



FICHA TÉCNICA JAYDESS®

NOMBRE COMERCIAL
JAYDESS®

NOMBRE GENÉRICO
Levonorgestrel Micronizado

COMPOSICIÓN
Cada sistema intrauterino contiene:
Levonorgestrel micronizado 13,5 mg

FORMA FARMACÉUTICA
Sistema intrauterino.

VIA DE ADMINISTRACION
Intrauterina

CUM / PRESENTACIÓN COMERCIAL
020046501-01 / caja por 1 endoceptor (dispositivo de administración y un endoceptivo con levonorgestrel) en blíster PE / PETG.
020046501-02 / MUESTRA MÉDICA: caja por 1 endoceptor (dispositivo de administración y un endoceptivo con levonorgestrel) en blíster PE / PETG.
020046501-03 / USO INSTITUCIONAL: caja por 1 endoceptor (dispositivo de administración y un endoceptivo con levonorgestrel) en blíster PE / PETG

MATERIAL DE ENVASE
Blíster PE/PETG.

TIEMPO DE VIDA ÚTIL
Tres (03) años

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO
Almacénese a Temperatura no mayor a 30°C en su empaque original.

REGISTRO SANITARIO
INVIMA 2014M-0014939

INDICACIONES
Anticoncepción.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

- Embarazo
- Enfermedad inflamatoria pélvica aguda o recurrente, o afecciones asociadas con un aumento del riesgo de infecciones pélvicas
- Cervicitis o vaginitis aguda
- Endometritis posparto o infección debida a un aborto durante los últimos tres meses
- Neoplasia cervical

Agosto 2018



- Neoplasia maligna uterina o cervical
- Tumores dependientes de progestágenos
- Sangrado vaginal anormal de etiología desconocida
- Anomalía uterina congénita o adquirida, incluidos fibromas que podrían interferir con la colocación y/o retención del sistema intrauterino (por ejemplo, si distorsionan la cavidad uterina)
- enfermedad hepática aguda o tumor hepático.
- Hipersensibilidad al ingrediente activo o alguno de los excipientes.

Precauciones y advertencias:

Jaydess se puede usar con precaución después de consultar a un especialista, o bien se debe considerar la extracción del sistema si existe cualquiera de las siguientes afecciones o si aparece por primera vez durante su uso:

- migraña, migraña focal con pérdida visual asimétrica u otros síntomas que indiquen isquemia cerebral transitoria.
- dolor de cabeza excepcionalmente intenso
- ictericia
- aumento marcado de la presión arterial
- enfermedad arterial grave, como accidente cerebrovascular o infarto de miocardio.

Jaydess se puede usar con precaución en mujeres que tengan enfermedad cardíaca congénita o valvulopatía con riesgo de endocarditis infecciosa.

El levonorgestrel en dosis bajas puede afectar la tolerancia a la glucosa, por lo que la concentración de glucosa en sangre se debe supervisar en las mujeres diabéticas que utilicen Jaydess. Examen médico/consulta médica antes de la colocación, se debe informar a la mujer acerca de los beneficios y los riesgos de Jaydess. Se debe realizar un examen físico que incluya un examen pélvico, un examen de las mamas y un frotis cervical. Se debe descartar la presencia de embarazo y de enfermedades de transmisión sexual. Las infecciones genitales se deben tratar satisfactoriamente antes de la colocación. Se debe determinar la posición del útero y el tamaño de la cavidad uterina. La colocación de Jaydess en el fondo del útero es importante para maximizar la eficacia y reducir el riesgo de expulsión. Las instrucciones de colocación se deben seguir cuidadosamente.

Se debe hacer énfasis en la capacitación sobre la técnica de colocación correcta. La colocación y la extracción se podrían asociar con algo de dolor y sangrado. El procedimiento puede precipitar una reacción vasovagal (p. Ej., síncope) o convulsiones en una paciente epiléptica. Se debe volver a examinar a la mujer entre 4 y 12 semanas después de la colocación, y una vez al año a partir de entonces, o con más frecuencia si está clínicamente indicado.

Jaydess no está diseñado para utilizarse como anticonceptivo después del coito ("anticonceptivo de emergencia").

El sangrado irregular y el manchado menstrual son frecuentes durante los primeros meses de tratamiento con todos los sil-Ing, incluido Jaydess. Si el sangrado se vuelve más abundante y/o más irregular con el tiempo, se deben tomar las medidas de diagnóstico adecuadas, ya que el sangrado irregular puede ser un síntoma de pólipos, hiperplasia o cáncer de endometrio.

IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR:

Bayer S.A.

Av. Américas No. 57-52

Bogotá, D.C. - Colombia

Línea gratuita de atención: 018000122936



Esta ficha **no puede utilizarse con fines promocionales.**

A handwritten signature in black ink, appearing to read "J. Y. Martinez", with a stylized, cursive script.

JOSE YEZID MARTINEZ
Business Partner Regulatory Affairs Pharma & Radiology Colombia