



MENOPRIN[®]

CIFARMA Científica Farmacêutica Ltda.

Comprimido revestido

estrogênios conjugados - 0,625 mg



MENOPRIN[®]
estrogênios conjugados – DCB: 09380

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: MENOPRIN[®]

Nome genérico: estrogênios conjugados (DCB: 09380)

APRESENTAÇÃO

Comprimido revestido – 0,625 mg – 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, glicerol, povidona, macrogol, sacarose, talco, cera de carnaúba, 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 erva-de-são-joão.

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 branca.

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

Reg. M.S: 1.1560.0218

Farm. Resp.: Dra. Michele Caldeira Landim

CRF/GO: 5122

CIFARMA – Científica Farmacêutica Ltda.

Rod. BR 153, Km 5,5 – Jardim Guanabara

CEP: 74675-090 – Goiânia / GO

CNPJ: 17.562.075/0001-69 – Indústria Brasileira



VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

CAC: 0800-7071212

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 29/06/2020.

Histórico da Alteração de 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
03/04/2013	0248536/13-2	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	—	—	—	—	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	VP	Comprimido revestido
26/02/2016	1306350/16-2	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	—	—	—	—	<p>Adequação quanto aos itens:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Apresentação; - Onde, como e por quanto tempo posso guardar usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar? - O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? - Dizeres Legais; <p>Inclusão do item:</p> <ul style="list-style-type: none"> - O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento e da frase “Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista”, conforme RDC 47/2009. 	VP	Comprimido revestido
20/04/2016	1589733/16-8	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	—	—	—	—	- Dizeres Legais	VP	Comprimido revestido

03/10/2016	2349952/16-4	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	—	—	—	—	- Inclusão de bula institucional para a apresentação com 28 drágeas institucional; - Correções textuais e ortográficas. - Composição: adequações conforme DCB	VP	Comprimido revestido
15/09/2017	1965203/17-8	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	—	—	—	—	- Adequação do termo “drágea” para “comprimido revestido” conforme vocabulário controlado de medicamentos	VP	Comprimido revestido
11/01/2019	00257331/98	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/01/2019	0023101/19-1	Alteração de excipientes responsáveis pela cor e sabor	09/01/2019	- No item composição: exclusão dos excipientes: corante vermelho eritrosina, corante vermelho amaranato (Bordeaux) e corante amarelo crepúsculo. - No item 5. Onde, como e por quanto tempo posso usar este medicamento: alteração da cor do comprimido de vinho para branco.	VP	Comprimido revestido
26/10/2020	3728102/20-0	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/03/2020	0644930/20-1	Solicitação De Transferência de Titularidade de Registro (Cisão de Empresa)	29/06/2020	Atualização do Item: “Dizeres Legais” conforme novo detentor de Registro.	VP	Comprimido revestido
—	—	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	—	—	—	—	Não houve alteração na Bula do Paciente	VP	Comprimido revestido



MENOPRIN[®]

CIFARMA Científica Farmacêutica Ltda.

Comprimido revestido

estrogênios conjugados - 0,625 mg

Institucional



MENOPRIN®
estrogênios conjugados – DCB: 09380

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

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

APRESENTAÇÃO

Comprimido revestido – 0,625 mg – 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, glicerol, povidona, macrogol, sacarose, talco, cera de carnaúba, 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 erva-de-são-joão.

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 branca.

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

Reg. M.S:1.1560.0218
Farm. Resp.: Dra. Michele Caldeira Landim
CRF/GO: 5122

CIFARMA – Científica Farmacêutica Ltda.
Rod. BR 153, Km 5,5 – Jardim Guanabara
CEP: 74675-090 – Goiânia / GO
CNPJ: 17.562.075/0001-69 – Indústria Brasileira



USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO.

CAC: 0800-7071212

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 29/06/2020.

Histórico da Alteração de 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
03/04/2013	0248536/13-2	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	—	—	—	—	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	VP	Drágea
26/02/2016	1306350/16-2	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	—	—	—	—	<p>Adequação quanto aos itens:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Apresentação; - Onde, como e por quanto tempo posso guardar usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar? - O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? - Dizeres Legais; <p>Inclusão do item:</p> <ul style="list-style-type: none"> - O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento e da frase “Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista”, conforme RDC 47/2009. 	VP	Drágea
20/04/2016	1589733/16-8	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	—	—	—	—	- Dizeres Legais	VP	Drágea

03/10/2016	2349952/16-4	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	—	—	—	—	- Inclusão de bula institucional para a apresentação com 28 drágeas institucional; - Correções textuais e ortográficas; - Composição: adequações conforme DCB.	VP	Drágea
15/09/2017	1965203/17-8	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12					- Alteração do termo “drágea” para “comprimido revestido”	VP	Comprimido revestido
11/01/2019	00257331/98	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/01/2019	0023101/19-1	Alteração de excipientes responsáveis pela cor e sabor	09/01/2019	- No item composição: exclusão dos excipientes: corante vermelho eritrosina, corante vermelho amarantho (Bordeaux) e corante amarelo crepúsculo. - No item 5. Onde, como e por quanto tempo posso usar este medicamento: alteração da cor do comprimido de vinho para branco.	VP	Comprimido revestido
26/10/2020	3728102/20-0	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/03/2020	0644930/20-1	Solicitação De Transferência de Titularidade de Registro (Cisão de Empresa)	29/06/2020	Atualização do Item: “Dizeres Legais” conforme novo detentor de Registro.	VP	Comprimido revestido
—	—	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	—	—	—	—	Não houve alteração na Bula do Paciente	VP	Comprimido revestido