REPOGEN CICLO
estrogênios conjugados 0,625 mg
acetato de medroxiprogesterona 5 mg
Comprimidos revestidos

USO ORAL
USO ADULTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos claros com 0,625 mg de estrogênios conjugados.
Comprimidos revestidos escuros com 0,625 mg de estrogênios conjugados e 5 mg de acetato de medroxiprogesterona.
Embalagem com 14 comprimidos claros e 14 comprimidos escuros.

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido claro de REPOGEN CICLO contém:
estrogênios conjugados..... 0,625 mg
excipientes q.s.p..... 1 comprimido revestido
(hipromelose, celulose microcristalina, estearato de magnésio, povidona, ácido poli 2-(dimetilamino)etilmetacrilatocobutilmetacrilatocometilmetacrílico, talco, dióxido de titânio, corante vermelho eritrosina, corante vermelho eritrosina LA, fosfato de cálcio monobásico, acetato de sódio, dióxido de silício e macrogol)

Cada comprimido revestido escuro de REPOGEN CICLO contém:
estrogênios conjugados..... 0,625 mg
acetato de medroxiprogesterona..... 5 mg
excipientes q.s.p.....1 comprimido revestido

(hipromelose, celulose microcristalina, estearato de magnésio, povidona, ácido poli 2-(dimetilamino)etilmetacrilatocobutilmetacrilatocometilmetacrílico , talco, dióxido de titânio, corante vermelho Ponceau, corante vermelho Ponceau LA, fosfato de cálcio monobásico, acetato de sódio, dióxido de silício e macrogol)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

REPOGEN CICLO é um medicamento que contém acetato de medroxiprogesterona (AMP) e uma mistura de hormônios chamados estrogênios.

Os estrogênios são produzidos pelos ovários, responsáveis pelo desenvolvimento e manutenção do sistema reprodutor feminino e das características sexuais secundárias. Os ovários perdem a capacidade de produzir os estrogênios quando a mulher está entre 45-55 anos de idade.

Essa redução dos níveis de estrogênios causa uma série de alterações orgânicas ou “menopausa”, que é o final dos períodos menstruais mensais. Se os ovários forem removidos durante cirurgia antes do período natural de menopausa, a queda repentina dos níveis de estrogênios levará à menopausa cirúrgica. Quando os níveis de hormônios começam a cair, algumas mulheres desenvolvem sintomas muito incômodos, como irregularidade menstrual, ondas de calor (“fogachos”), sudorese e insônia. Em algumas mulheres, os sintomas menopausais são leves ou ausentes, não sendo necessária a reposição de hormônios. Em outras, os sintomas podem ser mais acentuados, sendo necessária a reposição hormonal para seu controle.

O AMP é um derivado sintético da progesterona que, como os estrogênios, é produzido pelos ovários.

O uso de medicamentos à base de hormônios (terapêutica hormonal – TH) promove alívio dos sintomas da menopausa e protege a mulher do desenvolvimento de doenças progressivas e silenciosas, como a osteoporose. A TH é um tratamento contínuo e a duração é avaliada pelo médico de acordo com sua melhora.

POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

REPOGEN CICLO contém estrogênios conjugados e AMP e é indicado para o tratamento dos sintomas da deficiência estrogênica:

- Fogachos (ondas de calor) moderados a intensos, associados à menopausa.
- Atrofia vulvar e vaginal (sintomas de secura e coceira na vulva ou vagina) ou sensação de dor durante o ato sexual.
- Prevenção e controle da osteoporose.
- Falta ou diminuição de estrogênio (devido à baixa produção por remoção cirúrgica dos ovários ou por sua insuficiência).

Se você utiliza REPOGEN CICLO apenas para tratar a secura vaginal ou vulvar, converse com seu médico a respeito da utilização de algum medicamento tópico vaginal próprio para alívio desses sintomas.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Contraindicações

Você não deve utilizar REPOGEN CICLO nas seguintes condições:

- Alergia ou história alérgica a qualquer componente da formulação.
- Suspeita ou diagnóstico de câncer de mama.
- Suspeita ou diagnóstico de tumor hormônio-dependente (por exemplo, câncer do endométrio).
- Histórico atual ou anterior de trombose venosa profunda (TVP) ou embolia pulmonar (formação de coágulos de sangue nos vasos sanguíneos das pernas ou dos pulmões).

