

RESTRICCIONES DE USO

Este producto se debe administrar con restricción en pacientes con antecedentes de insuficiencia hepática, salpingitis o embarazo ectópico, hemorragia vaginal anormal no diagnosticada, enfermedad tromboembólica, y síndrome de malabsorción.

INTERACCIONES

El metabolismo de levonorgestrel aumenta con el uso concomitante de inductores enzimáticos hepáticos, principalmente inductores de la enzima CYP3A4. Se ha observado que la administración concomitante de *efavirenz* reduce los niveles plasmáticos de levonorgestrel (AUC) en aproximadamente un 50%.

Entre los fármacos que se sospecha tienen una capacidad similar de reducir los niveles plasmáticos de levonorgestrel se incluyen, *barbitúricos* (incluyendo primidona), *anticonvulsivantes* (fenobarbital, *fenitoína*, *primidona*, *carbamazepina*); medicamentos a base de plantas que contienen *Hypericum Perforatum* (Hierba de San Juan), *rifampicina*, *ritonavir*, *ritabutina* y *griseofulvina*.

La eficacia de levonorgestrel puede verse reducida con la administración concomitante de estos fármacos. Los medicamentos que contienen levonorgestrel pueden aumentar el riesgo de toxicidad de la *ciclosporina*, debido a la posible inhibición del metabolismo de la ciclosporina. *El acetato de ulipristal* es un modulador del receptor de progesterona que puede interactuar con la actividad progestacional de levonorgestrel; por lo tanto, el uso concomitante no está recomendado.

SOBREDOSIS

No se han registrado reacciones adversas graves tras la ingestión aguda de grandes dosis de anticonceptivos orales, incluyendo a levonorgestrel. Una sobredosificación puede provocar náuseas y una posible hemorragia por privación. No existen antídotos específicos y el tratamiento debe ser sintomático.

Ante la eventualidad de una sobredosis concurrir al Centro Nacional de Toxicología en Emergencias Médicas, sitio ubicado en Avda. Gral. Santos y T. Mongelós. Tel. 220 418. Asunción – Paraguay.

PRESENTACIONES

Caja conteniendo 2 comprimidos.

CONSERVACION

Almacenar a temperatura ambiente (15° a 30°C).

Mantener fuera del alcance de los niños.

Venta Bajo Receta
Industria Paraguaya



Elaborado por

Laboratorios Farmaco S.A.

Avda. Carretera de López esq. Alejandro Miranda, Lambaré – Paraguay

D.T.: Q.F. Marta Samaniego Rojas - Reg. Prof.: 2.927

para **Promepar S.A.**

Cap. Rivas Esq. Yvapuryndy. San Lorenzo- Paraguay

D.T.: Q.F. Myriam Cabriza. - Reg. Prof. N° 2.837

Venta autorizada por la D.N.V.S. del M.S.P y B.S.

Cert. N°

314088PRO-000

Anticonceptivo de Emergencia

Plan B[®]
Levonorgestrel 0,75 mg

Comprimidos
Vía Oral

FORMULA

Cada comprimido de contiene:

Levonorgestrel.....0,75 mg.
Excipientes.....c.s.

MECANISMO DE ACCION

El Levonorgestrel es una hormona sintética derivada de la progesterona. Su mecanismo de acción primario es el bloqueo y/o retraso de la ovulación a través de la supresión del pico de hormona luteinizante (LH). El levonorgestrel interfiere con el proceso de ovulación solo si se administra antes del inicio del aumento de la LH. Levonorgestrel no tiene efecto cuando se administra más tarde en el ciclo menstrual, ni una vez iniciado el proceso de implantación.

