

Levogest[®]

Levonorgestrel 1,5 mg

Comprimidos • Vía Oral

VENTA BAJO RECETA - INDUSTRIA ARGENTINA.

COMPOSICIÓN.

Cada comprimido contiene (mg/comp): Levonorgestrel 1,5 mg; excipientes: LAC-C75, Crospovidona XL10, Aerosil 200 (Dióxido de silicio), Estearil Fumarato de Sodio, c.s.



- **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.**

ACCION TERAPEUTICA

Anticonceptivo hormonal oral de emergencia.

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 en el método de abstinencia periódica 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.

ACCION 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 período 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 (período fértil) inhibe la ruptura folicular y consecuente ovulación, produciendo la luteinización del foliculo 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.

POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION

La eficacia del tratamiento es mayor cuanto menor sea el tiempo transcurrido entre la relación sexual no protegida y la toma de Levogest® / Levonorgestrel 1.5 mg. En las primeras 12 horas previene el 95% de los embarazos.

Deberá usarse dentro de las 72 hs (3 días) aunque puede administrarse hasta el 5to 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 comprimido de Levogest® 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).

Ante la imposibilidad de determinar si la mujer transita su periodo 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.

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 hs. 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 hs.

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

SOBREDOSIFICACIÓN

Por sus características de dosificación, 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 Pediatría Ricardo Gutiérrez Tel.: (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata Tel.: 0221-4515555

Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-3330160

PRESENTACIÓN.

Cada envase de LEVOGEST® contiene: 1 comprimido de 1,5 mg.

Levogest®

Levonorgestrel 1,5 mg

Comprimidos • Vía Oral

VENTA BAJO RECETA - INDUSTRIA ARGENTINA.

LEA TODO EL PROSPECTO DETENIDAMENTE ANTES DE EMPEZAR A TOMAR ESTE MEDICAMENTO, PORQUE CONTIENE INFORMACIÓN IMPORTANTE PARA USTED.

- **Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.**
- **Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.**

QUÉ ES LEVOGEST® Y PARA QUÉ SE UTILIZA.

Levogest® es un anticonceptivo oral de urgencia. El principio activo es levonorgestrel. Cada comprimido contiene 1,5 miligramos de levonorgestrel.



¿QUÉ ES UN ANTICONCEPTIVO DE URGENCIA?

La anticoncepción de urgencia está indicada para evitar embarazos tras haber mantenido relaciones sexuales sin protección o cuando el método anticonceptivo ha fallado.

¿CUÁNDO DEBE UTILIZARSE UN ANTICONCEPTIVO DE URGENCIA?

Este método anticonceptivo debe usarse tan pronto como sea posible, preferiblemente dentro de las 12 horas siguientes y nunca más tarde de las 72 horas (3 días), tras haber mantenido relaciones sexuales sin protección o cuando el método anticonceptivo utilizado ha fallado. Es más efectivo si lo toma tan pronto sea posible tras haber mantenido una relación sexual sin protección. Levogest® sólo puede evitar el embarazo si lo toma dentro de las 72 horas siguientes a haber mantenido relaciones sexuales sin protección. No es eficaz si ya está embarazada. Si mantiene relaciones sexuales sin protección después de tomar Levogest, el medicamento no evitará que pueda quedarse embarazada. Levogest® puede ser utilizado en estos casos:

- si ha mantenido relaciones sexuales y no se emplearon anticonceptivos;
- si ha olvidado tomar su píldora anticonceptiva a su hora;
- si el preservativo de su pareja se ha roto, se ha resbalado o se ha caído;
- si teme que su dispositivo intrauterino se haya expulsado;
- si su diafragma vaginal o capuchón cervical se ha movido o lo ha extraído antes de tiempo;
- si está preocupada de que haya fallado el método del coitus interruptus o el método del ritmo;
- en caso de una violación.

Levogest® funciona impidiendo que sus ovarios liberen un óvulo. No puede impedir que un óvulo fecundado se adhiera a la pared del útero.

Levogest® sólo está indicado como anticonceptivo de urgencia, no es un anticonceptivo regular, ya que es menos efectivo que una píldora anticonceptiva regular.

Levogest® no está indicado para su uso antes del primer sangrado menstrual.

QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR LEVOGEST®.

No tome Levogest® si es alérgico al levonorgestrel o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.

Advertencias y precauciones.

Consulte a su médico antes de tomar Levogest®.

La administración de Levogest® no está recomendada en los siguientes casos:

- si ha tenido un embarazo ectópico,
- si ha tenido una infección en las trompas de Falopio (salpingitis),
- si tiene antecedentes personales o familiares de factores de riesgo conocidos de trombosis (coágulos de sangre),
- si tiene algún problema digestivo grave que impide la absorción de comida o medicamentos,
- si tiene problemas graves de hígado o enfermedad grave del intestino delgado, como la enfermedad de Crohn.

