

FICHA TECNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Levonorgestrel Teva 1,5 mg comprimido EFG

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene 1,5 mg de levonorgestrel.

Excipiente con efecto conocido : cada comprimido contiene 154 mg de lactosa monohidrato

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido.

Comprimido redondo, de color blanco a blanquecino, plano sin recubrir, de 8 mm y marcado con “145” en una cara y sin marcar en la otra cara.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

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

4.2. Posología y forma de administración

Vía oral

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.

Levonorgestrel Teva puede tomarse en cualquier momento del ciclo menstrual a menos que se haya producido un retraso de la hemorragia 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 urgencia se recomienda utilizar un método de barrera (preservativo, espermicida, capuchón cervical) hasta el inicio del siguiente ciclo menstrual. La utilización de Levonorgestrel Teva no contraindica la continuación de la anticoncepción hormonal regular.

Población especial: peso corporal de 75 kg o más

En los ensayos clínicos, la eficacia anticonceptiva se redujo en mujeres que pesaban 75 kg o más, y el levonorgestrel no fue efectivo en mujeres que pesan más de 80 kg (ver secciones 4.4 y 5.1).

Población pediátrica

Levonorgestrel Teva no está recomendado en niñas.
Los datos disponibles en mujeres menores de 16 años son muy limitados.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo (levonorgestrel) o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1

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. 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, puede haberse producido un embarazo. Por lo tanto, si el tratamiento con Levonorgestrel Teva se administra tras una segunda relación sexual puede no ser eficaz para evitar el embarazo. En caso de duda (si la menstruación se retrasa más de 5 días, si se produce una hemorragia anormal en la fecha habitual prevista para la regla, si tiene síntomas de embarazo) es obligatorio descartar el embarazo mediante la realización de un test de embarazo.

En ensayos clínicos, la eficacia anticonceptiva se redujo en mujeres que pesaban 75 kg o más, y el levonorgestrel no fue efectivo en mujeres que pesaban más de 80 kg (ver secciones 4.2 y 5.1).

Si se produjera un embarazo tras el tratamiento con Levonorgestrel Teva, 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 Levonorgestrel Teva impide la ovulación y la fecundación. El embarazo ectópico puede continuar, a pesar de la aparición de hemorragia uterina. Por lo tanto, no se recomienda administrar Levonorgestrel Teva a pacientes con riesgo de sufrir un embarazo ectópico (con antecedentes de salpingitis o de embarazo ectópico).

Levonorgestrel Teva no está recomendado en pacientes con insuficiencia hepática grave. Los síndromes graves de malabsorción, como la enfermedad de Crohn, pueden disminuir la eficacia de Levonorgestrel Teva.

Se han notificado casos de eventos tromboembólicos tras la administración de Levonorgestrel Teva. Debe de 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 Teva, 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 instaurar 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 Levonorgestrel Teva, debe descartarse un posible embarazo.

La administración reiterada dentro de un ciclo menstrual está desaconsejada debido a una sobrecarga indeseable de hormonas para la paciente y a la posibilidad de alteraciones en el ciclo.
Levonorgestrel Teva no es tan eficaz como los métodos anticonceptivos convencionales y sólo está indicado como medida de emergencia. Deben recomendarse métodos anticonceptivos convencionales a aquellas mujeres que demandan tratamientos anticonceptivos de emergencia en reiteradas ocasiones.

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

No se recomienda el uso concomitante de Levonorgestrel Teva con medicamentos que contienen acetato de ulipristal (ver

sección 4.5).

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Asociaciones a tener en cuenta:

El metabolismo del levonorgestrel aumenta con el uso concomitante de inductores enzimáticos hepáticos: anticonvulsivos (fenobarbital, fenitoina, primidona, carbamazepina); rifabutina; rifampicina; griseofulvina; ritonavir, *Hypericum perforatum* (Hierba de San Juan). La eficacia de Levonorgestrel Teva puede verse disminuida en caso de uso concomitante con estos principios activos.

El acetato de ulipristal es un modulador del receptor de la progesterona que puede interactuar con la actividad progestacional de levonorgestrel. Por lo tanto, no está recomendado el uso concomitante de levonorgestrel con medicamentos que contienen acetato de ulipristal.

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. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Levonorgestrel Teva no debe administrarse a mujeres embarazadas. Su administración no interrumpirá el embarazo.

En caso de fracaso de esta medida anticonceptiva de urgencia 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 miligramos de levonorgestrel.

Lactancia

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

Fertilidad

Es muy probable, tras el tratamiento con Levonorgestrel Teva para la anticoncepción de urgencia, un regreso rápido de la fertilidad, por ello, debe continuarse o iniciarse tan pronto como sea posible la anticoncepción regular después del uso de Levonorgestrel Teva 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 (ver sección 5.3).

