

FOLLETO DE INFORMACIÓN PACIENTE**CERCIORA T COMPRIMIDOS 0,75 mg****FOLLETO INFORMACION AL PACIENTE**

Cerciora T Comprimidos 0,75 mg
Levonorgestrel

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
OFICINA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS SIMILARES

17 FEB. 2016

N° Ref: RF677634/15
N° Registro: F-22468/16
Firma Profesional: [Firma]

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

*- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.*

Contenido del prospecto

1. Qué es Cerciorat Comprimidos 0,75 mg y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Cerciorat Comprimidos 0,75 mg
3. Cómo tomar Cerciorat Comprimidos 0,75 mg
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Cerciorat Comprimidos 0,75 mg
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Cerciorat Comprimidos 0,75 mg comprimidos y para qué se utiliza

Cerciorat Comprimidos 0,75 mg es un anticonceptivo de urgencia que puede utilizarse dentro de las 72 horas (3 días) siguientes a haber mantenido relaciones sexuales sin protección, si el método anticonceptivo habitual ha fallado o en caso de violación en caso de violación o cuando falla el método anticonceptivo utilizado.

Se emplea en los casos siguientes:

- Si durante las relaciones sexuales no se emplearon anticonceptivos.
- Si el anticonceptivo no se utilizó del modo adecuado, por ejemplo si el

FOLLETO DE INFORMACIÓN PACIENTE**CERCIORAT T COMPRIMIDOS 0,75 mg**

preservativo se rompió, se resbaló o se utilizó de forma equivocada, si se alteró la posición del diafragma o si se perforó, se rompió o se extrajo antes de tiempo, o si falló la interrupción durante el *coitus interruptus* (p. ej., se eyaculó esperma en la vagina o en los genitales externos).

Cerciorat Comprimidos 0,75 mg comprimidos, contiene como principio activo una sustancia llamada levonorgestrel que es una hormona sintética. Evita aproximadamente el 85% de los embarazos esperados cuando se toma dentro de las 72 horas siguientes a haber mantenido relaciones sexuales sin protección. No siempre evitará el embarazo y es más efectivo si se toma tan pronto como sea posible después de haber mantenido relaciones sexuales sin protección. Es mejor tomarlo en las primeras 12 horas que demorarlo hasta el tercer día.

Cerciorat Comprimidos 0,75 mg comprimidos podría funcionar:

- impidiendo que los ovarios liberen un óvulo;
- evitando que los espermatozoides fertilicen cualquier óvulo que pueda haber sido liberado; o
- impidiendo que un óvulo fecundado se adhiera a la pared del útero.

Cerciorat Comprimidos 0,75 mg sólo puede evitar que usted se quede embarazada si lo toma en las 72 horas siguientes a haber mantenido relaciones sexuales sin protección. No funciona si ya está embarazada. Si mantiene otra vez relaciones sexuales sin protección después de tomar Levonorgestrel 0,75 mg (también si esto ocurre durante el mismo ciclo menstrual), el medicamento no ejercerá su efecto anticonceptivo y vuelve a haber riesgo de embarazo. Este comprimido solo se utiliza como anticonceptivo de urgencia, no como método anticonceptivo regular, ya que es menos eficaz que los comprimidos anticonceptivos regulares (la píldora).

Qué necesita saber antes de empezar a tomar Cerciorat Comprimidos 0,75 mg comprimidos**No tome Cerciorat Comprimidos 0,75 mg comprimidos**

- si es alérgica (hipersensible) a levonorgestrel o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- **Insuficiencia hepática grave.**
- **Diagnostico o sospecha de embarazo, sangramiento vaginal anormal de origen desconocido.**

Advertencias y precauciones

Si cualquiera de los siguientes puntos le afecta, coménteselo a su médico antes de tomar

FOLLETO DE INFORMACIÓN PACIENTE**CERCIORA T COMPRIMIDOS 0,75 mg**

Cerciorat Comprimidos 0,75 mg ya que la anticoncepción de urgencia puede no ser adecuada para usted. Su médico puede recetar otro tipo de anticonceptivo de urgencia para usted.

- Si está embarazada o piensa que puede estarlo; pues este medicamento no funcionará si ya está embarazada. Si ya está embarazada, Cerciorat Comprimidos 0,75 mg no puede interrumpir el embarazo, ya que Cerciorat Comprimidos 0,75 mg no es una "píldora abortiva".

Puede que ya esté embarazada si:

- su menstruación se ha retrasado más de 5 días, o si ha sufrido un sangrado anormal cuando le correspondería tener su siguiente menstruación;
- tras su última menstruación ha mantenido relaciones sexuales sin protección y han transcurrido más de 72 horas.

No se aconseja el uso de Cerciorat Comprimidos 0,75 mg si:

- tiene una enfermedad del intestino delgado (como la enfermedad de Crohn) que inhibe la absorción del medicamento;
- tiene problemas graves de hígado;
- ne antecedentes de embarazo ectópico (cuando el óvulo fecundado se implanta fuera del útero)
- tiene antecedentes de inflamación de las trompas de Falopio (salpingitis).

Un embarazo ectópico y una infección de las trompas de Falopio previos aumentan el riesgo de un nuevo embarazo ectópico.

Si está preocupada acerca de las enfermedades de transmisión sexual

Si no ha utilizado preservativo (o se ha roto o deslizado) durante sus relaciones sexuales, puede que haya adquirido una enfermedad de transmisión sexual o el virus VIH.

Este medicamento no le protegerá frente a las enfermedades de transmisión sexual, ya que sólo el uso del preservativo puede hacerlo. Consulte a su médico o farmacéutico o en su centro de planificación familiar para que le aconsejen si está preocupada por esto.

