

Indux[®]
(citrato de clomifeno)

EMS Sigma Pharma Ltda.

comprimido
50 mg

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: Indux

Nome genérico: citrato de clomifeno

APRESENTAÇÕES:

Comprimidos de 50 mg: embalagem com 10 comprimidos

USO ADULTO

USO ORAL

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

citrato de clomifeno50 mg

excipientes qsp1 comp.

(amido pré-gelatinizado, lactose monoidratada, óxido de ferro amarelo, amidoglicolato de sódio, estearato de magnésio)

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? Este medicamento é destinado ao tratamento da infertilidade feminina decorrente de anovulação, ou seja, para aquelas pacientes que não conseguem ovular.

INDUX está somente indicado para pacientes que não ovulam que se incluem nas condições descritas nesta bula e para pacientes onde o citrato de clomifeno não está contraindicado. Outras causas de infertilidade devem ser excluídas ou adequadamente tratadas antes do tratamento.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? Este medicamento ajuda o crescimento dos óvulos e com isso permite que eles sejam liberados do ovário para a fecundação. A ovulação ocorre geralmente de 6 a 12 dias após a administração de INDUX.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? Este medicamento é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade (alergia) ao citrato de clomifeno ou a qualquer componente da fórmula.

Uso durante gravidez e lactação INDUX não deve ser administrado durante a gravidez.

Para evitar a administração inadvertida de INDUX durante o início da gravidez, devem-se utilizar os testes apropriados durante cada ciclo de tratamento para determinar se a ovulação ocorreu, como por exemplo, determinar a temperatura corpórea basal em todos os ciclos de tratamento e observar a paciente cuidadosamente para determinar se há ou não sinais de ovulação. A paciente deve fazer um teste de gravidez antes do início do próximo ciclo de tratamento com INDUX.

Outras contraindicações O tratamento com INDUX é contraindicado em pacientes com doença no fígado ou histórico de disfunção hepática (fígado), em pacientes com tumores hormônio-dependentes ou em pacientes com metrorragia anormal (sangramento uterino) de origem indeterminada, cisto no ovário, exceto ovário policístico, uma vez que pode ocorrer uma dilatação adicional do cisto.

Se você ficar grávida durante o tratamento, suspenda a medicação e consulte seu médico. Informar ao médico se está amamentando.

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

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

Advertências e precauções

Síndrome de Hiperestimulação Ovariana (SHEO) A Síndrome de Hiperestimulação Ovariana (SHEO) foi reportada em pacientes recebendo tratamento com INDUX isoladamente ou em combinação com gonadotrofinas. Casos raros das formas severas de SHEO foram reportados, e os seguintes sintomas ocorreram: efusão pericárdica (excesso de líquidos ao redor do coração), anasarca (edema ou inchaço generalizado), hidrotórax (excesso de líquido na cavidade pleural), abdômen agudo, insuficiência renal (redução da função dos rins), edema pulmonar (acúmulo de líquidos no pulmão), hemorragia ovariana (sangramento nos ovários), trombose venosa profunda (formação ou presença de um coágulo sanguíneo dentro de uma veia), torção do ovário e estresse respiratório agudo. Como resultado da concepção, pode ocorrer a progressão rápida da forma severa da síndrome. Para se minimizar a possibilidade de um aumento ovariano anormal associado à terapêutica com INDUX, recomenda-se utilizar a menor dose consistente com a previsão de bons resultados. A paciente deve ser aconselhada a procurar seu médico em caso de qualquer dor abdominal ou pélvica, aumento de peso, desconforto e/ou aumento de volume abdominal durante ou após tratamento com INDUX. A dilatação máxima do ovário

pode não ocorrer por vários dias após a descontinuação do tratamento com INDUX. Algumas pacientes com síndrome do ovário policístico que são, de maneira não usual, sensíveis à gonadotrofina podem apresentar resposta exagerada às doses usuais de INDUX. Se você apresentar alguma anomalia em uso de INDUX, seu médico deverá examiná-la e avaliar se houve surgimento de cistos ovarianos através do exame ginecológico da pelve. Se isto ocorreu o tratamento será suspenso pelo médico até a regressão total ao tamanho pré-tratamento. Aumento ovariano ou formação cística associada ao uso de INDUX, normalmente regride espontaneamente depois de poucos dias ou semanas de descontinuação do tratamento. A maioria dessas pacientes devem ser observadas de forma conservadora. A dosagem e/ou duração do próximo ciclo de tratamento deve ser reduzido.

