

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

NorLevo 1,5mg comprimido.

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene 1,5mg 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 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

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.

NorLevo 1,5mg 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 urgencia se recomienda utilizar un método de barrera (preservativo, espermicida, capuchón cervical, diafragma) hasta el inicio del siguiente ciclo menstrual. La utilización de NorLevo 1,5mg 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 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, especialmente si no existe certeza sobre el momento en el que se produjeron las relaciones sexuales sin protección. Datos limitados y no concluyentes sugieren que la eficacia de NorLevo se puede ver reducida por el aumento de peso o del índice de masa corporal (IMC) (ver sección 5.1). Todas las mujeres, deben tomar el anticonceptivo de emergencia lo antes posible después de haber mantenido una relación sexual sin protección, independientemente del peso corporal de la mujer o de su IMC. 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 1,5mg, la prevención del embarazo puede no ser eficaz.

Si se produce un embarazo tras el tratamiento con NorLevo 1,5mg, se debe considerar la posibilidad de un embarazo ectópico. El riesgo absoluto de embarazo ectópico es probable que sea bajo, ya que NorLevo 1,5mg actúa evitando la ovulación y la fertilización. El embarazo ectópico puede continuar, a pesar de la presencia de sangrado uterino. Por tanto, NorLevo 1,5 mg no se recomienda en pacientes con riesgo de sufrir embarazo ectópico (con antecedentes de salpingitis o de embarazo ectópico).

NorLevo 1,5 mg 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 1,5mg.

Tras la toma de Norlevo se han notificado casos aislados de eventos tromboembólicos. La posibilidad de que ocurra un evento tromboembólico debe ser considerada en mujeres con otros factores de riesgo tromboembólicos pre-existentes, especialmente historia familiar o personal sugerente de trombofilia.

Tras la ingesta de NorLevo 1,5mg 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 1,5mg, 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 urgencia en reiteradas ocasiones.

El uso de anticonceptivos de urgencia no sustituye las precauciones necesarias a tomar contra las enfermedades de transmisión sexual, incluido el SIDA.

No está recomendado el uso concomitante de NorLevo 1,5 mg y medicamentos que contienen acetato de ulipristal (ver sección 4.5).

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**

##### Efectos de otros medicamentos sobre NorLevo:

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 1,5m 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.

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

#### **4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia**

##### Embarazo

NorLevo no interrumpirá el embarazo. En caso de fracaso de esta medida anticonceptiva de urgencia con resultado de embarazo, los estudios epidemiológicos no indican efectos malformativos 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, aunque los estudios no-clínicos indiquen consecuencias potenciales a dosis superiores a la máxima humana (ver sección 5.3).

##### 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.

##### Fertilidad

Se espera un rápido retorno a la fertilidad tras el tratamiento con NorLevo para anticoncepción de urgencia; además, la anticoncepción regular debe continuarse o iniciarse tan pronto sea posible tras el uso de NorLevo para asegurar la prevención de un embarazo en desarrollo.

La experiencia clínica revela no efecto sobre la fertilidad en humanos tras el uso de levonorgestrel. Igualmente, los estudios no-clínicos no muestran evidencia de reacciones adversas 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 Norlevo, 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 (\*).

Órganos y Sistemas	Frecuencia de las reacciones adversas	
	Muy frecuentes ( $\geq 1/10$ )	Frecuentes ( $\geq 1/100$ a $1/10$ )
Trastornos del sistema nervioso	Cefalea Mareos	
Trastornos gastrointestinales	Náuseas Dolor abdominal	Diarrea <sup>1</sup> Vómitos
Trastornos del aparato reproductor y las mamas	Dolor uterino Aumento de la sensibilidad mamaria Retraso de las menstruaciones <sup>3</sup> Menstruaciones abundantes <sup>2</sup> Sangrado <sup>1</sup>	Dismenorrea
Trastornos generales y del lugar de administración	Fatiga <sup>1</sup>	

\*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.

