



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-09103323-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-09103323-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PHARMADORF S.A., solicita la aprobación de nuevo proyecto de información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada LUMILAC / DESOGESTREL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DESOGESTREL 0,075 mg; aprobado por Certificado N° 52.926.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma PHARMADORF S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada LUMILAC / DESOGESTREL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS

RECUBIERTOS, DESOGESTREL 0,075 mg; el nuevo proyecto de información para el paciente obrante en el documento: IF-2022-29514483-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 52.926, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente, con el proyecto de información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2022-09103323-APN-DGA#ANMAT

Jfs

rl

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.05.03 12:08:04 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.05.03 12:08:06 -03:00

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Lumilac® Desogestrel 75 mcg Comprimidos recubiertos

Expedido Bajo Receta Médica

Lea cuidadosamente el prospecto antes de empezar a tomar el tratamiento, la información contenida es importante para usted.

Antes de usar este medicamento

Consulte a su médico tratante y lea cuidadosamente la siguiente información.

- Conserve esta información. Es posible que tenga que volver a leerlo.
- Si tiene más preguntas, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado únicamente a usted. No se lo pase a otras personas. No es adecuado para todas las mujeres, por lo que no debe dárselo a nadie más, ya que puede dañarlas.
- Si experimenta efectos secundarios, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero. Esto incluye los posibles efectos secundarios que no se mencionan en este prospecto.

1. ¿Qué es Lumilac® y para qué se utiliza?

- **Lumilac®** contiene una pequeña cantidad de un tipo de hormona sexual femenina llamado desogestrel, el cual, es un progestágeno. A diferencia de las píldoras combinadas, las píldoras con solo progestágeno no contienen hormonas de tipo estrógeno en combinación con el progestágeno.
- **Lumilac®** se usa para prevenir el embarazo, funciona principalmente evitando que los espermatozoides entren en el útero, pero no siempre evitan que el óvulo madure, que es la principal forma en que funcionan las píldoras combinadas. **Lumilac®** se diferencia de otras minipíldoras por tener una dosis que en la mayoría de los casos evita que el óvulo madure.
- **Lumilac®** puede ser utilizado por mujeres que no toleran los estrógenos y por mujeres que están amamantando.

Una desventaja es que el sangrado vaginal puede ocurrir a intervalos irregulares durante el uso de **Lumilac®**. También, es posible que no tenga ningún sangrado.

2. ¿Quién no debe tomar Lumilac®?

No tome **Lumilac®** si padece alguna de las siguientes enfermedades o condiciones:

- No use **Lumilac®** si está embarazada o cree que puede estarlo.
- Si tiene una trombosis. La trombosis es la formación de un coágulo de sangre en un vaso sanguíneo (por ejemplo, en las piernas o en los pulmones).
- Si tiene o ha tenido ictericia (coloración amarillenta de la piel) o enfermedad hepática grave y su función hepática aún no es normal.
- Si tiene o se sospecha que tiene cáncer que crece bajo la influencia de esteroides sexuales, como ciertos tipos de cáncer de mama.
- Si tiene sangrado vaginal inexplicable.
- Si es alérgico al desogestrel, al cacahuete, a la soja o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.

Si se encuentra en alguna de estas condiciones, informe a su médico antes de comenzar a usar **Lumilac®**. Si alguna de estas condiciones aparece por primera vez mientras usa **Lumilac®**, consulte a su médico de inmediato.

3. ¿Qué debo decirle a mi médico antes de iniciar el tratamiento con Lumilac®?

Informe a su médico antes de usar **Lumilac®**:

- Si sospecha que está embarazada.
- Si alguna vez ha tenido cáncer de mama.
- Si tiene cáncer de hígado.
- Si alguna vez ha tenido una trombosis.
- Si tienes diabetes.
- Si padece epilepsia.
- Si padece tuberculosis.
- Si tiene presión arterial alta.
- Si tiene o ha tenido cloasma (manchas de pigmentación de color marrón amarillento en la piel, especialmente en la cara); si es así, evite la exposición excesiva al sol o la radiación ultravioleta.

Cuando se usa **Lumilac®** en presencia de cualquiera de estas afecciones, es posible que deba mantenerse bajo estrecha observación. Su médico puede explicarle qué hacer.

