

PROSPECTO : INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Depo-Progevera 150 mg/ml suspensión inyectable Medroxiprogesterona

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar Depo-Progevera 150 mg/ml suspensión inyectable

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Depo-progevera y para qué se utiliza
2. Antes de usar Depo-progevera
3. Cómo usar Depo-progevera
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Depo-Progevera
6. Información adicional

1. QUÉ ES DEPO-PROGEVERA Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Depo-Progevera está indicado como tratamiento anticonceptivo, para evitar el embarazo.

Depo-Progevera pertenece a una clase de medicamentos anticonceptivos hormonales llamados progestágenos (derivados de progesterona), que actúan principalmente inhibiendo la maduración de los óvulos durante el ciclo menstrual y la ovulación. Al impedirse que los óvulos maduren y salgan de los ovarios, el espermatozoide es incapaz de fertilizar los óvulos y, por tanto, se evita el embarazo.

Depo-progevera también está indicado como tratamiento coadyuvante en el tratamiento de un determinado cáncer de endometrio.

2. ANTES DE USAR DEPO-PROGEVERA

No use Depo-Progevera:

- si es alérgica (hipersensible) al acetato de medroxiprogesterona o a cualquiera de los demás componentes de Depo-Progevera.
- Si está embarazada o sospecha que pueda estarlo.
- Si su médico le ha indicado que tiene o sospecha que tiene algún tumor en las mamas o en los genitales, que es sensible a las hormonas sexuales.
- Si tiene hemorragias vaginales (menstruación) anormales (bien por defecto, bien por exceso) de causa desconocida.
- Si tiene o ha tenido una enfermedad de los vasos sanguíneos, tales como tromboflebitis (formación de coágulos en las venas, con inflamación dolorosa y calambres) o coágulos que obstruyen los vasos sanguíneos (fenómenos tromboembólicos).
- Si tiene o ha tenido enfermedad grave del hígado.
- Si le han practicado un aborto diferido.

Tenga especial cuidado con Depo-Progevera

Antes de iniciar el tratamiento con Depo-Progevera, su médico le realizará exámenes médicos generales y ginecológicos para valorar si Depo-Progevera es adecuado para usted. Informe a su médico si padece o ha padecido alguna de las situaciones que se describen a continuación. De igual forma, si alguna de estas situaciones aparece por primera vez o se agrava durante el tratamiento con Depo-Progevera, comuníquese a su médico inmediatamente, ya que es posible que su médico decida suspenderle el tratamiento con Depo-Progevera.

- Si tiene trastornos de los huesos. La administración de Depo-Progevera reduce los niveles de estrógenos (hormona sexual que se produce de manera natural en el cuerpo) en la sangre, lo cual se asocia con una pérdida significativa de densidad mineral de los huesos. Aunque tras la interrupción del tratamiento se produce una recuperación parcial de la densidad mineral ósea, se desconoce si la utilización de Depo-Progevera podría aumentar posteriormente, en edades más avanzadas, el riesgo de fracturas. Su médico le recomendará tomar suplementos de Calcio y vitamina D mientras esté utilizando Depo-Progevera para reducir la pérdida de densidad mineral de sus huesos. Asimismo, su médico le recomendará evitar el consumo de alcohol y tabaco, ya que estos hábitos contribuyen a la desmineralización de los huesos.

Solo debe plantearse el uso de Depo-Progevera a largo plazo (período superior a 2 años) cuando su médico haya valorado con usted que otros métodos anticonceptivos resultan inadecuados o inaceptables para usted. Antes de considerar la utilización de este anticonceptivo durante más de 2 años, su médico deberá realizarle una reevaluación cuidadosa de la densidad mineral de sus huesos.

- Si tiene hemorragias vaginales (periodos) muy intensas o muy prolongadas. Depo-Progevera normalmente produce alteraciones en su ciclo menstrual. Tras la primera inyección es muy probable que tenga un periodo irregular, probablemente más largo o manchados intermitentes, y tras cierto tiempo de tratamiento suele interrumpirse completamente el periodo. Estos síntomas son normales y no debe preocuparse. No obstante, si experimenta hemorragias muy intensas o prolongadas durante el tratamiento con Depo-Progevera, comuníquese a su médico, ya que puede requerir tratamiento.
- Si tiene alteraciones o problemas visuales repentinos (como pérdida parcial o total de la visión, visión doble u otros problemas visuales)
- Si tiene migrañas o dolores graves de cabeza, especialmente si estos aparecen por primera vez mientras está en tratamiento con Depo-Progevera
- Si tiene dolores graves o inflamación en las piernas (indicativo de que pudiera tener algún coágulo en las piernas). Su médico vigilará si aparecen síntomas de enfermedad tromboembólica (formación de coágulos en sus vasos sanguíneos).
- Si tiene diabetes o hay antecedentes de diabetes en su familia
- Si tiene enfermedad cardíaca o problemas de colesterol o antecedentes familiares
- Si tiene antecedentes de depresión o se siente muy deprimida durante el tratamiento con Depo-Progevera

Durante el tratamiento con Depo-Progevera, su médico podrá realizarle análisis de sangre y/o exámenes médicos con cierta periodicidad para valorar si Depo-Progevera sigue siendo adecuado para usted.

