

FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE

LEVONORGESTREL COMPRIMIDOS

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este folleto, puede necesitar leerlo nuevamente.

Verifique que este medicamento corresponda exactamente al indicado por su médico.

COMPOSICION:

Cada comprimido contiene:

- Levonorgestrel 0,75 mg
- ExcipientesC.S.

PRESENTACION:

Estuche con 2 comprimidos

INDICACIONES:

Anticonceptivo de emergencia, indicado dentro de un lapsus de 72 horas después de una relación sexual donde el método anticonceptivo tradicional ha fallado:

- Ruptura o mal uso del preservativo.
- Mal uso del anticonceptivo oral, u olvido de tomarlo en un período mayor al permitido.
- Expulsión de un dispositivo intrauterino,
- Desplazamiento del diafragma vaginal.

También es usado especialmente en casos de violación

CLASIFICACION:

Hormona. Anticonceptivo de emergencia.

ADVERTENCIAS:

Proceder con especial cuidado en personas con antecedentes de asma, insuficiencia cardíaca, hipertensión, jaqueca, epilepsia, trastornos de la función renal, diabetes mellitus,

hiperlipidemia, depresión, así como en casos de tromboflebitis, enfermedades tromboembólicas y de hemorragia cerebral.

Este medicamento sólo es recomendable en las situaciones de emergencia enumeradas anteriormente, y no debe utilizarse como anticonceptivo sistemático. El porcentaje de falla de **LEVONORGESTREL** es más alto que con los otros métodos convencionales de contracepción diseñados para ser utilizados antes o durante la relación sexual. Aquellas mujeres que necesiten en forma reiterada un anticonceptivo de emergencia deben ser informadas para que consideren un método con un porcentaje de falla más bajo.

PRECAUCIONES:

- Si existe alguna sospecha de embarazo, éste debe ser excluido antes de iniciar el tratamiento.
- No es necesario realizar un examen de rutina de mamas o pélvico. Tales exámenes deben realizarse si lo indica la historia clínica del paciente.
- Antes de prescribir **LEVONORGESTREL** puede medirse la presión sanguínea. Un valor elevado de presión sanguínea no es una contraindicación para el tratamiento, pero indica la necesidad de investigación posterior.
- No se requiere exámenes rutinarios de laboratorio
- Se debe explicar al paciente la importancia del seguimiento y la posibilidad de un adelanto o retraso en el inicio del siguiente período menstrual. El seguimiento debe realizarse durante 3 semanas, después de la administración de la terapia, para asegurar la efectividad del método, para discutir el manejo futuro si no se ha presentado la menstruación y para aconsejar al paciente acerca de la contracepción futura.
- Si se produce el embarazo después del tratamiento con **LEVONORGESTREL**, debe excluirse un embarazo ectópico, sobre todo si existe dolor en el abdomen bajo.
- Este medicamento no protege del contagio por virus VIH (SIDA) u alguna enfermedad de transmisión sexual.

USO EN EMBARAZO Y LACTANCIA:

Embarazo:

Los anticonceptivos de emergencia no deben ser administrados en mujeres que han confirmado su embarazo, principalmente, porque no producirán ningún efecto.

Las pacientes que llegan a embarazarse a pesar del uso de un anticonceptivo post-coital y presenten dolor abdominal deben ser cuidadosamente evaluadas para descartar la presencia de un embarazo ectópico. Se desconoce si **LEVONORGESTREL** puede aumentar la incidencia de embarazo tubario.

En la eventualidad de que falle la prevención de la concepción, no se conoce el efecto de **LEVONORGESTREL** sobre el feto. Algunos investigadores han sugerido que las hormonas sexuales tomadas en el primer trimestre del embarazo pueden aumentar levemente el riesgo de malformaciones fetales, pero numerosos otros investigadores no han podido avalar estos hallazgos. La opinión de consenso entre los teratólogos es que inclusive los teratógenos conocidos no van a producir malformaciones antes de que se

inicie la organogénesis, la cual es muy posterior a las 72 horas, a las cuales está restringido el uso de **LEVONORGESTREL**.

Lactancia:

No existe evidencia que demuestre que **LEVONORGESTREL** tomado sólo en situación de emergencia disminuya el rendimiento de la mama.

EFFECTOS EN LA CAPACIDAD DE CONDUCIR Y OPERAR MAQUINARIA:

Los anticonceptivos orales no afectan la capacidad de conducir u operar maquinaria.

INTERACCIONES:

Algunas drogas tomadas en forma concomitante aceleran el metabolismo de los anticonceptivos orales.

Administrado en asociación con ampicilina, rifampicina, cloramfenicol, neomicina, sulfonamidas, tetraciclinas y otros antibióticos, barbitúricos (incluyendo primidona), fenitoína, carbamazepina y fenilbutazona puede disminuir la acción anticonceptiva.

El requerimiento de los hipoglicemiantes orales e insulina puede cambiar como resultado de un efecto en la tolerancia de la glucosa.

REACCIONES ADVERSAS:

Náuseas: se presentan aproximadamente en un 25% de las mujeres que utilizan **LEVONORGESTREL**.

Vómitos: en el 5% de los casos.

Desórdenes menstruales: en algunos casos 2 ó 3 días después de haber tomado el comprimido pueden presentarse episodios hemorrágicos o retraso de la menstruación, en general estos síntomas suelen remitir espontáneamente. En la mayoría de los casos la menstruación aparece en la fecha prevista, aunque puede adelantarse. Si la menstruación se retrasa más de 7 días, se realizará la prueba de embarazo.

En caso de hemorragias prolongadas o intensas se recomienda una exploración ginecológica.

Otros efectos secundarios: tensión mamaria, cefalea, mareos, cansancio.

Estos efectos adversos generalmente no duran más de 24 horas.

DOSIS:

El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiados a su caso particular, no obstante la dosis usual recomendada es 1 comprimido tan pronto como sea posible y repetir a las 12 horas.

MODO DE EMPLEO:

Su administración es por vía oral.

La eficacia del medicamento depende fundamentalmente de que las instrucciones para su uso sean seguidas rigurosamente y su administración sea lo antes posible después del coito y dentro de las primeras 72 horas.

SOBREDOSIS:

No ha habido reportes de efectos adversos serios por sobredosis.

CONDICIONES DE CONSERVACION:

Mantener fuera del alcance de los niños

Conservar a temperatura ambiente, a no más de 25°C

Mantener en su envase original, protegido del calor, la luz y la humedad.

**NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN INDICACION MEDICA
NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA**