

OVULOL - OVULOL UD

LEVONORGESTREL 0,75 mg - 1,5 mg

Comprimidos Recubiertos - Comprimidos
Venta Bajo Receta
Industria Argentina

Composición:

Cada comprimido recubierto **OVULOL** contiene:

Levonorgestrel.....	0,75 mg
Lactosa monohidrato	81,4 mg
Almidón de maíz.....	9,9 mg
Povidona.....	5,5 mg
Alcohol polivinílico/dióxido de titanio/ PEG 3000/talco.....	3,69 mg
Estearato de magnesio	1,5 mg
Polisorbato 80.....	700 µg
Dióxido de silicio coloidal.....	250 µg
Amarillo ocaso, laca aluminica.....	60 µg
Simeticona emulsionada.....	50 µg

Cada comprimido **OVULOL UD** contiene:

Levonorgestrel.....	1,5 mg
Lactosa monohidrato	162,8 mg
Almidón de maíz.....	19,8 mg
Povidona.....	11 mg
Estearato de magnesio	3 mg
Polisorbato 80.....	1,4 mg
Dióxido de silicio coloidal.....	500 µg

– Este Anticonceptivo no debe ser usado como anticonceptivo de rutina por ser menos eficaz en comparación a los métodos regulares de anticoncepción utilizados antes o durante una relación sexual (píldoras anticonceptivas, preservativos, inyecciones hormonales o DIU).

– El Anticonceptivo de emergencia (como todos los anticonceptivos orales) **NO** protege contra la infección por HIV (el virus que provoca el SIDA) y otras enfermedades de transmisión sexual.

Acción terapéutica

Anticonceptivo hormonal oral de emergencia.
Código ATC: G03AC03

Indicaciones

Prevención del embarazo luego de una relación sexual no protegida.

La Anticoncepción Hormonal de Emergencia (AHE) sólo debe ser usada, como su nombre lo indica, en situaciones críticas que lo requieran, como último recurso para prevenir un embarazo y no en forma regular. En este sentido se considera que una situación es de emergencia siempre que haya habido coito no protegido, en los siguientes casos:

- Relación sexual sin uso de método anticonceptivo.
- Uso incorrecto, accidente o falla potencial de un método anticonceptivo.
- Rotura o deslizamiento o uso incorrecto del preservativo.
- Expulsión completa o parcial del DIU.
- Olvido en la toma de píldoras anticonceptivas orales.

- Retraso en la inyección de un anticonceptivo de depósito.
- El parche transdérmico (o el anillo vaginal) se ha desplazado, ha habido un retraso en su colocación o se ha extraído antes de lo debido).
- El diafragma (o capuchón cervical) se ha desplazado o roto o se ha extraído antes de lo debido.
- Una tableta (o una película espermicida) no se ha derretido antes de la relación sexual.
- Ha ocurrido un error en el cálculo o no ha sido posible mantener la abstinencia en los días fértiles del ciclo.
- Cuando ha ocurrido una agresión sexual y la mujer no está protegida por un método anticonceptivo eficaz. En caso de atender una mujer que ha sufrido una violación, además de prestar apoyo psicológico, legal y social a la víctima, la atención médica debe incluir, además de la prevención del embarazo, la prevención de ITS/VIH, ya que este método no protege contra el contagio de dichas infecciones.

Acción farmacológica

La fertilización en los humanos no es un proceso eficiente; la probabilidad máxima de embarazo cuando la relación sexual ocurre durante el periodo fértil es del 32 % (Tabla de Wilcox).

El periodo fértil de la mujer abarca el día de la ovulación (máxima probabilidad) y como máximo los cinco días previos a la ovulación, los días anteriores o posteriores no son fértiles. El óvulo pierde la capacidad de ser fertilizado luego de las 12 horas de la ovulación.

Este intervalo, o periodo fértil es considerado "la ventana efectiva de la AHE", para interferir

con el proceso de ovulación y la migración espermática.

Acción sobre los ovarios

Distintas investigaciones, utilizando diferentes diseños experimentales, han explorado la posibilidad que la AHE altere el proceso ovulatorio. Los resultados parecen depender del momento de administración de la AHE con relación al ciclo ovárico.

El Levonorgestrel (LNG) administrado durante la fase preovulatoria (periodo fértil) inhibe la ruptura folicular y consecuente ovulación, produciendo la luteinización del folículo con retención del óvulo en su interior por lo cual se producirá un aumento de progesterona, simulando la existencia de una fase lútea. Administrado luego de iniciada la ruptura folicular, el LNG no impide la ovulación y posterior fertilización y no altera el desarrollo de la fase lútea.

Acción sobre los espermatozoides

Diversos estudios han señalado que el LNG, como la propia progesterona, altera la secreción y modifica las características físicas del moco cervical hasta el punto de suprimir el ascenso de los espermatozoides y con ello la eventual fecundación.

Acción sobre el endometrio

Las investigaciones experimentales y clínicas llevadas a cabo hasta el momento demuestran que la dosis de LNG contenida en la AHE no altera la receptividad endometrial ni impide la implantación y desarrollo embrionario, lo cual explica su total ineficacia para impedir un embarazo cuando es administrado después de la fecundación.

De hecho, de haberse producido la fecundación, el tratamiento con Levonorgestrel no impide la

evolución del embarazo, no daña al embrión, no provoca aborto ni daña a la mujer.

Posología y modo de administración

La eficacia del tratamiento es mayor cuanto menor sea el tiempo transcurrido entre la relación sexual no protegida y la toma de la primera dosis (0,75 mg en dos dosis separadas por 12 horas) o única dosis de 1,5 mg. En las primeras 12 horas previene el 95% de los embarazos.

Deberá usarse dentro de las 72 horas (3 días) aunque puede administrarse hasta el 5º día a posteriori de la relación sexual, si bien en este caso la protección es muy limitada.

Luego de la utilización de este método de emergencia se recomienda usar un método de protección de barrera hasta la aparición de la próxima menstruación momento en el que se decidirá si se continúa utilizando alguno de los métodos tradicionales.

Deberán observarse las siguientes condiciones:

El primer comprimido tanto para cuando se trate de 2 dosis como para 1 dosis (0,75 mg ó 1,5 mg respectivamente) deberá ingerirse con un vaso de agua lo antes posible luego de la relación sexual no protegida y siempre antes de transcurridas 72 horas (3 días).

Si se ingirió 1 comprimido de 0,75 mg, el segundo comprimido se tomará 12 horas después del primero.

Ante la imposibilidad de determinar si la mujer transita su período fértil en el momento de una relación sexual no protegida, en estas circunstancias se recomienda su toma siempre, cualquiera sea el momento del ciclo menstrual en el que ha ocurrido la relación sexual y siguiendo las indicaciones para su toma.

Contraindicaciones

A las dosis utilizadas en la anticoncepción de emergencia, el Levonorgestrel no presenta contraindicaciones.

Está contraindicado su uso en forma sistemática repetida en el mismo ciclo menstrual.

En caso de la toma accidental de un tratamiento con Levonorgestrel, existiendo ya un embarazo en curso no conocido, no tendrá efecto sobre el embrión o la mujer.

Precauciones y advertencias

Deben considerarse las siguientes situaciones:

- No en todos los casos se consigue evitar el embarazo.
- No se debe incorporar como régimen habitual de anticoncepción.
- Este método no reemplaza a la anticoncepción oral tradicional.
- No protege de futuros accidentes en el mismo ciclo.

En caso de duda, demora de las regla mayor a 5 días o pérdidas anormales durante la fecha prevista de las reglas, se deberá verificar la ausencia de embarazo mediante test. La utilización de anticoncepción de emergencia no elimina la necesidad de utilizar todos los métodos y precauciones conocidas para evitar las enfermedades de transmisión sexual, y por lo tanto deben tomarse las medidas que correspondan. Si vomitara dentro de las dos horas siguientes a la toma del comprimido, se recomienda tomar otro inmediatamente.

Omisión de la toma: La eficacia del levonorgestrel 0,75 mg se verá comprometida si se omite tomar uno de los comprimidos.

Lactancia

En el régimen de emergencia el Levonorgestrel

no interrumpe la lactancia, sin embargo se aconseja evitar la misma en el periodo de máximo nivel sanguíneo de la droga durante las 24 horas siguientes a la toma dado que el Levonorgestrel pasa a leche materna.

Interacciones medicamentosas: A las dosis y régimen establecidos no se conocen interacciones específicas.

Reacciones adversas

Los efectos no deseables que se han observado son:

Nauseas, vómitos, vértigo, fatiga, cefalea, dolores abdominales, tensión mamaria.

Estas molestias se resuelven espontáneamente en 24-48 horas.

Puede producir sangrado genital luego de la toma de los comprimidos, dependiendo del momento del ciclo menstrual en el cual se realizó el tratamiento.

sobredosificación

Por sus características de dosificación (2 comprimidos por blister 0,75 mg o toma única 1,50 mg) las posibilidades de sobredosis son remotas. No se han reportado hasta el momento casos de sobredosis.

***“Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:
Hospital de Niños “Dr. Ricardo Gutiérrez”.
Tel.: (011) 4962-6666/2247***

***Hospital de Niños “Dr. Pedro de Elizalde”.
Tel.: (011) 4300-2115/ 4362-6063
Hospital Nacional “A. Posadas”.
Tel.: (011) 4654-6648/ 4658-7777***

***Hospital de Pediatría “Sor María Ludovica”.
Tel.: (0221) 451-5555”***

“Todo medicamento debe permanecer alejado del alcance de los niños”

CONSERVACIÓN: CONSERVAR ENTRE 15-30°C. PROTEGIDO DE LA LUZ.

Presentaciones

OVULOL x 2 comprimidos recubiertos

OVULOL UD x 1 comprimido

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 51.071

Dirección Técnica: Gabriel Saez, Farmacéutico.

Elaboración: Arengreen 830, CABA y/o Av. Juan B. Justo 7669, CABA y/o Tres Arroyos 329, U.F. 43 Parque Industrial La Cantábrica, Morón, Pcia. Buenos Aires.

Fecha de última revisión: 19/09/08

MICROSULES ARGENTINA S.A. DE S.C.I.I.A.

Ruta Panamericana Km 36,5 (B1619IEA) Garín, Pdo. de Escobar, Pcia. de Buenos Aires. Tel: 03327-452629
www.microsules.com.ar