NEO DECAPEPTYL
(embonato de triptorrelina)

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Pó liofilizado para suspensão injetável
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: 1 frasco-ampola contendo microgrânulos liofilizados + 1 diluente x 2 mL.

USO INTRAMUSCULAR

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO
Cada frasco-ampola (microgrânulos liofilizados) contém:
embonato de triptorrelina (equivalente a 3,75 mg de triptorrelina).....5,2 mg
Excipientes: polímero D,L-lactídeo-co-glicolídeo, manitol, carmelose sódica e polissorbato 80.
Diluente: água para injetáveis.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado ao tratamento de:
- Neoplasia maligna (câncer) da próstata hormônio-dependente em estágio avançado. Neo Decapeptyl pode ser usado como tratamento alternativo quando a orquiectomia (retirada dos testículos) ou a administração de estrógenos não são indicados ou não são aceitos pelo paciente. Um efeito favorável do medicamento é mais claro e frequente se você não tiver recebido anteriormente outro tratamento hormonal;
- 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;
- 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.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Neo Decapeptyl é contraindicado em pacientes que apresentem hipersensibilidade (alergia) 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).
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
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.

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.

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

Pacientes em tratamento da endometriose podem apresentar um aumento dos sintomas relacionados à síndrome pré-menstrual.
Um 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), hiperlipidemia (valores elevados de gorduras - colesterol, triglicerídeos ou ambos - no sangue) ou doenças cardiovasculares (doenças relacionadas ao coração) contra este risco durante o tratamento com triptorrelina.
A administração de análogos sintéticos do LHRH no tratamento do carcinoma prostático (câncer de próstata) pode provocar uma perda óssea que pode causar uma osteoporose, aumentando assim o risco de fraturas. Assim, a consequência pode ocorrer um falso diagnóstico de metástases ósseas.

Transtornos do humor e da depressão
As variações de humor e até depressões (em casos severos) foram relatados durante o tratamento com triptorrelina. Os pacientes que sofrem de depressão (mesmo em seu histórico familiar) devem ser cuidadosamente observados durante a utilização deste medicamento.

Apoplexia hipofisária
Casos raros de apoplexia hipofisária (síndrome clínica resultante de um infarto hipofisário) têm sido descritos após a administração de agonistas LHRH. A maioria dos casos ocorreram 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 edema hipofisário. Não é necessário administrar o agonista de LHRH em casos de edema hipofisário conhecido.

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 moderado a intenso, ou se persistir.

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, levomepromazina), butiferonas (como haloperidol), alfametildopa, antidepressivos tricíclicos (como amitriptilina, clomipramina), inibidores da MAO (como tranilcipromina), opiáceos (como morfina, 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?

O frasco-ampola de Neo Decapeptyl contém pó liofilizado branco ou quase branco, livre de partículas visíveis, que forma uma suspensão após reconstituição.

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

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.
Após preparo, utilizar o produto imediatamente.

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?

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.

Modo de usar
Com o auxílio de uma seringa e uma agulha de 20 a 21 gauges, remover o diluente da ampola e injetar no frasco-ampola contendo os microgrânulos. Agitar levemente até que seja obtida uma suspensão homogênea. Virar o frasco-ampola de cabeça para baixo e puxar o êmbolo da seringa para retirar toda a suspensão contida no frasco-ampola. Montar a agulha de injeção (de calibre no mínimo 8) na seringa com a suspensão pronta.
Uma vez reconstituída, a suspensão deve ser aplicada imediatamente via intramuscular profunda.
A preparação deste medicamento deve ser realizada por profissionais da saúde.
O produto deverá ser administrado sob a supervisão de profissional da Saúde.
Assim como outras drogas administradas por via intramuscular, o local da injeção deve mudar periodicamente.
A segurança e eficácia de Neo Decapeptyl somente é garantida na administração por via intramuscular.

Câncer da próstata
A dose usual consiste de 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.

Notas
1. Utilizar agulha de calibre no mínimo 8 e comprimento adequado, variando de acordo com a compleição do paciente.

2. É importante que a injeção seja praticada rigorosamente seguindo as instruções. Toda injeção defeituosa, levando a uma perda de uma quantidade de suspensão superior àquela que normalmente resta no dispositivo utilizado para injeção, deve ser anotada.

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 a falta da produção dos hormônios sexuais.

Reação muito comum (ocorre 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) e quadro semelhante ao gripal e pequeno sangramento genital (sexo feminino).

