**Folheto informativo: Informação para o utilizador**

**Depo-Provera 150, 150 mg/ml suspensão injetável**

Acetato de medroxiprogesterona

**Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.**
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

**O que contém este folheto:**
1. O que é Depo-Provera e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Depo-Provera
3. Como utilizar Depo-Provera
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Depo-Provera
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

## 1. O que é Depo-Provera e para que é utilizado

Depo-Provera está indicado para a contraceção (evitar a gravidez), endometriose e tratamento dos sintomas vasomotores da menopausa.

## 2. O que precisa de saber antes de utilizar Depo-Provera

**Não utilize Depo-Provera:**
- se tem alergia ao acetato de medroxiprogesterona ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- se suspeita estar grávida ou se souber que está grávida;
- se tiver hemorragia vaginal de origem desconhecida;
- se tiver uma doença do fígado grave;
- se suspeita ter cancro na mama ou se lhe foi diagnosticada esta doença;
- se tem meningioma ou se alguma vez foi diagnosticado com meningioma (um tumor geralmente benigno da camada de tecido que envolve o cérebro e a medula espinal).

**Advertências e precauções**

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Depo-Provera.

Antes de lhe receitar Depo-Provera, o seu médico avaliará cuidadosamente o seu estado geral, de forma a excluir a presença de cancro genital ou da mama.

Informe o seu médico se ainda não for menstruada, uma vez que não se deve utilizar Depo-Provera antes do aparecimento da primeira menstruação (menarca).

Poderá surgir hemorragia vaginal inesperada durante o tratamento. Caso isto ocorra, informe o seu médico.

Caso tenha tido problemas de circulação sanguínea antes de iniciar ou venha a desenvolvê-los durante o tratamento, informe o seu médico de forma a decidir se deverá continuar ou interromper o tratamento.

Poderá sentir-se inchada durante o tratamento devido a retenção de líquidos, informe o seu médico caso isto aconteça.

Caso seja diabética informe o seu médico, pois poderá ser necessária uma vigilância mais cuidadosa do seu tratamento.

Perturbações do foro psiquiátrico:
Algumas mulheres que utilizam contracetivos hormonais, incluindo Depo-Provera, têm relatado depressão ou humor depressivo. A depressão pode ser grave e, por vezes, pode conduzir a pensamentos suicidas. Se sofrer de alterações de humor e sintomas depressivos, contacte imediatamente o seu médico para obter aconselhamento.
Caso tenha antecedentes de depressão informe o seu médico, pois poderá ser necessária uma vigilância mais cuidadosa do seu tratamento.

Caso tenha que efetuar exames anatomopatológicos ou análises ao sangue ou urina, informe o médico ou profissional de saúde sobre o uso de Depo-Provera. Os resultados destes testes podem ser afetados pela utilização de Depo-Provera.

Caso surja perda de visão ou outros distúrbios visuais ou dores de cabeça inesperadas, contacte o seu médico, pois poderá ser necessário interromper o tratamento.

É importante o seu médico saber há quanto tempo está a utilizar Depo-Provera, uma vez que não é aconselhável utilizar este medicamento durante muitos anos, a não ser por indicação do seu médico. A utilização prolongada de Depo-Provera pode causar enfraquecimento dos seus ossos, sendo este efeito superior nos primeiros anos de utilização. Posteriormente, a densidade mineral óssea tende a estabilizar e julga-se que haja alguma recuperação da densidade óssea quando o tratamento com Depo-Provera é interrompido. Não se sabe se o tratamento com Depo-Provera pode aumentar o risco de osteoporose (ossos fracos) e fraturas numa idade mais avançada (após a menopausa).
É importante ingerir quantidades adequadas de cálcio e de vitamina D através da sua alimentação, principalmente se for adolescente ou uma mulher jovem.

Avise o seu médico se tiver ou se os seus familiares tiverem alguma doença óssea (principalmente osteoporose), se costuma ingerir álcool frequentemente, se for fumadora, se tiver problemas alimentares, ou se estiver a tomar medicamentos que possam enfraquecer os ossos, tais como anticonvulsivantes ou corticosteroides.

O seu ciclo menstrual poderá sofrer algumas alterações durante o tratamento, podendo ocorrer menstruação ou pequenas perdas de sangue irregulares ou imprevisíveis ou menstruação rara, forte ou contínua. Poderá também ocorrer uma interrupção da menstruação.

Uma análise efetuada demonstrou um ligeiro aumento ou uma manutenção do risco global de cancro mamário. O risco global de cancro hepático, cervical e do ovário não aumentou e verificou-se um efeito protetor e prolongado de redução do risco de cancro no endométrio.

Geralmente, o tempo médio para conseguir engravidar após a última vez que se utiliza Depo-Provera é cerca de 10 meses, no entanto, dependendo da situação, poderá demorar mais ou menos tempo.

Poderá ocorrer um aumento de peso durante o tratamento com Depo-Provera.
Caso surja icterícia (pele e mucosas de cor amarelada) avise o seu médico, visto que poderá ser necessário interromper o tratamento.

