

UNIGALEN®

Levonorgestrel
Comprimidos - Vía oral

Anticonceptivo de Emergencia

Fórmula.

Cada comprimido contiene:

Levonorgestrel.....0,75 mg
Excipientes.....c.S.

Cada comprimido contiene:

Levonorgestrel.....1,5 mg
Excipientes.....c.S.

Indicaciones.

Anticonceptivo de emergencia, que puede utilizarse dentro de las 72 horas (3 días) siguientes tras haber mantenido relaciones sexuales sin protección o si el método anticonceptivo habitual ha fallado.

Cuando ha ocurrido una agresión sexual y la mujer no está protegida por un método anticonceptivo eficaz.

Mecanismo de acción.

Después de la administración oral, el Levonorgestrel es absorbido rápida y completamente.

No se excreta sin metabolizar. Sus metabolitos son excretados por vía urinaria y biliar (heces).

Actúa evitando la liberación del óvulo, o evitando la fecundación por parte de los espermatozoides y/o modificando el recubrimiento interno del útero (matriz) para evitar el desarrollo del embarazo.

Posología.

0,75 mg: Tomar 1 comprimido y luego de 12 horas tomar el otro comprimido, completando las dos tomas en un período no máximo de 72 horas (3 días) después de haber mantenido relaciones sexuales sin protección.

1,5 mg: Tomar el comprimido lo antes posible, preferiblemente dentro de las 12 horas, y no más tarde de 72 horas (3 días) después de haber mantenido relaciones sexuales sin protección.

Contraindicaciones.

Personas hipersensibles a Levonorgestrel o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.

Está contraindicado su uso en forma sistemática repetida en el mismo ciclo menstrual. En caso de la toma accidental de un tratamiento con Levonorgestrel, existiendo ya un embarazo en curso no conocido, no tendrá efecto sobre el embrión o la mujer.

Reacciones Adversas/Efectos colaterales.

Efectos adversos muy frecuentes

Mareos, dolor de cabeza.

Náuseas, dolor en la parte baja del abdomen.

Aumento de la sensibilidad en las mamas, retraso en la menstruación, menstruación excepcionalmente intensa, sangrado.

Fatiga.

Efectos adversos frecuentes

Diarrea, vómitos.

Efectos adversos de frecuencia no conocida

Reacciones de hipersensibilidad cutánea que pueden incluir exantema, urticaria, picores, hinchazón de la cara.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

Precauciones y Advertencias.

Excluir embarazo antes de tomar el medicamento.

Tenga especial cuidado:

- Si ha tenido en alguna ocasión un embarazo ectópico (cuando el óvulo fecundado se implanta fuera del útero, en las trompas de Falopio),

- Si ha tenido una infección en las trompas de Falopio (salpingitis),

- Si tiene algún problema digestivo grave que impide la absorción de comida o medicamentos, como la enfermedad de Crohn.

- Si tiene problemas graves de hígado.

La anticoncepción de urgencia es un método que debe utilizarse únicamente de forma ocasional.

En ningún caso debe sustituir a un método anticonceptivo convencional porque:

- No siempre evita el embarazo.

- En el caso de consumo reiterado existe el riesgo de sobrecarga hormonal y de aparición de problemas durante el ciclo.

La anticoncepción de urgencia no interrumpe el embarazo.

Si las relaciones sexuales sin protección tuvieron lugar hace más de 72 horas dentro del mismo ciclo menstrual, debe considerar la posibilidad de embarazo.

UNIGALEN® puede no ser eficaz si mantiene una segunda relación sexual durante el tratamiento.

No es tan eficaz como un método anticonceptivo convencional. Acuda a su médico para la adopción de alguno de los métodos anticonceptivos convencionales disponibles que son más efectivos en la prevención de embarazos.

La anticoncepción de urgencia no le protegerá frente a las enfermedades de transmisión sexual, ya que sólo el uso del preservativo puede hacerlo.

Tras la toma de este medicamento

Es obligatorio excluir la posibilidad de embarazo mediante la realización de una prueba de embarazo:

- Si su siguiente periodo menstrual se retrasa más de cinco días,

- Si se produce un sangrado anormal en la fecha esperada de su siguiente menstruación.

- Si vomita en las siguientes 2 horas después de tomar la dosis de este medicamento, comuníquese con su médico para consultar si necesita repetir la dosis.

Interacciones medicamentosas.

Algunos medicamentos, como los incluidos más abajo, pueden reducir o impedir que funcione de forma adecuada.

Algunos medicamentos usados para tratar la epilepsia (como fenobarbital, fenitoína, primidona y carbamazepina),

Algunos medicamentos usados para tratar la infección por VIH (ritonavir),

Algunos medicamentos para el tratamiento de ciertas infecciones bacterianas (rifabutina, rifampicina, griseofulvina),

Plantas medicinales que contengan hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*).

Restricciones de Uso.

Utilizar con restricción en pacientes con convulsiones (o antecedentes), diabetes mellitus, depresión (o antecedentes) problemas cardíacos o circulatorios, o enfermedades hepáticas y renales.

Presentación

Caja conteniendo 2 comprimidos de 0,75 mg.

Caja conteniendo 1 comprimido de 1,5 mg.

Conservación.

Almacenar a temperatura controlada (entre 15°C - 30°C).

Mantener fuera del alcance de los niños.

No utilizar después de la fecha de vencimiento.

Sobredosificación.

Tras la ingestión de varios comprimidos de este medicamento no se ha observado toxicidad aguda ni efectos dañinos graves. Sin embargo, es posible que se sienta mareada, con náuseas (vómitos) o que aparezca sangrado vaginal. Consulte a su médico para que le aconseje.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Centro Nacional de Toxicología, en Emergencias Médicas, sito en Avda. Gral. Santos Teodoro S. Mongelós, Asunción – Paraguay, Teléfono: (021) 220 418.

Venta Autorizada por la D.N.V.S. del M.S.P. y B.S.

**ELABORADO POR:
LABORATORIOS FARMACO S.A.**

Avda. Carretera de López esq. Alejandro Miranda,
Lambaré – Paraguay.

Teléfono: (+595 21) 905 300

Regente: Q.F. Alba Melgarejo
Reg. Prof. N°:4.198

**PARA:
LABORATORIOS GALENO S.A.**
Regente: Q.F. Gabriela Enciso
Reg. Prof. N° 4.671

Industria Paraguay - Venta Bajo Receta

