



Menogon[®]

**Laboratórios Ferring Ltda.
Pó Liofilizado para Solução Injetável
75 U.I.**

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

Menogon®

hormônio folículo estimulante e hormônio luteinizante (FSH + LH)

APRESENTAÇÕES:

Solução injetável de 75 U.I. de hormônio folículo estimulante e hormônio luteinizante disponível em embalagens com 5 ampolas de pó liofilizado e 5 ampolas com diluente de 1 ml.

VIA INTRAMUSCULAR**USO ADULTO****COMPOSIÇÃO:**

Cada ampola de pó liofilizado contém:

FSH (hormônio folículo estimulante) 75 U.I.

LH (hormônio luteinizante)..... 75 U.I.

Excipientes: lactose e hidróxido de sódio.

Cada ampola de diluente de 1 ml contém:

cloreto de sódio, ácido clorídrico e água para injetáveis.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Solicitamos a gentileza de ler cuidadosamente as informações abaixo. Caso não esteja seguro a respeito de determinado item, favor informar ao seu médico.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Menogon® está destinado para o tratamento dos distúrbios da fertilidade nos seguintes casos:

Na mulher:

- Esterilidade anovulatória (ausência do desenvolvimento do folículo de Graaf maduro e/ou liberação do óvulo durante o ciclo menstrual), incluindo mulheres com síndrome de ovário policístico que não responderam ao tratamento com citrato de clomifeno;
- Falha do amadurecimento folicular e conseqüente insuficiência do corpo lúteo (caso outros tratamentos falharem) em mulheres com hipogonadismo hipogonadotrófico (deficiência no desenvolvimento e/ou função dos ovários em decorrência da secreção inadequada de gonadotropinas, que são hormônios da hipófise que atuam nos ovários);
- Hiperestimulação controlada em programas de fertilização assistida (por exemplo, fertilização *in vitro* / transferência de embrião (FIV/TE), transferência de gameta intrafalopiano (GIFT) e injeção intracitoplasmática de espermatozoides (ICSI)).

No homem:

- Casos de deficiência da espermatogênese (processo de formação dos espermatozoides) devido ao hipogonadismo hipogonadotrófico (deficiência no desenvolvimento e/ou função dos testículos em decorrência da secreção inadequada de hormônios da hipófise, que atuam nos testículos).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Menogon[®] possui um efeito hormonal sobre as glândulas reprodutivas nas mulheres e nos homens.

Nas mulheres atua sobre os ovários e nos homens sobre os testículos, auxiliando o processo de amadurecimento tanto do folículo, na mulher, quanto do espermatozoide, no homem.

Além disso, atua na produção de hormônios sexuais, substâncias que auxiliam os processos de fertilidade masculina e feminina.

3. QUANDO NÃO DEVO UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?

Contraindicações

Menogon[®] não deve ser utilizado caso a resposta para alguma das perguntas a seguir for “SIM”:

Mulheres:

- Você possui tumores da glândula hipófise ou do hipotálamo?
- Você sofre de câncer nos ovários, no útero ou nos seios?
- Você está grávida ou está amamentando?
- Você está tendo sangramento vaginal de causa desconhecida?
- Você possui alergia a qualquer um dos componentes da fórmula?
- Você possui aumento dos ovários ou cisto ovariano não causado por ovário policístico?

Homens:

- Você possui tumores da glândula hipófise ou do hipotálamo?
- Você possui tumor nos testículos?
- Você sofre de câncer de próstata?
- Você possui alergia a qualquer um dos componentes da fórmula?

Menogon[®] não deve ser administrado nos seguintes casos nos quais o resultado do tratamento provavelmente não será favorável:

Em mulheres:

- Deficiência primária dos ovários;
- Mal-formação dos órgãos sexuais incompatível com a gravidez;
- Tumores fibroides (miomas) do útero sendo incompatíveis com a gravidez.

Em homens:

- Insuficiência testicular primária.

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

No caso de tratamento de infertilidade, a gravidez somente ocorrerá quando o tratamento com Menogon[®] já tiver sido encerrado.

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

Advertências e Precauções

A terapia com gonadotropinas requer a monitorização regular da resposta ovariana verificada apenas por ultrassonografia, ou em combinação com a medida do nível de estradiol sanguíneo. Existe uma variabilidade considerável de resposta entre as pacientes à medicação e alguns pacientes podem apresentar baixa resposta ao tratamento.

