

MODELO DE BULA

SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA.

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

DIMETROSE

gestrinona

USO ADULTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Cápsulas de 2,5 mg. Caixa com 8 cápsulas.

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula contém:

gestrinona.....2,5 mg

excipientes q.s.p.....1 cápsula

(dióxido de silício, amido de milho, celulose microcristalina, lactose monoidratada, estearato de magnésio, talco).

INFORMAÇÃO AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento: DIMETROSE é um esteróide utilizado no tratamento da endometriose.

Cuidados de armazenamento: antes e depois da abertura da embalagem, evitar o calor excessivo (temperatura superior a 40°C), proteger da luz e umidade.

Prazo de validade: vide cartucho. Ao adquirir o medicamento confira sempre o prazo de validade impresso na embalagem externa do produto. Nunca use medicamento com prazo de validade vencido, pois pode ser prejudicial à sua saúde.

Gravidez e lactação: informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.

Cuidados de administração: siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Caso esqueça de tomar uma dose do medicamento, tome-a no dia

seguinte e continue com a seqüência normal do tratamento. Caso esqueça de tomar mais de uma dose, consulte seu médico.

Interrupção do tratamento: não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Reações adversas: informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis tais como: dores de cabeça, irritabilidade, alterações gastrintestinais, acne, seborréia, retenção de líquidos, ganho de peso, aparecimento de pêlos pela região corpórea e facial, queda de cabelos, edema, sangramentos entre menstruações, diminuição das mamas, mudança na voz, bem como quaisquer outros sinais ou sintomas.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Ingestão concomitante com outras substâncias: informe seu médico caso você utilize drogas para convulsão ou rifampicina.

Contra-indicações e Precauções: o medicamento não deve ser utilizado em pacientes que apresentam hipersensibilidade a gestrinona. É contra-indicado também em pacientes que apresentam problemas hepáticos, renais e cardíacos severos.

É também contra-indicado em pacientes epiléticos.

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

Como a resposta à droga pode variar de uma paciente à outra, recomenda-se o emprego de contraceptivos de barreira durante a duração do tratamento, para prevenir uma gravidez não programada.

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.

INFORMAÇÃO TÉCNICA

DIMETROSE é um esteróide sintético com propriedades androgênica, antiestrogênica, antiprogestogênica e antigonadotrópica.

A farmacocinética é linear após administração oral de dose única de 1,25 mg, 2,5 mg ou 5,0 mg.

A concentração plasmática máxima é 19µg/mL e é alcançada em média 2 horas após a administração de uma dose de 2,5 mg.

DIMETROSE possui uma meia-vida plasmática de aproximadamente 27 horas, o volume de distribuição é de 67 litros.

DIMETROSE é metabolizado principalmente no fígado por hidroxilação, resultando em três principais metabólitos conjugados: derivado 16 mono-hidroxilado, (1-OH)-13 etil derivado e 17- α -ceto-hemo derivado.

DIMETROSE é eliminado cerca de 40-45% na urina (1% como esteróide livre) e 30-35% é encontrado nas fezes.

INDICAÇÕES

Inibição da liberação das gonadotropinas hipofisárias e fixação aos receptores progestínicos nos casos de endometriose pélvica, acompanhada ou não de esterilidade.

CONTRA-INDICAÇÕES

DIMETROSE é contra-indicado em pacientes que apresentam hipersensibilidade a gestrinona. Também é contra-indicado em pacientes que apresentam insuficiência renal, hepática ou cardíaca severa.

Pacientes que apresentam alterações metabólicas e/ou história de tromboflebite durante terapias prévias com estrógeno e/ou progesterona.

DIMETROSE também é contra-indicado para grávidas e lactantes.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Como a resposta à droga pode variar de uma paciente à outra, recomenda-se o emprego de contraceptivos de barreira durante a duração do tratamento, para prevenir uma possível gravidez. Se a paciente esquecer de tomar uma dose, a cápsula deve ser tomada no dia seguinte, e o tratamento original deve ser mantido. Porém, se a paciente esquecer de tomar mais de uma dose, o tratamento deve ser interrompido e reiniciado no 1º dia do próximo ciclo menstrual, após um teste de gravidez negativo e de acordo com o esquema usual de tratamento.

Métodos contraceptivos de barreira deverão ser empregados até que o sangramento menstrual ocorra em torno de três semanas, quando então o tratamento pode recomeçar. O tratamento deve ser iniciado no primeiro dia da menstruação.

Deve-se ter cautela em pacientes com *diabetes mellitus*, hiperlipidemia, devido à retenção de fluidos.

- **Uso na gravidez e lactação**

Não existem experiências adequadas do uso de gestrinona em humanos, portanto **DIMETROSE está contra-indicado em mulheres grávidas e lactantes.**

A possibilidade da gravidez deve ser excluída antes de se iniciar o tratamento com gestrinona.

Estudos em animais não evidenciaram efeito teratogênico.

Estudos de reprodução mostraram efeitos hormonais nos embriões de algumas espécies.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A administração concomitante de drogas anti-epilépticas ou rifampicina podem acelerar o metabolismo da gestrinona.

REAÇÕES ADVERSAS

Foram relatados casos de pequenos sangramentos vaginais (“spots”) no início do tratamento, especialmente se a administração não foi iniciada no 1º dia do ciclo menstrual.

Foram relatadas reações tais como: acne, seborréia, retenção de fluidos, ganho de peso, hirsutismo, alopecia, edema, diminuição do volume das mamas, mudança de voz e outros efeitos do tipo androgênico.

Outros efeitos também foram relatados: alterações da libido, rubor, cefaléias, irritabilidade, alterações gastrintestinais, aumento nas transaminases hepáticas, câimbras, artralgias e casos isolados de hipertensão intracranial benigna.

POSOLOGIA

Habitualmente uma cápsula duas vezes por semana, sempre nos mesmos dias, ou eventualmente uma cápsula três vezes por semana, durante algumas semanas (quando é desejável um bloqueio rápido da hipófise), em tratamento contínuo de no mínimo seis meses. A administração do medicamento não deve ser interrompida durante a menstruação.

O tratamento deve ser iniciado a partir do primeiro dia do ciclo menstrual (1º dia da menstruação), após um teste negativo de gravidez.

DIMETROSE deve ser ingerido com um pouco d'água.

SUPERDOSAGEM

Não se conhecem até o momento casos de intoxicação pela gestrinona. No caso de ingestão maciça, está indicada uma lavagem gástrica.

PACIENTES IDOSOS

Não há advertências e recomendações especiais sobre o uso adequado desse medicamento por pacientes idosos.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

MS 1.1300.0223

Farm. Resp.: Antonia A. Oliveira

CRF-SP nº 5.854

Fabricado por:

Patheon UK Limited.

Kingfisher Drive

Covingham, Swindon

Wiltshire SN3 5BZ

Reino Unido

Importado por:

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.

Rua Conde Domingos Papais, 413

Suzano – São Paulo

CEP 08613-010

CNPJ 02.685.377/0008-23

IB031203A

Fabricado com licença e segundo fórmula original de
Les Laboratoires Roussel Diamant – Paris.

Atendimento ao Consumidor 0800-703-0014

www.sanofi-aventis.com.br

Nº Lote/ Data Fabricação/ Vencimento: vide cartucho.