- Histórico atual ou anterior de eventos tromboembólicos nas artérias (ataque cardíaco ou derrame).
- Presença de doença no fígado ou alteração de sua função.
- Presença de sangramento vaginal anormal de causa indeterminada ou hiperplasia endometrial não tratada.
- Gravidez confirmada ou suspeita e durante amamentação.

Advertências e precauções

A TH com estrogênio isolado ou estrogênio associado ao progestagênio tem sido associada ao risco aumentado de alguns tipos de câncer e de doenças cardiovasculares. Você deve decidir, juntamente com seu médico, se os riscos são aceitáveis em comparação aos benefícios. Ao utilizar TH, certifique-se com seu médico de estar utilizando a menor dose efetiva possível e de que você não irá utilizar por um tempo maior do que o necessário. O tempo de duração da TH irá depender dos motivos pelos quais ela será usada.

Câncer de útero: o uso de estrogênios isolados em mulheres que possuem útero está associado ao aumento do risco de câncer endometrial. O risco para desenvolvimento de câncer de endométrio depende da duração do tratamento e da dose de estrogênio. Devido a esse risco, é importante usar as menores doses para tratar os sintomas da menopausa e apenas pelo período de tempo necessário. É importante consultar periodicamente seu médico e relatar qualquer sangramento vaginal anormal imediatamente. Sangramentos anormais após a menopausa podem ser indicativos de câncer no endométrio. A utilização de uma TH estrogênica associada a um progestagênio reduz o risco aumentado de câncer no endométrio relacionado ao uso dos estrogênios isolados. No geral, a adição de progestagênio é recomendada às mulheres que possuem útero para reduzir as chances de desenvolvimento de câncer de endométrio. Se você teve seu útero removido cirurgicamente (histerectomia total), não há perigo de desenvolver câncer uterino.

Câncer de mama: alguns estudos relataram aumento do risco de câncer de mama em usuárias da TH por longos períodos de tempo (especialmente por mais de dez anos) ou nas que usaram doses muito altas por períodos de tempo mais curtos. Esses estudos também demonstraram que o risco de câncer de mama é maior com a terapia combinada estroprogestativa do que com o uso isolado de estrogênio. Exames médicos regulares e autoexame das mamas mensalmente são recomendados a todas as mulheres. Você deve realizar anualmente exame das mamas e mamografia, a menos que seu médico lhe diga o contrário. Se algum membro de sua família teve câncer de mama ou se você tem caroço nas mamas ou mamografia anormal, pode necessitar fazer exames mais frequentemente.

Doenças cardiovasculares: a utilização da TH pode causar alterações no sistema de coagulação sanguínea. Essas alterações permitem que o sangue coagule mais facilmente, possivelmente permitindo a formação de coágulos em sua circulação sanguínea.

Se ocorrer formação de coágulos nos vasos sanguíneos, eles poderão bloquear o suprimento de sangue aos órgãos vitais, causando sérios problemas. Esses problemas podem incluir derrame cerebral (pelo bloqueio do sangue ao cérebro), ataque cardíaco (pelo bloqueio do sangue ao coração), tromboembolismo pulmonar (formação de coágulo nos pulmões) ou outros problemas. Algumas dessas condições podem levar à morte ou a sérias deficiências.

Se você sofre de hipertensão arterial (aumento da pressão sanguínea), tem colesterol alto (“gordura no sangue”), diabetes (aumento de açúcar no sangue), está acima do seu peso corporal ou é fumante, pode ter chance mais alta de adquirir uma doença cardiovascular. Converse com seu médico para que ele lhe oriente sobre como reduzir as chances de ter alguma doença cardiovascular.

A TH não deve ser utilizada ou mantida para a prevenção de doença cardiovascular ou demência.

