

LyndavelUno

Suspensão Injetável
25 mg de acetato de medroxiprogesterona
e 5 mg de cipionato de estradiol



APRESENTAÇÕES:
Embalagem contendo 1 ampola de 0,5 mL.

USO INTRAMUSCULAR
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO: Cada unidade de 0,5 mL contém 25 mg de acetato de medroxiprogesterona e 5 mg de cipionato de estradiol.
Excipientes: propilparabeno, metilparabeno, cloreto de sódio, macrogol, polissorbato 80, água para injetáveis.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
LyndavelUno é indicado como anticoncepcional.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
LyndavelUno é um anticoncepcional hormonal injetável que deve ser utilizado 1 vez ao mês para prevenir a gravidez. Cada ampola de LyndavelUno contém uma combinação de dois hormônios femininos, o cipionato de estradiol (estrogênio) e o acetato de medroxiprogesterona (progesterônico), que lhe conferem uma efetiva ação contraceptiva e poucos efeitos secundários androgênicos, como aumento de peso, acne e surgingimento de pêlos no rosto. Devido às pequenas concentrações de ambos os hormônios, LyndavelUno é considerado um anticoncepcional de baixa dosagem hormonal. O principal mecanismo de ação dos componentes combinados de LyndavelUno é o de suspender a ovulação. A ação contraceptiva de LyndavelUno é a partir do primeiro dia da aplicação.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Antes de você começar a tomar LyndavelUno, seu médico fará exames ginecológicos e gerais, descartará a possibilidade de gravidez e, baseando-se nas contraindicações e precauções, decidirá se o uso de LyndavelUno é apropriado para você.

Enquanto você estiver tomando o LyndavelUno, esse exame deverá ser realizado anualmente, ou a critério de seu médico. LyndavelUno não deve ser usado se ocorrer uma das condições descritas abaixo. Caso apresente qualquer uma destas condições, informe ao seu médico.

- história de ataque cardíaco ou derrame (acidente vascular encefálico);
- história de coágulos sanguíneos nas pernas (tromboflebite), nos pulmões (embolia pulmonar) ou olhos;
- história de coágulos sanguíneos nas veias profundas das pernas (trombose venosa profunda);
- hipertensão moderada ou severa;
- apresentar dor no peito (angina pectoris);
- história ou suspeita de câncer de mama, útero ou vagina;
- presença de sangramento vaginal inexplicável;
- história de cor amarelada no branco dos olhos ou pele (icterícia) durante uma gravidez ou uso anterior de um contraceptivo hormonal;
- presença ou antecedente de tumor no fígado (maligno ou benigno);
- história de pancreatite (inflamação do pâncreas);
- ocorrência ou suspeita de gravidez;
- alergia a qualquer um dos componentes da fórmula;
- Se algum fato descrito acima ocorrer quando se utiliza contraceptivo pela primeira vez, procurar imediatamente o seu médico.

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

O uso de anticoncepcional hormonal requer cuidadosa supervisão médica na presença das condições descritas abaixo, as quais devem ser comunicadas ao médico antes de iniciar o uso de LyndavelUno.

- epilepsia;
- diabetes;
- enxaqueca;
- ocorrência ou história de depressão severa;
- mulheres com mais de 35 anos de idade e que fumam mais de 15 cigarros por dia. Os efeitos colaterais cardiovasculares dos anticoncepcionais aumentam com o

uso de cigarros.

Se algum fato descrito acima ocorrer ou agravar quando se utiliza anticoncepcional pela primeira vez, consulte o seu médico.

As mulheres fumantes que usam anticoncepcionais hormonais têm maior possibilidade de desenvolver coágulos sanguíneos e maior risco de derrame cerebral (acidente vascular encefálico) ou ataque cardíaco. Esses coágulos ocorrem particularmente nas pernas. As usuárias de anticoncepcionais hormonais que por doença ou cirurgia são submetidas a repouso prolongado, apresentam maiores riscos de formarem coágulos sanguíneos e provavelmente maiores riscos que as não usuárias de desenvolverem doença da vesícula biliar. As mulheres que usam anticoncepcionais hormonais por longos períodos podem muito raramente, desenvolver tumor benigno de figado.

Até o presente momento não existe evidência confirmada que os anticoncepcionais hormonais aumentem o risco de câncer de órgãos do aparelho reprodutor. Alguns estudos têm observado uma maior incidência de câncer do cérvix em usuárias de pílulas anticoncepcionais, entretanto o surgimento do câncer do cérvix pode estar ligado a outros fatores. Mulheres que possuem uma história familiar de câncer de mama ou apresentam nódulos de mama ou uma mamografia anormal, devem ser acompanhadas regularmente por um médico. Existem relatos de reações alérgicas em usuárias de anticoncepcionais hormonais com progesterona. Essas reações ocorrem na pele. Reações alérgicas sérias requerem tratamento médico de emergência.

