TRICLOFEM®

Medroxyprogesterone acetate injection

150mg/ml

ENGLISH

APPEARANCE: white aqueous suspension.

DOSAGE FORM: Injectable sterile aqueous suspension.

COMPOSITION: Each vial (1 ml) contains 150 mg Medroxyprogesterone acetate.

INACTIVE INGREDIENTS: Methylparaben, Propylparaben, Polyethylene Glycol 3350, Sodium Chloride Fine Crystals, Polysorbate 80, Sodium Hydroxide 5%, hydrochloric Acid 5%, Water for injection.

ACTION OF DRUG: Medroxyprogesterone acetate when administered at the recommended dose every month inhibits the secretion of gonadotropins which, in turn, prevents follicular maturation and ovulation thereby thinning of the endometrium. This mechanism acts as ovulation suppression.

INDICATION: As Contraception if other methods of contraception like oral pills or IUD can not be used.

DOSAGE: The recommended dose is 150 mg Medroxyprogesterone acetate (1 ml) every 3 months (13 weeks), administered by deep intramuscular injection in the gluteal or deltoid muscle. To ensure that the patient is not pregnant at the time of the first administration, the first injection should be given during the first 5 days of a normal menstrual period or before the sixth week post-partum. If the period between injection is longer than 13 weeks, the physician should ensure that the patient is not pregnant before administering the drug. The efficacy of this contraceptive injection is dependent on the adherence to the recommended dosage schedule.

PRECAUTION AND WARNINGS:

1. The patient who develops signs and/or symptoms of consistent with thromboembolic disorder requires evaluation of the cause before further treatment.

2. The patient who develops an acute impairment of vision, proptosis, diplopia, migraine or headache should be ophthalmologically evaluated to avoid unexpected papilledema or retinal vascular lesions before continuing medication.

3. Following repeated injection, amenorrhea and anovulation may persist for up to 18 months and in rare instances, for longer periods.

4. Anaphylactic and anaphylactoid reaction have occasionally been reported in patient treated with contraceptive injection.

5. It is recommended to have physical examination which include breast cancer, pelvic organs as well as papanicolaou smear prior using contraceptive injection.

6. Since progesterone may cause some degree of fluid retention, careful attention and observation should be given to the patient with the history of epilepsy, migraine, asthma, cardiac or renal disfunction.

7. If abnormal vaginal bleeding is occurred, appropriate investigation and treatment should be taken. Routine or long term use of supplemental estrogen to control or treat excessive or prolonged bleeding is not recommended.

8. Patients with the history of mental depression should be carefully observed and the treatment should be discontinued if the depression recurs to a serious degree.

9. Weight gain may be associated with the use of injection contraception.

10. The following laboratory tests may be affected by the use of this contraceptive injection: gonadotropin levels, plasma steroid levels, urinary steroid levels.

11. A decrease in glucose tolerance has been observed in some patient on progesterone. For this reason, diabetic patients should be carefully observed while receiving progesterone therapy.

12. The use of this contraceptive injection may mask the onset of the climacteric.

13. Certain endocrine and possibly liver function tests may be affected by treatment with this contraceptive injection. Therefore, if such tests are abnormal in a patient taking this contraceptive injection, it is recommended that the tests are repeated after the use of drug has been discontinued for 4-6 months.

14. Because of the prolonged action and the difficulty in predicting the time of withdrawal bleeding following injection, this contraceptive injection is not recommended for the treatment of secondary amenorrhea or functional uterine bleeding. In these conditions, oral therapy is recommended.

15. The pathologist should be advised of progestogen therapy when relevant specimens are submitted.

16. Infants can be exposed to Medroxyprogesterone acetate through breast milk, but until now it is never been reported the existence of side effects at growth of baby.

17. Should be alert to the possibility of an ectopic pregnancy among women using this Contraceptive Injection who become pregnant or complaint of severe abdominal pain.

SIDE EFFECTS:

1. The following side effects were reported by more than 5% of patients: menstrual irregularities (bleeding and/or amenorrhea), weight changes, dizziness and headache, nervousness, abdominal pain, nausea, asthenia.

2. The following effect were reported to 1% to 5% of patients: decreased libido or anorgasmia, backache, leg cramps, depression, nausea, insomnia, leukorrhea, acne, vaginitis, pelvic pain, breast pain, no hair growth or alopecia bloating, rash, edema, hot flashes, artralgia.

