

NEO DECAPEPTYL

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Pó liofilizado para Suspensão Injetável de
Liberação Prolongada
3,75 mg

BULA PARA PACIENTE

Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

NEO DECAPEPTYL

embonato de triptorrelina

APRESENTAÇÃO

Pó liofilizado para suspensão injetável de liberação prolongada de 3,75 mg: embalagem contendo 1 frasco-ampola com microgrânulos liofilizados + 1 diluente com 2 ml.

USO INTRAMUSCULAR

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada frasco-ampola de Neo Decapeptyl (microgrânulos liofilizados) contém:

embonato de triptorrelina.....5,2 mg
(equivalente a 3,75 mg de triptorrelina)

Excipientes: copolímero de glicolida e lactida, manitol, carmelose sódica e polissorbato 80.

Diluente: água para injetáveis.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Neo Decapeptyl é destinado ao tratamento de:

- Câncer da próstata hormônio-dependente em estágio avançado;
- Câncer da próstata hormônio-dependente de alto risco localizado ou localmente avançado, em combinação com radioterapia;
- Puberdade precoce (amadurecimento do corpo para a fase adulta antes do tempo, meninas até 8 anos e meninos até 10 anos);
- Endometriose (presença de tecido que reveste o útero fora do útero) de localização genital e extragenital (do estado I ao estado IV): a duração do tratamento é limitada a 6 meses. Neste caso, não é recomendado um segundo tratamento pelo Neo Decapeptyl ou por outro análogo do LHRH (hormônio de liberação do LH);
- Leiomioma (tumor) do útero, não especificado sintomático: indicado como medida pré-operatória com a finalidade de reduzir o tamanho individual dos leiomiomas antes de ser realizada a enucleação (remoção do tumor) ou a histerectomia (retirada do útero) do leiomioma;
- Câncer de mama: como tratamento adjuvante, em combinação com tamoxifeno ou inibidor da aromatase, para câncer de mama em estágio inicial, receptor hormonal positivo, em mulheres com alto risco de recorrência, que são confirmadas como pré-menopausadas após o término da quimioterapia;
- É também utilizado em técnicas de reprodução assistida.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A triptorrelina é uma substância cuja principal função é a de inibir a liberação dos hormônios sexuais. Após cerca de 2 semanas da sua aplicação, a triptorrelina começa a inibir os estímulos hormonais que levam ao crescimento dos tumores da próstata, como também ao desenvolvimento da endometriose.

O tempo médio estimado para início da ação depois que você usar Neo Decapeptyl é de 48 horas.

A triptorrelina atua diminuindo o nível do hormônio sexual masculino (testosterona) e do hormônio sexual feminino (estrogênio) no corpo. A redução dos níveis de estrogênio no corpo é uma maneira de tratar o câncer de mama dependente de hormônios. Neo Decapeptyl é usado no tratamento do câncer de mama em estágio inicial dependente de hormônios em mulheres que não passaram pela menopausa e que receberam quimioterapia.

Neo Decapeptyl é utilizado em conjunto com medicamentos hormonais.

Também será necessário você utilizar:

- O medicamento tamoxifeno - será solicitado para que você utilize este medicamento se estiver com alto risco de o câncer voltar.

Ou

- Um medicamento da classe inibidor da aromatase - você fará o tratamento com Neo Decapeptyl por pelo menos 6 a 8 semanas antes de começar a tomar este medicamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Neo Decapeptyl é contraindicado em pacientes que apresentem hipersensibilidade (alergia) a outros análogos de GnRH ou a quaisquer dos componentes de sua fórmula.

Neo Decapeptyl não deve ser aplicado em caso de comprovada independência hormonal ou após castração cirúrgica (remoção dos testículos).

Este medicamento não deve ser utilizado por pacientes com compressão da medula espinhal causada por metástases de carcinoma de próstata.

Para casos de câncer de mama, o uso de um inibidor da aromatase não deve ser iniciado antes que a adequada supressão ovariana com triptorelina tenha sido alcançada.

Em técnicas de reprodução assistida o uso de Neo Decapeptyl deve ser considerado com grande precaução, quando o número de folículos ultrassonograficamente detectáveis for superior ou igual a 10.

Gravidez e lactação

Se estiver grávida ou amamentando, se suspeita de uma gravidez ou planeja engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Em estudos em animais e mulheres grávidas, o medicamento provocou anomalias fetais, havendo clara evidência de risco para o feto, o que é maior do que qualquer benefício possível para a paciente.

Neo Decapeptyl não deve ser utilizado durante a gravidez e a lactação.

A ausência de gravidez deve ser confirmada antes de iniciar o tratamento.