Reação comum (ocorre 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, dor ao urinar, dificuldade para urinar, infecção de urina, dor nas articulações, dor nas costas, dor nos membros, câimbras, 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:
Sistema cardiovascular: palpitações, tromboses (embolia pulmonar, derrame, infarto agudo do miocárdio, tromboflebite (obstrução das veias acompanhada por inflamação), ataque isquêmico transitório e trombose venosa profunda).
Endocrinometabólico: aumento do colesterol e triglicérides e apoplexia hipofisária (perda da função na hipófise).
Imunológico: sépsis e angioedema (inchaço na pele).
Reprodutivo: secura vaginal.
Musculoesquelético: osteopenia (diminuição da massa óssea).
Neurológico: convulsão.

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 faz 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.
Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

III- DIZERES LEGAIS

MS – 1.0573.0120
Farmacêutica Responsável: Gabriela Mallmann - CRF-SP nº 30.138

Registrado por:
Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Av. Brigadeiro Faria Lima, 201 – 20º andar
São Paulo – SP
CNPJ 60.659.463/0029-92
Indústria Brasileira

Fabricado por:
Debiopharm Research & Manufacturing S.A.
Martigny - Suíça

Importado por:
Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Guarulhos - SP

Embalado por:
Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Av. das Nações Unidas, 22.428 – São Paulo – SP

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

CAC
Central de Atendimento a Clientes
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 –	N/A	N/A	N/A	N/A	**VP** COMPOSIÇÃO 4.O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS	VP e 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**
		RDC 60/12					**VPS** COMPOSIÇÃO 6.INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS DIZERES LEGAIS		
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
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

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**
21/09/2021	-	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

NEO DECAPEPTYL LP
(embonato de triptorrelina)

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Pó liofilizado para suspensão injetável
11,25 mg

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

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

NEO DECAPEPTYL LP
embonato de triptorrelina

APRESENTAÇÃO
Pó liofilizado para suspensão injetável: 1 frasco-ampola contendo microgrânulos liofilizados + 1 diluente x 2 mL.

USO INTRAMUSCULAR

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada frasco-ampola (microgrânulos liofilizados) contém:
embonato de triptorrelina (equivalente a 11,25 mg de triptorrelina) ..... 15,5 mg
Excipientes: polímero D,L-lactídeo-co-glicolídeo, manitol, carmelose sódica e polissorbato 80.
Diluente: água para injetáveis.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Neo Decapeptyl LP é destinado ao tratamento da neoplasia maligna (câncer) da próstata hormônio-dependente em estágio avançado. Neo Decapeptyl LP pode ser usado como tratamento alternativo quando a orquiectomia ou a administração de estrógenos não são indicados ou não são aceitos pelo paciente.
Um efeito favorável do medicamento é mais claro e mais frequente quando o paciente não tiver recebido anteriormente outro tratamento hormonal.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A triptorrelina é uma substância cuja principal função é a de inibir a liberação dos hormônios sexuais. Após administração prolongada, a triptorrelina inibe os estímulos hormonais que levam ao crescimento dos tumores da próstata.
O tempo médio estimado para início da ação depois que você usar Neo Decapeptyl LP é de 48 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

Gravidez e Lactação
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 LP não deve ser utilizado durante a gravidez e a lactação.
A ausência de gravidez deve ser confirmada antes de iniciar o tratamento.
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.

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

Dos casos isolados de agravamento (piora), mais frequentemente transitórios (passageiros) foram relacionados sintomas clínicos (dores ósseas em particular) a partir da instituição do tratamento. Eles justificam 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.
Pode ser útil verificar periodicamente a testosteronemia (testosterona no sangue) que não deve ser superior a 1 ng/mL.

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).
Um 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), hiperlipidemia (valores elevados de gorduras - colesterol, triglicerídeos ou ambos - no sangue) ou doenças cardiovasculares (doenças relacionadas ao coração) contra este risco durante o tratamento com triptorrelina.
A administração de análogos sintéticos do LHRH no tratamento do carcinoma prostático (câncer de próstata) pode provocar uma perda óssea que pode causar uma osteoporose, aumentando assim o risco de fraturas. Assim, a consequência pode ocorrer um falso diagnóstico de metástases ósseas.

Transtornos do humor e da depressão
As variações de humor e até depressões (em casos severos) foram relatados durante o tratamento com triptorrelina. Os pacientes que sofrem de depressão (mesmo em seu histórico familiar) devem ser cuidadosamente observados durante a utilização deste medicamento.