3. Events reported by fewer than 1 % of patients include: anaphylaxis, thromboembolic disease-thrombophlebitis, galactorrhea, melasma, chloasma, convulsions, gastrointestinal disturbances, jaundice, genital urinary infections, vaginal cysts, cervical cancer, pulmonary embolus, allergic reactions, anemia, syncope, dyspnea and asthma, tachycardia, fever, excessive sweating and body odor, dry skin, breast cancer, rectal bleeding, paralysis, osteoporosis, dysmenorrhea, breast lumps or nipple bleeding, hyper-pyrexia, moon face.

4. Local pain: induration and haematoma.

CONTRAINDICATIONS:

1. Known or suspected pregnancy or signs of pregnancy.

2. Undiagnosed vaginal bleeding.

3. Known or suspected malignancy of breast.

4. Active thrombophlebitis, or current or past history of thromboembolic disorders, or cerebral vascular disease.

5. Liver dysfunction or disease.

6. Known hypersensitivity to Medroxyprogesterone acetate.

DRUG INTERACTIONS: Aminoglutethimide administered concomitantly with TRICLOFEM® may significantly depress the bioavailability of Medroxyprogesterone acetate.

OVERDOSE: No Positive action is required other than cessation of Therapy, in case of overdose, to cease treatment.

PACKAGING: 1 ml clear glass vial closed with rubber stopper and aluminum caps.

STORAGE: Store below 30°C. Keep out of reach of children.

ONLY ON DOCTOR'S PRESCRIPTION.

Information updated:
February 2015

Distributed by / Distribué par / Distribuído por:
Missionpharma A/S
Vassingeroedvej 9
DK-3540 Lynge, Denmark
www.missionpharma.com
info@missionpharma.com

Manufactured by / Fabriqué par / Fabricado por:
PT TUNGGAL IDAMAN ABDIJI
Jend. A. Yani No. 7
Jakarta Timur 13230
Indonesia

TRICLOFEM®

Injection d'acétate de Médroxyprogestérone

150mg/ml

FRANÇAIS

ASPECT : Suspension aqueuse blanche.

FORME GALÉNIQUE : Suspension aqueuse stérile injectable.

COMPOSITION : Each vial (1 ml) contains 150 mg Medroxyprogesterone acetate.

INGREDIENTS INACTIFS : Méthylparaben, propylparaben, polyéthylène glycol 3350, fins cristaux de chlorure de sodium, polysorbate 80, hydroxyde de sodium 5 %, acide chlorhydrique 5 %, eau pour injection.

ACTION DU MEDICAMENT : Lorsqu'il est administré tous les mois à la dose recommandée, l'acétate de médroxyprogestérone inhibe la sécrétion de gonadotrophines qui empêche à son tour la maturation folliculaire et l'ovulation, affinant ainsi l'endomètre. Ce mécanisme entrave l'ovulation.

INDICATION : Comme moyen contraceptif si d'autres méthodes de contraception, comme la pilule ou un DIU, ne peuvent être utilisées.

POSOLOGIE : La posologie recommandée est 150 mg d'acétate de médroxyprogestérone (1 ml) tous les 3 mois (13 semaines), administrés par injection intramusculaire profonde dans le muscle fessier ou deltoïde. Afin de veiller à ce que la patiente ne soit pas enceinte au moment de la première administration, il convient de procéder à la première injection au cours des 5 premiers jours d'un cycle menstruel normal ou avant la sixième semaine post-partum. Si l'intervalle entre les injections est supérieur à 13 semaines, le médecin doit veiller à ce que la patiente ne soit pas enceinte avant l'administration du médicament. L'efficacité de cette injection contraceptive dépend de l'observance du schéma posologique recommandé.

AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS :

1. La patiente qui développe des signes et/ou des symptômes correspondant à des troubles thromboemboliques requiert une évaluation de la cause avant tout traitement ultérieur.

2. La patiente qui développe une déficience aiguë de la vision, une exophtalmie, une diplopie, des migraines ou des céphalées doit être soumise à un examen ophtalmologique afin d'éviter tout œdème papillaire inattendu ou des lésions vasculaires rétiniennes avant de poursuivre la médication.