Não utilizar Neo Decapeptyl 3,75 mg se estiver planejando engravidar.

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

Este medicamento pode causar dano fetal quando administrado em mulheres grávidas.

Uso contraindicado no aleitamento ou na doação de leite humano. Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois é excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.

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

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de usar Neo Decapeptyl nas seguintes condições:

- Se você tem diabetes. Seu médico irá verificar os seus níveis de açúcar no sangue durante o tratamento.
- Se sofre de problemas cardíacos ou vasculares. Seu médico irá verificar a sua pressão arterial durante o tratamento.
- Se tiver algum problema no coração ou nos vasos sanguíneos, incluindo problemas no ritmo cardíaco (arritmia), ou estiver em tratamento com medicamentos para essas condições. O risco de problemas no ritmo cardíaco pode aumentar quando se utiliza Neo Decapeptyl 3,75 mg.
- Se tem um aumento (tumor benigno) da glândula pituitária que desconhecia, pode ser descoberto durante o tratamento com Neo Decapeptyl 3,75 mg. Os sintomas incluem dor de cabeça súbita, vômito, problemas com a visão e paralisia dos olhos.
- Se você está prestes a fazer um teste de diagnóstico da função da glândula pituitária ou dos órgãos sexuais, os resultados podem ser enganosos se você estiver usando Neo Decapeptyl 3,75 mg ou se tiver acabado de interromper o tratamento com Neo Decapeptyl 3,75 mg.

Atenção, converse com seu médico se você estiver preocupado com alguma das situações anteriores.

Advertências gerais

Reações de hipersensibilidade (alergias)

Imediatamente após a injeção de Neo Decapeptyl foram raramente observadas reações de hipersensibilidade. Casos raros de choque anafilático e angioedema (reação alérgica que provoca inchaço localizado e pronunciado da pele, do revestimento do nariz, da boca e da garganta, podendo comprometer as vias respiratórias) também foram descritos após administração de triptorelina. Se for o caso, interromper imediatamente o tratamento com este medicamento e tomar as medidas necessárias.

Transtornos do humor e depressão

Alterações de humor, incluindo casos de depressão (alguns deles graves), foram relatadas durante o tratamento com triptorelina. Pacientes com depressão conhecida devem ser monitorados de perto nesse período. Raramente também foram observados pensamentos relacionados ao suicídio ou tentativas de suicídio durante o uso de outros medicamentos da mesma classe (análogos do GnRH). Se você tem ou já teve depressão, informe seu médico se perceber piora do humor, sensação de tristeza intensa ou surgimento de pensamentos negativos.

Convulsões

Foram relatadas convulsões com análogos do GnRH, particularmente em mulheres e crianças. Alguns destes pacientes apresentavam condições que aumentavam a chance de convulsões (como história de epilepsia, tumores intracranianos ou tratamento concomitante com medicamentos conhecidos por apresentarem risco de reações convulsivas). Mas também foram relatadas convulsões em pacientes sem essas condições associadas.

Pacientes tratados com anticoagulantes

Cautela em particular é aconselhada em participantes que recebem anticoagulantes devido ao risco de hematomas (manchas roxas) no local de injeção.

Outras precauções

Formigamento/dormência e enxaquecas severas são raras. Descontinuar o tratamento em casos severos ou recorrentes.

Foi descrito um aumento na contagem de linfócitos (células do sistema imunológico) em pacientes tratados com análogos de GnRH.

Câncer da próstata

Dos casos isolados de agravamento (piora), mais frequentemente transitórios (passageiros) foram relacionados sintomas clínicos (dores ósseas em particular) a partir da instituição do tratamento. Justifica-se uma supervisão médica particularmente cuidadosa durante as primeiras semanas de tratamento, especialmente se você é portador de uma obstrução das vias excretoras (nos rins, por exemplo) e apresenta metástases vertebrais (câncer que se desenvolveu na coluna). Pela mesma razão, a administração do tratamento nos pacientes apresentando sinais de compressão medular deve ser cuidadosamente avaliada.

A resposta ao tratamento pode ser avaliada em nível ósseo por exame cintilográfico e/ou escanográfico (exames de imagem nos quais é possível ver os ossos); em nível prostático, a resposta será apreciada por outro exame clínico e toque retal, ultrassonografia e/ou por exame escanográfico (exame de imagem).

Devido à privação androgênica (redução nos níveis de hormônios masculinos), o tratamento com análogos da GnRH pode aumentar o risco de anemia. Este risco deve ser avaliado em pacientes tratados e monitorado adequadamente.

Apoplexia hipofisária

Casos raros de apoplexia hipofisária (perda da função na hipófise) têm sido descritos após a administração de agonistas LHRH. A maioria dos casos ocorreu em 2 semanas, algumas horas após a primeira injeção.