Depo-Progevera puede producirle retención de líquidos, por lo que su médico prestará especial atención a enfermedades que pueden verse influenciadas por la retención de líquidos, tales como la epilepsia, asma, disfunciones hepáticas y/o renales y otras enfermedades. Comuníquese a su médico si tiene alguna de estas enfermedades y si durante el tratamiento con Depo-Progevera nota un empeoramiento.

Puede que durante el tratamiento con Depo-Progevera se produzca un aumento de su peso corporal. Deberá tenerlo en cuenta si tiene problemas graves de peso.

Su médico le advertirá que Depo-Progevera no evita la transmisión del VIH (SIDA) ni de ninguna otra enfermedad de transmisión sexual.

Su médico le advertirá de que, al igual que el resto de los anticonceptivos hormonales, el uso de Depo-Progevera puede aumentar ligeramente el riesgo de padecer cáncer de mama, aunque se ha demostrado que el riesgo adicional debido al tratamiento con Depo-Progevera desaparece gradualmente transcurridos 10 años tras la interrupción del tratamiento.

Uso en niñas: Depo-Progevera no está indicado antes de la primera menstruación.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Comuníquese a su médico si está en tratamiento con aminoglutemida (un medicamento para el tratamiento del cáncer de mama), ya que puede hacer que disminuya la concentración de Depo-Progevera en su sangre y podría, en consecuencia, perder su eficacia.

Uso de Depo-Progevera con los alimentos y bebidas

Depo-Progevera se administra mediante inyección intramuscular y, por tanto, no interfiere con la ingesta de alimentos ni bebidas.

Embarazo y lactancia

Embarazo

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Informe a su médico si está o piensa que podría estar embarazada, ya que no se debe utilizar Depo-Progevera durante el embarazo. Su médico deberá comprobar que usted no está embarazada antes de iniciar el tratamiento con Depo-Progevera o antes de administrar la siguiente dosis, si hace más de 89 días que le inyectaron la dosis anterior.

Si ha utilizado Depo-Progevera durante el embarazo o si se quedase embarazada mientras usa Depo-Progevera informe inmediatamente a su médico, quien valorará con usted la posibilidad de interrumpir su embarazo.

Si desea quedarse embarazada una vez haya interrumpido el tratamiento con Depo-Progevera, consulte con su médico cuánto tiempo debe esperar antes de intentarlo. Aunque la utilización de Depo-Progevera altera la fertilidad, y lo normal es que no sea fértil hasta 5 ó 6 meses después de

la última inyección, no es descartable que pueda quedarse embarazada antes de ese plazo, mientras todavía puede existir riesgo para el feto.

Lactancia

Si considera utilizar Depo-Progevera después del parto, deberá consultarlo con su médico para que él valore si Depo-progevera es adecuado para usted. Si está dando el pecho, no debe iniciarse el tratamiento con Depo-Progevera antes de la sexta semana después del parto.

Conducción y uso de máquinas

No se han descrito efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Información importante sobre algunos de los componentes de Depo-Progevera

Por contener parahidroxibenzoato de metilo y parahidroxibenzoato de propilo, Depo-Progevera puede provocar reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) y, excepcionalmente broncoespasmo (sensación repentina de ahogo). Acuda inmediatamente a un hospital o centro médico si nota cualquier signo o síntoma de reacción alérgica.

3. CÓMO USAR DEPO-PROGEVERA

Siga exactamente las instrucciones de administración de Depo-Progevera indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

La dosis normal de Depo-Progevera, cuando se utiliza con fines anticonceptivos, es de 150 mg (1 vial) administrada mediante inyección intramuscular profunda, cada 3 meses (12 semanas). La primera dosis de Depo-Progevera debes ser administrada dentro de los 5 primeros días del ciclo menstrual. Depo-progevera puede no ser eficaz si el intervalo de tiempo entre cada dosis es superior a 89 días (12 semanas y 5 días). Si han transcurrido más de 89 días de la dosis anterior, su médico deberá comprobar que no está embarazada antes de administrar la siguiente dosis (ver sección 2. Embarazo y lactancia).

Su médico puede haberle recetado Depo-Progevera para tratar un tipo de cáncer de endometrio. En este caso, su médico decidirá cuál es la dosis más conveniente para usted dependiendo de las características de su enfermedad.

