

hyan®

LEVONORGESTREL 0.03MG
TABLETAS

COMPOSICION

Cada tableta recubierta azucarada contiene:

Levonorgestrel FB	0.03mg
Excipientes	C.s.p

INDICACIONES

hyan es un anticonceptivo hormonal, indicado para prevenir el embarazo.

CONTRADICIONES

Embarazo; sangrado vaginal no diagnosticado; enfermedad arterial severa; adenoma hepático, Porfirio; después de la evaluación de la mola hidatiforme (hasta el retorno de los valores normales de la ganadotrofina de orina y plasma); historia de cáncer de mamas, aunque la evidencia para las contraindicaciones es incierta.

ACCION FARMACOLOGICA

Levonorgestrel es un derivado de la 19 nortestosterona con acción anticonceptiva, y efectos progestacional y androgenito; por inhibición de la secreción de la gonadotropina de la pituitaria anterior que proviene de la ovulación y maduración folicular. El efecto anticonceptivo se logra a través de mecanismos que resultan en la interferencia con la fertilización y la implantación en el ciclo luteal, tales como el espesamiento del moco cervical y cambios en el endometrio. Levonorgestrel es eliminado principalmente en forma de sus metabólicos en orina y heces.

INTERACCIONES

Medicamentos inductores de enzimas hepáticas, tales como Carbamazepina, griseofluvina, modafinil, nefinavir, nevirapina, oxcabazepina, fenobarbital, fenitoina, ritonavir, topiramato, rifabutin y rifapicina: pueden disminuir la eficacia del anticonceptivo a causa de la aceleración del metabolismo de levonorgestrel producida por estos medicamentos.

PRECAUCIONES

Deben considerarse las siguientes precauciones:

Enfermedad cardíaca dependiente de esteroides, embarazo ectópico pasado, síndrome de mala absorción, quistes de ovarios funcionales, enfermedad hepática activa, ictericia colestática recurrente, historia de ictericia en el embarazo. Otras condiciones a considerar son: historia de tromboembolismo, hipertensión, diabetes mellitas, jaqueca, aunque la evidencia para la preocupación en estas condiciones es insatisfactoria.

Fertilidad: Los progestágenos disminuyen la cantidad y/o cambian la calidad del moco cervical y pueden interferir con la función del esperma, fertilización, y como consecuencia la ocurrencia del embarazo. El uso de altas dosis o de tiempo prolongado puede retrasar el retorno de la fertilidad.

Embarazo: No se recomienda su uso durante el embarazo. Atraviesa la barrera placentaria; por lo que debe suspenderse durante el embarazo. El embarazo ectópico es posible con el fracaso de la anticoncepción porque algunos anticonceptivos progestágenos-solamente reduce el riesgo del embarazo ectópico substancialmente, pero lo previene con menos eficacia que el embarazo intrauterino.

Lactancia: Se distribuye en la leche materna en cantidad y calidad dependiendo de la dosis. Generalmente recomendado para usarlo a 6 semanas después del parto en mujeres que lactan pero se ha usado 5 días posteriores al parto después del establecimiento de la lactancia. No se recomienda su uso en muy altas dosis por madres lactantes.

Pediatría: No se dispone de información. Seguridad y eficacia no se han establecido

Adolescentes: Seguridad y eficacia son esperados al igual que en adultos. Sin embargo, especial asesoramiento para el cumplimiento de la medicación y prevención de enfermedades de transmisión sexual es necesaria. Además ningún anticonceptivo progestágeno protege contra las enfermedades de transmisión sexual, las cuales son factores de riesgo significativos en este grupo de edad.

Geriatría: No se dispone de información que relacione la edad con efectos de levonorgestrel en pacientes geriátricos.

Odontología: concentraciones altas de progestágenos aumentan el normal desarrollo de la flora oral, llevando a un aumento en la inflamación del tejido gingival e incremento de limpieza dental realizado por un profesional, asociado a un control de la placa por el paciente, minimizará la severidad.

REACCIONES ADVERSAS

Irregularidades menstruales, náuseas, vómitos, dolor de cabeza, vértigo, molestias en el pecho, depresión. Enfermedad de la piel. Disturbios del apetito, cambios de peso, cambios en la libido.

ADVERTENCIAS

-Iniciar la toma diaria de *hyan* el día 1 del ciclo menstrual y continuar tomándolas a la misma hora, hasta finalizar las 28 tabletas.

-Las precauciones anticonceptivas adicionales no son necesarias al iniciar el tratamiento.

-Si ocurriera vomito hasta 3 horas después de tomar las tabletas o una diarrea muy severa puede interferir con su absorción. Precauciones adicionales deben utilizar durante y por 7 días después de la recuperación o contactar con su médico para discutir si la dosis debe ser repetida.

-Si olvida tomar una tableta, tomarla tan pronto como recuerde y continúe con la tableta siguiente en el tiempo correcto. Si ha pasado más de tres horas de la hora acostumbrada, puede perder la protección anticonceptiva. Continúe tomando normalmente la tableta, utilizando además otro método adicional como el condón, durante los 7 días próximos para protegerse.

-No protege contra infecciones VIH, SIDA, ni enfermedades de transmisión sexual.

DOSIS Y VIAS DE ADMINISTRACION

Dosis usual para adolescentes y adultos:-

1 tableta diaria de *hyan* 0.03 mg a la misma hora cada día, iniciando el día 1 del ciclo menstrual continuando hasta terminar con las 28 tabletas del blister. Si la administración se retrasa por más de 3 horas se considera no tomada, ver las advertencias.

FORMAS DE PRESENTACION

Caja con 28 tabletas en blister.

CONDICIONES ESPECIALES DE ALMACENAMIENTO

Almacenar a menos de 30c
Mantener alejado de los niños

Elaborado por: Famy Care Ltd