A apoplexia hipofisária se manifesta por dor de cabeça súbita, vômitos, distúrbios visuais, alteração do estado mental e, às vezes, colapso cardiovascular.

A intervenção médica imediata é indispensável.

Na maioria dos pacientes, já houve um adenoma hipofisário (tumor benigno na hipófise). Portanto, agonistas de LHRH não deverão ser administrados em casos conhecidos de adenoma hipofisário.

Osteoporose e densidade mineral óssea

A administração de análogos sintéticos do LHRH no tratamento do carcinoma prostático (câncer de próstata) pode provocar uma perda óssea que pode causar osteoporose, aumentando assim o risco de fraturas. Desse modo, como consequência pode ocorrer um falso diagnóstico de metástases ósseas.

Atenção especial deve ser dada a pacientes com condições que aumentam o risco de osteoporose, como uso excessivo e prolongado de álcool, tabagismo, má nutrição, casos de osteoporose na família ou uso contínuo de medicamentos que reduzem a densidade dos ossos (como corticoides ou medicamentos para convulsões).

Risco de diabetes e risco cardiovascular

Os pacientes podem apresentar alterações metabólicas (por exemplo, intolerância à glicose, esteatose hepática [fígado gorduroso]). Risco aumentado de *diabetes mellitus* (aumento do açúcar do sangue) e/ou eventos cardiovasculares foram relatados em homens tratados com agonistas de GnRH. Assim, é aconselhado monitorar os pacientes com hipertensão arterial (pressão alta) com alto risco de doença metabólica, incluindo hiperlipidemia (valores elevados de gorduras [colesterol, triglicerídeos ou ambos - no sangue]) ou doenças cardiovasculares (doenças relacionadas ao coração) devido a este risco durante o tratamento com triptorelina.

Efeito no intervalo QT/QTc

A privação crônica de andrógeno (redução prolongada dos níveis de hormônios masculinos) causada pelo tratamento pode afetar os batimentos cardíacos (prolongar o chamado intervalo QT no eletrocardiograma). Pacientes com alterações cardíacas, como síndrome do QT longo, desequilíbrios de minerais no sangue ou insuficiência cardíaca, devem ser acompanhadas com cuidado. O uso concomitante de triptorrelina com medicamentos conhecidas pelo prolongamento do intervalo, como certos medicamentos para arritmia (por exemplo, quinidina, disopirâmida, amiodarona ou sotalol), deve ser cuidadosamente avaliado pelo médico. **Este medicamento pode aumentar o risco de alteração grave nos batimentos cardíacos, que pode ser potencialmente fatal (morte súbita).**

Não tome este medicamento se você tiver uma alteração no coração chamada síndrome congênita de prolongamento do intervalo QT (ou síndrome do QT longo), ou se você já teve algum episódio de ritmo cardíaco anormal, porque pode ser perigoso e provocar alterações do ritmo do coração, inclusive com risco de morte.

Avisar seu médico se você tiver bradicardia (diminuição da frequência cardíaca), insuficiência cardíaca ou outras doenças do coração, ou se você souber que tem baixo nível de potássio ou de magnésio no sangue. Avise seu médico se você estiver utilizando outros medicamentos, especialmente medicamentos que causam prolongamento do intervalo QT (alteração do ritmo do coração no eletrocardiograma), medicamentos para arritmia (para corrigir o ritmo do coração) ou medicamentos diuréticos (remédios para eliminar água do corpo).

Tratamento da endometriose

O agonista de GnRH não é recomendado para pacientes com menos de 18 anos. Atenção especial deve ser dada a adolescentes e mulheres jovens (especialmente com menos de 16 anos de idade), as quais podem não ter atingido o pico de densidade óssea. Para pacientes com endometriose tratadas com análogos de GnRH, a adição de terapia adicional (estrogênio e progestágeno) demonstrou reduzir a perda de densidade mineral óssea e os sintomas vasomotores. Portanto, se apropriado, uma terapia *add-back* deve ser coadministrada com o análogo de GnRH, levando em consideração os riscos e benefícios de cada tratamento.

Pacientes em tratamento da endometriose podem apresentar um aumento dos sintomas relacionados à síndrome pré-menstrual.

Câncer de mama

Para garantir a supressão ovariana adequada em mulheres na pré-menopausa, o tratamento com triptorrelina deve ser administrado por pelo menos 6 a 8 semanas antes do início de um medicamento da classe inibidor da aromatase e injeções mensais de triptorrelina devem ser administradas dentro do prazo e sem interrupção durante o tratamento com o inibidor da aromatase.

