

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

POSTINOR®

2. COMPOSICIÓN CUANTITATIVA Y CUALITATIVA

Cada comprimido contiene 750 microgramos de levonorgestrel.
Excipientes en el apartado 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos.
Los comprimidos son redondos y blancos.

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 dos comprimidos.

Para obtener una mayor eficacia, el primer comprimido debe tomarse lo antes posible (antes de que transcurran 72 horas) después de haber mantenido relaciones sexuales sin protección. El segundo comprimido debe tomarse 12 horas después de la primera dosis (y no más tarde 16 horas).

Si la paciente vomitara dentro de las tres horas siguientes a la toma de cualquiera de los comprimidos, debe tomar otro comprimido inmediatamente.

Postinor 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) hasta el inicio del siguiente ciclo menstrual. La utilización de Postinor no contraindica la continuación de la anticoncepción hormonal regular.

Niñas: Postinor no está recomendado para su empleo en niñas.
Los datos disponibles en mujeres menores de 16 años son muy limitados.

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. 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, se debe considerar la posibilidad de embarazo. Si se mantiene una relación sexual durante el tratamiento con Postinor, la prevención del embarazo puede no ser eficaz. Deberá descartarse un posible embarazo si la menstruación se retrasa más de 5 días o se produce una hemorragia distinta a la habitual en la fecha prevista para la regla por cualquier otro motivo.

Si se produce un embarazo tras el tratamiento con Postinor, se debe considerar la posibilidad de un embarazo ectópico.

Postinor no está recomendado en pacientes con insuficiencia hepática grave.

Los síndromes graves de malabsorción, como la enfermedad de Crohn, pueden disminuir la eficacia de Postinor.

Tras la ingesta de Postinor 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 adaptar 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 Postinor, debe descartarse un posible embarazo.

La administración reiterada dentro de un ciclo menstrual está desaconsejada debido a la posibilidad de alteraciones en el ciclo.

Postinor 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 emergencia no evitan las infecciones de transmisión sexual.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otra forma de interacción

El metabolismo del levonorgestrel aumenta con el uso concomitante de inductores enzimáticos hepáticos.

Entre los fármacos que se sospecha tienen la capacidad de reducir la eficacia de los medicamentos que contienen levonorgestrel se incluyen los barbitúricos (incluyendo la primidona); la fenitoína; la carbamazepina; las plantas medicinales con *Hypericum Perforatum* (Hierba de San Juan), la rifampicina; el ritonavir; la rifabutina y la griseofulvina.

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

Postinor no debe administrarse a mujeres embarazadas 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.

Lactancia

El levonorgestrel se excreta con la leche materna. La exposición potencial del lactante al levonorgestrel puede reducirse si la mujer toma los comprimidos inmediatamente después de una toma y evita la lactancia tras cada administración de Postinor.

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 siguiente tabla muestra la frecuencia de las reacciones adversas:

Reacción adversa	Porcentaje de mujeres con reacciones adversas (n=977 mujeres)*
Nauseas	23,1
Dolor en hipogastrio	17,6
Fatiga	16,9
Cefalea	16,8
Mareos	11,2
Aumento de la sensibilidad mamaria	10,8
Vómitos	5,6
Otras	13,5 **

* Lancet, 1998, 352, 428-433

** Principalmente diarrea, sangrado irregular y spotting

Las pautas de sangrado pueden verse temporalmente alteradas, pero la mayoría de las mujeres tendrán su siguiente periodo menstrual en el día habitual.

Si el siguiente periodo menstrual se retrasa más de 5 días, debe descartarse un posible embarazo.

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

PROGESTÁGENOS G03AC03

No se conoce el mecanismo de acción preciso de Postinor. A las dosis recomendadas, se piensa que el levonorgestrel tiene su mecanismo principal evitando la ovulación y de 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.

Eficacia: se ha estimado que Postinor evita 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 las 72 horas). Se desconoce la eficacia pasadas 72 horas.

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

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Levonorgestrel: El levonorgestrel administrado por vía oral se absorbe rápidamente y casi por completo. Después de la ingestión de un comprimido de Postinor, se alcanzan niveles séricos máximos del fármaco de 14,1 ng/ml al cabo de 1,6 horas. A partir de ese momento, los niveles séricos de levonorgestrel disminuyen en dos fases de disposición con valores medios de semivida de eliminación que oscilan aproximadamente entre 9 y 14,5 horas.

El levonorgestrel no se excreta de forma inalterada, sino en forma de metabolitos. Sus metabolitos se excretan en proporciones aproximadamente iguales en orina y en heces. La biotransformación sigue las rutas conocidas del metabolismo de los esteroides: es decir, levonorgestrel es hidroxilado en el hígado y sus metabolitos son excretados como conjugados de glucurónido. No se conocen metabolitos con actividad farmacológica.

El levonorgestrel se une a la albúmina sérica y 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. La biodisponibilidad absoluta del levonorgestrel es casi del 100% de la dosis administrada.

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

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos preclínicos no indican riesgos especiales en humanos adicionales a los incluidos en la información ofrecida en otras secciones de esta ficha técnica.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Almidón de patata, almidón de maíz, sílice coloidal anhidra, gelatina, estearato de magnesio, talco, lactosa monohidrato.

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

3 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No almacenar a temperatura superior a 25°C.

6.5 Naturaleza y contenido del recipiente

El envase de Postinor contiene un blister con dos comprimidos. El blister está hecho de aluminio/PVC.

6.6 Instrucciones de uso y manipulación

Ninguna específica.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Medimpex UK Limited
127 Shirland Road
London W9 2EP
Reino Unido

8. NÚMERO(S) DEL REGISTRO DE MEDICAMENTOS

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

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Marzo de 2001