Un embarazo ectópico o una infección de las trompas de Falopio previos aumentan el riesgo de un nuevo embarazo ectópico. Si ha tenido un embarazo ectópico o una infección de las trompas de Falopio contacte con su médico antes de tomar Levogest®.

La anticoncepción de urgencia es un método que debe utilizarse únicamente de forma ocasional y en ningún caso debe sustituir a un método anticonceptivo convencional porque:

- ***no siempre evita el embarazo;***
- ***en el caso de consumo habitual existe el riesgo de sobrecarga hormonal y de aparición de problemas durante el ciclo que no son recomendables.***

La anticoncepción de urgencia no interrumpe el embarazo.

Si las relaciones sexuales sin protección tuvieron lugar hace más de 72 horas debe considerar la posibilidad de embarazo. Levogest® puede no ser eficaz si mantiene una segunda relación sexual durante el tratamiento.

La administración reiterada de Levogest® dentro de un mismo ciclo menstrual está desaconsejada, debido a la posibilidad de alteraciones en el ciclo.

Levogest® no es tan eficaz como un método anticonceptivo convencional. Acuda a su médico para la adopción de alguno de los métodos anticonceptivos convencionales disponibles que son más efectivos en la prevención de embarazos.

En todas las mujeres, la anticoncepción de urgencia debe tomarse tan pronto como sea posible después de haber tenido relaciones sexuales sin protección. Existe cierta evidencia de que Levogest® puede ser menos eficaz al aumentar el peso o índice de masa corporal (IMC), pero estos datos son limitados y no concluyentes. Por lo tanto, Levogest® se recomienda a todas las mujeres, independientemente de su peso o su IMC.

Tras la toma de este medicamento.

Es obligatorio excluir la posibilidad de embarazo mediante la realización de un test de embarazo:

- si su siguiente periodo menstrual se retrasa más de cinco días,
- si se produce un sangrado anormal en la fecha esperada de su siguiente menstruación.

Si no ha utilizado preservativo (o se ha roto o deslizado) durante sus relaciones sexuales, puede que haya adquirido una enfermedad de transmisión sexual o el virus VIH. La anticoncepción de urgencia no lo protegerá frente a las enfermedades de transmisión sexual, y no reemplaza las precauciones y medidas necesarias para prevenir el riesgo de transmisión.

Niñas y adolescentes.

Levogest® no está indicado para su uso antes del primer sangrado menstrual (menarquía).

Uso de Levogest® con otros medicamentos

Comunique a su médico o farmacéutico si está tomando, o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluyendo los medicamentos que se obtienen sin receta médica o medicamentos a base de plantas.

Algunos medicamentos pueden impedir que Levogest® funcione de manera eficaz. Si ha utilizado

cualquiera de los medicamentos indicados a continuación durante las últimas 4 semanas, Levogest® puede ser menos adecuado para usted. Su médico puede prescribirle otro tipo de anticoncepción de emergencia (no hormonal), es decir, un dispositivo intrauterino de cobre (DIU-Cu). Si esto no fuera una opción para usted o si no puede ver a su médico rápidamente, puede tomarse una dosis doble de Levogest:

- barbitúricos y otros medicamentos utilizados para tratar la epilepsia (por ejemplo, primidona, fenitoína y carbamazepina),
- medicamentos utilizados para tratar la tuberculosis (por ejemplo, rifampicina y rifabutina),
- un tratamiento para VIH (ritonavir, efavirenz),
- un medicamento para tratar las infecciones por hongos (griseofulvina),
- medicamentos a base de plantas que contengan Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*)

Consulte a su médico lo antes posible después de tomar los comprimidos, para que le informe sobre los métodos fiables de anticoncepción regular y evitar un embarazo,.

Embarazo y lactancia.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Si está embarazada.

Este medicamento no interrumpe un embarazo ya iniciado.

Si tomase este medicamento y a pesar de ello se quedase embarazada, los resultados de los estudios indican que no hay riesgos de malformación para el feto en desarrollo. En cualquier caso, este medicamento no debe ser administrado si usted está embarazada.

Si se queda embarazada tras haber tomado Levogest® debe contactar con su médico. Es posible que su médico quiera confirmar que su embarazo no es ectópico (cuando el óvulo fecundado se implanta fuera del útero).

Esto es especialmente importante si nota dolor intenso en su abdomen tras tomar Levogest® o si alguna vez ha tenido un embarazo ectópico, cirugía de las trompas de Falopio o enfermedad inflamatoria pélvica.

Si está en periodo de lactancia.

La lactancia materna es posible. Sin embargo, teniendo en cuenta que el levonorgestrel pasa a la leche materna, se recomienda dar el pecho justo antes de tomar Levogest® y evitar la lactancia al menos durante las 8 horas posteriores a la administración de Levogest® .

Conducción y uso de máquinas.