Cáncer de mama

Es importante examinarse las mamas con regularidad y debe ponerse en contacto con su médico lo antes posible si nota algún bulto en las mamas. El cáncer de mama se ha encontrado un poco más a menudo en mujeres que toman la píldora que en mujeres de la misma edad que no toman la píldora. Si las mujeres dejan de tomar la píldora, esto reduce el riesgo, de modo que 10 años después de suspender la píldora, el riesgo es el mismo que para las mujeres que nunca han tomado la píldora. El cáncer de mama es raro en menores de 40 años, pero el riesgo aumenta a medida que la mujer envejece. Por lo tanto, el número adicional de cánceres de mama diagnosticados es mayor si una mujer continúa tomando la píldora cuando sea mayor. Cuánto tiempo toma la píldora es menos importante.

Los cánceres de mama que se encuentran en mujeres que toman la píldora parecen menos propensos a haberse propagado que los cánceres de mama que se encuentran en mujeres que no toman la píldora.

No se sabe con certeza si la píldora aumenta el riesgo de cáncer de mama. Puede ser que las mujeres hayan sido examinadas con más frecuencia, de modo que el cáncer de mama se note antes.

Trombosis

Consulte a su médico de inmediato si nota posibles signos de trombosis.

La trombosis es la formación de un coágulo de sangre que puede bloquear un vaso sanguíneo. A veces se produce una trombosis en las venas profundas de las piernas (trombosis venosa profunda). Si este coágulo se desprende de las venas donde se forma, puede alcanzar y bloquear las arterias de los pulmones, provocando la denominada "embolia pulmonar". Una embolia pulmonar puede causar dolor en el pecho, dificultad para respirar, colapso o incluso la muerte.

La trombosis venosa profunda es una ocurrencia rara. Puede desarrollarse tanto si está tomando la píldora como si no. También puede suceder si queda embarazada. El riesgo es mayor en los usuarios de píldoras que en los no usuarios. Se cree que el riesgo con las píldoras de progestágeno solo, como **Lumilac**[®], es menor que en las usuarias de píldoras que también contienen estrógenos (píldoras combinadas).

4. ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar Lumilac[®]?

- **Lumilac**[®], al igual que otros anticonceptivos hormonales, no protege contra la infección por VIH (SIDA) o cualquier otra enfermedad de transmisión sexual.
- **Lumilac**[®] no tiene ningún efecto conocido sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas.
- **Lumilac**[®] contiene lactosa (azúcar de la leche) y aceite de soja.
- No se dispone de datos clínicos sobre eficacia y seguridad en adolescentes menores de 18 años.

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Si es alérgico al maní o la soja, no use este medicamento.

5. ¿Puedo usar otros medicamentos mientras uso Lumilac[®]?

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Algunos medicamentos pueden impedir que **Lumilac**[®] funcione correctamente. Estos incluyen medicamentos utilizados para el tratamiento de:

- Epilepsia (p. ej. primidona, fenitoína, carbamazepina, oxcarbazepina, felbamato y fenobarbital).
- Tuberculosis (por ejemplo, rifampicina).
- Infecciones por VIH (por ejemplo, ritonavir) u otras enfermedades infecciosas (por ejemplo, griseofulvina).
- Malestar estomacal (carbón medicinal).
- estados de ánimo depresivos (el remedio herbal hierba de San Juan).

Su médico puede decirle si necesita tomar precauciones anticonceptivas adicionales y, de ser así, durante cuánto tiempo.

Lumilac[®] también puede interferir con el funcionamiento de ciertos medicamentos, provocando un aumento del efecto (por ejemplo, medicamentos que contienen ciclosporina) o una disminución del efecto.

6. ¿Puedo usar Lumilac[®] durante la lactancia?

[Puede usar Lumilac[®] mientras está lactando. Lumilac[®] no parece influenciar en la producción o la calidad de la leche materna. Sin embargo, han existido reportes infrecuentes de una disminución en la producción de leche materna mientras utilizaban el medicamento. Una pequeña cantidad de la sustancia activa de Lumilac[®] pasa hacia dentro de la leche materna.](#)

Se ha estudiado la salud de los niños amamantados durante 7 meses mientras sus madres usaban **Lumilac**[®] hasta los 2,5 años de edad. No se observaron efectos sobre el crecimiento y desarrollo de los niños.

Si está en periodo de lactancia y desea utilizar **Lumilac**[®], póngase en contacto con su médico.

7. ¿Cómo y cuándo tomar Lumilac®?

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. Consulte con su médico o farmacéutico si no está seguro.

Se toma un comprimido por día, todos los días, durante 28 días siempre a la misma hora, con suficiente líquido, siguiendo el orden indicado en el blíster. Cuando se ha terminado con un blíster, hay que comenzar a utilizar uno nuevo al día siguiente, sin interrupción.

