



# Imediat<sup>®</sup>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.