Sintomas visuais Podem ocorrer turvação visual ou outros sintomas visuais, tais como pontos ou flashes (escotoma cintilante) durante ou logo após o tratamento com INDUX. Estes distúrbios visuais são geralmente reversíveis; entretanto, casos de distúrbios visuais prolongados foram reportados inclusive após a descontinuação do tratamento com INDUX. Os distúrbios visuais podem ser irreversíveis, especialmente com o aumento da dose e duração do tratamento. A significância destes sintomas visuais não foi esclarecida. Na ocorrência de anormalidades visuais, deve-se interromper o tratamento e proceder a um exame oftalmológico detalhado.

Outras Precauções Deve-se ter cautela quando INDUX é utilizado em pacientes com miomas uterinos em decorrência do potencial de aumento adicional dos miomas. Casos de hipertrigliceridemia (nível aumentado de triglicérides) foram reportados (vide item 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?) na experiência pós-comercialização de INDUX. Histórico familiar ou pré-existente de hiperlipidemia e o uso de doses maiores que as recomendadas e/ou duração maior do tratamento com INDUX estão associados com risco de hipertrigliceridemia. O monitoramento periódico dos triglicérides no plasma pode ser indicativo nestes pacientes.

Gravidez INDUX não deve ser utilizado durante a gravidez (vide Uso durante gravidez e lactação). Gravidez Ectópica (gravidez que ocorre fora da cavidade do útero) Existe uma chance aumentada de gravidez ectópica (incluindo tubária e ovariana) em mulheres que conceberam após terapia com INDUX.

Efeitos Teratogênicos/Não teratogênicos A incidência geral de relatos de anomalias congênitas em gestações induzidas por tratamento com INDUX, durante a realização de estudos clínicos, está dentro dos limites observados na população em geral.

Perda da gravidez A experiência de pacientes com todos os diagnósticos durante a investigação clínica de INDUX demonstrou perda da gravidez (única ou múltipla) ou taxa de perda fetal de 21,4%.

Efeitos de Fertilidade: Gravidez múltipla Há um aumento na probabilidade de ocorrência de gravidez múltipla relacionada ao tratamento com INDUX. As potenciais complicações e os riscos decorrentes de gestação múltipla devem ser discutidos com a paciente antes do tratamento deste medicamento. Durante os estudos clínicos, a incidência de gravidez múltipla foi de 7,9% (186 de 2.369) pacientes que engravidaram nas quais os resultados foram reportados.

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

Lactação Não se sabe se INDUX é excretado no leite humano. INDUX pode reduzir a lactação.

Alterações na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas Atividades como dirigir veículos ou operar máquinas podem se tornar arriscadas, particularmente em condições de má iluminação. Desconhece-se a origem de tais sintomas.

Interações medicamentosas Não há relatos específicos de interação com outros medicamentos, entretanto o médico deve ser informado pela paciente sobre outros medicamentos em uso concomitante, principalmente medicamentos que atuam na síntese do colesterol.

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 em temperatura ambiente (temperatura entre 15°C 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.**

Características do medicamento Comprimido na cor amarela, oblongo, liso e biconvexo. **Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se pode utilizá-lo.**

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? O tratamento consiste de 3 ciclos, o qual pode ser contínuo ou alternado, a critério médico. Após o tratamento, você deve tentar engravidar. Entretanto, se ficar grávida durante o tratamento, deve-se interromper a medicação (vide item 3. QUANDO NÃO DEVO USAR

ESTE MEDICAMENTO?). A dose recomendada para o primeiro ciclo do tratamento é de 50 mg (1 comprimido) ao dia durante 5 dias. Em pacientes que não menstruam o tratamento pode ser iniciado em qualquer período do ciclo menstrual. Se for programada indução da menstruação pelo uso de progesterona ou se ocorrer menstruação espontânea, INDUX deve ser administrado a partir do 5º dia do ciclo. Se a ovulação ocorrer com esta posologia, não há vantagem em aumentar a dose nos 2 ciclos seguintes. Se a ovulação não ocorrer após o primeiro ciclo de tratamento, deve ser instituído um segundo ciclo com 100 mg ao dia durante 5 dias, após 30 dias do tratamento anterior. O aumento da posologia não deve ultrapassar a dose e duração de 100 mg/dia por 5 dias. A maioria das pacientes responsivas ao INDUX, ovulam após o primeiro ciclo de tratamento e 3 ciclos são suficientes para uma avaliação da terapêutica. Se não ocorrer menstruação ovulatória neste período de tempo, o diagnóstico deve ser revisto. A continuidade do tratamento após 3 ciclos não é recomendável nas pacientes que não manifestarem evidência de ovulação. Dado que não foi demonstrada a inocuidade relativa ao tratamento cíclico prolongado, não se recomenda continuar o tratamento depois de 6 ciclos (incluindo 3 ciclos ovulatórios).

