

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

NorLevo 1500 microgramos comprimido.

2. COMPOSICIÓN CUANTITATIVA Y CUALITATIVA

Cada comprimido contiene 1500 microgramos de levonorgestrel.
Excipientes: Lactosa monohidrato 90,9 mg.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido.

El comprimido es redondo, blanco y marcado con el código “NL 1.5” en una cara.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

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.

4.2. Posología y forma de administración

El tratamiento consiste en la administración de un comprimido.

Para obtener una mayor eficacia el tratamiento debe iniciarse lo antes posible después de haber mantenido relaciones sexuales sin protección. Por lo tanto, el comprimido debe 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.

NorLevo 1500 microgramos puede tomarse en cualquier momento del ciclo menstrual.

En caso de vómitos dentro de las 3 horas siguientes a la toma del comprimido, debe tomarse otro comprimido 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 NorLevo 1500 microgramos no contraindica la continuación de la anticoncepción hormonal regular.

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 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 un posible embarazo mediante una prueba de embarazo.

Si las relaciones sexuales sin protección tuvieron lugar hace más de 72 horas en el mismo ciclo menstrual, se debe considerar la posibilidad de embarazo. Si se mantiene una segunda relación sexual durante el tratamiento con NorLevo 1500 microgramos, la prevención del embarazo puede no ser eficaz.

Si se produce un embarazo tras el tratamiento con NorLevo 1500 microgramos, se debe considerar la posibilidad de un embarazo ectópico. El riesgo absoluto de embarazo ectópico es probable que sea bajo, ya que NorLevo 1500 microgramos actúa evitando la ovulación y la fertilización. El embarazo ectópico puede continuar, a pesar de la presencia de sangrado uterino. Por tanto, NorLevo 1500 microgramos no se recomienda en pacientes con riesgo de sufrir embarazo ectópico (con antecedentes de salpingitis o de embarazo ectópico).

NorLevo 1500 microgramos no está recomendado en mujeres con insuficiencia hepática grave. Los síndromes graves de malabsorción, como la enfermedad de Crohn, pueden disminuir la eficacia de NorLevo 1500 microgramos.

Tras la ingesta de NorLevo 1500 microgramos 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 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 NorLevo 1500 microgramos, debe descartarse un posible embarazo.

La administración reiterada 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.

Este medicamento contiene lactosa monohidrato. 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.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otra forma de interacción

El metabolismo de levonorgestrel aumenta con el uso concomitante de inductores enzimáticos hepáticos: anticonvulsivos (fenobarbital, fenitoína, primidona, carbamazepina); rifabutina, rifampicina; griseofulvina; ritonavir; *Hypericum perforatum* (hierba de San Juan). La eficacia de Norlevo 1500 microgramos 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.

4.6. Embarazo y lactancia

Embarazo

NorLevo no debe administrarse a mujeres embarazadas (ver sección 5.3), 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 1500 microgramos de levonorgestrel.

Lactancia

El levonorgestrel se excreta con la leche materna. La exposición potencial del lactante al levonorgestrel, puede reducirse si la mujer toma el comprimido inmediatamente después de una toma, y evita la lactancia al menos durante las siguientes 8 horas tras la administración de NorLevo.

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. Las siguientes reacciones adversas se registraron en dos ensayos clínicos (*):

Trastornos del aparato reproductor y las mamas:

Muy frecuentes (> 1/10): sangrado¹, retraso de las menstruaciones³, menstruaciones abundantes², aumento de la sensibilidad mamaria.

Trastornos del sistema nervioso:

Muy frecuentes (> 1/10): cefalea, mareos.

Trastornos gastrointestinales:

Muy frecuentes (> 1/10): dolor en hipogastrio, náuseas.

Frecuentes (> 1/100, < 1/10): diarrea¹, vómitos.

Trastornos generales y del lugar de administración:

Muy frecuentes (> 1/10): fatiga¹.

* Ensayo 1 (n = 544): Contraception, 2002, 66, 269-273.

*Ensayo 2 (n = 1359): Lancet, 2002, 360:1803-10.

¹ No registrado en el Ensayo 1

² No registrado en el Ensayo 2

³ En los ensayos clínicos se consideró que se producía un retraso en la menstruación cuando la duración de este retraso fue de más de 7 días.

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.

Estas reacciones adversas, normalmente desaparecen a las 48 horas tras la administración de NorLevo 1500 microgramos. El aumento de la sensibilidad mamaria y el manchado y sangrado irregular se han notificado hasta en un 30 por ciento de las mujeres tratadas, y pueden manifestarse hasta el siguiente periodo menstrual, el cual puede retrasarse.

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 NorLevo 1500 microgramos. A las dosis recomendadas, se piensa que el levonorgestrel tiene su mecanismo principal evitando la ovulación y de esta forma impidiendo 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. No es eficaz una vez iniciado el proceso de implantación.

En ensayos clínicos, NorLevo 1500 microgramos ha demostrado evitar un 85% de los embarazos esperados. La eficacia parece disminuir 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 las 72 horas.

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

5.2. Propiedades farmacocinéticas

La biodisponibilidad absoluta del levonorgestrel es casi del 100% de la dosis administrada. En el plasma, levonorgestrel se une fuertemente a la globulina fijadora de hormonas sexuales (SHBG). Levonorgestrel se elimina principalmente a través del riñón (60-80%) y del hígado (40-50%).

Después de la administración oral de 1500 microgramos de levonorgestrel, se estima que la vida media plasmática del producto es de 43 horas. La concentración plasmática máxima de levonorgestrel (aproximadamente 40 nmol/L) se alcanza a las 3 horas tras su administración. El levonorgestrel es hidroxilado en el hígado, y los metabolitos se excretan como glucurónidos conjugados. No se conocen metabolitos con actividad farmacológica.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos preclínicos no indican riesgos especiales en humanos, más allá de los incluidos en la información ofrecida en otras secciones de esta ficha técnica. Los estudios experimentales a dosis elevadas en animales han mostrado la virilización de los fetos de sexo femenino.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Lactosa monohidrato,
Almidón de maíz,
Povidona,
Sílice coloidal anhidra,
Estearato de magnesio.

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

3 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar el blister en su envase exterior con el fin de protegerlo de la luz.

6.5. Naturaleza y contenido del recipiente

Envase conteniendo 1 comprimido en un blister de (PVC/PE/PVDC/Aluminio).

6.6. Precauciones especiales de eliminación

Ninguna específica.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

CHIESI ESPAÑA, S.A.
C/ Berlín 38-48, 7ª planta
08029 Barcelona (España)

8. NUMERO(S) DEL REGISTRO DE MEDICAMENTOS

67.770

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

Abril de 2006

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Mayo de 2009

FT_03