Apoplexia hipofisária
Casos raros de apoplexia hipofisária (síndrome clínica resultante de um infarto hipofisário) têm sido descritos após a administração de agonistas LHRH. A maioria dos casos ocorreram 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 edema hipofisário. Não é necessário administrar o agonista de LH-RH em casos de edema hipofisário conhecido.

Este medicamento pode causar *doping*.

Interações medicamentosas

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, levomepromazina), butiferonas (como haloperidol), alfametildopa, antidepressivos tricíclicos (como amitriptilina, clomipramina), inibidores da MAO (como tranilcipromina), opiáceos (como morfina, codeína) e medicamentos à base de estrogênio. Neo Decapeptyl LP 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?

O frasco-ampola de Neo Decapeptyl LP contém pó liofilizado branco ou quase branco, livre de partículas visíveis, que forma uma suspensão após reconstituição.
Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C). Proteger da luz e umidade.

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.
Após preparo, utilizar o produto imediatamente.

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?

Aplicar uma injeção de Neo Decapeptyl LP por via intramuscular profunda a cada três meses.
O produto deverá ser administrado sob a supervisão de profissional da Saúde.

Modo de usar

Com o auxílio da seringa e de uma agulha de 20 a 21 gauges, remover o diluente da ampola e injetar no frasco-ampola contendo os micrograânulos (pequenos grãos). Agitar levemente até que seja obtida uma suspensão homogênea. Virar o frasco-ampola de cabeça para baixo e puxar o êmbolo da seringa para retirar toda a suspensão contida no frasco-ampola.
Montar a agulha de injeção (de calibre no mínimo 8) na seringa com a suspensão pronta.
Uma vez reconstituída, a suspensão deve ser aplicada imediatamente, por via intramuscular profunda.
A preparação deste medicamento deve ser realizada por profissionais da saúde.
Assim como outras drogas administradas por via intramuscular, o local da injeção deve mudar periodicamente.
A segurança e eficácia de Neo Decapeptyl LP somente é garantida na administração por via intramuscular.
A duração do tratamento deve ser a critério médico.
A preparação deste medicamento deve ser realizada por profissionais da saúde.
O produto deverá ser administrado sob a supervisão de profissional de saúde.

Notas

1. Utilizar agulha de calibre no mínimo 8 e comprimento adequado, variando de acordo com a compleição do paciente.
2. É importante que a injeção seja praticada rigorosamente seguindo as instruções. Toda injeção defeituosa, levando a uma perda de uma quantidade de suspensão superior àquela que normalmente resta no dispositivo utilizado para injeção, deve ser anotada.

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?

O uso desse medicamento pode causar reações indesejáveis que são classificadas de acordo com a frequência de aparecimento, conforme descritas abaixo:

Reação muito comum (ocorre 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) e quadro semelhante ao gripal.

Reação comum (ocorre 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, dor ao urinar, dificuldade para urinar, infecção de urina, dor nas articulações, dor nas costas, dor nos membros, câimbras, 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:
Sistema cardiovascular: palpitações, tromboses (embolia pulmonar, derrame, infarto agudo do miocárdio, tromboflebite (obstrução das veias acompanhada por inflamação), ataque isquêmico transitório e trombose venosa profunda).
Endocrinometabólico: aumento do colesterol e triglicérides e apoplexia hipofisária (perda da função na hipófise).
Imunológico: sépsis e angioedema (inchaço na pele).
Musculoesquelético: osteopenia (diminuição da massa óssea).
Neurológico: convulsão.

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 faz 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.
Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

III- DIZERES LEGAIS

MS – 1.0573.0120
Farmacêutica Responsável: Gabriela Mallmann - CRF-SP nº 30.138

Registrado por:
Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Av. Brigadeiro Faria Lima, 201 – 20º andar
São Paulo – SP
CNPJ 60.659.463/0029-92
Indústria Brasileira

Fabricado por:
Debiopharm Research & Manufacturing S.A.
Martigny - Suíça

Importado por:
Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Guarulhos - SP

Embalado por:
Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Av. das Nações Unidas, 22.428 - São Paulo – SP

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

CAC
Central de Atendimento a Clientes
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 – RDC60/12	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 11,25 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 11,25 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**
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 11,25 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 11,25 mg
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 11,25 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 11,25 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** 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? **VPS** 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR	VP/ VPS	Pó liofilizado para suspensão injetável 11,25 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**
21/09/2021	-	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 11,25 mg

NEO DECAPEPTYL LP
(embonato de triptorrelina)

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Pó liofilizado para suspensão injetável de liberação prolongada
22,5 mg

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

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

NEO DECAPEPTYL LP
embonato de triptorrelina

APRESENTAÇÃO
Pó liofilizado para suspensão injetável de liberação prolongada: frasco-ampola contendo micrograânulos liofilizados + diluente x 2 mL.

