

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	LEVOEMER®-0, 75 (Levonorgestrel)
<b>Forma farmacéutica:</b>	Tableta revestida
<b>Fortaleza:</b>	0,75 mg
<b>Presentación:</b>	Estuche por un blíster de PVC/AL con 2 tabletas revestidas.
<b>Titular del Registro Sanitario, país:</b>	EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, LA HABANA, CUBA.
<b>Fabricante, país:</b>	EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) "REINALDO GUTIÉRREZ" , PLANTA "HANCO", LA HABANA, CUBA.
<b>Número de Registro Sanitario:</b>	M-16-105-G03
<b>Fecha de Inscripción:</b>	18 de mayo 2016
<b>Composición:</b>	
Cada tableta revestida contiene:	
Levonosgestrel	0, 75 mg
lactosa monohidratada	33, 15 mg
<b>Plazo de validez:</b>	24 meses
<b>Condiciones de almacenamiento:</b>	No requiere condiciones especiales de almacenamiento.

### Indicaciones terapéuticas:

Anticoncepción post-coital de emergencia.

### Contraindicaciones:

Embarazo, sangramiento vaginal de etiología desconocida.

Enfermedad hepática grave como el adenoma hepático.

Enfermedad arterial severa.

Porfiria.

Posterior a una evacuación de una mola hidantiforme (hasta que los gonadotropos se normalicen) Síndrome de Dubin-Johnson y Síndrome de Rotor.

Cáncer de mama, tumores del hígado benignos, cáncer del hígado y hepatitis vírica activa.

Los altos riesgos de enfermedades cardiovasculares incluyen la presión arterial superior a 180/110 mm Hg.

Diabetes con complicaciones vasculares, la cardiopatía valvular complicada.

Antecedentes de cualquiera de los siguientes trastornos: trombosis venosa profunda, coágulos sanguíneos en el pulmón, ataques cardíacos, ataque apopléjico o dolores de cabeza intensos con problemas de la visión.

Este medicamento contiene Lactosa, no administrar en pacientes con intolerancia a la lactosa.

#### **Precauciones:**

Los anticonceptivos orales deberán ser discontinuados si aparece una gradual o súbita, parcial o completa pérdida de la visión, diplopía, papiledema o cualquier evidencia de lesión retinal o vascular, aparición por primera vez de cefaleas jaquecoides o frecuente presentación de cefaleas de intensidad no habitual, trastornos estenocárdicos, aparición de ictericia (colestasis), de hepatitis, prurito generalizado, aumento considerable de la tensión arterial.

Debe tenerse cuidado al prescribir anticonceptivos orales en pacientes con antecedentes de migraña o si la migraña está siendo tratada con medicamentos vasoconstrictores. Si la migraña empeora el medicamento deberá ser discontinuado inmediatamente.

El examen de los órganos pélvicos, mamas y presión arterial debe preceder a la prescripción de levonorgestrel y debe ser repetido regularmente, así como excluir la presencia de un embarazo.

Se recomienda no administrar el medicamento cuando exista o el antecedente de apoplejía, e infarto de miocardio y diabetes grave con alteraciones vasculares.

Pacientes diabéticas o con tendencia a la diabetes requieren cuidadosa vigilancia médica.

Antecedentes de embarazo ectópico. Enfermedad cardíaca. Cáncer dependiente de sexo esteroides. Síndrome de mala absorción. Enfermedad hepática activa. Ictericia hepática recurrente.

#### **Advertencias especiales y precauciones de uso:**

Las tabletas de LEVOEMER<sup>®</sup> es un método de emergencia para un coito no protegido que no se debe usar como contracepción rutinaria.

La anticoncepción de emergencia debe emplearse excepcionalmente dado que:

No previene el embarazo en todos los casos. .

En caso de que se tomara de forma habitual, no es aconsejable la sobredosis hormonal asociada que se produciría. .

No puede sustituir a un anticonceptivo habitual.

No es un método de interrupción del embarazo.

Después de tomar este medicamento, las menstruaciones son generalmente normales y aparecen en la fecha esperada. Sin embargo, pueden aparecer unos pocos días antes o después de la fecha esperada. Después de tomar este medicamento es, por tanto, obligatorio comprobar la ausencia de embarazo a través de un test de embarazo en caso de aparecer sangrados anormales en la fecha esperada de la menstruación o en caso de un retraso menstrual de más de 5 días.

El empleo de la anticoncepción de emergencia no sustituye a las precauciones necesarias frente a enfermedades de transmisión sexual y deben tomarse medidas en caso de existir riesgo de transmisión.

Si se vomitase dentro de las dos horas después de haber tomado este medicamento, se recomienda tomar inmediatamente otro comprimido.

#### **Efectos indeseables:**

Aunque el levonorgestrel es bien tolerado algunas veces aparecen náuseas, vómitos, mareos, cefalea, estados depresivos, alteraciones del apetito, aumento del peso, modificaciones de la libido, reacciones alérgicas.

Irregularidades menstruales como amenorrea, metrorragia, sangramiento intermenstrual y otros cambios del patrón menstrual, que son más frecuentes con los anticonceptivos de progestágenos sólo. La incidencia de estos efectos es baja y tiende a disminuir cuando el tratamiento continúa. Por su actividad androgénica aumenta la grasa de la piel y produce acné.

