UNO-CICLO®
(algestona acetofenida + enantato de estradiol)

União Química Farmacêutica Nacional S.A.

Solução injetável

150 mg/mL + 10 mg/mL

UNO-CICLO®

algestona acetofenida + enantato de estradiol

Solução injetável

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO
Solução injetável 150 mg/mL + 10 mg/mL: embalagem contendo 1 ampola de 1mL.
Solução injetável 150 mg/mL + 10 mg/mL: embalagem contendo 1 ampola de 1 mL + seringa + agulha.

USO INTRAMUSCULAR

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada ml contém:
algestona acetofenida ..... 150 mg*
enantato de estradiol ..... 10 mg**
* Equivalente a 115,8 mg de algestona
** Equivalente a 7,1 mg de estradiol
Veículo: benzoato de benzila, álcool benzílico e óleo de gergelim.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Uno-Ciclo é indicado para prevenir a gravidez, sendo um contraceptivo (anticoncepcional) injetável à base de hormônios para uso em dose única mensal.
Uno-Ciclo pode também ser indicado para o controle de irregularidades menstruais e como tratamento para problemas hormonais de falta de estrógeno ou progesterona.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Uno-Ciclo tem a combinação de duas substâncias que atuam juntamente para impedir a ovulação. Deve ser injetado no músculo **sempre por um profissional qualificado e treinado** uma vez por mês de acordo com o dia do seu sangramento menstrual e orientação de seu médico.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Você não deve usar **Uno-Ciclo** se apresentar as seguintes condições: alergia a qualquer um dos componentes do produto, estiver grávida ou com suspeita de gravidez, estiver amamentando (com menos de 6 semanas após o parto), tem ou teve câncer de mama ou suspeita de doença maligna de mama ou órgão genital, dores de cabeça graves e recorrentes, inclusive enxaqueca com sintomas neurológicos, hipertensão (pressão alta) grave (acima de 180/110 mmHg), doença vascular, apresentar histórico recente ou antigo de trombose venosa profunda, embolia pulmonar, ou ambos em tratamento com anticoagulante, problemas recentes ou antigos de falta de irrigação sanguínea no coração (incluindo infarto do miocárdio) ou doença nas válvulas do coração, tiver diabetes com comprometimento dos rins, dos olhos, dos nervos ou com outros problemas de circulação sanguínea ou diabetes há mais de 20 anos, tiver lúpus eritematoso sistêmico (tipo de reumatismo), presença ou histórico de doenças do fígado, incluindo cirrose grave, tumores malignos do fígado, hepatite ativa, icterícia colestática (amarelamento da pele) da gravidez ou icterícia com uso de anticoncepcional hormonal prévio, incluindo coceira grave na gravidez, tiver passado por uma cirurgia de grande porte que exija muito tempo em repouso, sangramento uterino ou vaginal anormal, tabagismo intenso (fumar mais de 15 cigarros por dia), e idade acima de 35 anos.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Deve-se ter cautela se **Uno-Ciclo** for administrado nas seguintes situações:
- histórico de pressão arterial alta ou pressão arterial de 160-180 mmHg / 100-110 mmHg;
- histórico familiar de doença nas veias e artérias;
- altos níveis de colesterol ou triglicérides;

- cirurgia de grande porte com imobilização prolongada;
- amamentação (6 semanas – 6 meses após o parto);
- nos primeiros 21 dias após o parto mesmo que não amamentando;
- histórico de câncer de mama ou histórico familiar de câncer de mama;
- uso de determinados antibióticos, terapia antirretrovirais (por exemplo, ritonavir) ou anticonvulsivantes (por exemplo, carbamazepina);
- tumores de fígado (benigno: adenoma hepatocelular);
- doença inflamatória nos intestinos (colite ulcerativa e doença de Crohn; contraceptivos hormonais combinados podem piorar esta condição);
- síndrome hemolítica urêmica (contraceptivos hormonais combinados podem piorar esta condição).

