

## POSTINOR®1

1,5 mg (Levonorgestrel) Tabletas. Anticonceptivo de emergencia

**COMPOSICIÓN:** Cada TABLETA contiene levonorgestrel 1,5 mg.

**INDICACIÓN:** Es un preparado farmacéutico anticonceptivo de emergencia que puede evitar el embarazo, siempre que sea utilizado dentro de las 72 horas después del coito sin protección.

**DOSIS Y ADMINISTRACIÓN:** Se debe tomar una tableta, tan pronto como sea posible, preferiblemente dentro de las 12 horas siguientes, y no más tarde de 72 horas después de haber mantenido relaciones sexuales sin protección. Si se producen vómitos durante las tres horas siguientes a la toma de la tableta, debe tomarse otra tableta inmediatamente. Se recomienda a las mujeres que han utilizado medicamentos inductores de enzimas durante las últimas 4 semanas, y que necesitan una anticoncepción de emergencia, que utilicen un anticonceptivo de emergencia no hormonal, es decir un DIU-Cu, o que tomen una dosis doble de levonorgestrel (es decir, 2 comprimidos a la vez) si no pueden o no desean utilizar el DIU-Cu. Postinor-1 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 emergencia se recomienda utilizar un método de barrera (preservativo, diafragma, espermicida o capuchón cervical) hasta el inicio del siguiente ciclo menstrual. La utilización de levonorgestrel no contraindica la continuación de la anticoncepción hormonal regular. Población pediátrica: El uso de Postinor-1 en niñas en edad prepuberal, en la indicación de anticoncepción de emergencia no es adecuado.

**CONTRAINDICACIONES Y/O ADVERTENCIAS:** Embarazo, hemorragias genitales sin diagnosticar, enfermedades hepáticas y biliares, ictericia gestacional, en pacientes con antecedentes de cáncer de mama, de ovarios o de útero. Hipersensibilidad a los componentes del producto, pacientes con enfermedad hepática establecida o aquellos en las que hay evidencia de función hepática persistente anormal tal como el Síndrome Dubin Johnson y rotor, o aquellas que presentan una historia de ictericia idiopática durante el embarazo o de prurito severo. Las pacientes con una historia de hepatitis infecciosa hasta que las pruebas de función hepática hayan vuelto a valores normales. Pacientes con sangrado vaginal anormal de etiología desconocida, pacientes con sospecha de embarazo. Si bien el riesgo de Tromboembolismo no ha sido asociado con la indicación de un progestágeno solo, se requiere en la actualidad que una historia de enfermedad tromboembólica sea considerada como una contraindicación. Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con problema hereditarios raros de intolerancia a la galactosa, deficiencia de lactasa Lapp o malabsorción de glucosa-galactosa no deben tomar este medicamento.

**PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:** La anticoncepción de emergencia es un método de uso ocasional. En ningún caso debe sustituir a un método anticonceptivo regular. 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 ocurrido concepción. Por lo tanto, si el tratamiento con levonorgestrel se administra tras una segunda relación sexual puede no ser eficaz para evitar el embarazo. Deberá descartarse un posible embarazo si la menstruación se retrasa más de 5 días, si se produce una hemorragia anormal en la fecha habitual prevista para la regla o si se sospecha un embarazo por cualquier otro motivo. Si se produjera un embarazo tras el tratamiento con levonorgestrel, 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 impide la ovulación y la fecundación. El embarazo ectópico puede persistir, a pesar de la ocurrencia de hemorragia uterina. Por lo tanto, no se recomienda administrar levonorgestrel a pacientes con riesgo de sufrir un embarazo ectópico (con antecedentes de salpingitis o embarazo ectópico). Levonorgestrel 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. No tomar concomitantemente medicamentos o hierbas medicinales que sean inductores enzimáticos del citocromo P450 3A4 (CYP3A4), (por ejemplo, barbitúricos, fenitoína, carbamazepina, medicamentos a base de plantas que contengan Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*), rifampicina, ritonavir, efavirenz, rifabutina, griseofulvina), debido a que pueden disminuir los niveles sanguíneos de levonorgestrel, pudiendo reducir la eficacia anticonceptiva del mismo. Los niveles elevados de enzimas CYP3A4 pueden persistir hasta por 4 semanas después de la interrupción del medicamento inductor enzimático. Las mujeres que buscan la anticoncepción de emergencia que han utilizado inductores enzimáticos del citocromo P450 3A4 (CYP3A4) dentro de las últimas 4 semanas, deben: — Utilizar preferentemente una emergencia anticonceptiva no hormonal, como un dispositivo intrauterino de cobre. — Si esto no es una opción, se debe usar el doble de la dosis usual de levonorgestrel de 1,5 miligramos a 3 miligramos (es decir, 2 tabletas) para estas mujeres. La exposición durante el embarazo para algunos de los medicamentos inductores enzimáticos se ha asociado con un mayor riesgo de defectos de nacimiento. Tras la ingesta de Postinor-1 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 regular, en el próximo periodo libre de comprimidos tras la administración de levonorgestrel debe descartarse un posible embarazo. La administración reiterada dentro de un ciclo menstrual está desaconsejada debido a la posibilidad de alteraciones en el ciclo. Datos limitados y no concluyentes sugieren que la eficacia de Postinor-1 se puede ver reducida por el aumento de peso o del índice de masa corporal (IMC). 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. Levonorgestrel no es tan eficaz como los métodos anticonceptivos regulares convencionales y sólo está indicado como medida de emergencia. Se debe advertir a las mujeres que presenten cursos repetidos de anticoncepción de emergencia que consideren métodos anticonceptivos a largo plazo. El uso de anticoncepción de emergencia no reemplaza las precauciones necesarias contra las enfermedades de transmisión sexual.

**INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN:** El metabolismo del levonorgestrel aumenta con el uso concomitante de inductores de enzimas hepáticas, principalmente inductores de la enzima CYP3A4. Se ha observado que la administración concomitante de efavirenz reduce los niveles plasmáticos de levonorgestrel (AUC) en aproximadamente un 50%. Entre los medicamentos que se sospecha tienen una capacidad similar de reducir los niveles plasmáticos de levonorgestrel se incluyen barbitúricos (incluyendo primidona), fenitoína, carbamazepina, medicamentos a base de plantas que contienen *Hypericum Perforatum* (Hierba de San Juan), rifampicina, ritonavir, rifabutina y griseofulvina. En mujeres que han utilizado medicamentos inductores enzimáticos durante las últimas 4 semanas y que necesitan anticoncepción de emergencia, debe considerarse el uso de la anticoncepción de emergencia no hormonal (es decir, un DIU-Cu). La toma de una dosis doble de levonorgestrel (es decir, 3000 microgramos dentro de las 72 horas posteriores a la relación sexual sin protección) es una opción para las mujeres que no pueden o no desean utilizar el DIU-Cu, aunque esta combinación específica (una dosis doble de levonorgestrel durante el uso concomitante de un inductor enzimático) no se ha estudiado. Los medicamentos que contienen levonorgestrel pueden aumentar el riesgo de toxicidad de la ciclosporina debido a la posible inhibición del metabolismo de la ciclosporina.

**EMBARAZO, LACTANCIA Y FERTILIDAD:** Embarazo: Levonorgestrel 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 en el feto, no obstante, no existen datos clínicos sobre las consecuencias potenciales si se toman dosis mayores de 1,5 mg de levonorgestrel. Lactancia: Levonorgestrel se excreta con la leche materna. La exposición potencial de un recién nacido a levonorgestrel puede reducirse si la mujer lactante toma el comprimido inmediatamente después de amamantar y evita amamantar al menos 8 horas después de la administración de Levonorgestrel. Fertilidad: Levonorgestrel aumenta la posibilidad de alteraciones en el ciclo que a veces pueden ocasionar un adelanto o retraso de la fecha de ovulación, modificando en consecuencia las fechas de fertilidad. A pesar de que no hay datos de fertilidad a largo plazo, después del tratamiento con levonorgestrel se espera un rápido retorno a la fertilidad y por lo tanto, se debe continuar con los anticonceptivos habituales o iniciarlos tan pronto como sea posible, después de haber utilizado levonorgestrel (Anticonceptivo de Emergencia).

**REACCIONES ADVERSAS:** El efecto no deseado informado más frecuentemente fue náusea.

Sistema de clasificación de órganos	Frecuencia de reacciones adversas	
	Muy frecuente (≥1/10)	Frecuente (≥1/100 a <1/10)
Trastornos del sistema nervioso	Cefalea	Mareo
Trastornos gastrointestinales	Náuseas, Dolor en el bajo abdomen	Diarrea Vómitos
Trastornos del sistema reproductor y de las mamas	Sangrado no relacionado con la menstruación	* Retraso de más de 7 días en la menstruación, ** Menstruación irregular, Mastalgia
Trastornos generales y del lugar de administración	Cansancio	

\*Las pautas de sangrado pueden verse temporalmente alteradas, pero la mayoría de las mujeres tendrá su siguiente periodo menstrual en los 5-7 días que se encuentran alrededor de la fecha esperada.  
\*\*Si el siguiente periodo menstrual se retrasa más de 5 días, debe descartarse un posible embarazo.

Adicionalmente, a partir de la farmacovigilancia se han reportado los siguientes eventos adversos: Trastornos gastrointestinales: Muy raro (< 1/10.000): dolor abdominal. Trastornos de la piel y tejido subcutáneo: Muy raros (< 1/10.000): exantema, urticaria, prurito. Trastornos del sistema reproductor y de las mamas: Muy raros (< 1/10.000): dolor pélvico, dismenorrea. Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: Muy raro (< 1/10.000): edema facial. Notificación de sospechas de reacciones adversas: Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Esto permite una supervisión continuada del balance beneficio/riesgo del medicamento.

**PRESENTACIÓN:** Caja por 1 comprimido

(Reg. San. INVIMA 2022M-0006069-R2).

CONDICIÓN DE VENTA: Venta libre.