Precauções

LyndavelUno não deve ser administrado durante a gestação ou se existe suspeita de gravidez. Não é recomendado o seu uso durante a amamentação, pois o estrogênio de LyndavelUno pode induzir a uma diminuição do leite materno. A administração dos anticoncepcionais hormonais, incluindo o LyndavelUno, não protege contra infecções por HIV (AIDS) ou outras infecções sexualmente transmissíveis.

Gravidez e Lactação

LyndavelUno não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou com suspeita de gravidez. O uso de LyndavelUno não é recomendável para mulheres que estejam amamentando.

Distúrbios psiquiátricos:

Algumas mulheres que usam contraceptivos hormonais, relataram depressão ou humor com tendência depressiva. A depressão pode ser grave e às vezes pode levar a pensamentos suicidas. Se você experimentar alterações de humor e sintomas depressivos, entre em contato com seu médico para obter orientação médica assim como possível.

Interação com outros medicamentos

Alguns medicamentos quando utilizados em conjunto com LyndavelUno, podem diminuir a sua eficácia contraceptiva ou provocar mudanças no padrão de sangramento. Tais medicamentos incluem antibióticos contendo amoxacilina, ampicilina, ciclacilina, cloranfenicol, dapsona, doxiciclina, eritromicina, minociclina, oxacilina, oxitetraciclina, penicilina G, penicilina G procaina, penicilina V, rifampicina, tetraciclina, aminoglutathimide; medicamentos usados para tratar epilepsia como fenilbutazona; carbamazepina, fenitoína, fenobarbital, oxcarbazepina, primidona, topiramato e medicamentos fitoterápicos contendo Erva de São João (*Hypericum perforatum*). Se você utiliza ou irá utilizar algum medicamento que possa diminuir a efetividade contraceptiva de LyndavelUno, peça ao seu médico que lhe oriente quanto a utilização de um outro método contraceptivo não hormonal enquanto durar o tratamento.

Efeitos na capacidade de dirigir veículos e utilizar máquinas

Não se sabe se os contraceptivos combinados interferem na capacidade de dirigir ou operar máquinas.

Este medicamento pode interromper a menstruação por período prolongado e/ou causar sangramentos intermenstruais severos.

Este medicamento é contraindicado para mulheres que não estejam em idade fértil.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

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.

215 mm

355 mm

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

LyndavelUno deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C).

Número de lote, datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

Guarde-o em sua embalagem original.

Aspecto Físico

LyndavelUno, após agitação da ampola, terá aspecto de um líquido branco leitoso.

Características Organolépticas

LyndavelUno é um composto injetável inodoro.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observar 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?

LyndavelUno é um anticoncepcional injetável de aplicação mensal, apresentado em uma pequena ampola transparente. Antes de proceder à aplicação, agite a ampola para tornar o conteúdo homogêneo. Romper a ampola, extrair o conteúdo e eliminar as bolhas de ar. Aplicar 0,5 mL do conteúdo da ampola de LyndavelUno profundamente no músculo, de preferência na região glútea, utilizando agulha 30 x 7.

A correta aplicação de LyndavelUno é fundamental para garantir sua eficácia contraceptiva. Evite comprimir o local após a aplicação de LyndavelUno.

Posologia

a) Usando LyndavelUno pela primeira vez ou quando nenhum outro contraceptivo hormonal foi utilizado no mês anterior

A aplicação deve ocorrer entre o primeiro e o quinto dia do ciclo menstrual, contando o primeiro dia da menstruação como o primeiro dia do ciclo. As próximas aplicações deverão ocorrer independentes de menstruação, sempre no mesmo dia de cada mês (por exemplo, se você aplicou LyndavelUno no dia 10, as outras aplicações deverão ocorrer sempre no dia 10 de cada mês) ou entre o 27º e o 33º dia após a aplicação anterior. Neste caso aconselha-se utilizar o auxílio de um calendário para que não haja erro na contagem dos dias.

b) Mudando de um contraceptivo oral para LyndavelUno

Faça a aplicação de LyndavelUno na data prevista para iniciar a cartela de pílula. As próximas aplicações deverão ocorrer independentes da menstruação, sempre no mesmo dia de cada mês (por exemplo, se você aplicou LyndavelUno no dia 10, as outras aplicações deverão ocorrer sempre no dia 10 de cada mês) ou entre o 27º e o 33º dia após a aplicação anterior. Neste caso aconselha-se utilizar o auxílio de um calendário para que não haja erro na contagem dos dias.