▪ **Como comenzar la toma de Lumilac® Comprimidos Recubiertos**

Se debe comenzar a tomar el primer comprimido el primer día del ciclo menstrual (es decir el primer día de sangrado). Si el tratamiento se comenzara entre el segundo y el quinto día, se debe utilizar, además, un anticonceptivo de barrera (preservativo) durante los 7 primeros días de toma del comprimido.

-*Reemplazo de un anticonceptivo oral estroprogestágeno por Lumilac®.*

Se recomienda tomar el comprimido de Lumilac® al día siguiente de la toma del último comprimido (activo) del anticonceptivo oral estroprogestágeno anterior.

- *Reemplazo de un anticonceptivo puramente progestágeno (minipíldora, implante).*

La toma de Lumilac® puede comenzar en cualquier día (sin interrupción) durante la toma de la minipíldora. Durante los 7 primeros días de toma del comprimido, hay que utilizar, además, un método anticonceptivo de barrera.

- *Utilización después del parto o de un aborto*

Después de un aborto que sucediera durante el primer trimestre, la mujer puede comenzar inmediatamente a tomar los comprimidos. En este caso, es innecesario tomar medidas anticonceptivas complementarias.

Después de un parto o un aborto durante el segundo trimestre, se recomienda comenzar a tomar los comprimidos 21 a 28 días después del parto o del aborto. Si el tratamiento se inicia más tardíamente hay que recomendar a la mujer utilizar, además, un anticonceptivo de barrera durante los 7 primeros días de toma del comprimido. Si ya se ha producido una relación sexual, hay que descartar un eventual embarazo antes del inicio de la toma, o esperar que se produzca la primera regla natural de la mujer.

▪ **Conducta a seguir en caso de vómitos**

En caso de vómitos dentro de las 3 a 4 horas siguientes a la toma del comprimido, el principio activo corre riesgo de no haber sido totalmente absorbido. En ese caso, hay que respetar las indicaciones que se aplican al olvido de los comprimidos (ver "Toma de comprimidos olvidados"). Si los vómitos duran más de 3 a 4 horas, hay que adaptar el tratamiento a la situación individual respetando los principios de base relativos a los comprimidos olvidados.

Es posible que tenga algo de sangrado durante el uso de Lumilac®, pero debe continuar tomando los comprimidos de forma habitual.

8. ¿Qué debo hacer si olvido tomar una dosis de Lumilac®?

A. Si olvidó tomar Lumilac®

▪ **Si lleva menos de 12 horas tarde:**

Tomar el comprimido olvidado tan pronto como se acuerde y tome los siguientes comprimidos a la hora habitual. Lumilac® aún la protegerá del embarazo.

▪ **Si lleva más de 12 horas tarde:**

Si se retrasa más de 12 horas en la toma de cualquier comprimido, es posible que no esté completamente protegida contra el embarazo. Cuantos más comprimidos consecutivos haya olvidado, mayor será el riesgo de quedarse embarazada.

Tomar un comprimido tan pronto como se acuerde y tome el siguiente a la hora habitual. Esto puede significar tomar dos en un día. Esto no es dañino. (Si olvidó más de un comprimido, no necesita tomar las que olvidó antes). Continúe tomando sus comprimidos como de costumbre, pero también debe utilizar un método adicional, como un condón, durante los próximos 7 días.

Si se retrasa más de 12 horas en la toma de la tableta y tiene relaciones sexuales, es seguro utilizar un método anticonceptivo de emergencia; consulte a su farmacéutico o médico. Si olvidó uno o más comprimidos en la primera semana de toma del comprimido y tuvo relaciones sexuales la semana anterior a la falta de los comprimidos, puede quedar embarazada. Pídele consejos a tu médico.

A. Si vomita o usa carbón vegetal

Si vomita o usa carbón vegetal dentro de las 3 a 4 horas posteriores a la toma de su tableta de Lumilac® o si tiene diarrea severa, es posible que el ingrediente activo no se haya absorbido por completo. Siga los consejos para tabletas olvidadas en la sección anterior.

B. Si toma más Lumilac® del que debiera

No ha habido informes de efectos nocivos graves por tomar demasiados comprimidos de Lumilac® a la vez. Los síntomas que pueden presentarse son náuseas, vómitos y, en las niñas, leve sangrado vaginal. Para obtener más información, consulte a su médico.

C. Si deja de tomar Lumilac®

Puede dejar de tomar desogestrel cuando lo desee. Desde el día en que lo deja, ya no está protegida contra el embarazo.