Depressão ocorreu em aproximadamente 50% dos pacientes tratados com triptorrelina em combinação com tamoxifeno ou exemestano em todos os grupos de tratamento nos estudos TEXT e SOFT, mas menos de 5% dos pacientes apresentaram depressão grave (grau 3-4). Os pacientes devem ser informados adequadamente e tratados conforme necessário, caso os sintomas ocorram. Pacientes com depressão conhecida ou histórico de depressão devem ser monitorados cuidadosamente durante o tratamento.

Tratamento da puberdade precoce central

Os pacientes em tratamento com Neo Decapeptyl devem ser acompanhados periodicamente por um médico. Pode ocorrer sangramento vaginal leve durante as primeiras semanas após a primeira injeção de Neo Decapeptyl em meninas em tratamento para puberdade precoce central. Procure o médico se o sangramento for de moderado a intenso, ou se persistir.

Hipertensão intracraniana idiopática (HII)/pseudotumor cerebral (PTC)

Hipertensão intracraniana idiopática/pseudotumor cerebral foram relatados em pacientes pediátricos em tratamento com agonistas de GnRH, incluindo triptorrelina. Fique atento quanto a sinais e sintomas de pseudotumor cerebral, incluindo dor de cabeça, dor atrás do olho ou ao movimentar os olhos, zumbido, tontura, náusea, papiledema, visão turva, diplopia e perda da visão (o que pode ser irreversível em casos muito raros se a HII/PTC não for diagnosticada e tratada prontamente). Caso apresente algum dos sintomas anteriores, consulte imediatamente um médico.

Este medicamento pode causar doping.

Interações medicamentosas

A literatura cita as seguintes interações, mas não relata suas respectivas significâncias clínicas.

Medicamento-medicamento

Na ausência de dados e por medida de segurança, é conveniente evitar a associação de medicamentos hiperprolactinemiantes, tais como metoclopramida, fenotiazínicos (como clorpromazina e levomepromazina), butiferas (como haloperidol), alfa-metildopa, antidepressivos tricíclicos (como amitriptilina e clomipramina), inibidores da MAO (como tranilcipromina), opiáceos (como morfina e codeína) e medicamentos à base de estrogênio. Neo Decapeptyl não deve ser administrado concomitantemente (ao mesmo tempo) com medicamentos que aumentem o hormônio prolactina.

Quando a triptorrelina é coadministrada com medicamentos que afetam a secreção hipofisária de gonadotrofinas, atenção particular deve ser dada e é recomendado supervisionar o estado hormonal do paciente.

Medicamento-alimento

A ingestão de alimentos não afeta a absorção da triptorrelina.

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?

Armazenar em temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C). Proteger da luz e umidade.

Após preparo, utilizar o produto imediatamente.

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.

Características físicas e organolépticas: frasco-ampola de coloração marrom contendo pó liofilizado branco a ligeiramente amarelo, livre de partículas visíveis, que forma uma suspensão após reconstituição.

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?

Instruções e recomendações gerais

Neo Decapeptyl é constituído por 1 frasco-ampola de vidro contendo microgrânulos (pequenos grãos) liofilizados e 1 ampola de vidro contendo 2 ml de água para injetáveis.

Após reconstituição com 2 ml de água para injetáveis, a suspensão para injeção contém 1,875 mg de triptorrelina por ml.

A suspensão para injeção deverá ser preparada imediatamente antes da injeção.

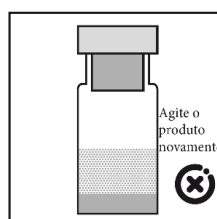
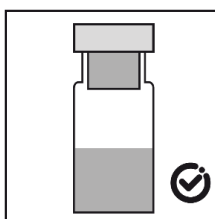
Vide instruções ilustradas em “Modo de usar”.

Neo Decapeptyl deverá ser administrado via intramuscular.

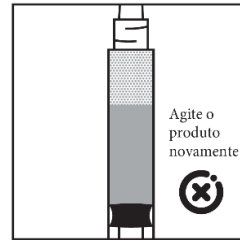
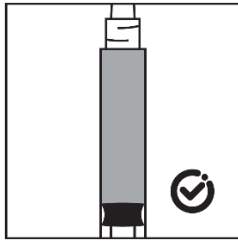
O local de injeção deverá ser alterado periodicamente.

O produto é uma suspensão de micropartículas.

- Neo Decapeptyl é uma suspensão de micropartículas que podem se sedimentar no diluente. Após a reconstituição, o produto deverá ter aspecto homogêneo, espesso e leitoso. Agite o produto novamente caso se sedimente no frasco.



- Caso as partículas se sedimentem na seringa, a agulha poderá ser bloqueada durante a administração. É muito importante injetar o produto em 2 minutos após a reconstituição do frasco.
- Se o produto se depositar na seringa, puxe um pouco de ar de volta para a seringa, agite novamente e expulse o ar (sem preencher a agulha) antes de administrar.



- Utilizar uma agulha 0,80 x 40 mm (21G x 1 ½”) para o preparo, e outra para administração.
- É importante que a injeção seja aplicada seguindo rigorosamente as instruções de preparo.

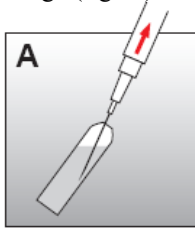
Modo de usar

Por favor, leia as instruções completamente e prepare o paciente antes de iniciar o procedimento de administração do medicamento Neo Decapeptyl.

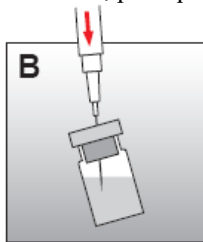
A preparação deste medicamento e a sua administração devem ser realizadas por profissionais de saúde.

1. Preparo da injeção

- Quebre a ampola de solvente (em sua direção).
- Com o auxílio de uma seringa e uma agulha de 0,80 x 40 mm (21G x 1 ½”), retire todo o solvente para a seringa (fig. A).

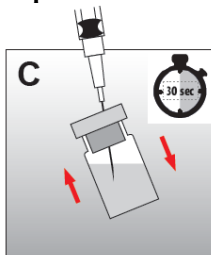


- Coloque a seringa que contém o solvente de lado.
- Pegue o frasco que contém o pó. Retire a tampa plástica do frasco.
- Pegue a seringa que contém o solvente, insira a agulha na tampa de borracha do frasco e injete lentamente o solvente, para que flua amplamente pela parede do frasco (fig. B).

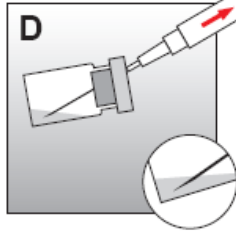


- As etapas a seguir deverão ser concluídas em uma sequência contínua.
- Retire a agulha para acima do nível de líquido e agite vigorosamente o frasco por 30 segundos. A suspensão deverá ter aspecto leitoso e homogêneo (fig. C). Verifique se nenhum pó permanece no frasco e, se necessário, agite vigorosamente até que o pó tenha desaparecido completamente.

Importante: a mistura não deverá ser realizada com aspiração e expulsão repetidas com a seringa!



- O produto deverá agora ser injetado em 2 minutos (após o processo de reconstituição).
- Retire subsequentemente toda a suspensão injetável para a seringa (fig. D): vire o frasco-ampola de cabeça para baixo e puxe o êmbolo da seringa para retirar toda a suspensão contida no frasco-ampola.



- Retire a agulha utilizada para reconstituição e insira a agulha 0,80 x 40 mm (21G x 1 ½") na seringa com a suspensão pronta para administração.

Não preencha a agulha com a suspensão após o preparo/reconstituição do medicamento (fig. E).

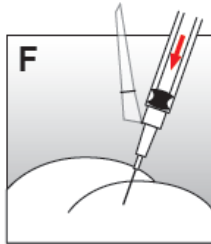
E



2. Injeção

- Uma vez reconstituída, a suspensão deve ser aplicada via intramuscular imediatamente, utilizando a agulha de 0,80 x 40 mm (21G x 1 ½").

Injete a suspensão injetável de modo relativamente rápido sem interrupção, via intramuscular (fig. F).



Assim como outros medicamentos administrados por via intramuscular, o local da injeção deve mudar periodicamente.

A segurança e eficácia de Neo Decapeptyl somente são garantidas na administração por via intramuscular.

3. Após o uso

- Descarte as agulhas em um recipiente reservado para esta finalidade.
- Apenas para uso único. Qualquer suspensão não utilizada deverá ser descartada.

Câncer da próstata

A dose usual consiste em uma injeção intramuscular profunda de Neo Decapeptyl a cada 28 dias. A duração do tratamento deve ser a critério médico.

Puberdade precoce

Uma injeção intramuscular profunda de, no mínimo, 50 mcg/kg a cada 4 semanas. A duração do tratamento deve ser a critério médico.

Técnicas de reprodução assistida

Administração única no 2º ou 3º dias do ciclo (fase folicular) ou no 22º dia do ciclo (fase lútea).

Leiomioma uterino

Administração de uma ampola intramuscular profunda a cada 4 semanas.

A duração do tratamento pode variar de 3 meses a 6 meses. Por se tratar de uma terapêutica pré-operatória, a duração do tratamento depende do tamanho do leiomioma e das condições clínicas da paciente.