USO INTRAMUSCULAR

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO
Cada frasco-ampola (micrograânulos liofilizados) de Neo Decapeptyl LP contém a dose injetável de:
embonato de triptorrelina (equivalente a 22,5 mg de triptorrelina) ..... 36,0 mg
Excipientes: polímero D,L-lactídeo-co-glicolídeo, manitol, carmelose sódica e polissorbato 80.
Diluente: água para injetáveis.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado ao tratamento de:
- Neoplasia maligna da próstata (câncer de próstata) hormônio-dependente em estágio avançado. Também é indicado como tratamento alternativo quando a orquiectomia (retirada de testículos) ou a administração de estrógenos não são indicados ou não são aceitos pelo paciente;
- Puberdade precoce central (PPC) (amadurecimento do corpo para a fase adulta antes do tempo), em crianças com 2 anos de idade ou mais, com início da PPC antes dos 8 anos em meninas e dos 9 anos em meninos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A triptorrelina é uma substância cuja principal função é a de inibir a liberação dos hormônios sexuais. Após administração prolongada, a triptorrelina inibe os estímulos hormonais que levam à puberdade ou ao crescimento dos tumores da próstata. O tempo médio estimado para atingir a concentração máxima do medicamento (concentração sérica máxima) depois que você usar Neo Decapeptyl LP é de 1 a 3 horas após dose única da injeção intramuscular.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado em pacientes que apresentem:
- Hipersensibilidade (alergia) a quaisquer dos componentes de sua fórmula;
- Hipersensibilidade em relação ao hormônio liberador do hormônio luteinizante (LHRH) ou hormônio liberador de gonadotropina (GnRH).

Este medicamento não deve ser administrado em caso de tumor não hormônio dependente ou após castração cirúrgica.
Este medicamento é contraindicado em pacientes com compressão medular provocada por metástases por carcinoma prostático.

Gravidez e Lactação
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.

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

Imediatamente após a injeção de Neo Decapeptyl LP 22,5 mg foram raramente observadas reações alérgicas. Casos raros de choque anafilático e de edema angioneurótico (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 triptorrelina. Se for o caso, interromper imediatamente o tratamento com este medicamento e tomar as medidas necessárias.
Parestesias (formigamentos) e enxaquecas graves são raras. Entretanto, nos casos graves ou reincidentes, interromper o tratamento.
Um cuidado especial é indicado em relação aos pacientes tratados com anticoagulantes em função do risco de hematoma no local da injeção.
Durante a fase pós-marketing, casos raros de apoplexia hipofisária (síndrome clínica resultante de um infarto hipofisário que leva à insuficiência de produção de hormônios por esta glândula)) foram descritos após administração de agonistas da GnRH. Um adenoma hipofisário foi diagnosticado na maioria dos casos. A maioria dos casos ocorreu em até 2 semanas e alguns na hora subsequente à primeira injeção. A apoplexia hipofisária se manifestou subitamente por enxaquecas, vômitos, perturbações visuais, oftalmoplegia, alteração do estado mental e às vezes colapso cardiovascular. Nestes casos, uma intervenção imediata do médico é indispensável.
Não se deve administrar um agonista do GnRH no caso de adenoma hipofisário conhecido. Se você já teve ou apresenta doenças que acometem a hipófise, deve avisar seu médico antes de iniciar o tratamento.
Assim como os outros agonistas do LH-RH, a triptorrelina provoca uma elevação passageira do teor de testosterona circulante durante a primeira semana após a primeira injeção da fórmula com liberação retardada do princípio ativo. O que é igualmente possível se o intervalo entre 2 injeções é maior que 24 semanas. Contrariamente à queda do teor de testosterona após uma orquiectomia, uma pequena porcentagem de pacientes (<5%) pode apresentar um agravamento passageiro dos sinais e sintomas do carcinoma prostático em razão da elevação inicial da concentração de testosterona circulante. O que se manifesta na maioria das vezes por um agravamento das dores decorrentes do câncer, principalmente por uma neuropatia, uma hematúria ou dores ósseas que podem ser controladas com um tratamento sintomático. Casos isolados podem apresentar um agravamento dos sintomas, seja pela obstrução da uretra ou do esfíncter vesical, ou pela compressão medular por metástases, que pode ser acompanhada de paralisias com ou sem resultados fatais.
Um risco aumentado de diabetes *mellitus* e/ou eventos cardiovasculares foram relatados em homens tratados com agonistas de GnRH. Assim é aconselhado monitorar os pacientes com hipertensão arterial (pressão alta), hiperlipidemia (valores elevados de gorduras - colesterol, triglicérideos ou ambos - no sangue) ou doenças cardiovasculares (doenças relacionadas ao coração) contra este risco durante o tratamento com triptorrelina.
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. Assim, a consequência pode ocorrer um falso diagnóstico de metástases ósseas.
Alterações de humor, incluindo depressão, foram reportadas. Pacientes com depressão conhecida devem ser monitorados de perto nesse período.
Os pacientes em tratamento com Neo Decapeptyl LP para puberdade precoce central 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.
Este medicamento pode causar *doping*.

