PROYECTO FOLLETO INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

ESCAPEL – 2 COMPRIMIDOS 0,75 mg
LEVONORGESTREL

COMPOSICIÓN:
Cada comprimido contiene:
Levonorgestrel 0,75 mg
Excipientes: Dióxido de silicio coloidal anhidro, estearato de magnesio, talco, almidón de maíz, almidón de patata, lactosa monohidrato, c.s.

...CA DE CHILE
DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
SUBDEPTO REGISTRO
UNIDAD PRODUCTOS FARMACÉUTICOS SIMILARES
27 NOV 2008
Nº Ref 4961/08
Nº Registro F.17238/08
Firma Profesional

Farmacología

Propiedades Farmacodinámicas

Progestágenos.

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. No es eficaz un vez iniciado el proceso de implantación.

Eficacia: ~~Se ha estimado que ESCAPEL – 2 evita un 85% de los embarazos esperados.~~ La eficacia ~~parece disminuir~~ **disminuye** 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.

Farmacocinética

Levonorgestrel: El Levonorgestrel administrado por vía oral se absorbe rápidamente y casi por completo. Después de la ingestión de un comprimido de ESCAPEL – 2, se alcanzan niveles séricos máximos del fármaco de 14,1 ng / mL al cabo de 1,6 horas. A partir de este 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 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.

...LLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL

El Levonorgestrel se une a la albúmina sérica y a la globulina fiadora 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.

Indicaciones

~~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.~~
Está indicado como anticonceptivo de emergencia dentro de las 72 horas siguientes de haber mantenido relaciones sexuales sin protección, en caso de violación o cuando falla el metodo anticonceptivo utilizado.

Contraindicaciones

Antecedentes de hipersensibilidad **al levonorgestrel u otras hormonas de origen desconocido o** a cualquiera de los componentes del preparado.
Insuficiencia hepática grave
~~Embarazo~~
Diagnostico o sospecha de embarazo, sangramiento vaginal anormal de origen desconocido.

Precauciones – Advertencias

La anticoncepción de emergencia es un método de uso ocasional, que debe ser usado sólo en situaciones de emergencia. 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 en más de 72 horas en el mismo ciclo menstrual, debe considerarse la posibilidad de embarazo. Si se mantiene una relación sexual durante el tratamiento con ESCAPEL – 2, 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 ESCAPEL – 2, debe considerarse la posibilidad de un embarazo ectópico.

ESCAPEL – 2 no está recomendado en pacientes con insuficiencia hepática grave.

FOLLETO DE INFORMACIO
AL PROFESIONAL

Los síndromes graves de mala absorción, como la enfermedad de Crohn, pueden disminuir la eficacia de ESCAPEL – 2.

Tras la ingesta de ESCAPEL – 2 los periodos menstruales suelen ser normales y aparecen en la fecha prevista. Algunas veces pueden adelantarse 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 período libre de comprimidos tras la administración de ESCAPEL – 2, debe descartarse un posible embarazo.

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

ESCAPEL – 2 no es tan eficaz como los métodos anticonceptivos convencionales y sólo está indicado como medida de emergencia. Debe 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.

Reacciones adversas

La siguiente tabla muestra la frecuencia de las reacciones adversas:

Reacción Adversa	Porcentaje de mujeres con reacciones adversas (n=977 mujeres) *
Náuseas	23,1
Dolor hipogástrico	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.

FOLLETO DE INFORMAC
AL PROFESIONAL

Embarazo y Lactancia

Embarazo

ESCAPEL – 2 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 ESCAPEL – 2.

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.

Interacciones

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.

Dosificación

Administración oral: El tratamiento consiste en la administración de dos comprimidos.

Para obtener una mayor eficacia, el primer comprimido debe tomarse lo antes posible (antes 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 de 16 horas).

FOLLETO DE INFORMAC
AL PROFESIONAL

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

ESCAPEL – 2 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 ESCAPEL – 2 no contraindica la continuación de la anticoncepción hormonal regular.

Niñas: ESCAPEL – 2 no está recomendado en niñas.
Los datos disponibles de mujeres menores de 16 años son muy limitados.

Sobredosificación

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 deprivación. No existen antídotos específicos y el tratamiento debe ser sintomático.

Presentación

Estuches que contienen blister con comprimidos de 0,75 mg de Levonorgestrel.

Almacenaje

Almacenar a temperatura entre 15 ºC y ~~30~~**25**ºC protegido de la luz y de la humedad

Referencias bibliográficas

* Lancet, 1998, 352, 428 – 433

FOLLETO DE INFORMACIC
AL PROFESIONAL