3. À la suite d'une injection répétée, une aménorrhée et une anovulation peuvent persister jusqu'à 18 mois et dans de rares cas, sur de plus longues périodes.

4. Une réaction anaphylactique et une réaction anaphylactoïde ont été occasionnellement rapportées chez des patientes traitées par injection contraceptive.

5. Il est recommandé de se soumettre à un examen médical consistant notamment en un examen mammaire, un examen pelvien et un frottis vaginal avant toute administration d'une injection contraceptive.

6. Puisque la progestérone peut induire un certain degré de rétention hydrique, il convient d'accorder une attention et une observation particulières à toute patiente présentant des antécédents d'épilepsie, de migraine, d'asthme, de troubles cardiaques ou rénaux.

7. En cas de saignements vaginaux anormaux, il convient de procéder à un examen approprié et de suivre un traitement adéquat. L'utilisation routinière ou de longue durée d'une supplémentation en œstrogènes pour contrôler ou traiter des saignements excessifs ou prolongés n'est pas recommandée.

8. Il convient d'examiner soigneusement les patientes présentant des antécédents de dépression mentale. Le traitement doit être interrompu si la dépression revient à un stade sévère.

9. Une prise de poids peut être associée à l'utilisation d'une injection contraceptive.

10. Les tests en laboratoire suivants peuvent être affectés par l'utilisation de cette injection contraceptive : taux de gonadotrophine, concentrations plasmatiques de stéroïdes, concentrations urinaires de stéroïdes.

11. Une diminution de la tolérance au glucose a été observée chez certaines patientes traitées par progestérone. C'est la raison pour laquelle il convient de suivre de près les patientes diabétiques à l'administration du traitement par progestérone.

12. L'utilisation de cette injection contraceptive peut masquer l'apparition de troubles climatériques.

13. Certains tests de la fonction endocrinienne et éventuellement de la fonction hépatique peuvent être affectés par un traitement par cette injection contraceptive. C'est pourquoi, si de tels tests s'avèrent anormaux chez une patiente prenant cette injection contraceptive, il est recommandé de réitérer le test après une interruption de la médication pendant 4 à 6 mois.

14. Du fait de l'action prolongée et de la difficulté à prévoir la durée du saignement de sevrage consécutif à l'injection, cette injection contraceptive n'est pas recommandée pour le traitement d'une aménorrhée secondaire ou de saignements utérins fonctionnels. Dans ces conditions, une contraception orale est recommandée.

15. Il convient d'avertir le pathologiste de tout traitement par progestérone quand des spécimens pertinents sont soumis.

16. L'acétate de médroxyprogestérone est excrété dans le lait maternel mais à ce jour, aucun cas d'effet indésirable sur la croissance du nourrisson n'a été rapporté.

17. La vigilance s'impose quant à l'éventualité d'une grossesse ectopique chez toute femme recourant à cette injection contraceptive qui tombe enceinte ou qui se plaint de douleurs abdominales aiguës.

EFFETS INDESIRABLES :

1. Les effets indésirables suivants ont été rapportés chez plus de 5 % des patientes : irrégularités menstruelles (saignements et/ou aménorrhée), changements pondéraux, vertiges et céphalées, nervosité, douleurs abdominales, nausées, asthénie.

2. Les effets indésirables suivants ont été rapportés chez 1 à 5 % des patientes : diminution de la libido ou anorgasmie, maux de dos, crampes dans les jambes, dépression, nausées, insomnie, leucorrhée, acné, vaginite, douleurs pelviennes, douleurs mammaires, croissance capillaire interrompue ou alopécie, ballonnement, éruption cutanée, œdème, bouffées de chaleur, arthralgie.

3. Événements rapportés par moins d'1 % des patientes : anaphylaxie, maladie thromboembolique, thrombophlébite, galactorrhée, mélasme, chloasma, convulsions, troubles gastro-intestinaux, jaunisse, infections urinaires génitales, kystes vaginaux, cancer du col de l'utérus, embolie pulmonaire, réactions allergiques, anémie, syncope, dyspnée et asthme, tachycardie, fièvre, hypersudation et odeur corporelle excessive, sécheresse cutanée, cancer du sein, saignement rectal, paralysie, ostéoporose, dysménorrhée, grosseurs mammaires ou saignement du mamelon, hyperpyrexie, visage bouffi.

