

PROYECTO FOLLETO INFORMACIÓN AL PACIENTE

ESCAPEL – 2 COMPRIMIDOS 0,75 mg **LEVONORGESTREL**

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE	
DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL	
SUBDEPTO REGISTRO	
PRODUCTOS FARMACÉUTICOS SIMILARES	
27 NOV 2008	
Nº Ref	496108
Nº Registro	17258/08
Firma Profesional	[Firma]

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.
Conserve este prospecto. Puede necesitar leerlo de nuevo.
Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
Este medicamento se le receta a Ud. Personalmente y no debe recomendarlo a otras personas. Puede perjudicarles, aún cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

¿QUÉ ES ESCAPEL – 2 Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

ESCAPEL – 2 contiene una hormona sintética el Levonorgestrel como principio activo **(0,75 mg).**

Los excipientes son ~~Almidón de Patata, Almidón de Maíz, Sílice coloidal anhidra, Estearato de Magnesio, Talco, Lactosa monohidrato~~ **Dióxido de silicio coloidal anhidro, estearato de magnesio, talco, almidón de maíz, almidón de patata, lactosa monohidrato, c.s.**

~~ESCAPEL – 2 está indicado como anticonceptivo de emergencia dentro de las 72 horas siguientes a haber mantenido relaciones sexuales sin protección o al fallo de un método anticonceptivo.~~ **Está indicado como anticonceptivo de emergencia dentro de las 72 horas siguientes de haber mantenido relaciones sexuales sin protección, en caso de violación o cuando falla el método anticonceptivo utilizado.**

¿CÚANDO SE PUEDE UTILIZAR ESCAPEL – 2 Y CUÁL ES SU EFICACIA?

ESCAPEL – 2 puede tomarse en cualquier momento del ciclo menstrual.
ESCAPEL – 2 sólo se debe emplear como medida de emergencia en la prevención del embarazo. La anticoncepción de emergencia no evita el embarazo en todos los casos.

~~Se ha estimado que ESCAPEL – 2 evita un 85% de los embarazos esperados. La eficacia parece disminuir~~ **disminuye** con el transcurrir del tiempo tras el coito ~~(95% dentro de las primeras 24 horas; 85% entre las siguientes 24 – 48 horas; y 58% si se emplea entre las 48 y 72 horas).~~ Se desconoce la eficacia pasadas 72 horas.

La anticoncepción de emergencia es un método de uso ocasional. En ningún caso debe sustituir a un método anticonceptivo convencional.

FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE

Si no existe certeza sobre el momento en el que se produjeron las relaciones sexuales ~~sin~~ ~~protección~~ o si dichas relaciones tuvieron lugar hace más de 72 horas en el mismo ciclo menstrual, debe considerarse la posibilidad de embarazo. Si se mantiene una relación sexual durante el tratamiento con ESCAPEL – 2, la prevención del embarazo puede no ser eficaz.

ESCAPEL – 2 no es tan eficaz como los métodos anticonceptivos convencionales y sólo está indicado como medida de emergencia. Si Ud. cree, que necesita anticonceptivos de emergencia en reiteradas ocasiones, debería pasar a utilizar métodos anticonceptivos convencionales.

NO TOME ESCAPEL - 2

Si tiene alergia conocida al principio activo Levonorgestrel o a cualquiera de los excipientes.

TENGA ESPECIAL CUIDADO CON ESCAPEL - 2

Si se produce un embarazo tras el tratamiento con ESCAPEL – 2, debido a la posibilidad de un embarazo ectópico.

Si padece una enfermedad grave del hígado, no está recomendado el uso de ESCAPEL – 2.

Si padece un síndrome grave de mala absorción, como la enfermedad de Crohn, ya que puede disminuir la eficacia de ESCAPEL – 2.

La administración reiterada de ESCAPEL – 2 dentro de un mismo ciclo menstrual está desaconsejada debido a la posibilidad de alteraciones en el ciclo.

Acuda a su médico para instaurar o adoptar un método convencional de anticoncepción.

Después del tratamiento, acuda a su médico de nuevo para consultar con él, que método anticonceptivo debe utilizar en adelante.

El metabolismo del principio activo del medicamento puede verse aumentado por el uso simultáneo de otros medicamentos (antiepilépticos, antimicóticos, antibióticos), disminuyendo su eficacia. Esta acción puede ser producida por medicamentos que contienen la planta medicinal Hypericum Perforatum (Hierba de San Juan).

Por favor, informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento incluso, los adquiridos sin receta médica.

FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE

Embarazo

ESCAPEL – 2 no debe ser administrado a mujeres embarazadas. Dicho embarazo no se verá interrumpido como consecuencia de su administración.

En caso de fracaso de esta medida anticonceptiva de emergencia con resultado de embarazo, los estudios epidemiológicos no indican efectos adversos de los progestágenos sobre el feto.

Lactancia

Si usted está en período de lactancia, consulte a su médico antes de tomar un medicamento.

¿CÓMO VARÍA EL CICLO MENSTRUAL DESPUÉS DE LA ADMINISTRACIÓN DE ESCAPEL – 2?

Tras la ingesta de ESCAPEL – 2 los períodos menstruales suelen ser normales y aparecen en la fecha prevista. En ocasiones puede producirse un adelanto o retraso de algunos días con respecto a la fecha prevista. Si la menstruación se retrasa más de 5 días, o si se produce pero de forma desacostumbrada, o si por alguna otra razón (vómitos, náusea, arcadas, tensión en las mamas) se puede pensar en un embarazo, acuda a su médico.

¿CÓMO TOMAR ESCAPEL – 2?

El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiados a su caso particular, no obstante la dosis usual recomendada es:

El tratamiento consiste en la toma de los dos comprimidos de ESCAPEL - 2.

Debe tomar el primer comprimido antes que hayan transcurrido 72 horas. Para la obtención de una mayor efectividad, se recomienda tomarlo lo antes posible.

El segundo comprimido debe tomarlo al cabo de 12 horas de la primera dosis (y no más tarde de 16 Horas).

Si vomita antes de transcurridas tres horas desde la toma de uno de los comprimidos de ESCAPEL – 2, debe tomar otro comprimidos inmediatamente.

Tras la utilización de la anticoncepción oral de emergencia se recomienda utilizar otros métodos anticonceptivos (por ej. Preservativo) hasta el inicio del siguiente ciclo menstrual. La utilización de ESCAPEL – 2 no contraindica la continuación de la anticoncepción hormonal regular.

ESCAPEL – 2 no está recomendado en niñas.

FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE

SI TOMA MÁS ESCAPEL – 2 DEL QUE DEBIERA:

Los comprimidos de ESCAPEL – 2 deben tomarse en la cantidad y en la dosis indicada por su médico.

Si se han tomado varios comprimidos a la vez, puede presentar náuseas o hemorragias vaginales, consulte a su médico inmediatamente.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos, ESCAPEL- 2 puede tener efectos adversos.

Las reacciones adversas más frecuentes tras la administración de ESCAPEL – 2 son:

Más del 10% náuseas, dolor en la parte baja del abdomen, fatiga, dolor de cabeza, mareos, aumento de la sensibilidad de las mamas.

Entre 1% y 10%: vómitos y diarreas.

CONSERVACIÓN DE ESCAPEL - 2

Almacenar ente 15 y ~~3~~25°C

No utilizar ESCAPEL – 2 después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

Mantener ESCAPEL – 2 fuera del alcance de los niños.

FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE