

SELECTA
estrogênios conjugados + acetato de
medroxiprogesterona
Comprimidos revestidos 0,45 mg + 1,5 mg

USO ORAL

USO ADULTO

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos com 0,45 mg de estrogênios conjugados e 1,5 mg de acetato de medroxiprogesterona. Embalagem com 28 comprimidos revestidos.

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de SELECTA contém:

estrogênios

conjugados.....0,
45 mg

acetato de medroxiprogesterona..
.....1,5 mg

excipientes

q.s.p.....1

comprimido revestido

(celulose microcristalina, hipromelose, povidona, talco, estearato de magnésio, fosfato de cálcio dibásico di-hidratado, dióxido de silício, acetato de sódio tri-hidratado, corante azul indigotina, corante vermelho eritrosina, ácido poli 2-(dimetilamino)etilmetacrilatocobutilmetacrilato,

macrogol, dióxido de titânio, corante LA azul brilhante e corante LA vermelho eritrosina)

INFORMAÇÃO AO PACIENTE

AÇÃO ESPERADA DO MEDICAMENTO

SELECTA é indicado como tratamento hormonal. Os estrogênios são hormônios produzidos pelos ovários. O acetato de medroxiprogesterona (AMP) é um derivado sintético da progesterona que, como os estrogênios, é produzido pelos ovários. A falta desses hormônios, em decorrência da menopausa ou de outras disfunções, acarreta uma série de alterações no organismo feminino. A reposição de hormônios à base de estrogênios e progesterona tem como objetivo corrigir essas alterações.

CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO

Conservar o medicamento em sua embalagem original em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz e umidade.

PRAZO DE VALIDADE

Desde que respeitados os cuidados de armazenamento, o medicamento apresenta uma validade de 24 meses a contar da data de sua fabricação. Não devem ser utilizados medicamentos fora do prazo de validade, pois podem trazer prejuízos à saúde.

GRAVIDEZ E LACTAÇÃO

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término.

Informar ao médico se está amamentando.

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

CUIDADOS DE ADMINISTRAÇÃO

SELECTA deve ser ingerido todos os dias, sempre no mesmo horário, com um pouco de líquido, até o fim da cartela. Terminada a cartela, deve ser iniciada uma nova no dia seguinte, sem pausa entre elas. O tratamento é contínuo.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Esquecimento de dose (dose omitida): se você se esquecer de tomar uma dose, procure tomá-la assim que possível. Se estiver próximo ao horário da dose seguinte,

despreze a dose esquecida e volte ao seu esquema normal. Não tome duas doses ao mesmo tempo.

INTERRUPÇÃO DO TRATAMENTO

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

REAÇÕES ADVERSAS

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis: alterações menstruais; sangramento no meio do ciclo; tensão e secreção mamárias; náusea; vômito; dor abdominal; amarelamento ou manchas na pele; alterações visuais; intolerância a lentes de contato; dor de cabeça; tontura; cansaço; dor nas costas; nervosismo; insônia; sonolência; alterações de peso; alterações de apetite; inchaço; alteração do interesse

sexual ou quaisquer outras reações que porventura venham a ocorrer durante o uso de SELECTA.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INGESTÃO CONCOMITANTE COM OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Muitos medicamentos podem afetar a ação de SELECTA ou serem afetados por ele se usados ao mesmo tempo, como por exemplo, os que apresentarem alguma das substâncias: fenotiazina, teofilina, ciclosporina, cafeína, diazepam, clordiazepóxido.

Avise o seu médico sobre a utilização de qualquer medicamento durante o tratamento com SELECTA do tipo anticonvulsivantes, corticosteroides, antagonistas beta-

adrenérgicos, anti-hipertensivos, antidepressivos tricíclicos e anticoagulantes orais, que podem sofrer interferência em sua eficácia por SELECTA.

SELECTA não deve ser utilizado ao mesmo tempo com bromocriptina.