Si tiene más preguntas sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.

Informe a su médico si nota algún efecto no deseado, especialmente si es grave o persistente.

B. ¿Cuáles son los posibles efectos indeseables que puedo presentar con Lumilac®?

Como cualquier otro medicamento, Lumilac® puede producir efectos indeseables, aunque no todas las personas los sufran. Comuníquese con su médico lo antes posible si:

- Nota posibles signos de un coágulo de sangre, por ejemplo, dolor intenso o hinchazón en cualquiera de las piernas; dolores inexplicables en el pecho, dificultad para respirar, tos inusual, especialmente al toser sangre tiene un dolor de estómago intenso y repentino o ictericia (puede notar coloración amarillenta de la piel, el blanco de los ojos u orina oscura, posiblemente un signo de problemas hepáticos).
- Siente una opresión en el pecho.
- Tiene un dolor repentino o intenso en la parte inferior del abdomen o en la zona del estómago (posiblemente un signo de embarazo fuera del útero).
- Va a ser inmovilizado o va a someterse a una cirugía (consulte a su médico al menos cuatro semanas antes) tiene sangrado vaginal abundante e inusual.
- Debe consultar a su médico de inmediato si experimenta síntomas de angioedema, como: hinchazón de la cara, lengua o faringe; dificultad para tragar; o urticaria y dificultad para respirar.
- El sangrado vaginal puede ocurrir a intervalos irregulares mientras usa Lumilac®. Esto puede ser solo una mancha leve que ni siquiera requiere una almohadilla, o un sangrado más abundante, que parece un período escaso. Es posible que deba usar tampones o toallas sanitarias. Es posible que tampoco tenga ningún sangrado. El sangrado irregular no es una señal de que Lumilac® no esté funcionando. En general, no es necesario que realice ninguna acción; simplemente continúe tomando Lumilac®. Si el sangrado es abundante o prolongado, debe consultar a su médico.

*Si usted presenta cualquier de los síntomas o situaciones mencionadas infórmele a su médico antes de iniciar el tratamiento con Lumilac®.

Si experimenta alguno de los posibles efectos descritos, consulte a su médico, enfermero o farmacéutico, incluso si presenta alguno que no aparezca descrito en la información para el paciente.

Comunicación de reportes de efectos indeseables

Es importante comunicar cualquier efecto indeseable relacionado con Lumilac® al área de Farmacovigilancia de Laboratorios PharmaDorf S.A. al siguiente correo: farmacovigilancia@pharmadorf.com.ar.

De forma alternativa esta información o cualquier inconveniente con el producto se puede llenar la ficha que está en la página Web de la ANMAT:

- <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>
- Correo electrónico: snfvq@anmat.gov.ar
- O llamar al servicio ANMAT RESPONDE: 0800-333-1234

C. ¿Qué sucede si se administra más cantidad de Lumilac® de la indicada?

Ante una situación de sobredosificación, acuda al hospital más cercano o comuníquese a los Centros Toxicología;

- Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666/2247,
- Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna), Tel.: (011) 4300-2115,
- Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas, Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la página Web de la ANMAT:

- <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>
- Correo electrónico: snfvq@anmat.gov.ar
- O llamar al servicio ANMAT RESPONDE: 0800-333-1234

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA.

D. ¿Cómo se debe conservar de Lumilac®?

- Mantenga este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
- Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.
- No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja después de "No usar después de:" o "CAD:" La fecha de caducidad se refiere al último día de ese mes.
- Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas ayudarán a proteger el medio ambiente.

Contenido del envase e información adicional

Composición de Lumilac®

- El principio activo es desogestrel (75 microgramos).
- Los demás componentes son: Desogestrel 0,075 mg. Excipientes: Almidón de Maíz; Povidona; Todo Rac-Alfa-Tocoferol; Sílice Coloidal Anhidro; Ácido Esteárico; Lactosa Monohidrato; Hidroxipropilmetilcelulosa; Macrogol; Dióxido de Titanio; Sílice Coloidal Hidratada.
- Aspecto de Lumilac® y contenido del envase, un blister de Lumilac® contiene 28 comprimidos recubiertos. Cada caja contiene 3 blísteres.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 52.926.
Prospecto autorizado por la A.N.M.A.T. Disp. Nro. 249/06

Elaborado en Calle La Vallina, s/n — P.I. Navatejera — Villaquilambre — León, España.