Não é recomendada a instituição de um segundo curso de tratamento pelo Neo Decapeptyl ou por outros análogos do LHRH.

Endometriose

O tratamento deve ser iniciado dentro dos 5 primeiros dias do ciclo.

A injeção de Neo Decapeptyl deve ser administrada via intramuscular profunda, a cada 4 semanas.

A duração do tratamento deve ser conforme a gravidade inicial da endometriose, da evolução do tratamento e de suas manifestações clínicas (funcionais e anatômicas). A duração é de pelo menos 4 meses e de, no máximo, 6 meses. Não é recomendada a instituição de um segundo curso de tratamento pelo Neo Decapeptyl ou por outros análogos do LHRH.

Câncer de mama

A dose recomendada de Neo Decapeptyl 3,75 mg é de 3,75 mg de triptorelina (1 frasco-ampola) administrada uma vez por mês (a cada 4 semanas), por injeção intramuscular.

A triptorelina deve ser iniciada após a conclusão da quimioterapia, uma vez confirmado o estado de pré-menopausa.

Neo Decapeptyl 3,75 mg é usado junto com um medicamento chamado tamoxifeno ou com um inibidor da aromatase. Se você precisar tomar um inibidor da aromatase, deverá fazer o tratamento com Neo Decapeptyl 3,75 mg por pelo menos 6 a 8 semanas antes de começar a utilizá-lo. Você receberá pelo menos 2 injeções de Neo Decapeptyl 3,75 mg (com um intervalo de 4 semanas entre as injeções) antes de começar a tomar o inibidor da aromatase.

Se parar de usar Neo Decapeptyl 3,75 mg

Não pare o tratamento com Neo Decapeptyl 3,75 mg sem consultar o seu médico. Isso é especialmente importante se você for tratado do câncer de mama usando Neo Decapeptyl 3,75 mg, juntamente com um inibidor da aromatase. Isso ocorre porque a interrupção do tratamento pode causar um aumento nos níveis de estrogênio. O seu médico irá monitorizar os seus níveis de estrogênio durante o tratamento com Neo Decapeptyl 3,75 mg.

Se parar de usar Neo Decapeptyl 3,75 mg, também deve parar o tratamento com o inibidor da aromatase no prazo de um mês após o recebimento da última dose de Neo Decapeptyl 3,75 mg.

A duração recomendada do tratamento adjuvante em combinação com outra hormonioterapia é de até 5 anos.

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?

É importante que você receba o medicamento de modo regular. Se você perder uma consulta com seu médico na qual tomaria o medicamento, agende-a novamente assim que possível.

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 reações são devidas à falta da produção dos hormônios sexuais.

Reações muito comuns (ocorrem em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

hipertensão, ondas de calor, aumento da ureia (exame de sangue da função dos rins), dor nos ossos, queda de hemoglobina (exame de sangue para anemia), quadro semelhante ao gripal e pequeno sangramento genital (sexo feminino).

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

inchaço nos membros, dor no peito, aumento da fosfatase alcalina (exame de sangue para função do fígado), aumento do açúcar no sangue, náuseas, vômitos, dor abdominal, constipação (dificuldade para evacuar), diarreia, indigestão, perda do apetite, bronquite, tosse, falta de ar, faringite, tontura, dor de cabeça, insônia, dor no local da aplicação do medicamento, vermelhidão na pele, [coceira](#), dor ao urinar, dificuldade para urinar, infecção de urina, dor nas articulações, dor nas costas, dor nos membros, câimbras, [fraqueza muscular](#), atrofia (diminuição do tamanho) dos testículos, impotência sexual, aumento e dor nas mamas no homem, redução da libido, anemia, alteração da função do fígado, conjuntivite, dor nos olhos, alteração do humor, cansaço e aumento do tumor.

Há ainda reações em que a frequência não pode ser determinada pelos estudos, que são as seguintes: palpitações, infarto agudo do miocárdio, tromboflebite (obstrução das veias acompanhada por inflamação), trombose venosa profunda, embolia pulmonar, aumento do colesterol, aumento de triglicérides, apoplexia hipofisária (perda da função na hipófise), angioedema (inchaço na pele), urticária, osteopenia (diminuição da massa óssea), secura vaginal, convulsão, derrame, ataque isquêmico transitório, ansiedade, sepse (infecção generalizada, que pode causar febre alta, calafrios, batimentos cardíacos rápidos, respiração acelerada, confusão mental ou queda da pressão) e hipertensão intracraniana idiopática (aumento da pressão intracraniana ao redor do cérebro, caracterizado por dor de cabeça, visão dupla e outros sintomas visuais, vertigem, náusea e zumbido ou chiado nos ouvidos) para população pediátrica.

