INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR AMPLIA

POSTINOR®
UNIDOSIS

I. Denominación Distintiva.
POSTINOR®

II. Denominación Genérica.
Levonorgestrel

III. Forma Farmacéutica y Formulación.
Tableta

Fórmula:
Cada tableta contiene:
Levonorgestrel ..... 1.5 mg
Excipiente cbp ..... 1 tableta

IV. Indicaciones terapéuticas.

POSTINOR® UNIDOSIS, es un anticonceptivo de emergencia (postcoital únicamente)

V. Farmacocinética y Farmacodinamia.

La variabilidad aparente de los parámetros farmacocinéticos reportada en varios estudios es particularmente cierta para la vida media de eliminación, los promedios varían de 8 a 30 horas, pero la variabilidad entre los valores es más de 10 veces. El valor promedio general es de 16 horas. Todos los estudios están de acuerdo en que la absorción es rápida (en la mayoría de los sujetos menos de 4 horas). La biodisponibilidad de levonorgestrel es de más del 95%. La concentración máxima promedio de levonorgestrel es de más del 95%. La concentración máxima promedio de levonorgestrel a dosis de 0.75 mg es de 12.1 mg/ml. Existen pocos estudios que han investigado la concentración plasmática de levonorgestrel cuando este gestágeno es administrado sin estrógenos. En estudios de farmacocinética y farmacodinamia se encontró que las concentraciones en estado estable fueron alcanzadas dentro de tres días.

Cuatro principales tetrahidrometabolitos de levonorgestrel han sido identificados. Los tetrahidrometabolitos están presentes en concentraciones plasmáticas en cerca de una décima parte de la del levonorgestrel. Pequeñas cantidades de levonorgestrel y sus metabolitos están presentes en el plasma como conjugados sulfatados y glucurónidos.

Como la noretisterona, la mayoría del levonorgestrel en plasma está unido a albúmina y SHBG.

Los estudios realizados para detereminar el mecanismo de acción del levonorgestrel como anticonceptivo postcoital, sugieren que puede afectar tanto el crecimiento folicular como el desarrollo del cuerpo lúteo.

Aunque existe un acuerdo general de que el anticonceptivo de emergencia protege contra embarazos no deseados, la magnitud del efecto protector continúa en debate.

El levonorgestrel administrado dentro de la primera hora después del coito, ha demostrado ser un método efectivo de anticoncepción en múltiples estudios. En 1315 mujeres (en 15 centros) se usó levonorgestrel (0.75 mg) durante 8815 ciclos y durante este periodo, 27,253 relaciones sexuales se llevaron a cabo. La incidencia de nausea fue únicamente de 5.7% y ninguna de las pacientes presentó vómito. El índice de embarazo fue de 3.4%. Subsecuentemente, se reportó que cuando el levonorgestrel fue administrado dentro de las primeras 12 horas posteriores al coito, el índice de embarazo fue de 2.9%. En un estudio multicéntrico de la OMS, una tableta de levonorgestrel (0.75 mg) fue administrada dentro de las primeras 8 horas después del coito y una segunda tableta 24 horas después. Subsecuentemente, una tableta fue administrada después de cada coito, con un máximo de una tableta cada 24 horas. Con éste régimen, el índice de falla fue de 0.8% por ciclo de tratamiento.

VI. Contraindicaciones.

Hipersensibilidad a la sustancia activa o cualquiera de los excipientes de la fórmula.
Además de un embarazo existente, no existe una contraindicación médica para el uso de POSTINOR® como anticonceptivo de emergencia. No es recomendado para ser utilizado en mujeres en quieres se haya confirmado el embarazo, principalmente porque no es efectivo.

En caso de sangrado vaginal anormal de etiología desconocida, enfermedad hepática y de vesícula biliar, ictericia del embarazo, carcinoma de mama, carcinoma de ovario o de útero (o historial), POSTINOR® debe ser administrado después de una cuidadosa consideración del rango riesgo/beneficio.

