

Corrección:

MEDIDA: 80 mm x 160 mm (frente y dorso)

UNIGALEN®

Levonorgestrel

Anticonceptivo de Emergencia

Comprimidos - Vía Oral

Fórmula.

Cada comprimido Unigalen 0,75 mg contiene:
 Levonorgestrel.....0,75 mg.
 Excipientes.....c.s.

Cada comprimido Unigalen 1,5 mg contiene:
 Levonorgestrel.....1,5 mg.
 Excipientes.....c.s.

Indicaciones.

Anticonceptivo de emergencia, que puede utilizarse dentro de las 72 horas (3 días) siguientes de 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

El mecanismo de acción primario es el bloqueo y/o retraso de la ovulación a través de la supresión del pico de hormona luteinizante (LH). El Levonorgestrel interfiere con el proceso de ovulación solo si se administra antes del inicio del aumento de LH. Levonorgestrel no tiene efecto cuando se administra más tarde en ciclo.

Farmacocinética.

Absorción: Después de la administración oral, el levonorgestrel es absorbido rápida y completamente. La concentración plasmática máxima de aproximadamente 2,3 ng/mL se alcanza en más o menos 1,3 horas después de la toma de los comprimidos. La biodisponibilidad es cercana al 100%.

Distribución: El levonorgestrel se une a la albúmina plasmática y a las globulinas fijadoras de hormonas sexuales (SHBG). Solamente el 1,1% del total de las concentraciones plasmáticas del medicamento están presente como el esteroide libre, aproximadamente el 65% se unen específicamente a las SHBG y -Si ha tenido una infección en las trompas de Falopio (salpingitis), aproximadamente 35% se unen se forma no específica a la albúmina. El volumen aparente de distribución de levonorgestrel es de 129 l después de una dosis única.

Metabolismo: El levonorgestrel es completamente metabolizado por el metabolismo típico de los esteroides. La tasa de aclaramiento metabólico plasmático es de aproximadamente 1,0 mL/min/Kg.

Eliminación: Los niveles de levonorgestrel en el plasma disminuyen en dos fases. La última fase es caracterizada por una vida media de aproximadamente 25 horas. El levonorgestrel no se excreta sin metabolizar. Sus metabolitos son excretados por vía urinaria y biliar (heces) en una tasa de aproximadamente 1:1. La vida media de la excreción de los metabolitos es de aproximadamente de 1 día.

Posología.

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

Levonorgestrel 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.

Levonorgestrel puede tomarse en cualquier momento del ciclo menstrual. Tras la utilización de la anticoncepción oral de urgencia se recomienda utilizar un método de barrera (preservativo, espermicida, capuchón cervical, diafragma) hasta el inicio del siguiente ciclo menstrual.

Población pediátrica: El uso de levonorgestrel en niñas de edad prepuberal para la indicación de anticoncepción de emergencia no es adecuado.

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.

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 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 habitual existe el riesgo de sobrecarga hormonal y de aparición de problemas durante el ciclo que no son recomendables.
- 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.

La administración reiterada dentro de un mismo ciclo menstrual no es recomendable, debido a la posibilidad de alteraciones en el ciclo.

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.

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 no ha utilizado preservativo (o se ha roto o deslizado) durante sus relaciones sexuales, puede que haya adquirido una enfermedad de transmisión sexual o el virus VIH. 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 levonorgestrel se han notificado casos aislados de eventos tromboembólicos.

La posibilidad de que ocurra un evento tromboembólico debe ser considerada en con otros factores de riesgo tromboembólicos pre – existentes, especialmente historia familiar o personal sugerente de trombofilia. Este medicamento contiene lactosa monohidrato. Las pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la galactosa, de insuficiencia de lactasa de Lapp o malabsorción de glucosa – galactosa no deben tomar este medicamento.

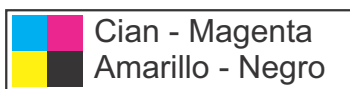
Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo: Levonorgestrel no interrumpirá el embarazo. En caso de fracaso de esta medida anticonceptiva de urgencia con resultado de embarazo, los estudios epidemiológicos no indican efectos malformativos de los progestágenos sobre el feto.

Se desconoce los efectos que pueda tener sobre el neonato la administración de dosis superiores a 1,5 mg de levonorgestrel, aunque los estudios no – clínicos indiquen consecuencias potenciales a dosis superiores a la máxima humana.

Lactancia: El levonorgestrel se excreta con la leche materna. La exposición potencial del lactante al levonorgestrel, puede reducirse si la mujer toma el comprimido inmediatamente después de una toma, y evita la lactancia al menos durante las siguientes 8 horas tras la administración.

Fertilidad: Se espera un rápido retorno a la fertilidad tras el tratamiento con levonorgestrel para anti concepción de urgencia.



<input type="checkbox"/> Texto	<input type="checkbox"/> Medida	<input type="checkbox"/> Diseño	
_____ Aprobado / Firma			

PROSPECTO - UNIGALEN COMP.

FECHA: 23-10-2018

Corrección:

MEDIDA: 80 mm x 160 mm (frente y dorso)

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 (rifabutin, 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.

Conservación.

Almacenar a temperatura controlada (15°C a 30°C).
Mantener fuera del alcance de los niños.

Presentación

Caja conteniendo 2 comprimidos de Levonorgestrel 0,75 mg.
Caja conteniendo 1 comprimido de Levonorgestrel 1,5 mg.

Sobredosisificación.

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. En caso de sobredosis recurrir al Hospital de Trauma Prof. Dr. Manuel Giagni, 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 López esq. Alejandro Miranda, Lambaré – Paraguay.

Teléfono: (+595 21) 905 300

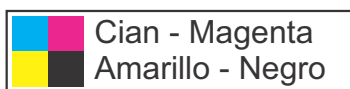
Para: **LABORATORIOS GALENO S.A. - DIVISIÓN MIAPHARMA**

D.T.: Q.F. Gabriela Enciso - Reg. Prof. N°: 4.671

Industria Paraguay - Venta Bajo Receta



LABORATORIOS GALENO S.A.
DIVISIÓN MIAPHARMA
Ruta 1 Km 15200
San Lorenzo, Paraguay
Tel.: (+595 21) 583 235
www.galeno.com.py



Texto Medida Diseño

Aprobado / Firma