- Câncer de próstata

No início do tratamento com triptorrelina, pode haver piora temporária da dor causada pelo câncer de próstata, geralmente entre 7 e 10 dias após a primeira aplicação. Essa dor tende a diminuir assim que o tratamento começa a fazer efeito. As reações adversas observadas mais comumente foram ondas de calor (70%), dor óssea (26%) e encolhimento dos órgãos genitais (12%).

As reações adversas a seguir foram relatadas durante estudos clínicos ou durante farmacovigilância.

Reações muito comuns (ocorrem em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): ondas de calor, dor óssea e encolhimento dos órgãos genitais.

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): Infecções do trato urinário, aumento temporário de tumores, aumento de fosfatase alcalina (um exame laboratorial), aumento de ácido úrico no sangue, alterações de humor, redução da libido, depressão, dor de cabeça, tontura, dificuldade para dormir, dor ou desconforto nos olhos, conjuntivite, pressão alta, tosse, dificuldade para respirar, dor de garganta, dor abdominal, náusea, prisão de ventre, diarreia, má digestão, alteração na função do fígado, vermelhidão na pele (exantema), dores nas costas, pernas, articulações ou músculos, câibras nas pernas, dificuldade para urinar, retenção urinária, impotência, aumento das mamas nos homens, dor nas glândulas mamárias, dor ou sensação de cansaço, dor no peito, inchaço e dor no local da injeção.

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): anemia, reação alérgica, aumento de glicose no sangue, aumento da ureia ou de outros elementos do sangue detectados em exames, ganho de peso, nervosismo, dificuldade para lembrar, sensação de euforia, formigamento, sonolência, perda de consciência, zumbido nos ouvidos, pressão baixa, formação de coágulos em veias profundas (trombose venosa profunda), embolia pulmonar, nariz entupido ou coriza (rinite), vômito, sensação de evacuação incompleta (tenesmo), refluxo ácido, inflamação no fígado, suor excessivo, queda de cabelo, coceira no ânus, erupções na pele com bolhas, dor ou fraqueza muscular, artrose, aumento da frequência urinária, necessidade de urinar à noite, alterações na uretra, incontinência urinária, dor nos rins, sangue na urina, alterações na função renal, problemas na próstata, alterações nos testículos, inflamação nas glândulas mamárias, sensação de mal-estar geral, piora de problemas após cirurgia e inflamação ou outras reações no local da injeção.

Reações raras (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): aumento dos gânglios linfáticos, enxaqueca, alteração do paladar, compressão na medula espinhal, redução da sensibilidade ao toque, problemas de visão, inchaço no nervo óptico (atrás do olho), alteração no campo visual, redução do fluxo de sangue no coração, urticária, sensibilidade aumentada ao sol, fraturas, dor na região entre os órgãos genitais e o ânus.

A literatura ainda cita as seguintes reações adversas, sem frequência conhecida: convulsões, alteração no ritmo do coração (prolongamento do intervalo QT – vide item “4. O que devo saber antes de usar este medicamento?”).

Durante a fase de pós-comercialização, foram descritos casos raros de apoplexia hipofisária (perda da função na hipófise – vide item “4. O que devo saber antes de usar este medicamento?”).

- Câncer de mama

As reações adversas observadas associadas ao tratamento com triptorrelina em combinação com o tamoxifeno ou inibidor da aromatase foram:

Reações muito comuns (ocorrem em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): náusea, cansaço excessivo, dor articular e muscular, osteoporose, ondas de calor, sudorese excessiva, dificuldade para dormir, depressão, diminuição da libido, secura da vagina, dor durante ou após a relação sexual, incontinência urinária e aumento da pressão arterial.

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): *Diabetes*, nível de açúcar elevado no sangue (hiperglicemia), dor, hematomas, vermelhidão e inchaço no local da injeção; reação alérgica, fraturas ósseas, presença de coágulo sanguíneo e sangramento no cérebro.

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): falta de suprimento sanguíneo para o cérebro ou o para o coração.

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?

As características farmacológicas da triptorrelina e o seu modo de administração fazem a superdosagem acidental ou intencional improvável. A experimentação animal não mostrou nenhum outro efeito terapêutico previsto na concentração dos hormônios sexuais e sistema reprodutivo não produzidos, mesmo em doses mais elevadas de triptorrelina. Uma eventual superdosagem deve se beneficiar de um tratamento sintomático.

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

Registro: 1.0573.0120

Registrado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Av. Brigadeiro Faria Lima, 201 - 1º ao 4º andar

São Paulo - SP

CNPJ 60.659.463/0029-92

Importado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Rodovia Presidente Dutra, km 222,2

Guarulhos - SP

Produzido por:

Debiopharm Research & Manufacturing S.A.