Su médico le hará controles periódicos para determinar si Depo-Progevera sigue siendo un tratamiento adecuado para usted y le indicará cuanto tiempo puede continuar utilizando Depo-Progevera.

Si usa más Depo-Progevera del que debiera

Consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91-562 04 20.

Si olvidó usar Depo-Progevera

No deben administrarle una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Cuando se utiliza Depo-Progevera buscando un efecto anticonceptivo, se debe tener presente que si han transcurrido más de 89 días (12 semanas y 5 días) desde que le administraron la dosis anterior, Depo-Progevera puede haber perdido su eficacia y es posible que haya podido quedarse embarazada. En estos casos, antes de administrar la siguiente dosis, su médico deberá comprobar que usted no está embarazada (ver sección 2. Embarazo y Lactancia).

Si interrumpe el tratamiento con Depo-Progevera

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

La utilización de Depo-Progevera altera la fertilidad, normalizándose tras interrumpir la utilización de Depo-Progevera, independientemente de la duración del tratamiento. Normalmente, el efecto anticonceptivo desaparece entre los 5 a 6 meses después de la última inyección. No obstante, si desea quedarse embarazada después de utilizar Depo-Progevera, consulte con su médico cuánto tiempo debe esperar desde que interrumpe su tratamiento con Depo-Progevera (ver sección 2. Embarazo y Lactancia).

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Depo-Progevera puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Efectos adversos muy frecuentes (que pueden producirse en al menos 1 de cada 10 pacientes):

- desarreglos de la menstruación
- dolor de cabeza
- mareo, malestar, cansancio, dolor abdominal
- cambios de peso
- nerviosismo

Efectos adversos frecuentes (que pueden producirse en al menos 1 de cada 100 pacientes):

- molestias en la vagina, aparición de flujo blanquecino procedente de la vagina, dolor en las mamas
- disminución del deseo sexual
- depresión, insomnio
- sofocos
- náuseas
- erupción en la piel, caída del pelo y falta de crecimiento del pelo, acné
- dolor de espalda, calambres en las piernas, dolor en la pelvis
- edema, hinchazón

Los efectos adversos poco frecuentes (que pueden producirse en al menos de 1 de cada 1.000 pacientes) incluyen:

- inflamación y dolor en el lugar de la inyección
- anemia, alteración de las células de la sangre
- reacciones alérgicas
- crecimiento abundante de vello
- cambios en el apetito
- sensación de embarazo
- convulsiones, somnolencia, sensación de hormigueo, incapacidad para mover los músculos, incapacidad para mover los músculos de la cara
- dificultad para respirar, ronquera, embolismo (formación de coágulos) pulmonar
- molestias de estómago o intestinales, sangrado rectal (sangre roja)
- coloración amarillenta en la piel o los ojos
- aparición de pequeñas manchas oscuras en la piel de la cara, endurecimiento y retracción de la piel, picor
- dolor de las articulaciones, osteoporosis (adelgazamiento del tejido óseo junto a la pérdida de densidad en los huesos)
- secreción de leche, hemorragia por el pezón, cambio de tamaño de las mamas, nódulos o abultamientos en las mamas, hinchazón en las axilas, coito difícil o doloroso, quistes vaginales, aumento de tamaño del útero, menstruación dolorosa, ausencia de reaparición de la fertilidad, prevención de la lactancia

- infección localizada en los órganos genitales o en el tracto urinario.
- dolor de pecho, fiebre
- sed, disminución de la tolerancia a la glucosa.
- pérdida transitoria del conocimiento
- dilatación e inflamación de las venas, aparición de coágulos de sangre en las venas profundas.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE DEPO-PROGEVERA

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No utilice Depo-Progevera después de la fecha de caducidad que aparece en el envase . La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

No congelar

Conservar en el envase original.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Depo-Progevera

El principio activo es acetato de medroxiprogesterona. Cada vial de Depo-Progevera (1 ml) contiene 150 mg de acetato de medroxiprogesterona

Los demás componentes son: polietilenglicol, polisorbato 80, cloruro de sodio, parahidroxibenzoato de metilo o metilparabén (E-218), parahidroxibenzoato de propilo o propilparabén (E-216) y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Depo-Progevera es una suspensión estéril para uso inyectable. Se presenta en envases que contienen un vial de 1 ml, provisto de un tapón y una cápsula de aluminio para el cierre. Cada vial contiene 150 mg de acetato de medroxiprogesterona.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

El Titular de la Autorización de Comercialización es:

Pfizer, S.L.

Avda. de Europa 20-B

Parque Empresarial La Moraleja

28108 Alcobendas (Madrid)

Tel: +34 91 490 99 00

El Responsable de la Fabricación es:

Pfizer Manufacturing Belgium N.V./S.A.
Rijksweg 12
2870 Puurs
Bélgica

Este prospecto fue aprobado en Octubre de 2007