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar 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 Teva, no debe conducir ni usar máquinas.

4.8. 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 (*).

S i s t e m a d e 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 ¹ Vómitos
Trastornos del aparato reproductor y de la mama	Dolor uterino Mastalgia Retraso de la menstruación ⁴ Menstruaciones abundantes ² Sangrado ¹	Dismenorrea ³
Trastornos generales y del lugar de administración	Fatiga ¹	

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

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

*Ensayo 3 (n = 1117): Lancet 2010; 375:555-62

* Ensayo 4 (n=840): Obstetrics and Gynecology 2006; 108:1089-1097

¹ No registrado en el Ensayo 1

² No registrado en el Ensayo 2

³ No registrado en el Ensayo 1 y 2

⁴ Retraso definido como más de 7 días.

Estas reacciones adversas, normalmente desaparecen a las 48 horas tras la administración de Levonorgestrel Teva. La mastalgia, 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.

Tras la toma de Levonorgestrel Teva se han comunicado reacciones de hipersensibilidad como edema faríngeo/facial y reacciones cutáneas.

Durante el periodo de post-comercialización se han notificado casos aislados de eventos tromboembólicos (ver sección 4.4).

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 a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:

www.notificaram.es

4.9. Sobredosis

No se han registrado reacciones adversas graves tras la ingestión aguda de grandes dosis de anticonceptivos orales. Una sobredosis 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: Anticonceptivos de urgencia
Código ATC: G03AD01

El mecanismo principal de acción consiste en evitar y/o retrasar la ovulación eliminando el pico de la hormona de luteinización (LH). Levonorgestrel interfiere con el proceso ovulatorio sólo si es administrado antes de la aparición del pico de la LH. Levonorgestrel no tiene efecto de anticonceptivo de emergencia si es administrado una vez iniciado el ciclo. En ensayos clínicos, la proporción de embarazos evitados tras la administración de levonorgestrel varía del 52% (Glasier, 2010) al 85% (Von Hertzen) de los embarazos esperados. La eficacia parece disminuir con el transcurrir del tiempo tras el coito.

En ensayos clínicos, la eficacia anticonceptiva se redujo en mujeres que pesaban 75 kg o más, y el levonorgestrel no fue efectivo en mujeres que pesaban más de 80 kg (ver secciones 4.2 y 4.4).

Tasa de embarazos (95% CI) según peso

Peso (kg)	< 55	[55-65[[65-75[[75-85[≥ 85
N total	349	608	426	155	193
N embarazos	3	8	6	10	11
Tasa de embarazo	0.9 %	1.3 %	1.4 %	6.4 %	5.7 %
Intervalo de confianza	[0.2 - 2.5]	[0.6 - 2.6]	[0.5 - 3.0]	[3.1 - 11.5]	[2.9 - 10.0]

Base de datos agrupados de los estudios HRA2914-507 y HRA2914-513 (HRA Pharma, datos internos)

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

Absorción

El levonorgestrel administrado por vía oral se absorbe rápidamente y casi por completo. La biodisponibilidad oral de levonorgestrel es casi del 100% de la dosis administrada.

Después de la administración oral de 1,5 mg 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.

Distribución

En el plasma, levonorgestrel se une fuertemente 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.

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

Biotransformación

El levonorgestrel no se excreta de forma inalterada, sino en forma de metabolitos. No se conocen metabolitos con actividad farmacológica.

La biotransformación sigue las rutas conocidas del metabolismo de los esteroides: es decir, levonorgestrel es hidroxilado en el hígado.

Eliminación

Los metabolitos de levonorgestrel son excretados como conjugados de glucurónido, se excretan en proporciones aproximadamente iguales en orina y en heces.

Levonorgestrel se elimina principalmente a través del riñón (60-80%) y del hígado (40-50%).

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.

Un estudio preclínico realizado en ratones no mostró ningún efecto sobre la fertilidad en la descendencia de madres tratadas. Dos estudios que investigaban la consecuencia de la exposición al levonorgestrel en el desarrollo de pre-embryones antes de la implantación, mostraron que el levonorgestrel no tuvo efectos adversos sobre la fertilización y el crecimiento in vitro de ratones pre-embryones.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Lactosa monohidrato
Almidón de maíz
Povidona
Sílice coloidal anhidra
Estearato magnésico

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

2 años

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Blíster de PVC/PVdC/Aluminio conteniendo un comprimido. El blíster se envasa en una caja de cartón.

6.6. Precauciones especiales de eliminación

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Teva Pharma, S.L.U.
C/ Anabel Segura, 11, Edificio Albatros B, 1ª planta, Alcobendas
28108 Madrid

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

Mayo 2014

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Febrero de 2014

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es>.