

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

POSTINOR 1500 microgramos comprimido.

2. COMPOSICIÓN CUANTITATIVA Y CUALITATIVA

Cada comprimido contiene 1500 microgramos de levonorgestrel.

Para los excipientes, véase el apartado 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido.

El comprimido es redondo y blanco, con la marca “G00” impresa en uno de los lados.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

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

4.2 Posología y forma de administración

Para uso por vía oral: se debe tomar un comprimido, tan pronto como sea posible, preferiblemente dentro de las 12 horas, y no más tarde de 72 horas, tras haber mantenido relaciones sexuales sin protección (véase el apartado 5.1).

En caso de vómitos dentro de las tres horas siguientes a la toma del comprimido, debe tomarse otro comprimido inmediatamente.

Postinor 1500 puede tomarse en cualquier momento del ciclo menstrual, a menos que se haya producido un retraso de la hemorragia menstrual.

Tras la utilización de la anticoncepción oral de urgencia se recomienda utilizar un método de barrera (ej.: preservativo, diafragma o capuchón cervical) hasta el inicio del siguiente ciclo menstrual. La utilización de Postinor 1500 no contraindica la continuación de la anticoncepción hormonal regular.

Niñas: Postinor 1500 no está recomendado para su empleo en niñas. Los datos disponibles en mujeres menores de 16 años son muy limitados.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo levonorgestrel o a cualquiera de los excipientes.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

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

La anticoncepción de urgencia no evita el embarazo en todos los casos. 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, se debe considerar la posibilidad de embarazo. Si se mantiene una relación sexual durante el tratamiento con Postinor 1500 la prevención del embarazo puede no ser eficaz. Deberá descartarse un posible embarazo si la menstruación se retrasa más de 5 días o se produce una hemorragia distinta a la habitual en la fecha prevista para la regla por cualquier otro motivo.

Si se produjera un embarazo tras el tratamiento con Postinor 1500 se debe considerar la posibilidad de un embarazo ectópico. Es probable que el riesgo absoluto de aparición de un embarazo ectópico sea bajo, ya que Postinor 1500 impide la ovulación y la fecundación. El embarazo ectópico puede continuar, a pesar de la aparición de hemorragia uterina.

Por lo tanto, Postinor 1500 no está recomendado en pacientes con riesgo de sufrir un embarazo ectópico (con antecedentes de salpingitis o embarazo ectópico).

Postinor 1500 no está recomendado en pacientes con insuficiencia hepática grave.

Los síndromes graves de malabsorción, como la enfermedad de Crohn, pueden disminuir la eficacia de Postinor 1500.

Este medicamento contiene lactosa monohidrato. Aquellas pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la galactosa, deficiencia de lactasa de Lapp o malabsorción de glucosa-galactosa no deben utilizar este medicamento.

Tras la ingesta de Postinor 1500 los periodos menstruales suelen ser normales y aparecen en la fecha prevista. Algunas veces se pueden adelantar o retrasar algunos días con respecto a la fecha prevista. Se debe aconsejar a las mujeres que acudan al médico para iniciar o adoptar un método regular de anticoncepción. Si no aparece hemorragia por privación, en caso de anticoncepción hormonal normal, en el próximo periodo libre de comprimidos tras la administración de Postinor 1500 debe descartarse un posible embarazo.

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

Postinor 1500 no es tan eficaz como los métodos anticonceptivos convencionales y sólo está indicado como medida de urgencia. Deben recomendarse métodos anticonceptivos convencionales a aquellas mujeres que demandan tratamientos anticonceptivos de urgencia reiteradas ocasiones.

Los anticonceptivos de urgencia no reemplazan las precauciones necesarias frente a las infecciones de transmisión sexual.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otra forma de interacción

El metabolismo del levonorgestrel aumenta con el uso concomitante de inductores enzimáticos hepáticos.

Entre los fármacos que se sospecha tienen la capacidad de reducir la eficacia de los medicamentos que contienen levonorgestrel se incluyen barbitúricos (incluyendo primidona), fenitoína, carbamazepina, plantas medicinales con *Hypericum Perforatum* (Hierba de San Juan), rifampicina, ritonavir, rifabutina y griseofulvina.

Los medicamentos que contienen levonorgestrel pueden aumentar el riesgo de toxicidad de la ciclosporina debido a la posible inhibición del metabolismo de la ciclosporina.

4.6 Embarazo y Lactancia

Embarazo

Postinor 1500 no debe administrarse a mujeres embarazadas. Su administración no interrumpirá el embarazo. En el caso de que el embarazo continúe, los limitados datos epidemiológicos de que se dispone no indican efectos adversos sobre el feto, no obstante, no existen datos clínicos sobre las consecuencias potenciales si se toman dosis mayores de 5 mg de levonorgestrel (véase el apartado 5.3).

Lactancia

Levonorgestrel se excreta con la leche materna. La exposición potencial del lactante a levonorgestrel puede reducirse si la mujer toma el comprimido inmediatamente después de una toma y evita la lactancia tras la administración de Postinor 1500.

4.7 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.

4.8 Reacciones adversas

La reacción adversa más comúnmente notificada fue náuseas. En dos estudios diferentes ^{1, 2}, se observaron las siguientes reacciones adversas:

Trastornos del aparato reproductor y las mamas:

Muy frecuentes (> 1/10): sangrado no relacionado con menstruación*

Frecuentes (> 1/100, < 1/10): retraso en la menstruación de más de 7 días**, hemorragia irregular y manchado, aumento de la sensibilidad en las mamas.

Trastornos del sistema nervioso:
Muy frecuentes (> 1/10): dolor de cabeza.
Frecuentes (> 1/100, < 1/10): mareos.

Trastornos gastrointestinales:
Muy frecuentes (> 1/10): dolor en hipogastrio, náuseas.
Frecuentes (> 1/100, < 1/10): diarrea, vómitos.

Trastornos generales y del lugar de administración:
Muy frecuentes (> 1/10): fatiga.

¹ Task Force on post-ovulatory Methods of Fertility Regulation. Randomised controlled trial of levonorgestrel versus the Yuzpe regimen of combined oral contraceptives for emergency contraception. Lancet, 1998, 352, 428-433

(n=997; datos de un comprimido de 0,75 mg de levonorgestrel tomado en dos dosis con un intervalo de 12 horas).

² Herten et al. Low dose mifepristone and two regimens of levonorgestrel for emergency contraception: a WHO multicentre randomised trial. Lancet 2002; 360: 1803-1810

(n= 1.359; datos de Postinor 1500 tomado en una dosis única de 5 mg).

* n=1.011 de 1.359

** n= 1.334 de 1.359

Las pautas de sangrado pueden verse temporalmente alteradas, pero la mayoría de las mujeres tendrán su siguiente periodo menstrual en los 7 días alrededor de la fecha esperada.

Si el siguiente periodo menstrual se retrasa más de 5 días, debe descartarse un posible embarazo.

Adicionalmente, en estudios observacionales se han comunicado las siguientes reacciones adversas:

Trastornos de la piel y tejido subcutáneo:
Muy raros (< 1/10.000): rash, urticaria, prurito, edema facial.

4.9 Sobredosis

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

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: **PROGESTÁGENOS**

Código ATC: **G03AC03**

No se conoce el mecanismo de acción preciso de Postinor 1500. A las dosis recomendadas, se piensa que el levonorgestrel tiene su mecanismo principal evitando la ovulación y la fertilización si la relación sexual ha tenido lugar en la fase preovulatoria, que es el momento en el que la posibilidad de fertilización es más elevada. También puede producir cambios endometriales que dificultan la implantación. Postinor 1500 no es eficaz una vez iniciado el proceso de implantación.

Eficacia:

Los resultados de un estudio clínico reciente (Lancet 2002; 360: 1803-1810) mostraron que una única dosis de 1500 microgramos de Postinor 1500 (tomada dentro de las 72 horas siguientes a la relación sexual sin protección) evita un 84% de los embarazos esperados (comparado con el 79% cuando los dos comprimidos de 750 microgramos se tomaron con 12 horas de intervalo).

A las dosis recomendadas no cabe esperar que el levonorgestrel produzca cambios significativos en los factores de la coagulación, ni sobre el metabolismo de lípidos y carbohidratos.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Levonorgestrel: El levonorgestrel administrado por vía oral se absorbe rápidamente y casi por completo.

Tras la ingestión de un comprimido de Postinor 1500 se alcanzaron niveles séricos máximos de levonorgestrel de 18,5 ng/ml al cabo de 2 horas. Tras alcanzar los niveles séricos máximos, la concentración de levonorgestrel disminuye con una semivida de eliminación media de aproximadamente 26 horas.

El levonorgestrel no se excreta de forma inalterada, sino en forma de metabolitos. Sus metabolitos se excretan en proporciones aproximadamente iguales en orina y en heces. La biotransformación sigue las rutas conocidas del metabolismo de los esteroides: es decir, levonorgestrel es hidroxilado en el hígado y sus metabolitos son excretados como conjugados de glucurónido. No se conocen metabolitos con actividad farmacológica.

El levonorgestrel se une a la albúmina sérica y a la globulina fijadora de hormonas sexuales (SHBG). Sólo alrededor de un 1,5% de los niveles séricos totales está presente en forma de esteroide libre, estando un 65% unido de forma específica a la SHBG. La biodisponibilidad absoluta del levonorgestrel es casi del 100% de la dosis administrada.

Alrededor de un 0,1% de la dosis puede pasar al lactante a través de la leche de la madre.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los estudios experimentales con altas dosis realizados en animales han mostrado virilización de los fetos hembra.

Datos preclínicos de estudios convencionales sobre toxicidad crónica, mutagenicidad y carcinogenicidad no revelaron un riesgo especial en humanos, mas allá de la información incluida en otros apartados de esta Ficha Técnica.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Almidón de patata,

Almidón de maíz

Sílice coloidal anhidra

Estearato de magnesio

Talco

Lactosa monohidrato.

6.2 Incompatibilidades

No aplicable.

6.3 Periodo de validez

4 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Almacenar en el envase original con el fin de protegerlo de la luz.

6.5 Naturaleza y contenido del recipiente

Blíster de aluminio/PVC que contiene un comprimido. El blíster se incluye en un envase de cartón.

6.6 Instrucciones de uso y manipulación

No hay requerimientos especiales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Medimpex UK Limited
127 Shirland Road
London W9 2EP
Reino Unido

8. NÚMERO(S) DEL REGISTRO DE MEDICAMENTOS

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Enero 2006

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO



SmPC-Postinor 1500-1.3p