Populações especiais Cuidados especiais com doses baixas ou duração do ciclo de tratamento são particularmente recomendados caso haja suspeita de sensibilidade pouco comum à gonadotrofina pituitária, como por exemplo, em pacientes com síndrome do ovário policístico (vide Advertências e Precauções). Quando INDUX é administrado em períodos prolongados, pode interferir com a síntese do colesterol. Pacientes em tratamento prolongado podem apresentar níveis sanguíneos elevados de desmosterol, que é um precursor do colesterol.

Siga orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO? Não tome dois comprimidos ao mesmo tempo para compensar o comprimido esquecido. O esquecimento de uma dose pode comprometer o tratamento e o ciclo ovulatório. Avise seu médico o mais rápido possível para receber novas orientações.

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? Este medicamento pode causar algumas reações indesejáveis. Caso você tenha uma reação alérgica, deve parar de usar o medicamento e informar seu médico o aparecimento de reações indesejáveis. • Reação muito comum (ocorre em mais de 10% das pacientes que utilizam este medicamento): aumento do tamanho dos ovários, “flushes” vasomotores.

• Reação comum (ocorre entre 1% e 10% das pacientes que utilizam este medicamento): sintomas visuais, desconforto abdominal, náuseas e vômitos, dor de cabeça, sangramento uterino anormal, dor para urinar.

• Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% das pacientes que utilizam este medicamento): catarata, neurite óptica, convulsão. • Outras reações possíveis: parestesia temporária, tontura, ansiedade, depressão, distúrbios de humor, nervosismo, insônia, dermatites, urticária, alopecia, taquicardia, palpitações, pancreatite, aumento das transaminases, redução da espessura endometrial, hipertrigliceridemia. Foram recebidos relatos isolados da ocorrência de neoplasias/tumores endócrino-dependentes ou de seu agravamento. Hipertrigliceridemia, em alguns casos pancreatites, foram observadas em pacientes com hipertrigliceridemia pré-existente ou com histórico familiar e/ou com doses e duração de tratamento excedendo as recomendações posológicas descritas na bula. Existem novos casos de endometriose e exacerbação de endometriose pré-existente durante o tratamento com INDUX. Gravidez múltipla, incluindo gravidez intrauterina e extrauterina simultânea foi reportada. Existe um aumento de probabilidade de gravidez ectópica (incluindo tubária e ovariana) em mulheres que engravidaram durante a terapia com o INDUX. Os sintomas visuais geralmente descritos como visão borrada ou pontos ou flashes (escotomas visuais) aumentam em incidência com o aumento da dose total. Estes sintomas parecem ser decorrentes da intensificação ou prolongamento após imagens, que também já foram reportadas. Os sintomas muitas vezes aparecem na primeira vez ou são acentuadas com a exposição a um ambiente com luminosidade/claridade excessiva. Escotoma definido oftalmologicamente, fosfenos e redução da acuidade visual foram reportados. Estes distúrbios visuais são geralmente reversíveis; entretanto, casos de distúrbios visuais prolongados foram reportados após a descontinuação do tratamento com INDUX. Os distúrbios visuais podem ser irreversíveis, especialmente com aumento da dose e da duração do tratamento.

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? Não foram relatados casos de intoxicação aguda com INDUX, mas o número de casos registrados de superdose é pequeno. No caso de superdose medidas apropriadas de suporte devem ser empregadas.

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.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificação de Eventos Adversos a Medicamentos - VIGIMED, disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/vigimed>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

III) DIZERES LEGAIS

MS: nº 1.3569.0591

Farm. Resp.: Dr. Adriano Pinheiro Coelho

CRF-SP nº 22.883

Registrado por: EMS SIGMA PHARMA LTDA

Rod. Jornalista F. A. Proença, Km 08 - Bairro Chácara Assay - Hortolândia/SP

CEP: 13.186-901 - CNPJ: 00.923.140/0001-31 - INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por: EMS S/A.

Brasília/DF

Comercializado por: EMS S/A.

Hortolândia/SP

SAC – 0800-191914

www.ems.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
10/03/2016	1347820/16-6	(10457) - SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário Eletrônico da ANVISA	VP	Comprimidos de 50 mg: embalagem com 10 comprimidos
23/06/2016	-	(10450) - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	Comprimidos de 50 mg: embalagem com 10 comprimidos
-	-	(10450) - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/04/2019	0335099/19-1	11021 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Substituição de local de fabricação de medicamento de liberação convencional	-	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimidos de 50 mg: embalagem com 10 comprimidos