As usuárias de estrogênios possuem risco aumentado de desenvolver doenças da vesícula biliar e anormalidades visuais.

Recomendações quando da utilização da TH

Visitas médicas regulares: enquanto estiver sob TH, você deve visitar seu médico pelo menos uma vez ao ano para realização de um *check-up*. Procure antes seu médico se observar sangramento vaginal anormal durante a TH.

Reavaliação da manutenção do tratamento hormonal: é recomendada avaliação médica, a cada três a seis meses, sobre a necessidade da manutenção dos hormônios.

Alerta aos sinais ou problemas: na ocorrência de qualquer sinal ou sintoma diferente durante a TH, o médico deverá ser imediatamente procurado – sangramento vaginal anormal (possibilidade de câncer de endométrio); dores nas panturrilhas ou no peito, dificuldade respiratória repentina ou tosse com sangue (possibilidade de coágulos nas pernas, coração ou pulmões); dores de cabeça intensas ou vômitos, tontura, debilidade, alterações na visão ou na fala, fraqueza ou formigamento nos braços ou nas pernas (possibilidade de coágulo no cérebro ou nos olhos); caroços nas mamas; amarelamento da pele ou dos olhos (possibilidade de problemas no fígado); dor, inchaço ou sensibilidade abdominal (possibilidade de problema na vesícula biliar).

Avise seu médico antes de se submeter a qualquer tipo de cirurgia ou se precisar ficar de repouso por algum período.

Interações com outros medicamentos, alimentos e testes laboratoriais

Muitos medicamentos podem afetar a ação de REPOGEN CICLO ou serem afetados por ele se usados ao mesmo tempo, como por exemplo, se tiver alguma das substâncias: fenobarbital, fenitoína, carbamazepina, rifampicina e dexametasona, cimetidina, eritromicina e cetoconazol.

O uso concomitante de bromocriptina não é recomendado, pois os progestagênios podem interferir com os seus efeitos.

Observou-se, também, interferência na eficácia de alguns anti-hipertensivos e anticoagulantes orais.

Avise seu médico sobre a utilização de qualquer medicamento durante a TH, principalmente aqueles que não necessitam de receita médica (“venda livre”), vitaminas ou fitoterápicos (à base de plantas) como erva-de-são-joão.

Informe ao seu médico se estiver tomando outros medicamentos. Pode ocorrer alteração de seus efeitos.

Risco de uso por via de administração não recomendada: este medicamento deve ser administrado somente pela via recomendada. Não há estudos dos efeitos se administrado pelas vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para eficácia deste medicamento, a administração deve ser feita apenas por via oral.

Grupos de risco

Gravidez e lactação: REPOGEN CICLO não deve ser utilizado por mulheres grávidas, com suspeita de gravidez ou que estejam amamentando.

Os estrogênios podem passar para o leite materno, diminuindo a quantidade e a qualidade do leite. Os estrogênios não devem ser utilizados imediatamente após o parto.

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

Uso pediátrico: a eficácia e segurança da utilização de estrogênios conjugados + AMP para tratamento de sintomas vasomotores causados por hipoestrogenismo em crianças ou em adolescentes não foram estabelecidas.
Uso em idosos: estudos clínicos com estrogênios conjugados + AMP não incluíram número suficiente de mulheres com 65 anos de idade ou mais para determinar se a resposta difere de mulheres mais jovens.
Pacientes com insuficiência renal ou hepática: Como REPOGEN CICLO pode causar algum grau de retenção hídrica, pacientes com doenças que possam ser influenciadas por esse efeito, como asma, epilepsia, enxaqueca, disfunção cardíaca ou renal, requerem cuidadosa observação. Os estrogênios e os progestagênios podem ser pouco metabolizados em pacientes com insuficiência hepática, devendo ser administrados com cautela em tais pacientes.

Não há contraindicação relativa a faixas etárias.

Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.
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.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A cartela de REPOGEN CICLO contém 14 comprimidos de coloração rosa claro e 14 comprimidos de coloração rosa escuro.
Os comprimidos claros contêm somente estrogênios conjugados e são revestidos, circulares, biconvexos, sem sulco e sem gravação.
Os comprimidos escuros contêm estrogênios conjugados + AMP e são revestidos, circulares, biconvexos, sem sulco e sem gravação.
Você começará o uso de REPOGEN CICLO a qualquer momento, se estiver com ausência de fluxo menstrual.

Se você ainda menstruar, deverá começar a tomar REPOGEN CICLO no quinto dia do seu ciclo menstrual.
Você irá iniciar a cartela de REPOGEN CICLO tomando os comprimidos mais claros, com 0,625 mg de estrogênios, e, após o 14º dia do ciclo, passará a tomar os comprimidos mais escuros, que contêm o estrogênio e o progestagênio, até o término da cartela.
Você irá tomar um comprimido de REPOGEN CICLO por dia com uma quantidade suficiente de líquido, de preferência no mesmo horário. Pode ser tomado com ou sem alimento. Seu médico irá lhe orientar sobre como será seu esquema de tratamento.
A TH deve ser feita com a menor dose possível para seu tratamento e apenas pelo período de tempo necessário, conforme as orientações de seu médico. Você e seu médico devem conversar regularmente (como a cada três a seis meses) para reavaliação de seu tratamento e sobre a manutenção da TH.

Pacientes sem útero (histerectomizadas) não necessitam da TH combinada, ou seja, com associação de progestagênio.

Esquecimento de dose (dose omitida): se você se esquecer de tomar uma dose, procure tomá-la assim que possível. Se estiver próximo ao horário da dose seguinte, despreze a dose esquecida e volte ao seu esquema normal. Não tome duas doses ao mesmo tempo.

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.
Não use o medicamento com o prazo de validade vencido.
Antes de usar observe o aspecto do medicamento.
Este medicamento não pode ser partido ou mastigado.

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Reações adversas mais comuns durante o uso da TH: dor de cabeça; dor no peito; sangramento vaginal irregular ou de escape; cólica no estômago ou no abdome; inchaço; náusea ou vômito; perda de cabelo.

Reações adversas menos comuns, mas podem ser sérias: câncer de mama, câncer de útero ou do ovário; derrame, ataque cardíaco, trombose (coágulos no sangue); demência, doença na vesícula biliar.

Sinais que podem indicar um efeito adverso mais sério:

– Caroço nas mamas, sangramento vaginal anormal.
– Tontura e desmaio; alterações na fala.
– Dores de cabeça severas.
– Dor no peito; dificuldade para respirar.
– Dor nas pernas; alterações na visão, vômitos.

Outros efeitos adversos: aumento da pressão sanguínea; problemas no fígado; aumento de açúcar no sangue; retenção de líquido; aumento de tumores benignos do útero; infecção vaginal por fungos.

Avise imediatamente seu médico na ocorrência de alguns desses sintomas ou qualquer outro sintoma que você apresentar.

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTE MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

A ingestão de uma grande quantidade (superdose) de REPOGEN CICLO pode causar náuseas, vômitos e sangramento por supressão em mulheres. Em caso de superdose, consulte seu médico ou procure um pronto-socorro levando a bula deste medicamento.

ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Este medicamento deve ser conservado em temperatura ambiente, entre 15°C e 30°C, protegido da luz e umidade. O prazo de validade do medicamento é de 24 meses após a data de fabricação impressa na embalagem externa (cartucho).

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

MS nº: 1.0033.0072
Farmacêutica responsável: Cintia Delphino de Andrade – CRF-SP nº: 25.125

LIBBS FARMACÊUTICA LTDA.
Rua Raul Pompeia, 1071 – São Paulo – SP
CEP: 05025-011
CNPJ: 61.230.314/0001-75

UNIDADE EMBU: Rua Alberto Correia Francfort, 88
Embu – SP – CEP: 06807-461
CNPJ: 61.230.314/0005-07
INDÚSTRIA BRASILEIRA
www.libbs.com.br

Data de fabricação, lote e validade: vide cartucho.

REP.CIC_3