A primeira injeção de Menogon® deve ser realizada sob supervisão direta do médico.

Mulheres:

Antes de iniciar o tratamento, a infertilidade do casal e possíveis contraindicações para uma gravidez devem ser avaliadas. Em particular, as pacientes devem ser avaliadas quanto ao hipotireoidismo (diminuição da função da tireoide), deficiência adrenocortical (diminuição das glândulas supra-renais), hiperprolactinemia (aumento da quantidade sanguínea de prolactina) e tumores da hipófise e do hipotálamo, nestes casos deve ser realizado tratamento específico.

Pacientes que estão sob estímulo do crescimento folicular, tanto para o tratamento de esterilidade anovulatória, quanto em programas de fertilização assistida, podem apresentar aumento do ovário ou hiperestimulação. Recomenda-se seguir a posologia prescrita pelo seu médico e monitorar a terapia para minimizar a incidência de tais eventos. Os dados sobre desenvolvimento e maturação do folículo requerem a cuidadosa interpretação de um médico experiente.

Há um risco aumentado de ocorrer: síndrome de hiperestimulação ovariana (estimulação excessiva dos ovários), gravidez múltipla (mais de um bebê na mesma gravidez), perda da gravidez, gravidez ectópica (gravidez que ocorre fora do útero), câncer no sistema reprodutivo, mal-formação congênita (mal-formação existente desde o nascimento) e eventos tromboembólicos (eventos causados devido à obstrução dos vasos sanguíneos por coágulos sanguíneos). Na ocorrência de algum desses eventos, entrar em contato com o seu médico imediatamente.

Homens:

Níveis endógenos (do próprio organismo) elevados de FSH são indicativos de deficiência testicular primária. Tais pacientes não respondem à terapia com Menogon® e com hCG (gonadotropina coriônica).

Recomenda-se a análise do sêmen entre 4 a 6 meses após o início do tratamento para avaliar a resposta.

Cuidados e advertências para populações especiais

Não deve ser utilizado por pacientes idosos.

Não deve ser utilizado por crianças.

Efeito na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Não foi realizado nenhum estudo sobre o efeito na capacidade de dirigir e operar máquinas. No entanto, Menogon® parece não ter influência sobre a habilidade de dirigir e operar máquinas nos pacientes.

Este medicamento contém LACTOSE.

Interações medicamentosas

A interação com outros medicamentos é desconhecida. Apesar de não haver nenhum estudo, acredita-se que o uso concomitante de Menogon® com o citrato de clomifeno aumente a resposta folicular. Quando for utilizado um agonista de GnRH (hormônio liberador de gonadotropina) para o bloqueio da hipófise, uma dose mais alta de Menogon® pode ser necessária para atingir uma resposta folicular adequada.

Interações com alimentos e álcool

Não há dados disponíveis até o momento sobre a interferência de Menogon® com alimentos e álcool.

Alterações em exames laboratoriais

Menogon® pode causar alteração nos níveis de hormônios sanguíneos, portanto tais exames podem ter resultados alterados em pacientes que utilizaram Menogon®.

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?

Menogon[®] deve ser armazenado a temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) e protegido da luz, em sua embalagem original.

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.

O produto deve ser utilizado imediatamente após a reconstituição.

Aspecto físico

Pó liofilizado e diluente (solução injetável).

Características organolépticas

Pó liofilizado: pastilha branca ou quase branca.

Diluente: líquido incolor e transparente.

A solução reconstituída deve ser clara e livre de material não dissolvido.

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?

Menogon[®] deve ser utilizado por via intramuscular.

Modo de usar:

- 1) Abrir a ampola do diluente.
- 2) Aspirar o seu conteúdo (1 ml) em seringa esterilizada e introduzir o diluente na ampola com o pó de Menogon[®].
- 3) Completada a dissolução, aspirar o líquido e injetar. Deve ser evitada a agitação vigorosa.

O pó liofilizado deve ser reconstituído apenas com o diluente fornecido na embalagem.

A solução não deve ser utilizada caso contenha partículas ou não esteja límpida.

A concentração de Menogon[®] após a reconstituição de 1 ampola de pó liofilizado com 1 ampola de diluente é de 75 U.I. e o volume final da solução reconstituída é de cerca de 1 ml.

Menogon[®] não deve ser administrado na mesma injeção com outros produtos.

Posologia

O tratamento com Menogon[®] deve ser iniciado sob a supervisão de um médico com experiência no tratamento de problemas de fertilidade.