Depo-Provera não protege da infeção pelo Vírus da Imunodeficiência Humana (VIH) nem de outras doenças sexualmente transmissíveis.
A adoção de práticas sexuais mais seguras, incluindo a utilização correta e consistente de preservativo, reduz a transmissão de doenças sexualmente transmissíveis, através de contacto sexual, incluindo o VIH.

Deve procurar aconselhamento, com o seu médico ou farmacêutico, sobre como evitar o contágio de doenças sexualmente transmissíveis, incluindo o VIH.

Meningioma
A utilização de acetato de medroxiprogesterona tem sido associada ao desenvolvimento de um tumor geralmente benigno do tecido que rodeia o cérebro e a medula espinal (meningioma). O risco aumenta especialmente quando é utilizado por um período prolongado (vários anos). Se lhe for diagnosticado meningioma, o seu médico irá interromper o seu tratamento com Depo-Provera (ver secção "Não utilize Depo-Provera"). Se detetar quaisquer sintomas, tais como alterações da visão (por exemplo, visão dupla ou turva), perda de audição ou zumbido nos ouvidos, perda de olfato, dores de cabeça que piorem com o tempo, perda de memória, convulsões, fraqueza nos braços ou pernas, deve informar imediatamente o seu médico.

**Outros medicamentos e Depo-Provera**
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, ou se vier a tomar outros medicamentos.
Informe o seu médico se estiver a tomar aminoglutetimida, uma vez que pode diminuir a eficácia de Depo-Provera.

**Gravidez e amamentação**

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes tomar este medicamento.
Depo-Provera é contraindicado durante a gravidez.

**Condução de veículos e utilização de máquinas**
Os efeitos de Depo-Provera sobre a capacidade de condução de veículos e utilização de máquinas não foram estudados.

**Este medicamento contém para-hidroxibenzoato de metilo e para-hidroxibenzoato de propilo.** Pode causar reações alérgicas (possivelmente retardadas), e excecionalmente, broncospasmo.

**Este medicamento contém sódio.** Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por ml, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

## 3. Como utilizar Depo-Provera

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Utilização prolongada
Depo-Provera deve ser administrado em intervalos de 12 semanas, não devendo exceder os 5 dias após a data prevista.

Contraceção

O seu médico ou profissional de saúde procederá à administração de uma injeção única intramuscular de Depo-Provera, de 3 em 3 meses, na nádega ou no braço.

Ao mudar de método contracetivo para Depo-Provera deve ter a certeza que a contraceção fica assegurada pelos dois métodos (por exemplo, a administração da primeira injeção de Depo-Provera deve ser feita no prazo de 7 dias após a toma do último comprimido do contracetivo oral).

Endometriose

A dose habitual é 50 mg de Depo-Provera uma vez por semana, ou 100 mg de 2 em 2 semanas, por injeção intramuscular, pelo menos durante 6 meses.

Sintomas vasomotores da menopausa

A dose habitual é 150 mg de Depo-Provera, por injeção intramuscular de 12 em 12 semanas.

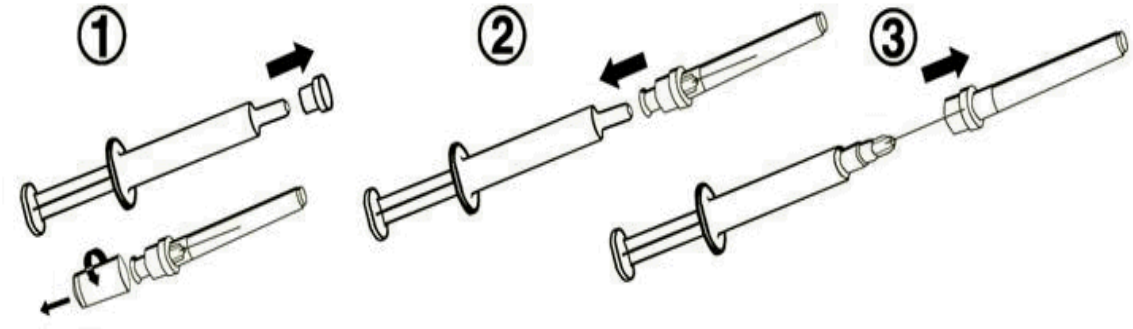
<u>Utilização em crianças e adolescentes</u>

Depo-Provera não deve ser utilizado em crianças ou adolescentes que não sejam ainda menstruadas.

Modo de utilização

Seringa pré-cheia para administração única, por via intramuscular profunda: agitar vigorosamente de modo a obter uma suspensão uniforme.

1. Remover a tampa da seringa e o protetor da agulha;
2. Colocar a agulha usando técnica asséptica;
3. Remover a tampa da agulha. A seringa está agora pronta a ser usada.




**Caso se tenha esquecido de utilizar Depo-Provera**
No caso de deixar ultrapassar o prazo de 3 meses entre as injeções de Depo-Provera, deve utilizar outro método para evitar a gravidez até poder receber a próxima injeção, pois corre o risco de engravidar. O seu médico ou profissional de saúde devem assegurar que não está grávida antes da administração de Depo-Provera.

**Se parar de utilizar Depo-Provera**
Caso deixe de utilizar Depo-Provera correrá o risco de engravidar se não utilizar outro método anticoncecional (Ver "Caso se tenha esquecido de utilizar Depo-Provera ").

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

## 4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Contraceção

Os efeitos adversos muito frequentes, ocorrendo em mais do que 1 em cada 10 utilizadoras, são:

- Nervosismo; dor de cabeça; dor ou desconforto abdominal; aumento de peso; diminuição de peso

Os efeitos adversos frequentes, ocorrendo em menos que 1 em cada 10 utilizadoras, mas em mais que 1 em 100 utilizadoras, são:
- Depressão; diminuição da líbido; tonturas; náuseas; distensão abdominal; perda de cabelo; acne, erupção na pele; dor de costas; corrimento vaginal; hipersensibilidade dolorosa mamária; retenção de líquidos; fraqueza (astenia)

Os efeitos adversos pouco frequentes, ocorrendo em menos que 1 em cada 100 utilizadoras, mas em mais do que 1 em 1000 utilizadoras, são:
- reações alérgicas ao medicamento; insónia; convulsões; sonolência; afrontamentos; doenças do fígado; aumento do número de pelos; urticária; comichão; hemorragia uterina anormal (irregular, aumento ou diminuição da hemorragia, hemorragia escassa fora do período menstrual); secreção de leite; dor pélvica

Os efeitos adversos raros, ocorrendo em menos que 1 em cada 1000 utilizadoras, mas em mais do que 1 em 10 000 utilizadoras, são:
- reações alérgicas (reação anafilática, reação anafilatoide, angioedema); ausência de ovulação por período prolongado; anorgasmia, embolia e trombose; icterícia; lipodistrofia adquirida; dor nas articulações; espasmos nos músculos; vaginite; ausência de menstruação; dor mamária; febre; fadiga; reações no local da injeção, atrofia/entalhe/depressões persistentes no local de injeção, nódulo/massa no local de injeção, dor/sensibilidade no local de injeção, diminuição da densidade mineral óssea; menor tolerância à glucose (açúcar)

<u>Endometriose e sintomas vasomotores da menopausa</u>

Os efeitos adversos muito frequentes, ocorrendo em mais do que 1 em cada 10 utilizadoras, são:
- dor de cabeça, náuseas, hemorragia uterina anormal (irregular, aumento ou diminuição da hemorragia, hemorragia escassa fora do período menstrual)

Os efeitos adversos frequentes, ocorrendo em menos que 1 em cada 10 utilizadoras, mas em mais que 1 em 100 utilizadoras, são:
- reações alérgicas ao medicamento; depressão; insónia; nervosismo; tonturas; perda de cabelo; acne; urticária; comichão; corrimento cervical; dor mamária; hipersensibilidade dolorosa mamária; febre; cansaço; reação no local de injeção, atrofia/entalhe/depressões persistentes no local de injeção; aumento de peso

Os efeitos adversos pouco frequentes, ocorrendo em menos que 1 em cada 100 utilizadoras, mas em mais do que 1 em 1000 utilizadoras, são:
- aumento do número de pelos; secreção de leite; edema/retenção de líquidos; nódulo/massa no local de injeção, dor/sensibilidade no local de injeção

Efeitos indesejáveis cuja frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis, são:
- reações alérgicas (reação anafilática, reação anafilatoide, angioedema); ausência de ovulação por período prolongado; sonolência; embolia e trombose; icterícia; icterícia colestática; lipodistrofia adquirida; erupção na pele; ausência de menstruação; erosão cervical uterina; menor tolerância à glucose (açúcar); diminuição de peso; tumor geralmente benigno do tecido circundante do cérebro e da medula espinal (meningioma) com uma frequência desconhecida (ver secção 2 "Advertências e precauções").

**Comunicação de efeitos indesejáveis**
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através de:
Sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram
(preferencialmente)
ou através dos seguintes contactos:
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

## 5. Como conservar Depo-Provera

Não conservar acima de 25ºC. Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após "VAL.". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Depo–Provera

- A substância ativa é o acetato de medroxiprogesterona. Cada ml de Depo-Provera contém 150 mg de acetato de medroxiprogesterona.

- Os outros componentes são: polissorbato 80, para-hidroxibenzoato de metilo, para-hidroxibenzoato de propilo, macrogol 3350, cloreto de sódio, hidróxido de sódio (para ajuste do pH), ácido clorídrico (para ajuste do pH) e água para preparações injectáveis.

**Qual o aspeto de Depo–Provera e conteúdo da embalagem**
Depo-Provera apresenta-se como uma suspensão injetável de cor branca, acondicionada em seringa pré-cheia de 1 ml.

**Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante**

Titular de Autorização de Introdução no Mercado
Laboratórios Pfizer, Lda.
Lagoas Park, Edifício 10
2740-271 Porto Salvo
Portugal

Fabricante
Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12,
2870 Puurs Sint-Amands,
Bélgica

**Este folheto foi revisto pela última vez em 07/2025**