CONTRAIINDICAÇÕES E PRECAUÇÕES

Não deve ser utilizado por mulheres com suspeita ou confirmação diagnóstica de tumor maligno das mamas; neoplasia estrogênio-dependente; gravidez confirmada ou suspeita; sangramento genital anormal de causa desconhecida; doenças vasculares (tromboflebite, tromboembolismo); doença ou disfunção do fígado; alergia aos componentes do medicamento.

As pacientes devem submeter-se a um exame médico completo antes do início do tratamento com SELECTA, bem

como exames periódicos e regulares, no mínimo a cada seis meses, durante o tratamento. Em adição ao exame médico periódico das mamas, as pacientes devem ser instruídas a realizar o autoexame das mamas no intervalo das avaliações médicas.

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando antes do início ou durante o tratamento.

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.

INFORMAÇÃO TÉCNICA

CARACTERÍSTICAS

SELECTA é uma mistura de estrogênios conjugados na forma de sais sódicos dos ésteres sulfatados hidrossolúveis

de estrona, equilina e 17-alfa-diidroequilina, bem como quantidades menores de 17-alfa-estradiol, equilenina, 17-alfa-diidroequilenina, 17-beta-estradiol, delta-8, 9-diidroestrona, 17 beta-diidroequilina e 17 beta-diidroequilenina.

O AMP, um derivado de progesterona, é um pó branco, cristalino e inodoro. É altamente solúvel em clorofórmio, acetona e dioxano, com solubilidade menor em álcool e metanol, pouco solúvel em éter e insolúvel na água.

Quimicamente, o AMP é designado 6-alfa-17-hidroxi-6-metilpregn-4-ona-3,20-diona.

Propriedades farmacológicas

Os estrogênios são importantes no desenvolvimento do sistema reprodutor feminino e manutenção dos caracteres sexuais secundários. Promovem o crescimento e

desenvolvimento da vagina, útero, tubas uterinas e aumentam o tamanho das mamas. Indiretamente, contribuem na estrutura óssea; manutenção do vigor e da elasticidade das estruturas urogenitais femininas; mudanças nas epífises dos ossos longos, determinando o surgimento da puberdade e seu término, crescimento de pelos pubianos e axilares e pigmentação dos mamilos e genitais externos. A diminuição da atividade estrogênica no fim do ciclo menstrual pode ocasionar a menstruação, embora a interrupção da secreção de progesterona seja o fator mais importante nos ciclos ovulatórios. Entretanto, na fase pré-ovulatória ou nos ciclos anovulatórios, o estrogênio é o determinante principal do início da menstruação. Os estrogênios também afetam a liberação de gonadotrofinas hipofisárias.

Os efeitos farmacológicos dos estrogênios conjugados são similares aos dos estrogênios endógenos. São hidrossolúveis e bem absorvidos pelo trato gastrointestinal. Nos tecidos-alvo (órgãos genitais femininos, mamas, hipotálamo e hipófise), os estrogênios penetram na célula e são transportados ao núcleo. Como resultado da ação estrogênica, ocorre a síntese de RNA e proteínas específicas.

SELECTA associa os estrogênios conjugados com a medroxiprogesterona para corrigir a deficiência estrogênica e auxiliar a prevenção da hiperestimulação do endométrio.

Propriedades farmacocinéticas

A metabolização e inativação ocorrem primariamente no fígado.

Alguns estrogênios são excretados na bile; entretanto, são reabsorvidos no intestino, retornando ao fígado através do sistema venoso portal. Os estrogênios conjugados hidrossolúveis são ácidos e encontram-se ionizados nos fluidos corporais, o que favorece a eliminação renal, uma vez que a reabsorção tubular é mínima.

A terapia de reposição estrogênica é a mais eficaz modalidade de terapia para a prevenção da osteoporose em mulheres. Os estrogênios reduzem a reabsorção óssea e retardam ou impedem a perda de massa óssea pós-menopausa. Estudos controlados demonstraram uma redução de aproximadamente 60% nas fraturas de quadril e punho em mulheres quando a reposição estrogênica foi iniciada nos primeiros anos da menopausa.

