibilidade na mama, febre, fadiga (cansaço), aumento de peso.

**Reação incomum** (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): hirsutismo (aumento de pelos), galactorreia (secreção inapropriada de leite), edema (inchaço), retenção de líquidos.

**Frequência não conhecida** (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis): reação anafilática (reação alérgica), reação anafilatoide (reações alérgicas graves), angioedema (inchaço das partes mais profundas da pele ou da mucosa, geralmente de origem alérgica), anovulação (ausência de ovulação) prolongada, sonolência, embolismo e trombose (entupimento de uma veia por trombo), icterícia (coloração amarelada da pele e mucosas por acúmulo de pigmentos biliares), icterícia colestática (tipo de icterícia), lipodistrofia adquirida\* (alteração da distribuição da gordura corporal), *rash* (erupção cutânea), amenorreia (ausência de menstruação), erosão do colo uterino (inflamação do colo do útero), diminuição da tolerância à glicose (alteração da glicose), perda de peso.

\* Reação adversa ao medicamento identificada pós-comercialização

**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 DESTES MEDICAMENTOS?**

Doses orais de até 3 g/dia foram bem toleradas. O tratamento para superdose é sintomático e de suporte.

**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.**

### **DIZERES LEGAIS**

MS – 1.0235.0036

Farm. Resp.: Dr. Ronoel Caza de Dio

CRF-SP nº 19.710

Registrado por: EMS S/A  
Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, km 08  
Bairro Chácara Assay  
CEP 13186-901 - Hortolândia/SP  
CNPJ: 57.507.378/0003-65  
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por: EMS S/A  
São Bernardo do Campo/SP

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**



**SAC** 0800-191914  
[www.ems.com.br](http://www.ems.com.br)

### Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
18/07/2013	0581362/13-0	(10457) – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12					Não houve alteração no texto de bula. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Comprimidos de 10 mg em embalagens contendo 5 ou 14 comprimidos
18/03/2014	0193436/14-8	(10450) – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12					6. Interações Medicamentosas	VPS	Comprimidos de 10 mg em embalagens contendo 5 ou 14 comprimidos
18/03/2014	0194673/14-1	(10450) – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12					Correção Folha de Rosto para a Bula	VP/VPS	Comprimidos de 10 mg em embalagens contendo 5 ou 14 comprimidos
08/10/2014	0899204/14-5	(10450) – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12					Identificação do medicamento Como este medicamento funciona? Quando não devo usar	VP/VPS	Comprimidos de 10 mg em embalagens contendo 5 ou 14 comprimidos

							<p>este medicamento?</p> <p>O que devo saber antes de usar este medicamento?</p> <p>Como devo usar este medicamento?</p> <p>Contraindicações Advertências e precauções</p> <p>Cuidados de armazenamento do medicamento</p>		
03/06/2015	0492168/15-2	(10450) – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12					<p>O que devo saber antes de usar este medicamento?</p> <p>Como devo usar este medicamento?</p> <p>Advertências e precauções</p> <p>Posologia e modo de usar</p>	VP/VPS	Comprimidos de 10 mg em embalagens contendo 5 ou 14 comprimidos
26/11/2015	1031690/15-6	(10450) – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12					<p>O que devo saber antes de usar este medicamento?</p> <p>Quais os males que este medicamento pode me causar?</p>	VP/VPS	Comprimidos de 10 mg em embalagens contendo 5 ou 14 comprimidos

							Reações adversas Advertências e precauções		
29/02/2016	N/A	(10450) – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12					<ul style="list-style-type: none"> <li>· QUANDO NÃO DEVO USAR ESSE MEDICAMENTO?</li> <li>· O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</li> <li>· COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?</li> <li>· QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?</li> <li>· RESULTADOS DE EFICÁCIA</li> <li>· CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS</li> <li>· CONTRAINDICAÇÕES</li> <li>· ADVERTÊNCIAS E</li> </ul>	VP/VPS	Comprimidos de 10 mg em embalagens contendo 5 ou 14 comprimidos

							<p>PRECAUÇÕES</p> <ul style="list-style-type: none"><li>· INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS</li><li>· POSOLOGIA E MODO DE USAR</li><li>· REAÇÕES ADVERSAS</li></ul>		
--	--	--	--	--	--	--	---	--	--