Interações medicamentosas

Medicamento-medicamento
Não é conhecida nenhuma interação medicamentosa entre o Neo Decapeptyl LP (36,0 mg de embonato de triptorrelina, equivalente a 22,5 mg de triptorrelina) e outros medicamentos.
Assim, na ausência de dados e por medida de segurança, é conveniente evitar a associação de medicamentos hiperprolactinemiantes tais como: metoclopramida, fenotiazídicos (como clorpromazina, levomepromazina), butiferonas (como haloperidol), alfametildopa, antidepressivos tricíclicos (como amitriptilina, clomipramina), inibidores da MAO (como tranilcipromina), opiácios (como morfina, codeína) e medicamentos a base de estrogênio. Este medicamento não deve ser administrado concomitantemente (ao mesmo tempo) com medicamentos que aumentem o hormônio prolactina.

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?

O frasco-ampola de Neo Decapeptyl LP contém pó liofilizado levemente amarelado, que forma uma suspensão após reconstituição.
Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C). Proteger da luz e umidade.

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.
Após preparo, utilizar o produto imediatamente.
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?

Nos pacientes com neoplasia maligna da próstata ou com puberdade precoce central, aplicar uma injeção de Neo Decapeptyl LP 22,5 mg por via intramuscular profunda a cada 24 semanas.
O produto deverá ser administrado sob a supervisão de profissional de saúde.

Modo de usar
Com o auxílio da seringa, remover o diluente da ampola e injetar no frasco-ampola contendo os microgrânulos. Agitar levemente até que seja obtida uma suspensão homogênea. Virar o frasco-ampola de cabeça para baixo e puxar o êmbolo da seringa para retirar toda a suspensão contida no frasco-ampola. Montar a agulha de injeção na seringa (calibre no mínimo 0,8 mm – agulha 21G) com a suspensão pronta. Uma vez reconstituída, a suspensão deve ser aplicada imediatamente, por via intramuscular profunda.
O produto deverá ser administrado sob a supervisão de profissional da saúde.
A preparação deste medicamento deve ser realizada por profissionais da saúde.

Notas
1. Utilizar agulha de calibre no mínimo 0,8 mm (agulha 21G) e comprimento adequado variando de acordo com a compleição do paciente.
2. É importante que a injeção sob a forma de liberação prolongada seja aplicada seguindo rigorosamente as instruções. Toda injeção defeituosa, levando à perda de uma quantidade de suspensão superior àquela que normalmente resta no dispositivo utilizado para injeção, deve ser anotada.

A duração do tratamento deve ser a critério médico.
A segurança e eficácia de Neo Decapeptyl LP somente é garantida na administração por via intramuscular.
Assim como outras drogas administradas por via intramuscular, o local da aplicação deverá ser alternado periodicamente.

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 esquecer ou perder uma consulta na qual tomaria o medicamento, o médico deverá ser consultado o mais breve possível para reestabelecer o cronograma de administração.
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?