Embarazos ectópicos parecen tener lugar frecuentemente con anticonceptivos orales de progestágenos solamente.

#### **Posología y modo de administración:**

La primera tableta se toma dentro de las primeras 72 horas después del coito desprotegido y la segunda tableta se toma 12 horas después.

Los comprimidos deben tomarse por vía oral con un vaso de agua.

#### **Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción:**

Las tabletas anticonceptivas de emergencia pueden interactuar con varios medicamentos, afectándose tanto la eficacia de estos contraceptivos como la de los fármacos con los que interactúan.

Fármacos que disminuyen la eficacia de las tabletas anticonceptivas de emergencia: Penicilina y sus derivados, Rifampicina, Tetraciclinas, Cloranfenicol, Nitrofurantoinas, Griseofulvina, Cotrimoxazol, Hidantoinas, Fenobarbital, Carbamazepina, Fenacetina, Fenilbutazona, Aminofenazona.

Fármacos que incrementan su efecto con el uso concomitante de las tabletas anticonceptivas de emergencia: Imipramina, Benzidiazepina, Corticoide.

Las tabletas anticonceptivas de emergencia disminuyen el efecto de: Insulina e hipoglucemiantes, Amitriptilina.

#### **Uso en embarazo y lactancia:**

Contraindicado en el Embarazo

#### **Efectos sobre la conducción de vehículos/ maquinaria:**

No se han reportado hasta la fecha.

#### **Sobredosis:**

No se ha demostrado toxicidad aguda con este medicamento en caso de tomar varias dosis.

#### **Propiedades farmacodinámicas:**

El levonorgestrel es un progestágeno de síntesis con acciones similares a la progesterona pero con una capacidad inhibitoria de la ovulación superior a la progesterona. Actúa sobre la fase proliferativa del endometrio producida por la acción de los estrógenos transformándola en fase secretoria. Disminuye la movilidad uterina y facilita el desarrollo mamario. Los progestágenos tienen una acción catabólica y son los responsables de la temperatura basal durante la fase secretoria.

La acción anticonceptiva de los progestágenos se debe entre otras acciones que poseen, a su capacidad para modificar el mucus cervical interfiriendo con la penetración del espermatozoide.

El levonorgestrel actúa sobre las células de las mucosas del cuello uterino alterando su secreción de un modo que la torna muy viscosa hasta el punto de suprimir totalmente el avance de los espermatozoides a través del moco cervical. El moco se espesa al cabo de 3

a 9 horas después de que se toma la tableta de progestina, pero permanece espeso solamente durante 24 horas a menos que se ingiera otra. Por esa razón, es importante que este tipo de medicamento se administre aproximadamente a la misma hora.

El levonorgestrel administrado durante la fase folicular tiene la capacidad de interferir con el proceso ovulatorio, ya sea suprimiendo el pico de LH, la ruptura folicular o la luteinización, lo cual parece depender del momento en que se administra. Estos anticonceptivos alteran la producción natural de estrógeno y progestina en el organismo, con lo cual se suprime la hormona folículo estimulante (FSH) y la hormona luteinizante (LH). Cuando la mujer ingiere la tableta anticonceptiva, el cerebro no desencadena el aumento normal de FSH y LH necesario para que madure el folículo y se libere el óvulo. Su posible interferencia con otros componentes críticos del proceso ovulatorio, como son la maduración del oocito y la expansión del cúmulo fósforo no se han evaluado todavía.

El levonorgestrel administrado en las dosis que se usa como anticonceptivo de emergencia no produce cambios en el endometrio que sean suficientes para interferir con la implantación del óvulo fecundado. En conclusión, el efecto anticonceptivo de levonorgestrel administrado como anticonceptivo de emergencia se ejerce porque interfiere con procesos previos a la fecundación y no porque pueda prevenir embarazos interfiriendo con la implantación del embrión.

La tableta regula el ciclo menstrual de la mujer, y reduce la cantidad de sangrado en un promedio aproximado del 60 %, ya que se reduce el grosor del endometrio y con ello, la anemia también puede reducirse. Su uso disminuye las probabilidades de tener un embarazo ectópico, en el que el óvulo fecundado se desarrolla fuera del útero, lo cual puede causar la muerte y además disminuye el riesgo total de padecer enfermedad pélvica inflamatoria (EPI) en aproximadamente un 50 %, porque el moco cervical espeso dificulta la proliferación de las bacterias; posiblemente, al ser el endometrio más delgado, ofrece un medio menos fértil para el crecimiento bacteriano, y el flujo menstrual reducido disminuye las probabilidades de crecimiento de patógenos o de ascenso de las bacterias por las trompas de Falopio.

**Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):**

Administrado por vía oral, el levonorgestrel se absorbe rápida y completamente. No se acumulan en el organismo de la mujer. El levonorgestrel alcanza la máxima concentración entre 0.5 y 2 horas, no sufre efecto del primer paso y es completamente biodisponible. Se une a las albúminas y a las hormonas sexuales.

**Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:**

No procede.

**Fecha de aprobación/ revisión del texto:** 31 de mayo de 2017.