Tras la toma de Levogest, algunas mujeres sienten cansancio y mareo; no conduzca ni use máquinas si nota estos síntomas.

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Levogest® contiene lactosa; Si su médico le ha indicado que padece intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

CÓMO TOMAR LEVOGEST®.

Utilice siempre este medicamento exactamente como está descrito en el prospecto o como le haya indicado su médico. Consulte a su médico si tiene dudas.

Tome el comprimido lo antes posible, preferiblemente dentro de las 12 horas siguientes, y no más tarde de 72 horas (3 días) después de haber mantenido relaciones sexuales sin protección.

Puede tomar Levogest® en cualquier momento del ciclo menstrual, excepto si ya está embarazada o si piensa que puede estar embarazada. Tome el comprimido entero con un poco de agua y no lo mastique. No retrase la toma del comprimido. Este medicamento funciona mejor cuanto antes lo tome después de haber mantenido relaciones sexuales sin protección.

Si está usando uno de los medicamentos que pueden evitar que Levogest® funcione correctamente o si ha usado uno de estos medicamentos en las últimas 4 semanas, Levogest® puede ser menos eficaz para usted. Su médico puede prescribirle otro tipo de anticoncepción de emergencia (no hormonal), es decir un dispositivo intrauterino de cobre (DIU-Cu). Si esto no es una opción para usted o si no puede ver a su médico rápidamente, puede tomar una dosis doble de Levogest® (es decir, 2 comprimidos tomados a la vez).

Si ya está utilizando un método anticonceptivo habitual, como los anticonceptivos orales, puede continuar tomándolo con la misma regularidad.

Si vomita antes de transcurridas tres horas desde la toma del comprimido de Levogest®, debe tomar otro comprimido inmediatamente. Acuda a su farmacéutico o médico para obtener otro comprimido.

Tras la utilización de este método anticonceptivo de urgencia se recomienda utilizar un método anticonceptivo de barrera (preservativo, espermicida, capuchón cervical) hasta el inicio del siguiente ciclo menstrual. Si mantiene relaciones sexuales sin protección tras la toma de Levogest® (durante el mismo ciclo menstrual), el comprimido no ejercerá su efecto anticonceptivo y vuelve a estar en riesgo de embarazo.

Su médico puede informarle de métodos anticonceptivos de larga duración puesto que son más efectivos en la prevención de embarazos.

Su próximo periodo menstrual tras tomar Levogest®.

Tras el uso de Levogest®, su ciclo es habitualmente normal y se iniciará el día habitual; sin embargo a veces, puede adelantarse o retrasarse algunos días.

Si su periodo se retrasa más de 5 días o es inusualmente escaso o abundante, o si por cualquier motivo piensa que pueda estar embarazada, debe confirmar si está embarazada mediante la realización de un test de embarazo. Si a pesar de tomar este medicamento se queda embarazada, acuda a su médico.

Si toma más Levogest® del que debe.

Tras la ingestión de varios comprimidos de este medicamento no se ha observado toxicidad aguda ni efectos dañinos graves. Sin embargo, es posible que se sienta mareada, con náuseas (vómitos) o que aparezca sangrado vaginal. Consulte a su médico para que le aconseje.

En caso de sobredosificación, concurra al hospital más cercano o consulte a los centros toxicológicos de:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-2247/4962-6666.

Hospital Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS.

Al igual que todos los medicamentos, Levogest® puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

A continuación se define la frecuencia de los posibles efectos adversos utilizando la siguiente convención:

Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

Raras: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas

Muy raras: pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas

Frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles

Se han observado los siguientes efectos adversos:

Efectos adversos muy frecuentes:

- mareos, dolor de cabeza,
- náuseas, dolor en la parte abdominal,
- aumento de la sensibilidad en las mamas, retraso en la menstruación, menstruación

excepcionalmente intensa, sangrado, dolor uterino,

- fatiga.

Efectos adversos frecuentes:

- diarrea, vómitos,
- periodos dolorosos.

Efectos adversos de frecuencia no conocida:

- se han notificado casos de eventos tromboembólicos (coágulos de sangre) durante el periodo de post-comercialización,
- pueden ocurrir reacciones alérgicas como hinchazón de la garganta y de la cara y urticaria mientras toma este medicamento.

CONSERVACIÓN DE LEVOGEST®.

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase.

PRESENTACIÓN.

Envases conteniendo 1 comprimido recubierto.

Este medicamento debe ser utilizado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede ser repetido sin una nueva receta médica.

CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL, ENTRE 15 Y 30°C, SECO Y AL ABRIGO DE LA LUZ. MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 57.177.

Elaborado en Av. Juan B. Justo 7669 - C.P. 1407FBB - C.A.B.A.

Directora Técnica: Telma M. Fiandrino, Farmacéutica.

TRB PHARMA S.A. Plaza 939, (1427) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.



MAYO 2018

3856-02