4. Douleurs locales : induration et hématomes.

CONTRE-INDICATIONS :

1. Grossesse connue ou suspectée ou signes de grossesse.

2. Saignements vaginaux non diagnostiqués.

3. Tumeur mammaire maligne connue ou suspectée.

4. Thrombophlébite active, antécédents actuels ou passés de troubles thromboemboliques ou de maladie vasculaire cérébrale.

5. Troubles ou maladie hépatiques.

6. Hypersensibilité connue à l'acétate de médroxyprogestérone.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES : L'aminoglutéthimide administrée de façon concomitante avec TRICLOFEM® peut réduire significativement la biodisponibilité de l'acétate de médroxyprogestérone.

SURDOSAGE : Aucune action positive autre que l'interruption du traitement n'est requise. En cas de surdosage, cesser le traitement.

EMBALLAGE/CONTENANT : flacon en verre transparent d'1 ml munie d'un capuchon de caoutchouc et d'une capsule en aluminium.

CONSERVATION : Conserver à une température inférieure à 30°C. Garder hors de portée des enfants.

SEULEMENT SUR PRESCRIPTION MÉDICALE.

Mise à jour de l'information :
Février 2015

TRICLOFEM®

Injecção de acetato de Medroxiprogesterona

150mg/ml

PORTUGAIS

ASPECTO: Suspensão aquosa branca.

FORMA DE DOSAGEM: Suspensão aquosa estéril injectável.

COMPOSIÇÃO: Cada frasco (1 ml) contém 150 mg de acetato de medroxiprogesterona.

INGREDIENTES INACTIVOS: Metilparabeno, propilparabeno, polietileno glicol 3350, cristais finos de cloreto de sódio, polissorbato 80, hidróxido de sódio 5%, ácido clorídrico 5%, água para injecção.

ACÇÃO DO MEDICAMENTO: O acetato de medroxiprogesterona, quando administrado na dose recomendada todos os meses, inibe a secreção de gonadotropinas, o que, por seu lado, evita a maturação folicular e a ovulação, reduzindo assim a espessura do endométrio. Este mecanismo actua como supressor da ovulação.

INDICAÇÃO: Como contraceptivo, se não for possível utilizar outros métodos de contracepção, como comprimidos orais ou DIU.

DOSAGEM: A dose recomendada é de 150 mg de acetato de medroxiprogesterona (1 ml) de 3 em 3 meses (de 13 em 13 semanas), administrados através de injecção intramuscular profunda no músculo glúteo ou deltóide. Para assegurar que a paciente não está grávida na altura da primeira administração, a primeira injecção deve ser administrada durante os primeiros 5 dias de um período menstrual normal, ou antes da sexta semana pós-parto. Se o período entre injecções for superior a 13 semanas, o médico deve assegurar que a paciente não está grávida antes de administrar o medicamento. A eficácia desta injecção contraceptiva depende da adesão ao plano de dosagem recomendado.

PRECAUÇÕES E AVISOS:

1. Se uma paciente desenvolver sinais e sintomas consistentes com perturbação tromboembólica, é necessário avaliar a causa antes de continuar o tratamento.

2. Se uma paciente desenvolver uma insuficiência visual aguda, proptose, diplopia, enxaqueca ou cefaleia, é necessária uma avaliação oftalmológica para evitar lesões vasculares da retina ou um papiledema inesperado antes de continuar a medicação.

3. Após injecções repetidas, a amenorreia ou anovulação podem persistir até 18 meses e, em casos raros, durante períodos mais prolongados.

4. Foram ocasionalmente comunicadas reacções anafilácticas e anafilactóides em pacientes tratadas com injecções contraceptivas.

5. Recomenda-se um exame físico, incluindo cancro da mama e órgãos pélvicos, bem como papanicolau, antes da utilização da injecção contraceptiva.

6. Uma vez que a progesterona pode provocar um certo grau de retenção de líquidos, deve ter-se uma atenção e observação cuidadas quanto a pacientes com histórico de epilepsia, enxaquecas, asma e disfunções cardíacas e renais.

7. Se ocorrer hemorragia vaginal anormal, deve aplicar-se um tratamento e investigação adequados. Não se recomenda a utilização rotineira ou a longo prazo de suplementos de estrogénio para controlar ou tratar hemorragias excessivas ou prolongadas.