PharmaDorf®

Importado y distribuido por
Laboratorios Pharmadorf S.A.
Virrey Loreto 3878 - C1427DXF
Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina.
www.pharmadorf.com.ar
e-mail: pharmadorf@pharmadorf.com.ar
Dirección Técnica: Carla Tizzoni, Farmacéutica.

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Lumilac® Desogestrel 75 mcg Comprimidos recubiertos

Expedido Bajo Receta Médica

Lea cuidadosamente el prospecto antes de empezar a tomar el tratamiento, la información contenida es importante para usted.

Antes de usar este medicamento

Consulte a su médico tratante y lea cuidadosamente la siguiente información.

- Conserve esta información. Es posible que tenga que volver a leerlo.
- Si tiene más preguntas, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado únicamente a usted. No se lo pase a otras personas. No es adecuado para todas las mujeres, por lo que no debe dárselo a nadie más, ya que puede dañarlas.
- Si experimenta efectos secundarios, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero. Esto incluye los posibles efectos secundarios que no se mencionan en este prospecto.

1. ¿Qué es Lumilac® y para qué se utiliza?

- **Lumilac®** contiene una pequeña cantidad de un tipo de hormona sexual femenina llamado desogestrel, el cual, es un progestágeno. A diferencia de las píldoras combinadas, las píldoras con solo progestágeno no contienen hormonas de tipo estrógeno en combinación con el progestágeno.
- **Lumilac®** se usa para prevenir el embarazo, funciona principalmente evitando que los espermatozoides entren en el útero, pero no siempre evitan que el óvulo madure, que es la principal forma en que funcionan las píldoras combinadas. **Lumilac®** se diferencia de otras minipíldoras por tener una dosis que en la mayoría de los casos evita que el óvulo madure.
- **Lumilac®** puede ser utilizado por mujeres que no toleran los estrógenos y por mujeres que están amamantando.

Una desventaja es que el sangrado vaginal puede ocurrir a intervalos irregulares durante el uso de **Lumilac®**. También, es posible que no tenga ningún sangrado.

2. ¿Quién no debe tomar Lumilac®?

No tome **Lumilac®** si padece alguna de las siguientes enfermedades o condiciones:

- No use **Lumilac®** si está embarazada o cree que puede estarlo.
- Si tiene una trombosis. La trombosis es la formación de un coágulo de sangre en un vaso sanguíneo (por ejemplo, en las piernas o en los pulmones).
- Si tiene o ha tenido ictericia (coloración amarillenta de la piel) o enfermedad hepática grave y su función hepática aún no es normal.
- Si tiene o se sospecha que tiene cáncer que crece bajo la influencia de esteroides sexuales, como ciertos tipos de cáncer de mama.
- Si tiene sangrado vaginal inexplicable.
- Si es alérgico al desogestrel, al cacahuete, a la soja o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.

Si se encuentra en alguna de estas condiciones, informe a su médico antes de comenzar a usar **Lumilac®**. Si alguna de estas condiciones aparece por primera vez mientras usa **Lumilac®**, consulte a su médico de inmediato.

3. ¿Qué debo decirle a mi médico antes de iniciar el tratamiento con Lumilac®?

Informe a su médico antes de usar **Lumilac®**:

- Si sospecha que está embarazada.
- Si alguna vez ha tenido cáncer de mama.
- Si tiene cáncer de hígado.
- Si alguna vez ha tenido una trombosis.
- Si tienes diabetes.
- Si padece epilepsia.
- Si padece tuberculosis.
- Si tiene presión arterial alta.
- Si tiene o ha tenido cloasma (manchas de pigmentación de color marrón amarillento en la piel, especialmente en la cara); si es así, evite la exposición excesiva al sol o la radiación ultravioleta.

Cuando se usa **Lumilac®** en presencia de cualquiera de estas afecciones, es posible que deba mantenerse bajo estrecha observación. Su médico puede explicarle qué hacer.

Cáncer de mama

Es importante examinarse las mamas con regularidad y debe ponerse en contacto con su médico lo antes posible si nota algún bulto en las mamas. El cáncer de mama se ha encontrado un poco más a menudo en mujeres que toman la píldora que en mujeres de la misma edad que no toman la píldora. Si las mujeres dejan de tomar la píldora, esto reduce el riesgo, de modo que 10 años después de suspender la píldora, el riesgo es el mismo que para las mujeres que nunca han tomado la píldora. El cáncer de mama es raro en menores de 40 años, pero el riesgo aumenta a medida que la mujer envejece. Por lo tanto, el número adicional de cánceres de mama diagnosticados es mayor si una mujer continúa tomando la píldora cuando sea mayor. Cuánto tiempo toma la píldora es menos importante.

