FEMIGESTROL®
acetato de megestrol
Laboratório Químico Farmacêutico Bergamo Ltda.
Comprimido
160 mg

FEMIGESTROL®
acetato de megestrol

APRESENTAÇÕES

Comprimidos de 160 mg em embalagens com 30 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

acetato de megestrol.....	160 mg
excipientes: lactose monoidratada, celulose microcristalina, amidoglicolato de sódio, dióxido de silício, povidona e estearato de magnésio.....	q.s.p.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

FEMIGESTROL é destinado ao tratamento do câncer de mama avançado.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O mecanismo pelo qual o acetato de megestrol produz seus efeitos no tratamento do câncer de mama não está bem esclarecido.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado a pacientes que já apresentaram hipersensibilidade (reações alérgicas) ao acetato de megestrol ou a qualquer outro componente da formulação deste medicamento.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

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

O uso de FEMIGESTROL em pacientes com câncer de mama metastático (ou seja, aquele que se espalhou para outras partes do corpo) ou recorrente deve ser monitorado de perto e com frequência.

Não é recomendado que você utilize FEMIGESTROL em outros tipos de câncer que não o de mama.

Caso você já tenha apresentado tromboflebite (inflamação de uma veia decorrente de um coágulo sanguíneo), deve utilizar FEMIGESTROL com cautela.

Exacerbação de diabetes preexistente com maior necessidade de uso de insulina foi relatada com o uso associado de FEMIGESTROL.

Gravidez e Lactação
Se você estiver fazendo uso de FEMIGESTROL, deve utilizar métodos contraceptivos para evitar a gravidez, pois há riscos potenciais ao feto.

Você não deve utilizar FEMIGESTROL se estiver grávida ou amamentando, exceto sob orientação médica.

A amamentação deve ser interrompida durante o tratamento com FEMIGESTROL devido ao risco de eventos adversos ao recém-nascido.

O uso de progestagênicos durante os primeiros quatro meses de gravidez não é recomendado.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Uso em crianças
A segurança e eficácia do uso em crianças não foram estabelecidas.

Uso em Idosos
Não há dados suficientes de estudos clínicos com acetato de megestrol envolvendo pacientes com 65 anos de idade ou mais. Em geral, deve-se ter cuidado ao escolher a dose para um paciente idoso, pois essa população apresenta mais frequentemente disfunção hepática (do fígado), renal (dos rins) ou cardíaca (do coração), doenças associadas e usa outros medicamentos ao mesmo tempo.

O acetato de megestrol é substancialmente excretado pelos rins, e, portanto, o risco de reações tóxicas pode ser maior em pacientes com problemas nos rins.

Efeitos na habilidade de dirigir e/ou operar máquinas
Não são conhecidos os efeitos do acetato de megestrol com relação à habilidade de dirigir ou operar máquinas.

Carcinogênese, mutagênese e fertilidade
A relação da ocorrência de tumores em humanos causada por FEMIGESTROL não é conhecida, mas a razão risco-benefício deve ser considerada na administração de FEMIGESTROL.

Alguns estudos de fertilidade e reprodução em animais que receberam altas doses de acetato de megestrol mostraram um efeito feminilizante reversível em fetos do sexo masculino.

Diversos relatos sugerem uma relação entre a exposição intrauterina a medicamentos desta classe terapêutica no primeiro trimestre da gravidez e anormalidades nos genitais em fetos de ambos os sexos. O risco de hipospadias (má-formação congênita do canal condutor da urina), que na população geral ocorre em 5 a 8 a cada 1000 nascimentos de bebês do sexo masculino, pode ser aproximadamente dobrado com a exposição a esta classe de fármacos. Não há dados suficientes para quantificar o risco da exposição a fetos do sexo feminino, porém algumas destas substâncias induzem à leve masculinização da genitália externa destes fetos.

Interações medicamentosas
Não são conhecidas informações sobre interações com outros medicamentos ou alimentos.

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?

Conservar o produto em temperatura ambiente (entre 15 e 30ºC).

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
Os comprimidos de FEMIGESTROL 160 mg são oblongos, de cor branca, biconvexos, com vinco em uma das faces e isento de partículas pretas e materiais estranhos.

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?

Posologia
FEMIGESTROL comprimidos é indicado para o tratamento de câncer de mama, sendo recomendada a seguinte dose: 160 mg/dia (1 comprimido/dia).

É recomendado um período de pelo menos dois meses de tratamento contínuo.

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.

Para segurança e eficácia desta apresentação, FEMIGESTROL não deve ser administrado por vias não recomendadas. A administração deve ser somente pela via oral.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

As doses esquecidas não devem ser compensadas. Se você esquecer uma dose de FEMIGESTROL, você deve reiniciar o tratamento com a dose prescrita e consultar seu médico.

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?

Aumento de peso
Pacientes com câncer poderão apresentar aumento de peso durante o tratamento com acetato de megestrol.

Esta reação adversa está associada ao aumento de apetite.

Fenômenos Tromboembólicos (do sistema circulatório)
Com o uso de FEMIGESTROL você poderá apresentar tromboflebite (inflamação dos vasos) e embolia pulmonar (obstrução da artéria pulmonar - fatal em alguns casos).