Em tais casos, o médico deve acompanhar cuidadosamente o uso do medicamento e avaliar a melhor alternativa de terapia anticoncepcional.

Recomenda-se uma avaliação médica e ginecológica minuciosa e completa antes e durante o uso de **Uno-Ciclo**.

Distúrbios vasculares
As seguintes condições têm sido demonstradas com o uso de anticoncepcionais hormonais combinados:
- aumento do risco de infarto do miocárdio (especialmente em fumantes com 30 anos ou mais ou mulheres com outros fatores de risco como pressão alta, altos níveis de colesterol, obesidade mórbida e diabetes);
- aumento da taxa de mortalidade associada a doenças circulatórias em mulheres fumantes com mais de 35 anos e em não fumantes com mais de 40 anos;
- agravamento dos fatores de risco como hipertensão, diabetes, hiperlipidemias, idade e obesidade;
- aumento da pressão arterial;
- aumento do risco de doenças tromboembólicas e trombóticas e eventos cerebrovasculares.

Câncer de mama e órgãos reprodutores
Mulheres que atualmente têm ou tiveram câncer de mama não devem usar anticoncepcionais hormonais combinados porque o câncer de mama é um tumor sensível a hormônios.

Sangramento vaginal inexplicável ou irregularidades de sangramento
A maioria das mulheres que usa contraceptivo teve alteração nos padrões de sangramento menstrual (sangramento frequente, irregular, prolongado ou não frequente), incluindo amenorreia (falta de menstruação). Se o sangramento anormal associado com **Uno-Ciclo** persistir ou se agravar, uma investigação adequada deve ser instituída para descartar a possibilidade de patologia orgânica, e deve ser instituído tratamento adequado, se necessário. Em caso de amenorreia, a possibilidade de gravidez deve ser investigada e excluída.

Lesões nos olhos
A administração do contraceptivo **Uno-Ciclo** injetável mensalmente deve ser interrompida se houver perda parcial ou total inexplicável da visão, desencadeamento de proptose (olho mais saltado) ou diplopia (visão dupla), papiledema (inchaço da papila do globo ocular) ou lesões vasculares da retina.

Problemas no fígado como cirrose grave, hepatite viral e tumores
Os problemas hepáticos poderão exigir a descontinuação de uso do anticoncepcional até que a função do fígado volte ao normal e a causa destes problemas não for atribuída ao anticoncepcional.

Apesar de Uno-Ciclo ser altamente eficaz, a prática e os estudos têm mostrado que podem ocorrer casos de gravidez, uma vez que, como todos os demais métodos de contracepção, também este não protege 100% das mulheres. A ocorrência desses casos de gravidez resulta de falhas do próprio método contraceptivo e/ou de outros fatores não relacionados ao medicamento. Estes estudos mostram que podem ocorrer gestações na proporção de 3 a 17 casos para cada 10.000 mulheres que utilizarem o produto durante 1 ano.

Efeitos na capacidade de dirigir e usar máquinas
Podem surgir efeitos indesejáveis como tontura durante o tratamento com **Uno-Ciclo**. Assim, recomenda-se cautela ao dirigir veículos ou operar máquinas.

Gravidez e amamentação

Pouco se sabe sobre efeitos ao feto se este ou outros contraceptivos injetáveis combinados forem usados durante a gravidez, os riscos da exposição ao feto não são conhecidos.
Uno-Ciclo pode ser usado em mulheres que não estejam amamentando a partir de 3 semanas após o parto.
Após um aborto, o tratamento com **Uno-Ciclo** pode ser iniciado imediatamente.
Uno-Ciclo é contraindicado durante a amamentação nas primeiras 6 semanas após o parto.
Nos 6 primeiros meses após o parto, durante a amamentação, o uso de contraceptivos combinados injetáveis pode diminuir a quantidade e a qualidade do leite materno e assim afetar a saúde do bebê.
Alguns medicamentos contraceptivos hormonais passam para a criança no leite materno. Efeitos adversos na criança têm sido relatados, incluindo amarelamento da pele (icterícia) e aumento de glândulas mamárias.
Portanto o uso de **Uno-Ciclo** não é recomendado durante a amamentação.
Uno-Ciclo inibe transitoriamente a ovulação, e não causa esterilidade após seu tratamento, porém quando se interrompe o uso de **Uno-Ciclo** pode demorar 2 a 3 meses para que a sua ovulação volte ao normal.

Uno-Ciclo não deve ser usado para testes de gravidez.
Este medicamento é contraindicado durante a gravidez.

Este medicamento causa malformação ao bebê durante a gravidez.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Interações medicamentosas
O uso concomitante de rifampicina, rifabutina, medicamento para infecção fúngica (griseofulvina), para tratamento da AIDS (ritonavir), bosentana (para tratar problemas pulmonares) e a erva de São João (fitoterápico) pode reduzir a eficácia contraceptiva de **Uno-Ciclo** ou provocar sangramentos irregulares durante o ciclo menstrual. Da mesma forma, os anticoncepcionais hormonais podem alterar a eficácia do tratamento com antirretrovirais (medicamentos para HIV), anti-hipertensivos (medicamentos para pressão alta), hipnóticos (medicamentos sedativos) hipoglicemiantes (medicamentos para diabetes que diminuem a glicose no sangue), anticoagulantes (remédios contra a coagulação do sangue) e antidepressivos (medicamentos para depressão).
O uso de **Uno-Ciclo** com anticonvulsivantes (medicamentos para epilepsia) como carbamazepina, fenitoína, fenobarbital, primidona, oxcarbazepina, e felbamato pode diminuir a eficácia deste anticoncepcional. O topiramato pode também alterar a eficácia de contraceptivos, porém a interação é irrelevante com doses diárias de 200 mg ou menos.
Com o uso concomitante de lamotrigina, entretanto, o anticonvulsivante tem seu efeito diminuído piorando o controle das crises epilépticas. Quando **Uno-Ciclo** for interrompido há risco de intoxicação pelo anticonvulsivante, pois sua eliminação voltará a ser mais lenta do que quando em uso com **Uno-Ciclo**. A coadministração de atorvastatina e de certos anticoncepcionais contendo etinilestradiol aumenta a concentração do hormônio estradiol em aproximadamente 20%. O itraconazol ou cetoconazol (medicamentos para infecções causadas por fungos) podem aumentar as concentrações no sangue dos hormônios de **Uno-Ciclo**.
Aumento ou diminuição da concentração no sangue dos hormônios de **Uno-Ciclo** tem sido observado em alguns casos de coadministração com medicamentos para HIV/HCV.
Houve relatos de gravidez ao tomar contraceptivos hormonais e antibióticos, mas os estudos não demonstraram efeitos consistentes de antibióticos nas concentrações no sangue de hormônios sintéticos.

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?
Manter o produto em sua embalagem original e conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C); proteger da luz.
O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação (vide cartucho).

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.

Aspecto físico: líquido oleoso, límpido, levemente amarelado, isento de partículas.

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?
A dose de **Uno-Ciclo** (150 mg/mL de **algestona acetofenida** e 10 mg/mL de **enantato de estradiol**) é de uma ampola entre o 7° e 10° dia (preferivelmente no 8° dia) após o início de cada menstruação. Contar o primeiro dia de sangramento menstrual como o dia número 1.
Uno-Ciclo deve ser sempre administrado via **intramuscular profunda**, preferencialmente na região glútea, ou alternativamente, no braço (região deltóide). **NÃO ADMINISTRAR POR VIA ENDOVENOSA.** Antes da administração deve ser feita desinfecção (limpeza) do local de aplicação. **A injeção deve ser administrada lentamente, sempre por um profissional qualificado e treinado.**
Após a administração, **NÃO MASSAGEIE O LOCAL DE APLICAÇÃO**. Proteja-o com uma compressa limpa para evitar qualquer perda da solução.
Estas instruções devem ser estritamente seguidas para minimizar falhas na contracepção ou falta de eficácia. Recomenda-se que a aplicação seja feita utilizando-se agulha tipo 30x8 com uma seringa calibrada para 1 mL, no mínimo. O conteúdo inteiro da ampola deve ser cuidadosamente aspirado para dentro da seringa e injetado evitando-se perdas.