c) Mudando de um outro contraceptivo injetável para LyndavelUno

Faça a aplicação de LyndavelUno na data prevista para aplicar o outro injetável. As próximas aplicações deverão ocorrer independentes da menstruação, sempre no mesmo dia de cada mês (por exemplo, se você aplicou LyndavelUno no dia 10, as outras aplicações deverão ocorrer sempre no dia 10 de cada mês) ou entre o 27º e o 33º dia após a aplicação anterior. Neste caso aconselha-se utilizar o auxílio de um calendário para que não haja erro na contagem dos dias.

d) LyndavelUno e o pós-parto

No pós-parto, seu médico poderá aconselhá-la a esperar por um ciclo menstrual normal antes de iniciar o uso de LyndavelUno. Se estiver amamentando, discuta primeiramente com o seu médico, pois o estrogênio pode diminuir a produção de leite materno.

e) LyndavelUno e o aborto

Consulte o seu médico.

f) O que fazer se ocorrer uma mudança no padrão de sangramento?

Foi observado que durante o primeiro ano de uso de LyndavelUno, algumas mulheres podem apresentar um leve sangramento entre os períodos menstruais, sangramento frequente ou prolongado, antecipação, atraso ou ausência de menstruação. A ocorrência eventual de algum destes fatores não implica em problema de saúde. Portanto, se as aplicações estão sendo feitas de forma correta, continue aplicando LyndavelUno normalmente. Caso o padrão de sangramento

continue alterado ou se o sangramento for intenso, procure o seu médico.

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?

Se você esquecer-se de aplicar LyndavelUno na data prevista, ocorrerá risco de gravidez. Consulte seu médico para que ele a recomende outro método contraceptivo e a oriente quanto a próxima aplicação.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8) QUAIOS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Reações Adversas

Algumas mulheres podem apresentar uma mudança no padrão de sangramento menstrual com o uso de LyndavelUno. Podem ocorrer: diminuição ou aumento do período menstrual; um leve sangramento entre os períodos menstruais; sangramento frequente ou pequenos sangramentos durante todo o ciclo, antecipação ou atraso do ciclo menstrual e eventualmente pode ocorrer o desaparecimento dos sangramentos menstruais (amenorréia). Tais alterações do padrão da menstruação não constituem qualquer problema de saúde e a maioria das mulheres volta a apresentar ciclos regulares com o uso continuado. Caso o padrão de sangramento continue alterado ou se o sangramento for intenso, procure ajuda médica.

As frequências dos efeitos adversos relatados são definidas a seguir:

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% das pacientes que utilizam este medicamento):

Nos ciclos iniciais, como sangramento intermenstrual, alteração do padrão normal de sangramento.

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% das pacientes que utilizam este medicamento):

Amenorréias, náuseas, vômitos, cefaleia e alteração do peso corporal.

Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% das pacientes que utilizam este medicamento):

Acne, hirsutismo, mastalgia, mastodinia, alterações metabólicas, hepatopatias e irritabilidade.

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 DESSTE MEDICAMENTO?

Não foram reportadas até o momento casos de superdosagem com LyndavelUno. As superdoses de esteróides provocariam náuseas, vômitos e dor de cabeça. Pode ocorrer sangramento devido à sobrecarga hormonal e neste caso recomenda-se esperar que se estabeleça o ciclo menstrual normal.

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.

Reg. M.S.: 1.1036.0267.001-9

Fabricado por: Productos Científicos S.A. de C.V., Carnet® Laboratórios México, CDMX

Registrado, importado e embalado por: HEMAFARMA COMÉRCIO E INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA Rua Manoel Bandeira, 240, Tribo, São Gonçalo - RJ C.N.P.J. 30.332.829/0001-52

Indústria Brasileira - www.hemafarma.com.br

Distribuído por: DKT do Brasil Produtos de Uso Pessoal LTDA.

Av. Brigadeiro Faria Lima, 1912, 13º andar, Conj. I/J/M – São Paulo – SP – CEP: 01451-000

SAC: 0800 0 11 12 13 sac@dkt.com.br / www.dkt.com.br

Farmacêutico Responsável: Marcos A. Silveira Jr. CRF-RJ nº 6403.

Venda sob prescrição médica

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 10/12/2021.



BUDK001/00

355 mm

215 mm

215 mm

| CLIENT/JOB | | | |
| --- | --- | --- | --- |