Estudos também sugerem que os estrogênios reduzem a taxa de fraturas vertebrais. Mesmo quando iniciados seis

anos após a menopausa, os estrogênios previnem a perda de massa óssea futura, porém não a restabelecem aos níveis pré-menopausa.

Os estrogênios e o cálcio são os principais suportes do tratamento e da prevenção da osteoporose. Exercícios físicos e dieta adequada podem ser medidas terapêuticas adicionais.

INDICAÇÕES

- Sintomas vasomotores do climatério.
- Vaginite atrófica e uretrite atrófica.
- Osteoporose.
- Hipoestrogenismo.

CONTRAIINDICAÇÕES

- Câncer de mama, diagnosticado ou suspeito.
- Neoplasia estrógeno-dependente, diagnosticada ou suspeita.
- Gravidez diagnosticada ou suspeita.
- Sangramento genital anormal de causa indeterminada.
- História ou presença de tromboflebite ou distúrbios tromboembólicos ou apoplexia cerebral.
- Doença ou disfunção hepática.
- Hipersensibilidade aos componentes da formulação.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Antes de iniciar o tratamento e periodicamente, atenção especial deve ser dada à avaliação de mamas, órgãos pélvicos, abdome e pressão arterial.

As pacientes com útero intacto devem ser examinadas periodicamente para detecção de indícios de hiperplasia ou câncer endometrial.

Algumas pacientes podem desenvolver manifestações indesejáveis pela estimulação estrogênica excessiva, tais como hemorragia uterina anormal ou excessiva, mastodinia, etc.

Devem ser adotadas medidas diagnósticas apropriadas, incluindo biópsia endometrial, para excluir a possibilidade de doença maligna no caso de hemorragia genital anormal recorrente.

Sob uso de estrogênios, os leiomiomas uterinos podem aumentar de tamanho.

Não há evidências de que os estrogênios sejam efetivos nos sintomas nervosos ou na depressão não associada aos

sintomas vasomotores. Os estrogênios não devem ser usados no tratamento dessas condições.

O estrogênio deve ser interrompido pelo menos quatro semanas antes de cirurgias associadas ao risco aumentando de tromboembolismo ou durante períodos de imobilização prolongada.

Como SELECTA pode causar algum grau de retenção hídrica, afecções que possam ser adversamente influenciadas por esse efeito, como asma, epilepsia, enxaqueca, disfunção cardíaca ou renal, requerem cuidadosa observação.

Os estrogênios e progestagênios podem ser deficientemente metabolizados em pacientes com disfunção hepática, devendo ser administrados com cautela nesses casos.

Foi observado decréscimo com relação à tolerância à glicose em pequena porcentagem de pacientes em terapia combinada com estrogênios e progestagênios. O mecanismo desse decréscimo ainda não está totalmente esclarecido. Por essa razão, pacientes portadoras de diabetes devem ser cuidadosamente monitorizadas enquanto receberem terapia com progestagênios.

O uso prolongado de estrogênios pode alterar o metabolismo do cálcio e do fósforo. Os estrogênios devem ser usados com cautela em pacientes com doenças ósseas metabólicas.

Maior risco de litíase biliar foi descrito em mulheres menopausadas que receberam estrogênios.

SELECTA não é um contraceptivo e não deve ser usado como tal. Mulheres com potencial para engravidar devem

ser aconselhadas a utilizar métodos contraceptivos não hormonais.

A medicação deve ser interrompida no caso de perda parcial ou completa da visão, diplopia ou enxaqueca; papiledema ou lesões retinianas vasculares. As pacientes sob tratamento prolongado devem ser reavaliadas a cada seis meses pelo menos.

Gravidez e lactação

Categoria de risco na gravidez: **X**

O tratamento estrogênico durante a gravidez está associado ao risco aumentado de malformação congênita nos órgãos reprodutores dos fetos e risco aumentado de adenose vaginal, displasia cervical e câncer vaginal na mulher. Se a paciente for exposta ao AMP durante os primeiros quatro meses da gestação ou se engravidar

enquanto estiver utilizando este medicamento, ela deverá ser notificada dos riscos potenciais para o feto.