VII. Precauciones Generales.

Antes de comenzar el tratamiento debe excluirse el embarazo. El tiempo de la primera relación sexual sin protección desde la última menstruación debe ser establecido, para asegurar que la mujer está dentro de las primeras 72 horas después del coito.

Las siguientes condiciones requieren una cuidadosa observación: asma, enfermedad cardiovascular severa, hipertensión, migraña, epilepsia, enfermedad renal, diabetes mellitus, hiperlipidemia, historia de estados depresivos severos, tromboflebitis, enfermedad tromboembólica e infarto cerebral.

La anticoncepción de emergencia es un método ocasional. De ninguna manera debe reemplazar a los métodos anticonceptivos regulares.

La anticoncepción de emergencia no previene un embarazo cada vez que se use. Si hay incertidumbre sobre el tiempo en que se tuvo la relación sexual sin protección o si la mujer ha tenido relaciones sexuales sin protección más de 72 horas antes en el mismo ciclo menstrual, puede considerarse que haya quedado embarazada. Por lo que el tratamiento con **Postinor** después del segundo acto sin protección puede ser ineficaz para prevenir un embarazo. Si el periodo menstrual se retrasa por más de 5 días o se presenta un sangrado anormal en la fecha esperada para la menstruación o si se sospecha un embarazo por alguna otra razón, deberá

hacerse lo necesario para excluir un embarazo. Si el embarazo ocurre después del tratamiento con **Postinor**, debe considerarse la posibilidad de un embarazo ectópico.

El riesgo absoluto de un embarazo ectópico es posiblemente bajo, ya que el levonorgestrel previene la ovulación y la fertilización. El embarazo ectópico puede continuar a pesar de que se halla presentado sangrado uterino.

Por lo que, no se recomienda el uso de levonorgestrel para pacientes con riesgo de embarazo ectópico (historia previa de salpingitis o de embarazo ectópico).
No se recomienda el uso de **Postinor** en pacientes con disfunción hepática grave.
Los síndromes de malabsorción grave, como la enfermedad de Crohn, pueden modificar la eficacia de **Postinor**.

Después de la toma de **Postinor**, los periodos menstruales son usualmente normales y se presentan en la fecha esperada. En algunas ocasiones pueden adelantarse o retrasarse unos cuantos días a lo esperado. Se recomienda pedir una cita al médico para iniciar o adaptar un método anticonceptivo regular. En el caso que no se presente el sangrado menstrual en los siguientes siete días del periodo libre de anticonceptivo, después de haber usado **Postinor**, cuando se usa un anticonceptivo regularmente, entonces deberá descartarse un embarazo
No se aconseja la administración repetida de **Postinor** en un mismo ciclo menstrual, debido a la posibilidad de trastorno del ciclo.
Algunos resultados limitados y no concluyentes sugieren que puede presentarse una reducción en la eficacia de **Postinor** con el incremento del peso corporal o del índice de masa corporal (IMC). Para todas las mujeres, la anticoncepción de emergencia deberá tomarse tan pronto como sea posible después del sexo sin protección, sin importar el peso corporal o el IMC de la mujer.

Este producto contiene lactosa monohidratada, las pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la galactosa o malabsorción de glucosa-galactosa no deberán tomar este medicamento.
Postinor no es tan efectivo como el método anticonceptivo convencional y solo debe usarse como una medida de emergencia. Las mujeres que presenten eventos repetidos de uso de anticonceptivos de emergencia deberán considerar el uso de métodos anticonceptivos de largo plazo.
El uso de anticonceptivos de emergencia no reemplaza a las precauciones necesarias para evitar las enfermedades de transmisión sexual.

