

Imediat[®]N

Levonorgestrel 1.5 mg.

COMPOSICION:

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

INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Está indicado como anticonceptivo de urgencia dentro de las 72 horas siguientes a haber mantenido relaciones sexuales sin protección o al fallo de un método anticonceptivo.

POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN

Para uso por vía oral: se debe tomar un comprimido, tan pronto como sea posible, preferiblemente dentro de las 12 horas, y no más tarde de 72 horas, tras haber mantenido relaciones sexuales sin protección. En caso de vómitos dentro de las tres horas siguientes a la toma del comprimido, debe tomarse otro comprimido inmediatamente.

IMEDIAT N 1.5 mg puede tomarse en cualquier momento del ciclo menstrual, a menos que se haya producido un retraso de la hemorragia menstrual.

Tras la utilización de la anticoncepción oral de urgencia se recomienda utilizar un método de barrera (ej.: preservativo, diafragma o capuchón cervical) hasta el inicio del siguiente ciclo menstrual. La utilización de IMEDIAT N 1.5 no contraindica la continuación de la anticoncepción hormonal regular.

Eficacia: Los resultados de un estudio clínico reciente (Lancet 2002; 360: 1803-1810) mostraron que una única dosis de 1.5 miligramos de IMEDIAT N 1.5 mg (tomada dentro de las 72 horas siguientes a la relación sexual sin protección) evita un 84% de los embarazos esperados (comparado con el 79% cuando los dos comprimidos de 750 microgramos se tomaron con 12 horas de intervalo).

A las dosis recomendadas no cabe esperar que el levonorgestrel produzca cambios significativos en los factores de la coagulación, ni sobre el metabolismo de lípidos y carbohidratos.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo levonorgestrel o a cualquiera de los excipientes.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Tras la ingesta de IMEDIAT N 1.5 los periodos menstruales suelen ser normales y aparecen en la fecha prevista. Algunas veces se pueden adelantar o retrasar algunos días con respecto a la fecha prevista. Se debe aconsejar a las mujeres que acudan al médico para iniciar o adoptar un método regular de anticoncepción. Si no aparece hemorragia por privación, en caso de anticoncepción hormonal normal, en el próximo periodo libre de comprimidos tras la administración de IMEDIAT N 1.5 mg debe descartarse un posible embarazo. La administración reiterada dentro de un ciclo menstrual está desaconsejada debido a la posibilidad de alteraciones en el ciclo. IMEDIAT N 1.5 mg no es tan eficaz como los métodos anticonceptivos convencionales y sólo está indicado como medida de urgencia. Deben recomendarse métodos anticonceptivos convencionales a aquellas mujeres que demandan tratamientos anticonceptivos de urgencia en reiteradas ocasiones. Los anticonceptivos de urgencia no reemplazan las precauciones necesarias frente a las infecciones de transmisión sexual.

INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS

El metabolismo del levonorgestrel aumenta con el uso concomitante de inductores enzimáticos hepáticos. Entre los fármacos que se sospecha tienen la capacidad de reducir la eficacia de los medicamentos que contienen levonorgestrel se incluyen barbitúricos (incluyendo primidona), fenitoína, carbamazepina, plantas medicinales con *Hypericum Perforatum* (Hierba de San Juan), rifampicina, ritonavir, rifabutina y griseofulvina. Los medicamentos que contienen levonorgestrel pueden aumentar el riesgo de toxicidad de la ciclosporina debido a la posible inhibición del metabolismo de la ciclosporina.

EMBARAZO Y LACTANCIA

Embarazo: IMEDIAT N 1.5 mg no debe administrarse a mujeres embarazadas. Su administración no interrumpirá el embarazo. En el caso de que el embarazo continúe, los limitados datos epidemiológicos de que se dispone no indican efectos adversos sobre el feto, no obstante, no existen datos clínicos sobre las consecuencias potenciales si se toman dosis mayores de 5 mg de levonorgestrel (véase el apartado Datos preclínicos sobre seguridad).

Lactancia: Levonorgestrel se excreta con la leche materna. La exposición potencial del lactante a levonorgestrel puede reducirse si la mujer toma el comprimido inmediatamente después de una toma y evita la lactancia tras la administración de IMEDIAT N 1.5 mg.

REACCIONES ADVERSAS

La reacción adversa más comúnmente notificada fue náuseas. En dos estudios diferentes 1, 2, se observaron las siguientes reacciones adversas:

Trastornos del aparato reproductor y las mamas: Muy frecuentes ($> 1/10$): sangrado no relacionado con menstruación*, Frecuentes ($> 1/100, < 1/10$): retraso en la menstruación de más de 7 días**, hemorragia irregular y manchado, aumento de la sensibilidad en las mamas.