Outras reações adversas
Você também pode apresentar náuseas (enjoo), vômitos, edema (inchaço), sangramento espontâneo do útero, dispneia (falta de ar), dor, insuficiência cardíaca, hipertensão (pressão alta), fogachos (ondas de calor no corpo), alteração do humor, faces cushingóides (inchaço no rosto), agravamento tumoral (dor óssea, vermelhidão e inchaço em lesões metastáticas superficiais) com ou sem hipercalcemia (aumento de cálcio no sangue), hiperglicemia (elevação de açúcar no sangue), alopecia (queda de cabelo), Síndrome do túnel do carpo (compressão do nervo mediano do punho que leva a dor, dormência e formigamento nas mãos), diarreia, letargia (sonolência) e erupções na pele (feridas na pele).

Em estudos em pacientes com AIDS foram relatados diarreia, impotência, erupções cutâneas, flatulência (gases), astenia (fraqueza) e dor.

Também foram relatadas constipação (prisão de ventre) e diurese frequente (urgência urinária) nos pacientes que receberam altas doses de acetato de megestrol nos estudos clínicos.

Intolerância à glicose, novos casos de diabetes, exacerbação de diabetes preexistente com diminuição da tolerância à glicose e síndorme de *Cushing* (desordem endócrina) foram relatados quando acetato de megestrol foi utilizado. Insuficiência da glândula adrenal também foi relatada logo após a descontinuação de FEMIGESTROL.

A Tabela 1 inclui todos os eventos adversos citados acima agrupados de acordo com a frequência e a classe de sistemas orgânicos, seguindo as seguintes categorias:

Muito comum - > 1/10 (> 10%)
Comum (frequente) - >1/100 e < 1/10 (> 1% e < 10%)
Incomum (Infrequente) - > 1/1.000 e < 1/100 (> 0,1% e < 1%)
Rara - > 1/10.000 e < 1.000 (> 0,01% e < 0,1%)
Muito rara - < 1/10.000 (< 0,01%)

Tabela 1 Frequência das reações adversas

Classe de Sistemas Orgânicos	Frequência	Eventos Adversos
Neoplasias benignas, malignas e não especificadas (incluindo quistos e pólipos)	Comum	Agravamento tumoral
Desordens endócrinas	Muito comum	Insuficiência adrenal (interrupção da produção de hormônios da glândula adrenal), Síndrome de *Cushing*
Desordens do Metabolismo e da nutrição	Muito comum	Diabetes *mellitus*, intolerância à glicose, hiperglicemia, aumento do apetite
Desordens psiquiátricas	Comum	Alterações do humor
Desordens do sistema nervoso	Comum	Síndrome do túnel do carpo, letargia
Desordens cardíacas	Comum	Insuficiência cardíaca
Desordens vasculares	Muito comum	Tromboflebite, embolia pulmonar (fatal em alguns casos), hipertensão, fogacho
Desordens respiratórias, torácicas e mediastinais	Muito comum	Dispneia
Desordens gastrointestinais	Comum	Náuseas, vômitos, diarreia, flatulência
	Muito comum	Constipação
Desordens da pele e do tecido subcutâneo	Comum	Erupções
	Comum	Alopecia
Desordens renais e urinárias	Comum	Diurese frequente
Desordens do sistema reprodutor e das mamas	Comum	Sangramento uterino espontâneo, Disfunção erétil
Desordens Gerais e no local da administração	Comum	Astenia, dor, edema
Investigações	Muito comum	Aumento de peso

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Não foram observados efeitos toxicológicos agudos nos estudos envolvendo acetato de megestrol, utilizando-se doses tão elevadas quanto 1600 mg/dia durante 6 meses ou mais.

Relatos de superdose foram recebidos no período de pós-comercialização. Os sinais e sintomas reportados no contexto de superdose foram: diarreia, náusea, dor abdominal, dispneia, tosse, marcha instável, sonolência e dor no peito. Não existe um antídoto específico para casos de superdose com FEMIGESTROL. Em caso de ingestão maior que a quantidade indicada, buscar assistência médica imediatamente (Serviço de Emergência) e levar a bula, bem como a embalagem do medicamento, para que a equipe socorrista possa ter acesso às informações.

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.

DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

MS – 1.0646.0123
Farm. Resp.: Maurício Ribeiro Miguel– CRF-SP Nº 26.565

Registrado por:
Laboratório Químico Farmacêutico Bergamo Ltda.
Rua Rafael de Marco, 43 – Pq. Industrial – Jd. das Oliveiras
Taboão da Serra – SP
CNPJ: 61.282.661/0001-41

Indústria Brasileira

Fabricado por:
Blisfarma Indústria Farmacêutica Ltda.
Rua da Lua, 147 – Jd. Ruyce
Diadema – SP

0800 011 3653
SAC
sacbergamo@amgen.com

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 29/11/2021.

FEM_COMP_VP_03-2

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data expediente	**No. Expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**No. Expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de Bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações Relacionadas**
29/11/2021	Versão atual	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula	N/A	N/A	N/A	N/A	Dizer Legal 9. Reações Adversas.	VP/VPC	160 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
04/09/2020	3002211/20-8	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula	N/A	N/A	N/A	N/A	Dizer Legal	VP/VPS	160 MG COM CT 3 BL AL PLAS INC X 10
17/12/2014	1132503/14-8	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula	N/A	N/A	N/A	N/A	3. Quando não devo usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? 9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?	VP	160 MG COM CT 3 BL AL PLAS INC X 10
06/05/2014	0343130/14-4	10457 – SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Versão Inicial	VP	160 MG COM CT 3 BL AL PLAS INC X 10