VIII. Restricciones de uso durante el embarazo y lactancia.

Embarazo
Postinor no debe administrarse a mujeres embarazadas. Si el embarazo no puede ser diagnosticado con absoluta certeza, es permisible el uso de anticonceptivos de emergencia. Este producto no interrumpe el embarazo. En el caso de continuar embarazada, algunos datos epidemiológicos limitados indican que no hay efectos adversos sobre el feto, pero no hay datos clínicos sobre las consecuencias potenciales si se toman dosis mayores a 1.5 mg de levonorgestrel.

Lactancia
El levonorgestrel se secreta en la leche maternal. La exposición potencial de un infante al levonorgestrel puede reducirse si la mujer que está amamantando toma la tableta inmediatamente después de haber alimentado y evita amamantar durante por lo menos 8 horas después de la administración de **Postinor**.

Cerca del 0.1% de la dosis maternal puede ser transferida a través de la leche al lactante. Los anticonceptivos orales pueden disminuir la cantidad de leche materna.

IX. Reacciones secundarias y adversas.

La náusea ocurre en cerca del 25% de las mujeres que toman POSTINOR. La incidencia de vómito es cercana al 5% en mujeres que reciben POSTINOR. Si el vómito ocurre dentro de las primeras dos horas después de la toma del anticonceptivo de emergencia, la dosis debe ser repetida. Algunas mujeres pueden experimentar manchado después de tomar **Postinor**. La mayoría de las mujeres presentan su siguiente periodo menstrual en la fecha esperada o antes. Si hay un retraso en el inicio de la menstruación de más de una semana, la posibilidad de embarazo debe ser excluida. Otros efectos que se presentan son dolor de mamas, cefalea, mareo y fatiga. Estos efectos generalmente no duran más de 24 horas.

Sistema de clasificación de organos MedDRA 16.0	**Frecuencia de las reacciones adversas**	
	Muy común (≥10%)	**Común** (≥1% a <10%)
Padecimientos del Sistema Nervioso	Cefalea	Mareos
Trastornos Gastrointestinales	Nausea Dolor Abdominal bajo	Diarrea Vómito
Padecimientos del sistema reproductivo y de las mamas	Sangrado no relacionado con la menstruación	Retraso en la menstruación por más de 7 días Menstruación irregular Dolor de senos
Trastornos Generales y condiciones del sitio de administración	Fatiga	

Los patrones de sangrado pueden trastornarse temporalmente, pero la mayoría de las mujeres tendrán su siguiente periodo menstrual dentro de los cinco días siguientes a la fecha esperada. Si el siguiente periodo menstrual se retrasa más de 5 días, se deberá excluir si hay embarazo.

Adicionalmente de los estudios postcomercialización, se han reportado los siguientes eventos adversos:
Padecimientos Gastrointestinales
Muy raro (<1/10,000): dolor abdominal
Trastornos de la piel y tejido subcutáneo
Muy raro (<1/10,000): erupción cutánea, urticaria, prurito
Padecimientos del sistema reproductivo y de las mamas
Muy raro (<1/10,000): dolor pélvico, dismenorrea
Trastornos Generales y condiciones del sitio de administración
Muy raro (<1/10,000): edema facial

Reporte de sospecha de reacciones adversas
Es importante el reporte de sospecha de reacciones adversas después de la autorización de un producto medicinal. Esto permite el monitoreo continuo del balance riesgo/beneficio del producto medicinal.