FARMACOCINETICA

La biodisponibilidad absoluta del levonorgestrel es casi del 100% de la dosis administrada. En el plasma se une fuertemente a la globulina fijadora de hormonas sexuales (SHBG). Después de la administración oral de 1,5 mg de levonorgestrel, se estima que la vida media plasmática del producto es de 43 hs. La concentración plasmática máxima de levonorgestrel (aproximadamente 40 nmol/L), se alcanza a las 3 hs tras su administración. Alrededor de un 0,1% de la dosis puede pasar al lactante a través de la leche de la madre. Sufre un proceso de hidroxilación en el hígado, y los metabolitos se excretan como glucucuronidos conjugados a través del riñón (60-80%) y del hígado (40-50%). No se conocen metabolitos con actividad farmacológica.

INDICACIONES

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

POSOLOGIA

El tratamiento consiste en la administración de dos comprimidos en una sola toma. Para obtener una mayor eficacia, el tratamiento debe iniciarse lo antes posible después de haber mantenido relaciones sexuales sin protección. Por lo tanto, los dos comprimidos deben tomarse lo *más pronto posible, preferiblemente dentro de las primeras 12 horas* y no más tarde de las primeras 72 horas (3 días), después de haber mantenido relaciones sexuales sin protección. Levonorgestrel puede tomarse en cualquier momento del ciclo menstrual.

MODO DE USO

Este producto se debe administrar por vía oral con un vaso de agua. Los comprimidos se deben tomar enteros, sin masticar. En caso de vómitos dentro de las 3 horas siguientes a la toma de los dos comprimidos, deben tomarse otros dos comprimidos inmediatamente. Tras la utilización de la anticoncepción oral de emergencia se recomienda utilizar un método de barrera (preservativo, espermicida, capuchón cervical, diafragma), hasta el inicio del siguiente ciclo menstrual. La utilización de levonorgestrel no contraindica la continuación de la anticoncepción hormonal regular.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes. Embarazo. Insuficiencia hepática severa. Sangrado vaginal anormal de origen desconocido.

REACCIONES ADVERSAS

La siguiente tabla indica las frecuencias de las reacciones adversas tras la toma de 1,5 mg de levonorgestrel registradas en ensayos clínicos:

Sistema de clasificación de órganos	Frecuencia de las reacciones adversas	
	Muy frecuentes (=1/10)	Frecuentes (=1/100 a 1/10)
Trastornos del sistema nervioso	Mareos Cefalea	
Trastornos gastrointestinales	Náuseas Dolor abdominal	Diarrea Vómitos
Trastornos del aparato reproductor y de la mama	Dolor uterino Mastalgia Retraso de la menstruación Menstruaciones abundantes Sangrado	Dismenorrea
Trastornos generales y del lugar de administración	Fatiga	

Estas reacciones adversas, normalmente desaparecen a las 48 horas tras la administración de Levonorgestrel. La mastalgia, el manchado y sangrado irregular se han notificado hasta en un 30 % de las mujeres tratadas, y pueden manifestarse hasta el siguiente periodo menstrual, el cual puede retrasarse.

Sangrado no relacionado con la menstruación: las pautas de sangrado pueden verse temporalmente alteradas, pero la mayoría de las mujeres tendrá su siguiente periodo menstrual en los 5-7 días que se encuentran alrededor de la fecha esperada.

Además, la vigilancia postcomercialización ha informado de las siguientes reacciones adversas:

- Trastornos de la piel y tejido subcutáneo: Muy raros: rash, urticaria, prurito, edema facial.
- Casos aislados de eventos tromboembólicos.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización.

Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

La anticoncepción de emergencia es un método de uso ocasional.

En ningún caso debe sustituir a un método anticonceptivo convencional.

La anticoncepción de emergencia no evita el embarazo en todos los casos, especialmente si no existe certeza sobre el momento en el que se produjeron las relaciones sexuales sin protección.

En caso de duda (si la menstruación se retrasa más de 5 días, se produce una hemorragia distinta a la habitual en la fecha prevista para la regla, síntomas de embarazo), deberá descartarse la gestación mediante una prueba de embarazo.

Si las relaciones sexuales sin protección tuvieron lugar más allá de las 72 hs en el mismo ciclo menstrual, se debe considerar la posibilidad de embarazo.

Si se mantiene una segunda relación sexual durante el tratamiento con levonorgestrel, la prevención del embarazo puede no ser eficaz.