Los cánceres de mama que se encuentran en mujeres que toman la píldora parecen menos propensos a haberse propagado que los cánceres de mama que se encuentran en mujeres que no toman la píldora.

No se sabe con certeza si la píldora aumenta el riesgo de cáncer de mama. Puede ser que las mujeres hayan sido examinadas con más frecuencia, de modo que el cáncer de mama se note antes.

Trombosis

Consulte a su médico de inmediato si nota posibles signos de trombosis.

La trombosis es la formación de un coágulo de sangre que puede bloquear un vaso sanguíneo. A veces se produce una trombosis en las venas profundas de las piernas (trombosis venosa profunda). Si este coágulo se desprende de las venas donde se forma, puede alcanzar y bloquear las arterias de los pulmones, provocando la denominada "embolia pulmonar". Una embolia pulmonar puede causar dolor en el pecho, dificultad para respirar, colapso o incluso la muerte.

La trombosis venosa profunda es una ocurrencia rara. Puede desarrollarse tanto si está tomando la píldora como si no. También puede suceder si queda embarazada. El riesgo es mayor en los usuarios de píldoras que en los no usuarios. Se cree que el riesgo con las píldoras de progestágeno solo, como **Lumilac**[®], es menor que en las usuarias de píldoras que también contienen estrógenos (píldoras combinadas).

4. ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar Lumilac[®]?

- **Lumilac**[®], al igual que otros anticonceptivos hormonales, no protege contra la infección por VIH (SIDA) o cualquier otra enfermedad de transmisión sexual.
- **Lumilac**[®] no tiene ningún efecto conocido sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas.
- **Lumilac**[®] contiene lactosa (azúcar de la leche) y aceite de soja.
- No se dispone de datos clínicos sobre eficacia y seguridad en adolescentes menores de 18 años.

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Si es alérgico al maní o la soja, no use este medicamento.

5. ¿Puedo usar otros medicamentos mientras uso Lumilac[®]?

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Algunos medicamentos pueden impedir que **Lumilac**[®] funcione correctamente. Estos incluyen medicamentos utilizados para el tratamiento de:

- Epilepsia (p. ej. primidona, fenitoína, carbamazepina, oxcarbazepina, felbamato y fenobarbital).
- Tuberculosis (por ejemplo, rifampicina).
- Infecciones por VIH (por ejemplo, ritonavir) u otras enfermedades infecciosas (por ejemplo, griseofulvina).
- Malestar estomacal (carbón medicinal).
- estados de ánimo depresivos (el remedio herbal hierba de San Juan).

Su médico puede decirle si necesita tomar precauciones anticonceptivas adicionales y, de ser así, durante cuánto tiempo.

Lumilac[®] también puede interferir con el funcionamiento de ciertos medicamentos, provocando un aumento del efecto (por ejemplo, medicamentos que contienen ciclosporina) o una disminución del efecto.

6. ¿Puedo usar Lumilac[®] durante la lactancia?

Puede usar **Lumilac**[®] mientras está lactando. **Lumilac**[®] no parece influenciar en la producción o la calidad de la leche materna. Sin embargo, han existido reportes infrecuentes de una disminución en la producción de leche materna mientras utilizaban el medicamento. Una pequeña cantidad de la sustancia activa de **Lumilac**[®] pasa hacia dentro de la leche materna.

Se ha estudiado la salud de los niños amamantados durante 7 meses mientras sus madres usaban **Lumilac**[®] hasta los 2,5 años de edad. No se observaron efectos sobre el crecimiento y desarrollo de los niños.

Si está en periodo de lactancia y desea utilizar **Lumilac**[®], póngase en contacto con su médico.

7. ¿Cómo y cuándo tomar Lumilac®?

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. Consulte con su médico o farmacéutico si no está seguro.

Se toma un comprimido por día, todos los días, durante 28 días siempre a la misma hora, con suficiente líquido, siguiendo el orden indicado en el blíster. Cuando se ha terminado con un blíster, hay que comenzar a utilizar uno nuevo al día siguiente, sin interrupción.

▪ **Como comenzar la toma de Lumilac® Comprimidos Recubiertos**

Se debe comenzar a tomar el primer comprimido el primer día del ciclo menstrual (es decir el primer día de sangrado). Si el tratamiento se comenzara entre el segundo y el quinto día, se debe utilizar, además, un anticonceptivo de barrera (preservativo) durante los 7 primeros días de toma del comprimido.

-*Reemplazo de un anticonceptivo oral estroprogestágeno por Lumilac®.*

Se recomienda tomar el comprimido de Lumilac® al día siguiente de la toma del último comprimido (activo) del anticonceptivo oral estroprogestágeno anterior.

- *Reemplazo de un anticonceptivo puramente progestágeno (minipíldora, implante).*

La toma de Lumilac® puede comenzar en cualquier día (sin interrupción) durante la toma de la minipíldora. Durante los 7 primeros días de toma del comprimido, hay que utilizar, además, un método anticonceptivo de barrera.

- *Utilización después del parto o de un aborto*

Después de un aborto que sucediera durante el primer trimestre, la mujer puede comenzar inmediatamente a tomar los comprimidos. En este caso, es innecesario tomar medidas anticonceptivas complementarias.

Después de un parto o un aborto durante el segundo trimestre, se recomienda comenzar a tomar los comprimidos 21 a 28 días después del parto o del aborto. Si el tratamiento se inicia más tardíamente hay que recomendar a la mujer utilizar, además, un anticonceptivo de barrera durante los 7 primeros días de toma del comprimido. Si ya se ha producido una relación sexual, hay que descartar un eventual embarazo antes del inicio de la toma, o esperar que se produzca la primera regla natural de la mujer.

▪ **Conducta a seguir en caso de vómitos**

En caso de vómitos dentro de las 3 a 4 horas siguientes a la toma del comprimido, el principio activo corre riesgo de no haber sido totalmente absorbido. En ese caso, hay que respetar las indicaciones que se aplican al olvido de los comprimidos (ver "Toma de comprimidos olvidados"). Si los vómitos duran más de 3 a 4 horas, hay que adaptar el tratamiento a la situación individual respetando los principios de base relativos a los comprimidos olvidados.

Es posible que tenga algo de sangrado durante el uso de Lumilac®, pero debe continuar tomando los comprimidos de forma habitual.

8. ¿Qué debo hacer si olvido tomar una dosis de Lumilac®?

A. Si olvidó tomar Lumilac®

▪ Si lleva menos de 12 horas tarde:

Tomar el comprimido olvidado tan pronto como se acuerde y tome los siguientes comprimidos a la hora habitual. Lumilac® aún la protegerá del embarazo.

▪ Si lleva más de 12 horas tarde:

Si se retrasa más de 12 horas en la toma de cualquier comprimido, es posible que no esté completamente protegida contra el embarazo. Cuantos más comprimidos consecutivos haya olvidado, mayor será el riesgo de quedarse embarazada.

Tomar un comprimido tan pronto como se acuerde y tome el siguiente a la hora habitual. Esto puede significar tomar dos en un día. Esto no es dañino. (Si olvidó más de un comprimido, no necesita tomar las que olvidó antes). Continúe tomando sus comprimidos como de costumbre, pero también debe utilizar un método adicional, como un condón, durante los próximos 7 días.

Si se retrasa más de 12 horas en la toma de la tableta y tiene relaciones sexuales, es seguro utilizar un método anticonceptivo de emergencia; consulte a su farmacéutico o médico. Si olvidó uno o más comprimidos en la primera semana de toma del comprimido y tuvo relaciones sexuales la semana anterior a la falta de los comprimidos, puede quedar embarazada. Pídele consejos a tu médico.

A. Si vomita o usa carbón vegetal

Si vomita o usa carbón vegetal dentro de las 3 a 4 horas posteriores a la toma de su tableta de Lumilac® o si tiene diarrea severa, es posible que el ingrediente activo no se haya absorbido por completo. Siga los consejos para tabletas olvidadas en la sección anterior.

B. Si toma más Lumilac® del que debiera

No ha habido informes de efectos nocivos graves por tomar demasiados comprimidos de Lumilac® a la vez. Los síntomas que pueden presentarse son náuseas, vómitos y, en las niñas, leve sangrado vaginal. Para obtener más información, consulte a su médico.

C. Si deja de tomar Lumilac®

Puede dejar de tomar desogestrel cuando lo desee. Desde el día en que lo deja, ya no está protegida contra el embarazo.

Si tiene más preguntas sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.

Informe a su médico si nota algún efecto no deseado, especialmente si es grave o persistente.