O uso desse medicamento pode causar reações indesejáveis que são classificadas de acordo com a frequência de aparecimento, conforme descritas abaixo:

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): hipertensão, ondas de calor, alteração na sensibilidade em membros inferiores, aumento do suor, dor lombar, queda da hemoglobina e fraqueza.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): inchaço nos membros, aumento do açúcar no sangue, náuseas, vômitos, dor abdominal, constipação, diarreia, indigestão, perda do apetite, bronquite, tosse, falta de ar, tontura, dor de cabeça, insônia, dor no local da aplicação, coceira, vermelhidão na pele, dor ao urinar, retenção urinária, infecção do trato urinário, impotência sexual, redução da libido, anemia, conjuntivite, dor ocular, alteração do humor, fadiga, dor e aumento do tumor.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): gota (aumento do ácido úrico), aumento de apetite, alteração de sensibilidade, acne, queda de cabelo, prurido, aumento da ureia (exame de função renal), câimbras, mialgia, fraqueza muscular, aumento das mamas nos homens, dor mamária, atrofia testicular, dor testicular, alteração da função hepática (AST, ALT aumentadas), depressão, irritabilidade, zumbido, apatia e sonolência.

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): queda de pressão, dor no peito, ganho de peso, distensão abdominal, boca seca, alteração do paladar, flatulência, dificuldade de respirar deitado, sangramento no nariz, faringite, prejuízo na memória, bolhas na pele, rigidez articular, rigidez muscular, edema articular, osteoartrite, falha na ejaculação, manchas de cor roxa na pele, aumento da fosfatase alcalina (exame de função hepática), choque anafilático, reação de hipersensibilidade, visão borrada, confusão mental, euforia, desânimo, febre, quadro gripal e alteração do equilíbrio.

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor óssea, mal-estar, síncope, reações no local da aplicação (erupção, eritema, hematoma e endurecimento), alopecia ou queda de cabelo, menarca precoce, sudorese, sensação de calor e astenia.

Há ainda reações em que a frequência não pode ser determinada pelos estudos que são as seguintes:
Sistema cardiovascular: palpitações, doença tromboembólica (embolia pulmonar, acidente vascular cerebral, infarto agudo do miocárdio, tromboflebite, ataque isquêmico transitório e trombose venosa profunda).
Endócrino metabólico: hiperlipidemia e apoplexia hipofisária.
Imunológico: sépsis, angioedema e urticária.
Musculoesquelético: osteopenia.
Neurológico: convulsão.
Psiquiátrico: ansiedade.
Respiratório: nasofaringite, infecção do trato respiratório superior.
Gastrintestinal: gastroenterite.
Reprodutivo: sangramento vaginal leve e sangramento menstrual.

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe ao seu médico ou cirurgião-dentista.

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

Não foram relatados casos com sinais ou sintomas decorrentes de dosagem excessiva. As experiências em animais mostram que nenhum outro efeito se manifesta fora o efeito terapêutico previsto na concentração dos hormônios sexuais e no sistema reprodutor, mesmo em doses mais elevadas de triptorrelina.
No entanto, caso ocorra superdose, a terapia deve ser descontinuada imediatamente e o tratamento de suporte e sintomático apropriado deve ser administrado.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.
Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

III- DIZERES LEGAIS

MS – 1.0573.0120
Farmacêutica Responsável: Gabriela Mallmann - CRF-SP nº 30.138

Registrado por:
Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Av. Brigadeiro Faria Lima, 201 - 20º andar
São Paulo - SP
CNPJ 60.659.463/0029-92
Indústria Brasileira

Importado por:
Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Guarulhos - SP

Fabricado por:
Debiopharm Research & Manufacturing S.A**.**
Martigny - Suíça

Embalado por:
Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Av. das Nações Unidas, 22.428 **-** São Paulo – SP

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.



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 – RDC60/12	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 de liberação prolongada 22,5 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 de liberação prolongada 22,5 mg
25/09/2015	0857979/15-2	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de	N/A	N/A	N/A	N/A	**VP** COMPOSIÇÃO 4.O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP e VPS	Pó liofilizado para suspensão injetável de liberação prolongada 22,5 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**
		Texto de Bula – RDC 60/12					DIZERES LEGAIS **VPS** COMPOSIÇÃO 6.INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS DIZERES LEGAIS		
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 de liberação prolongada 22,5 mg
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 de liberação prolongada 22,5 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 de liberação prolongada 22,5 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** RESTRIÇÃO DE USO 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?	VP/ VPS	Pó liofilizado para suspensão injetável de liberação prolongada 22,5 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**
							6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? **VPS** RESTRIÇÃO DE USO 1. INDICAÇÕES 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 3.CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS		
21/09/2021	-	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 de liberação prolongada 22,5 mg