Si se produce un embarazo tras el tratamiento, se debe considerar la posibilidad de un embarazo ectópico.

El riesgo absoluto de embarazo ectópico es probable que sea bajo, ya que levonorgestrel actúa evitando la ovulación y la fertilización.

El embarazo ectópico puede continuar, a pesar de la presencia de sangrado uterino.

Por tanto, este producto no se recomienda en pacientes con riesgo de sufrir embarazo ectópico (con antecedentes de salpingitis o de embarazo ectópico).

Levonorgestrel no está recomendado en mujeres con insuficiencia hepática grave.

Los síndromes graves de malabsorción, como la enfermedad de Crohn, pueden disminuir su eficacia. Se han notificado casos de eventos tromboembólicos tras la administración de levonorgestrel, por lo que debe considerarse el riesgo de aparición de eventos tromboembólicos en mujeres con factores de riesgo tromboembólico pre-existentes, especialmente si la historia personal o familiar sugiere trombofilia.

Tras la ingesta de levonorgestrel, los periodos menstruales suelen ser normales y aparecen en la fecha prevista, aunque en ocasiones se pueden adelantar o retrasar algunos días. Se recomienda acudir al médico para instaurar o adoptar un método regular de anticoncepción. Si no aparece la menstruación, en caso de anticoncepción hormonal normal, en el próximo periodo libre de comprimidos tras la administración de levonorgestrel, debe descartarse un posible embarazo.

La administración reiterada de este producto dentro de un ciclo menstrual está desaconsejada, debido a un aumento excesivo de hormonas en la mujer y a la posibilidad de alteraciones importantes en el ciclo. Deben recomendarse métodos anticonceptivos convencionales a aquellas mujeres que demandan tratamientos anticonceptivos de emergencia en reiteradas ocasiones.

El uso de anticonceptivos de emergencia no sustituye las precauciones necesarias a tomar contra las enfermedades de transmisión sexual, incluido el SIDA.

Datos limitados y no concluyentes sugieren que puede tener lugar una disminución de la eficacia de levonorgestrel en el caso de tener un peso corporal o índice de masa corporal (IMC) elevado. No obstante, se recomienda tomar el anticonceptivo de emergencia lo antes posible después de haber mantenido una relación sexual sin protección, independientemente del peso corporal de la mujer o el IMC. Este producto contiene lactosa monohidrato, por lo que los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la galactosa, de insuficiencia de lactasa de Lapp o malabsorción de glucosa-galactosa, no deben tomar este medicamento.

Población pediátrica: No se recomienda el uso de levonorgestrel en niñas en edad prepuberal, para la indicación de anticoncepción de urgencia.

Fertilidad: Es muy probable, un regreso rápido de la fertilidad, tras el tratamiento con levonorgestrel para la anticoncepción de urgencia. Por ello, debe continuarse o iniciarse tan pronto como sea posible la anticoncepción regular después de su uso, para garantizar la prevención del embarazo. La experiencia clínica no revela ningún efecto sobre la fertilidad en humanos tras el uso de levonorgestrel. Estudios no clínicos tampoco demostraron evidencia de efectos adversos en animales.

Uso durante el embarazo y la lactancia

Embarazo: este producto no debe administrarse a mujeres embarazadas, y su administración no interrumpirá el embarazo. 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. Se desconoce los efectos que pueda tener sobre el neonato la administración de dosis superiores a 1,5 mg de levonorgestrel.

Lactancia: El levonorgestrel se excreta con la leche materna. Por tanto, se recomienda dar el pecho justo antes de tomar Levonorgestrel, y evitar la lactancia al menos durante las 8 horas posteriores a su administración.

Efectos sobre la capacidad de conducir y usar máquinas:

No se han realizado estudios acerca de los efectos sobre la capacidad para conducir vehículos o manejar maquinaria. Sin embargo, si la mujer experimenta cansancio o mareo tras la toma de levonorgestrel, no debe realizar estas actividades.