B. ¿Cuáles son los posibles efectos indeseables que puedo presentar con Lumilac®?

Como cualquier otro medicamento, Lumilac® puede producir efectos indeseables, aunque no todas las personas los sufran. Comuníquese con su médico lo antes posible si:

- Nota posibles signos de un coágulo de sangre, por ejemplo, dolor intenso o hinchazón en cualquiera de las piernas; dolores inexplicables en el pecho, dificultad para respirar, tos inusual, especialmente al toser sangre tiene un dolor de estómago intenso y repentino o ictericia (puede notar coloración amarillenta de la piel, el blanco de los ojos u orina oscura, posiblemente un signo de problemas hepáticos).
- Siente una opresión en el pecho.
- Tiene un dolor repentino o intenso en la parte inferior del abdomen o en la zona del estómago (posiblemente un signo de embarazo fuera del útero).
- Va a ser inmovilizado o va a someterse a una cirugía (consulte a su médico al menos cuatro semanas antes) tiene sangrado vaginal abundante e inusual.
- Debe consultar a su médico de inmediato si experimenta síntomas de angioedema, como: hinchazón de la cara, lengua o faringe; dificultad para tragar; o urticaria y dificultad para respirar.
- El sangrado vaginal puede ocurrir a intervalos irregulares mientras usa Lumilac®. Esto puede ser solo una mancha leve que ni siquiera requiere una almohadilla, o un sangrado más abundante, que parece un período escaso. Es posible que deba usar tampones o toallas sanitarias. Es posible que tampoco tenga ningún sangrado. El sangrado irregular no es una señal de que Lumilac® no esté funcionando. En general, no es necesario que realice ninguna acción; simplemente continúe tomando Lumilac®. Si el sangrado es abundante o prolongado, debe consultar a su médico.

*Si usted presenta cualquier de los síntomas o situaciones mencionadas infórmele a su médico antes de iniciar el tratamiento con Lumilac®.

Si experimenta alguno de los posibles efectos descritos, consulte a su médico, enfermero o farmacéutico, incluso si presenta alguno que no aparezca descrito en la información para el paciente.

Comunicación de reportes de efectos indeseables

Es importante comunicar cualquier efecto indeseable relacionado con Lumilac® al área de Farmacovigilancia de Laboratorios PharmaDorf S.A. al siguiente correo: farmacovigilancia@pharmadorf.com.ar.

De forma alternativa esta información o cualquier inconveniente con el producto se puede llenar la ficha que está en la página Web de la ANMAT:

- <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>
- Correo electrónico: snfvq@anmat.gov.ar
- O llamar al servicio ANMAT RESPONDE: 0800-333-1234

C. ¿Qué sucede si se administra más cantidad de Lumilac® de la indicada?

Ante una situación de sobredosificación, acuda al hospital más cercano o comuníquese a los Centros Toxicología;

- Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666/2247,
- Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna), Tel.: (011) 4300-2115,
- Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas, Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la página Web de la ANMAT:

- <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>
- Correo electrónico: snfvq@anmat.gov.ar
- O llamar al servicio ANMAT RESPONDE: 0800-333-1234

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA.

D. ¿Cómo se debe conservar de Lumilac®?

- Mantenga este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
- Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.
- No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja después de "No usar después de:" o "CAD:" La fecha de caducidad se refiere al último día de ese mes.
- Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas ayudarán a proteger el medio ambiente.

Contenido del envase e información adicional

Composición de **Lumilac**®

- El principio activo es desogestrel (75 microgramos).
- Los demás componentes son: Desogestrel 0,075 mg. Excipientes: Almidón de Maíz; Povidona; Todo Rac-Alfa-Tocoferol; Sílice Coloidal Anhidro; Ácido Esteárico; Lactosa Monohidrato; Hidroxipropilmetilcelulosa; Macrogol; Dióxido de Titanio; Sílice Coloidal Hidratada.
- Aspecto de **Lumilac**® y contenido del envase, un blister de **Lumilac**® contiene 28 comprimidos recubiertos. Cada caja contiene 3 blísteres.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 52.926.
Prospecto autorizado por la A.N.M.A.T. Disp. Nro. 249/06

Elaborado en Calle La Vallina, s/n — P.I. Navatejera — Villaquilambre — León, España.

PharmaDorf®

Importado y distribuido por
Laboratorios Pharmadorf S.A.
Virrey Loreto 3878 - C1427DXF
Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina.
www.pharmadorf.com.ar
e-mail: pharmadorf@pharmadorf.com.ar
Dirección Técnica: Carla Tizzoni, Farmacéutica.



TIZZONI Carla Antonella
CUIL 23304943114

Página 5 de 5



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-09103323- PHARMADORF - Inf pacientes - Certificado N52.926.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.03.29 08:56:06 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.03.29 08:56:07 -03:00