Trastornos del sistema nervioso: Muy frecuentes ($> 1/10$): dolor de cabeza. Frecuentes ($> 1/100, < 1/10$): mareos.

Trastornos gastrointestinales: Muy frecuentes ($> 1/10$): dolor en hipogastrio, náuseas. Frecuentes ($> 1/100, < 1/10$): diarrea, vómitos.

Trastornos generales y del lugar de administración: Muy frecuentes ($> 1/10$): fatiga. 1 Task Force on post-ovulatory Methods of Fertility Regulation. Randomised controlled trial of levonorgestrel versus the Yuzpe regimen of combined oral contraceptives for emergency contraception. Lancet, 1998, 352, 428-433 (n=997); datos de un comprimido de 0,75 mg de levonorgestrel tomado en dos dosis con un intervalo de 12 horas).

2 Hertzen et al. Low dose mifepristone and two regimens of levonorgestrel for emergency contraception: a WHO multicentre randomised trial. Lancet 2002; 360: 1803-1810 (n= 1.359; datos de IMEDIAT N 1.5 tomado en una dosis única de 5 mg).

* n=1.011 de 1.359

** n= 1.334 de 1.359

Las pautas de sangrado pueden verse temporalmente alteradas, pero la mayoría de las mujeres tendrán su siguiente periodo menstrual en los 7 días alrededor de la fecha esperada. Si el siguiente periodo menstrual se retrasa más de 5 días, debe descartarse un posible embarazo.

Adicionalmente, en estudios observacionales se han comunicado las siguientes reacciones adversas: **Trastornos de la piel y tejido subcutáneo:** Muy raros ($< 1/10.000$): rash, urticaria, prurito, edema facial.

PROPIEDADES FARMACODINÁMICAS

No se conoce el mecanismo de acción preciso de IMEDIAT N 1.5 mg. A las dosis recomendadas, se piensa que el levonorgestrel tiene su mecanismo principal evitando la ovulación y la fertilización si la relación sexual ha tenido lugar en la fase preovulatoria, que es el momento en el que la posibilidad de fertilización es más elevada.

También puede producir cambios endometriales que dificultan la implantación.

IMEDIAT N 1500 no es eficaz una vez iniciado el proceso de implantación.

PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS

Levonorgestrel: El levonorgestrel administrado por vía oral se absorbe rápidamente y casi por completo. Tras la ingestión de un comprimido de IMEDIAT N 1.5 se alcanzaron niveles séricos máximos de levonorgestrel de 18,5 ng/ml al cabo de 2 horas. Tras alcanzar los niveles séricos máximos, la concentración de levonorgestrel disminuye con una semivida de eliminación media de aproximadamente 26 horas.

El levonorgestrel no se excreta de forma inalterada, sino en forma de metabolitos. Sus metabolitos se excretan en proporciones aproximadamente iguales en orina y en heces. La biotransformación sigue las rutas conocidas del metabolismo de los esteroides: es decir, levonorgestrel es hidroxilado en el hígado y sus metabolitos son excretados como conjugados de glucurónido. No se conocen metabolitos con actividad farmacológica. El levonorgestrel se une a la albúmina sérica y a la globulina fijadora de hormonas sexuales (SHBG). Sólo alrededor de un 1,5% de los niveles séricos totales está presente en forma de esteroide libre, estando un 65% unido de forma específica a la SHBG. La biodisponibilidad absoluta del levonorgestrel es casi del 100% de la dosis administrada.

Alrededor de un 0,1% de la dosis puede pasar al lactante a través de la leche de la madre.

DATOS PRECLÍNICOS SOBRE SEGURIDAD

Los estudios experimentales con altas dosis realizados en animales han mostrado virilización de los fetos hembra.

Datos preclínicos de estudios convencionales sobre toxicidad crónica, mutagenicidad y carcinogenicidad no revelaron un riesgo especial en humanos, mas allá de la información incluida en otros apartados de esta Ficha Técnica.

PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Almacenar en el envase original con el fin de protegerlo de la luz.

PRESENTACIÓN

Caja con 1 comprimido recubierto.

Producto medicinal.

Manténgase éste y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Elaborado por:

Famy Care Ltd., India

Importado por:

SUED & FARGESA, S.R.L.

Santo Domingo, Rep. Dom.

para PROFAMILIA

Reg. San. No.: 2001-2022

 Distribuidor exclusivo
SUED & FARGESA
S.R.L.

® Marca registrada.