As recomendações sobre a dosagem e duração de tratamento podem ser alteradas dependendo do tratamento atual.

Na mulher:

Existem grandes variações na resposta ao tratamento de paciente com a gonadotropina exógena. Com isso, é muito difícil estabelecer um esquema de dosagem para a indução da ovulação em mulheres anovulatórias. Portanto, as doses devem ser ajustadas individualmente, de acordo com a resposta ovariana. Isso requer acompanhamento dos níveis de estrógenos e/ou ultrassonografia.

Em geral, um esquema sequencial de tratamento é recomendado, esse inicia-se com a administração diária de 1 ou 2 ml de Menogon[®]. A dose diária é gradualmente aumentada até os níveis de estrógenos iniciarem ascensão. Essa dose diária efetiva é então mantida até os níveis adequados de estrógenos pré-ovulatórios serem atingidos. Se os níveis de estrógenos se elevarem muito rapidamente, a dose diária deverá ser diminuída.

Quando os níveis adequados de estrógenos pré-ovulatórios forem atingidos, Menogon[®] deverá ser suspenso.

A ovulação pode então ser induzida pela administração de altas doses de HCG (Choragon[®]), por exemplo 5.000-10.000 U.I. por 1 ou 3 dias. Uma injeção repetida de 5.000 U.I. de HCG poderá ser administrada 7 dias após para prevenir a insuficiência do corpo lúteo.

No homem:

A posologia usual compreende 1 ou 2 ml de Menogon[®], 3 vezes por semana.

Essas injeções são geralmente combinadas com 3.000 U.I. de HCG em doses divididas durante cada semana, a fim de se obter o efeito LH necessário. Esse tratamento deverá ser prolongado pelo mínimo de 10 a 12 semanas, antes que alguma melhora na espermatogênese possa ser esperada. Uma vez constatada, em alguns casos, a manutenção poderá ser feita somente com HCG.

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.

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

Caso ocorra esquecimento de administração, entrar em contato com o médico.

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?

As possíveis reações adversas são:

Mulheres:

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): Reação e dor no local de injeção.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor de cabeça; náusea, dor abdominal, vômito; erupção cutânea; síndrome da hiperestimulação ovariana leve, moderada e severa; sintomas de gripe.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): febre

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): alergia.

Reações no local da injeção foram relatadas em aproximadamente 55-60% da população estudada exposta em estudos clínicos que avaliaram a tolerância local. Em aproximadamente 12%, a reação foi considerada severa. Após administração intramuscular, reações no local da injeção foram relatadas em até 13% da população exposta.

Casos isolados de reações anafiláticas foram relatados com a administração de menotropinas.

Casos isolados de complicações tromboembólicas e de torções ovarianas foram relatadas com a administração de gonadotropinas.

Homens:

Foram relatados ginecomastia (crescimento das mamas masculinas devido à alteração hormonal), acne e ganho de peso com o tratamento com gonadotropinas. Além disso, reações no local de injeção e alergia também podem ocorrer na população masculina.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Os sintomas da superdosagem não são conhecidos, porém pode-se esperar que ocorra síndrome de hiperestimulação ovariana, ou seja, a estimulação excessiva dos ovários.

Caso ocorra síndrome de hiperestimulação severa, o tratamento deve ser interrompido, a paciente pode ser tratada em hospital e o médico deverá iniciar o tratamento específico para a síndrome de hiperestimulação ovariana.

O tratamento de síndrome de hiperestimulação ovariana dependerá do sintoma apresentado.

Os sintomas associados à síndrome de hiperestimulação ovariana são: dor e inchaço abdominal, náusea, vômito, diarreia, ganho de peso, dificuldade de respirar e diminuição da urina.

Em homens não são conhecidos os efeitos da superdose.

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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

MS: 1.2876.0007

Farm. Resp.: Helena Satie Komatsu - CRF/SP 19.714

Fabricado por: Ferring GmbH

Wittland 11 D-24109 - Kiel, Alemanha

Embalado por: Ferring International Center SA - FICSA

Chemin de la Vergognausaz 50, 1162 - St. Prex, Suíça

Importado e comercializado e registrado por: Laboratórios Ferring Ltda.

Praça São Marcos, 624 - São Paulo - SP

05455-050

CNPJ: 74.232.034/0001-48

SAC: 0800 772 4656

www.ferring.com.br

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em (dia/mês/ano)