<sup>1</sup> No registrado en el Ensayo 1

<sup>2</sup> No registrado en el Ensayo 2

<sup>3</sup> No registrado en los Ensayos 1 ni 2

<sup>4</sup> Retraso superior a 7 días.

Estas reacciones adversas, normalmente desaparecen a las 48 horas tras la administración de NorLevo 1,5mg. 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.

Adicionalmente, tras la toma de Norlevo se han comunicado reacciones de hipersensibilidad cutánea.

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 <https://www.notificaram.es>

#### 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: Anticonceptivos de urgencia  
Código ATC: G03AD01

El mecanismo de acción primario es el bloqueo y/o retraso de la ovulación a través de la supresión del pico de hormona luteinizante (LH). El levonorgestrel interfiere con el proceso de ovulación solo si se administra antes del inicio del aumento de LH. Levonorgestrel no tiene efecto cuando se administra más tarde en el ciclo.

En ensayos clínicos, levonorgestrel ha demostrado evitar del 52 (Glasier, 2010) al 85% (Von Hertzen, 2002) de los embarazos esperados. La eficacia parece disminuir con el transcurrir del tiempo tras el coito.

Existen datos limitados y no concluyentes sobre el efecto de un peso corporal elevado/IMC elevado sobre la eficacia anticonceptiva. En tres estudios de la OMS, no se observó una tendencia a disminuir la eficacia debido a un peso corporal elevado / IMC elevado (Tabla 1), mientras que en los otros dos estudios (Creinin et al., 2006 y Glasier et al., 2010) sí que se observó una reducción de la eficacia anticonceptiva con un peso corporal o IMC elevado (Tabla 2). Ambos meta-análisis excluyeron la administración después de 72 horas de haber mantenido la relación sexual sin protección (es decir, un uso de levonorgestrel fuera de la indicación) y las mujeres que mantuvieron posteriores relaciones sin protección.

Tabla 1: Meta-análisis en tres estudios de la OMS (Von Hertzen et al., 1998 y 2002; Dada et al., 2010)

IMC (kg/m <sup>2</sup> )	Bajo peso 0-18,5	Normal 18,5-25	Sobrepeso 25-30	Obesidad ≥ 30
Nº total	600	3952	1051	256
Nº de embarazos	11	39	6	3
Tasa de embarazos	1,83%	0,99%	0,57%	1,17%
Intervalo de confianza	0,92 – 3,26	0,70 – 1,35	0,21 – 1,24	0,24 – 3,39

Tabla 2: Meta-análisis en los estudios de Creinin et al., 2006 y Glasier et al., 2010

IMC (kg/m <sup>2</sup> )	Bajo peso 0-18,5	Normal 18,5-25	Sobrepeso 25-30	Obesidad ≥ 30
Nº total	64	933	339	212
Nº de embarazos	1	9	8	11
Tasa de embarazos	1,56%	0,96%	2,36%	5,19%
Intervalo de confianza	0,04 – 8,40	0,44 – 1,82	1,02 – 4,60	2,62 – 9,09

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.

### **5.3. Datos preclínicos sobre seguridad**

Los datos de los estudios no clínicos no indican riesgos especiales en humanos, más allá de los incluidos en la información ofrecida en otras secciones de esta ficha técnica. Únicamente se observaron reacciones adversas en los estudios no-clínicos a dosis consideradas superiores a la máxima humana, en los que se observó la virilización de los fetos de sexo femenino. Los estudios no-clínicos sobre la toxicidad para la reproducción y el desarrollo, mostraron efectos en el desarrollo embriofetal a dosis consideradas superiores a la máxima humana.

## **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**

5 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 envase**

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

### **6.6. Precauciones especiales de eliminación**

Ninguna especial.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

CHIESI ESPAÑA, S.A.  
Plaça d'Europa, 41-43, Planta 10  
08908 L'Hospitalet de Llobregat  
Barcelona (España)

**8. NUMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

67.770

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

Fecha de la primera autorización: Abril de 2006  
Fecha de la última renovación: Septiembre de 2011.

**10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

05/2015

FT\_07