Route Du Levant, 146, 1920

Martigny - Suíça

Diluyente

Produzido por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Av. das Nações Unidas, 22.428

São Paulo - SP

VENDA SOB PRESCRIÇÃO



0800 701 6900

cac@ache.com.br

8:00 h às 17:00 h (seg. a sex.)



Histórico de Alterações da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
01/07/2014	0518593/14-9	10458 - MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Atualização de texto de bula de acordo com a RDC 47/09	VP e VPS	Pó liofilizado para suspensão injetável 3,75 mg
05/03/2015	0199381/15-0	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VP 1.PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 3.QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4.O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6.COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8.QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR? 9.O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? VPS 1.INDICAÇÕES 4.CONTRAINDICAÇÕES 5.ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6.INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 8.POSOLOGIA E MODO DE USAR 9.REAÇÕES ADVERSAS 10.SUPERDOSE	VP e VPS	Pó liofilizado para suspensão injetável 3,75 mg
25/09/2015	0857979/15-2	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VP COMPOSIÇÃO 4.O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS VPS COMPOSIÇÃO 6.INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS DIZERES LEGAIS	VP e VPS	Pó liofilizado para suspensão injetável 3,75 mg
18/04/2017	0650070/17-6	10451- MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VP e VPS III – DIZERES LEGAIS (Alteração de endereço e CNPJ da matriz)	VP/ VPS	Pó liofilizado para suspensão injetável 3,75 mg

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
21/12/2018	1202247/18-1	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/11/2014	0995635/14-2	MEDICAMENTO NOVO – Atualização de Especificações e Métodos Analíticos	20/08/2018	VP 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? VPS 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VP/ VPS	Pó liofilizado para suspensão injetável 3,75 mg
03/09/2019	2104005/19-2	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/07/2019	0637773/19-4	11005 – RDC 73/2016 - NOVO – Alteração de razão social do local de fabricação do medicamento	22/07/2019	VP III – DIZERES LEGAIS VPS 9. REAÇÕES ADVERSAS III – DIZERES LEGAIS	VP/ VPS	Pó liofilizado para suspensão injetável 3,75 mg
13/05/2020	1500825/20-8	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/08/2018	0816890/18-3	11121 - RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de nova indicação terapêutica	13/04/2020	VP 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? VPS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/ VPS	Pó liofilizado para suspensão injetável 3,75 mg
21/09/2021	3736890/21-4	10451- MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	VPS 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Pó liofilizado para suspensão injetável 3,75 mg
28/09/2022	4750930/22-9	10451- MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	31/08/2022	4631063/22-1	11011 - RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de local de embalagem secundária do medicamento		III – DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Pó liofilizado para suspensão injetável 3,75 mg
20/03/2023	0277027/23-3	10451- MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	14/09/2015	0812514/15-7	10218 - MEDICAMENTO NOVO - Ampliação do prazo de validade	13/02/2023	VPS 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VP/VPS	Pó liofilizado para suspensão injetável 3,75 mg

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
16/10/2023	1102073/23-7	10451- MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	VP 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? VPS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	Pó liofilizado para suspensão injetável 3,75 mg
15/01/2024	0048021/24-5	10451- MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	VP 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? VPS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP/VPS	Pó liofilizado para suspensão injetável de liberação prolongada 3,75 mg
28/02/2024	0242475/24-8	10451- MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	17/04/2020	1176717/20-1	11121 - RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de nova indicação terapêutica	29/01/2024	VP 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? VPS 1. INDICAÇÕES 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 3. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	Pó liofilizado para suspensão injetável de liberação prolongada 3,75 mg

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
28/01/2025	0117277/25-8	10451- MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	VP 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? VPS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR	VP/VPS	Pó liofilizado para suspensão injetável de liberação prolongada 3,75 mg
08/10/2025	1337617/25-3	10451- MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	VP 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? III. DIZERES LEGAIS VPS 6. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS III. DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Pó liofilizado para suspensão injetável de liberação prolongada 3,75 mg
28/01/2026	0087954/26-5	10451- MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	17/03/2023	0270684/23-9	11121 - RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de nova indicação terapêutica	D.O.U. 29/12/2025	VP 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? III. DIZERES LEGAIS VPS 1. INDICAÇÕES 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR III. DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Pó liofilizado para suspensão injetável de liberação prolongada 3,75 mg

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
Xx/05/2026	-	10451- MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	VP I. IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? III. DIZERES LEGAIS VPS I. IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO III. DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Pó liofilizado para suspensão injetável de liberação prolongada 3,75 mg