

Gynosep[®]

LEVONORGESTREL

ANTICONCEPTIVO

COMPRIMIDOS

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: ORAL

FORMULA:

GYNOSEP: Cada comprimido contiene:

Levonorgestrel 0,75 mg
Excipientes c.s.

GYNOSEP 1,5: Cada comprimido contiene:

Levonorgestrel 1,5 mg
Excipientes c.s.

ACCION TERAPEUTICA:

Anticonceptivo oral de emergencia.

El levonorgestrel suprime la ovulación debido a que inhibe la secreción de la hormona foliculoestimulante (FSH) y la hormona luteinizante (LH). También evita que el endometrio alcance el desarrollo adecuado para la implantación del huevo; el moco del cuello del útero se vuelve demasiado viscoso para permitir el paso de los espermatozoides. Su metabolismo es fundamentalmente hepático y se elimina por vía renal.

INDICACIONES:

Profilaxis del embarazo.

CONTRAINDICACIONES:

No debe ser utilizado en pacientes con cáncer de mama (conocido o sospechado), accidentes cerebrovasculares, enfermedad cerebrovascular, ictericia colestásica, enfermedad de las arterias coronarias, tumores hepáticos benignos o malignos, neoplasias dependientes de estrógenos, embarazo, tromboflebitis, hemorragia vaginal. La relación riesgo-beneficio debe ser evaluada en los siguientes casos: asma, insuficiencia cardíaca, epilepsia, depresión mental, migraña, disfunción renal, enfermedad mamaria benigna, diabetes mellitus, endometriosis, enfermedad de la vesícula biliar, disfunción hepática, hipercalcemia asociada a tumores o enfermedad metabólica ósea, insuficiencia renal, hipertensión, ictericia, inmovilización, períodos menstruales escasos o irregulares, porfiria hepática aguda, cirugía, tuberculosis, fibroides uterinas, venas varicosas.

REACCIONES ADVERSAS/EFECTOS COLATERALES:

Hemoptisis, cefaleas, pérdida repentina de la coordinación, dolor en el pecho, en la ingle o en las piernas, sensación de falta de aire repentina, habla balbuceante, cambios repentinos de la visión, debilidad, entumecimiento o dolor en los brazos o piernas, exoftalmos, visión doble, cambios en el patrón de la hemorragia menstrual, desmayos, micción frecuente o dolorosa, aumento de la presión arterial, depresión mental, bultos en las mamas o secreción de ellas, dolor en el estómago, secreción vaginal espesa, blanca o tipo coágulo, hemorragias gingivales.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Con el uso a largo plazo, aumenta el riesgo de cáncer de mama, cuello de útero, vagina e hígado. No se recomienda usar durante el embarazo ya que existen antecedentes de malformaciones congénitas.

Se excreta en la leche materna, tiende a inhibir la lactancia y a disminuir la calidad de la leche (no se recomienda en madres en lactación).

INTERACCIONES:

Corticoides, ampicilina, bacampicilina, cloranfenicol, dihidroergotamina, inductores de las enzimas hepáticas, aceite mineral, neomicina oral, fenoximetilpenicilina, sulfamidas, tetraciclinas, tranquilizantes, anticoagulantes derivados de la cumarina o la indandiona, antidepresivos tricíclicos, maprotilina, hipoglucemiantes orales, insulina, bromocriptina, suplementos de calcio, clofibrato, diazepam, teofilina, ciclosporina, ácido fólico, piridoxina, medicamentos hepatotóxicos, tabaco, tamoxifeno, troleandomicina, vitamina C.

POSOLOGIA:

GYNOSEP: El tratamiento supone la administración de dos comprimidos. El primer comprimido debe ser administrado lo antes posible luego de la relación sexual no protegida y a más tardar dentro de las 72 horas (3 días) posteriores a la relación. El segundo comprimido debe ser administrado 12 horas como mínimo y 24 horas como máximo después del primero.

GYNOSEP 1,5: se deberá ingerir con un vaso de agua, lo antes posible luego de la relación sexual no protegida y siempre antes de transcurridas 72 horas.

Estos medicamentos pueden ser administrados en cualquier momento del ciclo sexual. Luego de la utilización de esta contracepción de urgencia se recomienda muy especialmente utilizar durante las posteriores relaciones sexuales un medio anticonceptivo local (preservativo, capa cervical, espermicidas) hasta el regreso de la siguiente menstruación. Si se recurre a esta medicación mientras esta utilizando un anticonceptivo oral, se debe continuar tomando los comprimidos habituales hasta el final del tratamiento.

Los comprimidos deben ser ingeridos con un vaso de agua.

En caso de vómitos dentro de las tres horas siguientes a la toma del comprimido, se debe tomar otro comprimido inmediatamente

RECOMENDACION:

En caso de sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología en el Centro de Emergencias Médicas
Av. Gral. Santos y Teodoro S. Mongelós - Tel.: 204800

PRESENTACION:

GYNOSEP: Caja con blister x 2 comprimidos.

GYNOSEP 1,5: Caja con blister x 1 comprimido.

Mantener a temperatura ambiente (15°C a 30°C). Conservar en lugar seco.

Venta Bajo Receta

Elaborado por URUFARMA S.A. - Ruta Interbalnearia Km 22 - Ciudad de la Costa

Departamento de Canelones República Oriental del Uruguay

Director Técnico: Q.F. Fabiana Wilson

PARA: SCAVONE HNOS S. A. - Santa Ana N° 431 c/ Avda España. Asunción - Paraguay

Director Técnico: Q. F. Amilcar Sena - Reg. Prof. N° 4.885

Todo medicamento debe ser mantenido fuera del alcance de los niños.



Laboratorios Catedral

SCAVONE HNOS. S.A.
Santa Ana c/ Av. España - Tel. 608-171