8. As pacientes com histórico de depressão mental devem ser cuidadosamente observadas e o tratamento deve ser descontinuado se a depressão se agravar com ocorrências periódicas.

9. Pode ocorrer aumento de peso associado à utilização de contracepção injectável.

10. Os seguintes testes de laboratório podem ser afectados pela utilização desta injecção contraceptiva: níveis de gonadotropina, níveis de esteróides no plasma, níveis de esteróides na urina.

11. Foi observada uma redução da tolerância à glucose em algumas pacientes a tomar progesterona. Por este motivo, é necessário observar cuidadosamente as pacientes com diabetes enquanto estiverem a receber terapêutica com progesterona.

12. A utilização desta injecção contraceptiva pode mascarar os primeiros sintomas de climatério.

13. Certos testes da função endócrina e possivelmente hepática podem ser afectados pelo tratamento com esta injecção contraceptiva. Assim, se os resultados destes testes forem anormais para uma paciente a tomar esta injecção contraceptiva, recomenda-se a repetição dos testes depois de o medicamento ser descontinuado durante 4 a 6 meses.

14. Devido à acção prolongada e à dificuldade de previsão do início da hemorragia de privação após a injecção, esta injecção contraceptiva não é recomendada para o tratamento de amenorreia secundária ou hemorragia uterina funcional. Nestas condições recomenda-se a terapêutica oral.

15. O patologista deve ser avisado sobre a terapêutica com progesterona quando são enviadas amostras relevantes.

16. As crianças podem ser expostas ao acetato de medroxiprogesterona através do leite materno. Até agora não foi comunicada a existência de efeitos secundários para o crescimento do bebé.

17. É necessário estar alerta para a possibilidade de gravidez ectópica nas mulheres que utilizam esta injecção contraceptiva e engravidam ou se queixam de dores abdominais graves.

EFEITOS SECUNDÁRIOS:

1. Foram comunicados os seguintes efeitos secundários por mais de 5% das pacientes: irregularidades menstruais (hemorragia e/ou amenorreia), alterações do peso, tonturas e cefaleias, nervosismo, dores abdominais, náuseas e astenia.

2. Foram comunicados os seguintes efeitos secundários por 1 a 5% das pacientes: redução da libido ou anorgasmia, dores de costas, cãibras nas pernas, depressão, náuseas, insónias, leucorreia, acne, vaginite, dores pélvicas, dores na mama, alopecia ou paragem do crescimento do cabelo, inchaço, urticária, edema, afrontamentos, artralgia.

3. Os eventos comunicados por menos de 1% das pacientes incluem: anafilaxia, doença tromboembólica - tromboflebite, galactorreia, melasma, cloasma, convulsões, perturbações gastrointestinais, icterícia, infecções urinárias genitais, quistos vaginais, cancro cervical, embolia pulmonar, reacções alérgicas, anemia, síncope, dispneia e asma, taquicardia, febre, sudação excessiva e odor corporal, pele seca, cancro da mama, hemorragia rectal, paralisia, osteoporose, dismenorreia, nódulos na mama ou hemorragia do mamilo, hiperpirexia, fácies cushingóide.

4. Dores locais: endurecimento e hematoma.

CONTRA-INDICAÇÕES:

1. Suspeita ou confirmação de gravidez ou sinais de gravidez.

2. Hemorragia vaginal não diagnosticada.

3. Suspeita ou confirmação de tumor maligno na mama.

4. Tromboflebite activa, ou histórico actual ou passado de perturbações tromboembólicas, ou doença vascular cerebral.

5. Disfunção ou doença hepática.

6. Hipersensibilidade conhecida ao acetato de medroxiprogesterona.

INTERACÇÕES MEDICAMENTOSAS: A aminoglutetimida administrada concomitantemente com TRICLOFEM® pode reduzir significativamente a biodisponibilidade do acetato de medroxiprogesterona.

SOBREDOSAGEM: Em caso de sobredosagem, não são necessárias acções positivas, para além da interrupção da terapêutica, para cessar o tratamento.

EMBALAGEM / RECIPIENTE: Frasco de vidro transparente de 1 ml, fechado com rolha de borracha e tampas de alumínio.

ARMAZENAMENTO: Armazenar abaixo de 30°C. Manter fora do alcance das crianças.

SOMENTE SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Informação actualizada:
Fevereiro 2015