Siga a 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.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Caso você se esqueça de usar este medicamento, deve **adotar um método contraceptivo de barreira** (como preservativos) para evitar a gravidez indesejada durante aquele ciclo até que novo ciclo se inicie e a medicação seja reiniciada.

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?
Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): cefaleia (dor de cabeça), dor abdominal superior, desconforto mamário, menstruação irregular.
Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): alteração do peso, nervosismo, tontura, náusea (enjoo), vômitos, amenorreia (falta de menstruação), dismenorreia (cólica menstrual), hipomenorreia (baixo fluxo menstrual).
Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): hipernatremia (concentração de sódio aumentada no sangue), depressão, acidente vascular cerebral, ataque isquêmico transitório (interrupção do fornecimento de sangue para o cérebro), neurite óptica (inflamação do nervo óptico), comprometimento da visão, intolerância a lentes de contato, comprometimento da audição, trombose arterial, embolia, hipertensão, tromboflebite (inflamação de uma veia), trombose venosa, infarto do miocárdio, acidente vascular cerebral trombótico, acidente vascular cerebral hemorrágico (derrame), câncer de mama, câncer de colo de útero, tumor hepático (benigno ou maligno), acne, prurido (coceira) e reação na pele, retenção hídrica (retenção de líquido no organismo), metrorragia (sangramentos vaginais fora de época), ondas de calor, reações no local da injeção (como dor, sangramento, manchas roxas, vermelhidão na pele, calor, nódulo, coceira, secreção, ou inchaço) e testes do fígado fora da normalidade.
Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): transtornos da libido (alteração no desejo sexual).

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?
Sintomas
Enjoo, vômitos, dor e desconforto nas mamas, dor de cabeça, retenção de líquidos e sais, alterações do sangramento menstrual ou suspensão das menstruações.
Tratamento
Não existem antídotos específicos. A paciente deve ser acompanhada pelo médico e seus sintomas tratados conforme necessário.

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.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

MS: 1.0497.1422

Registrado por:
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A
Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90
Embu-Guaçu/SP – CEP: 06900-000
CNPJ: 60.665.981/0001-18
Indústria Brasileira

Farmacêutico Responsável: Florentino de Jesus Krencas
CRF-SP: 49136

Fabricado na unidade fabril:
Av. Pref. Olavo Gomes de Oliveira, 4.550
Bairro Aeroporto
Pouso Alegre/MG – CEP: 37560-100
CNPJ: 60.665.981/0005-41
Indústria Brasileira

Distribuido por:
Glenmark Farmacêutica Ltda.
Rua Edgar Marchiori, 255
Distrito Industrial, Vinhedo/SP
CNPJ 44.363.661/0005-80

SAC 0800 11 1559

Anexo B

Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera 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**
/11/2018	Gerado no momento do protocolo	10756 – SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	/11/2018	Gerado no momento do protocolo	10756 – SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	/11/2018	IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO	VP VPS	Solução injetável 150 mg/mL + 10 mg/mL CT AMP VD AMB X 1 ML CT AMP VD AMB X 1 ML + SER + AGU
09/11/2018	1074174/18-7	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	09/11/2018	1074174/18-7	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	09/11/2018	FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO	VP VPS	Solução injetável 150 mg/mL + 10 mg/mL CT AMP VD AMB X 1 ML CT AMP VD AMB X 1 ML + SER + AGU
02/07/2018	0528413/18-9	10457 - SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	26/03/2018	0234024/18-1	10490 - SIMILAR - Registro de Produto - CLONE	18/06/2018	VERSÃO INICIAL	VP VPS	Solução injetável 150 mg/mL + 10 mg/mL CT AMP VD AMB X 1 ML