Lactação: não está estabelecido se SELECTA é excretado no leite materno. Considerando que muitos fármacos são excretados no leite materno e as possíveis reações adversas em lactentes devido ao estrogênio, o uso de SELECTA está desaconselhado durante a lactação.

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

Carcinogênese e mutagênese

Não existem evidências conclusivas de que os estrogênios aumentem o risco de câncer de mama em mulheres menopausadas. Alguns estudos relataram aumento do risco de câncer de mama com o uso prolongado de estrogênio

(10 anos ou mais). Entretanto, a maioria dos estudos não confirma essa correlação. Mulheres recebendo terapia estrogênica devem ser submetidas regularmente ao exame das mamas e devidamente instruídas a realizarem o autoexame das mamas nos intervalos entre as consultas.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O uso concomitante de bromocriptina não é recomendado, pois os progestagênios podem interferir com os efeitos deste fármaco.

Observou-se também interferência na eficácia de alguns anticonvulsivantes, anti-hipertensivos e anticoagulantes orais.

Ocorrem interferências na eficácia de fármacos como fenotiazinas, corticosteroides, teofilinas, antagonistas beta-

adrenérgicos, antidepressivos tricíclicos, ciclosporina e cafeína.

Verificou-se que pode ocorrer acumulação plasmática de diazepam e clordiazepóxido devido à interferência no metabolismo oxidativo. Assim, devem ser monitorizadas as pacientes que utilizam tais fármacos em tratamento prolongado.

REAÇÕES ADVERSAS E ALTERAÇÕES DE EXAMES LABORATORIAIS

As reações adversas observadas no tratamento com associação de estrogênios e progestagênios foram: tromboflebite, embolia pulmonar, trombose cerebral, trombose retiniana, alterações do fluxo menstrual, sangramento intermenstrual, dismenorreia, amenorreia, aumento do tamanho de fibromas uterinos, erosões

cervicais, candidíase vaginal, hipersensibilidade das mamas, secreção mamária, náusea, vômitos, cólicas abdominais, distensão abdominal, icterícia, urticária, eritema multiforme, cloasma, eritema nodoso, alopecia, hirsutismo, intolerância a lentes de contato, tontura, enxaqueca, cefaleias, depressão, edema, alteração da libido, alteração de peso, fadiga e hipertensão.

POSOLOGIA

Deve ser utilizada a menor dose que controle os sintomas. A administração pode ser iniciada a qualquer momento se a paciente apresentar amenorreia de dois meses ou mais. Se a paciente ainda menstruar, a administração deve ser iniciada no quinto dia do ciclo menstrual. O tratamento com SELECTA deve ser iniciado preferivelmente após um ano do início da menopausa.

Uma vez que os progestagênios são administrados para proteção contra as alterações hiperplásicas do endométrio, pacientes histerectomizadas não necessitam de progestágenos.

Recomenda-se, a critério médico, a seguinte dose: um comprimido diário sem interrupções (tratamento combinado contínuo).

SUPERDOSAGEM

A superdosagem pode causar náuseas e sangramento por supressão. Deve-se proceder às medidas gerais de suporte, como lavagem gástrica e tratamento sintomático.

PACIENTES IDOSOS

Os estudos realizados com SELECTA não incluíram número suficiente de pacientes com idade superior a 65 anos de

idade. Dessa maneira, recomenda-se que o uso nessa população seja feito mediante avaliação médica.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

MS n°: 1.0033.0100

Farmacêutica responsável: Cintia Delphino de Andrade –
CRF-SP n°: 25.125

Registrado por: Libbs Farmacêutica Ltda.

Rua Josef Kryss, 250 – São Paulo – SP

CNPJ: 61.230.314/0001-75

Fabricado por: Libbs Farmacêutica Ltda.

Rua Alberto Correia Francfort, 88 – Embu – SP

Indústria brasileira

www.libbs.com.br

 08000-135044
libbs@libbs.com.br

Data de fabricação, lote e validade: vide cartucho.