X. Interacciones medicamentosas y de otro género.

El metabolismo del levonorgestrel se ve aumentado con el uso concomitante de inductores de enzimas hepáticas, principalmente inductores de la enzima CYP3A4. Se ha encontrado que la administración concomitante de efavirenz reduce los niveles plasmáticos de levonorgestrel (ABC) en cerca del 50%.
Los fármacos de los que se sospecha que tienen una capacidad semejante para reducir los niveles plasmáticos del levonorgestrel incluyen a los barbitúricos (incluyendo primidona), fenitoína, carbamazepina, medicamentos herbolarios que contengan Hypericum perforatum (Hierba de San Juan), rifampicina, ritonavir, rifabutina y griseofulvina.
Las mujeres que hayan usado medicamentos inductores de hormonas en las 4 semanas anteriores y que necesiten anticoncepción de emergencia deberán considerar el uso de anticoncepción de emergencia no hormonal (p. ej., DIU de cobre). Una opción para las mujeres que no pueden o no desean usar un DIU de cobre, es tomar una dosis doble de levonorgestrel (es decir, 3000 mcg dentro de las 72 horas posteriores a la relación sexual sin protección), aunque esta combinación específica (una dosis doble de levonorgestrel durante el uso concomitante de un inductor de enzimas) no ha sido estudiada.
Los medicamentos que contienen levonorgestrel pueden incrementar el riesgo de toxicidad por ciclosporinas debido a la posible inhibición del metabolismo de las ciclosporinas.

XI. Alteraciones en los resultados de pruebas de laboratorio.

Hasta la fecha no se han reportado alteraciones en los parámetros normales de las pruebas de laboratorio.

XII. Precauciones en relación con efectos de carcinogénesis, mutagénesis, teratogénesis y sobre la fertilidad.

De los reportes existentes hasta la fecha, no existen datos de casos reportados en cuanto a efectos de carcinogénesis, teratogénesis, mutagénesis o sobre la fertilidad.

Fertilidad
El Levonorgestrel incrementó la posibilidad de trastornos en el ciclo que algunas veces puede adelantar o retrasar la fecha de ovulación. Estos cambios pueden producir la modificación del periodo fértil, sin embargo, no hay días fértiles en el largo plazo.
Los experimentos en animales con dosis altas de levonorgestrel han mostrado virilización de los fetos femeninos.

Los resultados preclínicos no revelan riesgos especiales en humanos, más allá de la información incluida en otras secciones del resumen de características del producto.

XIII. Dosis y vía de administración.

Una tableta (1.5 mg) de Postinor® UNIDOSIS administrada dentro de las primeras 72 horas (3 días) después del coito no protegido. El tratamiento no debe ser retrasado innecesariamente, ya que la eficacia puede declinar con el tiempo. Postinor® UNIDOSIS puede ser utilizado en cualquier momento del ciclo menstrual.

Vía de administración: Oral.

XIV. Manifestaciones y manejo de la sobredosificación o ingesta accidental.

No se han reportado efectos indeseables graves después de la ingestión aguda de grandes dosis de anticonceptivos orales. La sobredosis puede causar náuseas y puede ocurrir retiro del sangrado. No hay antídotos específicos y el tratamiento debe ser sobre los síntomas.

XV. Presentación.

Postinor (UNIDOSIS) se presenta en caja con 1 tableta con 1.5 mg de levonorgestrel e instructivo anexo.

XVI. Recomendaciones sobre almacenamiento.

Consérvese a no más de 30°C.

XVII. Leyendas de protección.

No se deje al alcance de los niños.
No se use durante el embarazo o lactancia.
Literatura exclusiva para médicos.
Reporte las sospechas de reacción adversa al correo: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx

XVIII. Nombre y domicilio del laboratorio.

Hecho en Hungría por:
Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21., Budapest,
1103, Hungría.

Representante Legal en México:
Gedeon Richter México, S.A.P.I. de C.V.
Boulevard Adolfo Ruiz Cortines No. 4305, Int. Piso 7,
Col. Jardines en la Montaña, C.P. 14210, Deleg. Tlalpan,
Ciudad de México, México.

Importado y Distribuido en México por:
Gedeon Richter México, S.A.P.I. de C.V.
Av. Gustavo Baz Prada No. 109, Int. 113, Puerta 17
Col. San Pedro Barrientos, C.P. 54010, Tlalnepantla de Baz,
México, México

Logo del fabricante

XIX. Número de registro del medicamento ante la Secretaria.

Reg. No. 336M99 SSA IV

Clave IPP