Uso de Cerciorat Comprimidos 0,75 mg comprimidos con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

FOLLETO DE INFORMACIÓN PACIENTE**CERCIORA T COMPRIMIDOS 0,75 mg**

Algunos medicamentos pueden impedir que Cerciorat Comprimidos 0,75 mg funcione adecuadamente. Entre estos medicamentos se incluyen:

- Barbitúricos y otros medicamentos utilizados para tratar la epilepsia (por ejemplo, primidona, fenitoína y carbamazepina).
- Medicamentos utilizados para tratar la tuberculosis (por ejemplo, rifampicina y rifabutina).
- Algunos medicamentos usados para tratar la infección por VIH (ritonavir).
- Un medicamento para tratar las infecciones por hongos (griseofulvina).
- Plantas medicinales que contengan hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*).
- Un medicamento llamado ciclosporina (empleado para inhibir el sistema inmunitario).

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar Cerciorat Comprimidos 0,75 mg si utiliza alguno de los medicamentos mencionados más arriba.

Con qué frecuencia puede usar Cerciorat Comprimidos 0,75 mg comprimidos

Sólo debe utilizar Cerciorat Comprimidos 0,75 mg en situaciones de urgencia y nunca como un método anticonceptivo habitual. Si utiliza Cerciorat Comprimidos 0,75 mg más de una vez durante el mismo ciclo menstrual, su eficacia es menor y es posible que aparezcan alteraciones de su ciclo menstrual (periodo).

Cerciorat Comprimidos 0,75 mg no funciona tan bien como los métodos anticonceptivos habituales. Su médico puede aconsejarle acerca de los métodos anticonceptivos de larga duración que son más efectivos para evitar el embarazo.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo

No debe tomar este medicamento si está embarazada. Si se queda embarazada después de tomar este medicamento, es importante que acuda al médico. Los datos de los que se dispone no indican que Cerciorat Comprimidos 0,75 mg pueda causar daño al embrión si se utiliza tal como se aconseja.

De todos modos, es posible que su médico quiera confirmar que su embarazo no es ectópico. Esto es especialmente importante si nota dolor abdominal intenso después de tomar Cerciorat Comprimidos 0,75 mg o si alguna vez ha tenido un embarazo ectópico, cirugía de las trompas de Falopio o enfermedad inflamatoria pélvica.

FOLLETO DE INFORMACIÓN PACIENTE**CERCIORA T COMPRIMIDOS 0,75 mg***Lactancia*

Pequeñas cantidades del principio activo de este medicamento pueden aparecer en la leche materna, aunque no se piensa que esto sea perjudicial para el bebé. No obstante, si está preocupada puede tomar el comprimido inmediatamente después de dar el pecho y sacarse la leche durante las 6 horas posteriores a tomar Cerciorat Comprimidos 0,75 mg, desechándola. De este modo puede reducir la cantidad de principio activo que reciba su hijo con la leche materna.

Conducción y uso de máquinas

Es poco probable que Cerciorat Comprimidos 0,75 mg afecte a su capacidad para conducir o usar máquinas. No obstante, si se encuentra cansada o mareada no conduzca ni utilice maquinaria.

Cerciorat Comprimidos 0,75 mg comprimidos contiene lactosa

En caso de intolerancia a la lactosa debe tenerse en cuenta que cada comprimido de Cerciorat Comprimidos 0,75 mg contiene 44.0 mg de lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

2. Cómo tomar Cerciorat Comprimidos 0,75 mg comprimidos

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

- Tome 1 comprimido lo antes posible, preferiblemente dentro de las 12 horas, y no más tarde de 72 horas (3 días) después de haber mantenido relaciones sexuales sin protección. Tras un intervalo de 12 horas, tome el segundo comprimido. Puede tomar Cerciorat Comprimidos 0,75 mg en cualquier momento del ciclo menstrual excepto si ya está embarazada o si piensa que puede estar embarazada. Tome los comprimidos enteros con un poco de agua y no lo mastique. No retrase la toma de los comprimidos, ya que este medicamento funciona mejor cuanto antes lo tome después de haber mantenido relaciones sexuales sin protección.
- Si ya está utilizando un método anticonceptivo habitual como los anticonceptivos orales, continúe tomándolos como corresponda.

Si mantiene relaciones sexuales sin protección después de haber tomado Cerciorat

FOLLETO DE INFORMACIÓN PACIENTE**CERCIORAT T COMPRIMIDOS 0,75 mg**

Comprimidos 0,75 mg (también si esto ocurre durante el mismo ciclo menstrual), el comprimido no ejercerá su efecto anticonceptivo y de nuevo hay riesgo de embarazo.

Uso en niños y adolescentes

No se recomienda utilizar este medicamento en niños, sino solamente en mujeres que ya hayan tenido su primera menstruación. Los datos disponibles en mujeres menores de 16 años de edad son muy escasos.

Qué hacer en caso de vómitos

Si vomita antes de que transcurran tres horas desde la toma del comprimido, debe tomar otros dos comprimidos.

Después de haber tomado Cerciorat Comprimidos 0,75 mg comprimidos

Si quiere mantener relaciones sexuales después de haber tomado Cerciorat Comprimidos 0,75 mg, y no está tomando la píldora anticonceptiva, debe utilizar preservativos o un diafragma más espermicida hasta su siguiente menstruación, ya que Cerciorat Comprimidos 0,75 mg no funcionará si mantiene de nuevo relaciones sexuales sin protección antes de tener su siguiente menstruación.

Después de haber tomado Cerciorat Comprimidos 0,75 mg, es aconsejable concertar una cita para ver a su médico unas tres semanas después para confirmar que no está embarazada. Si su menstruación se retrasa más de 5 días o es excepcionalmente escasa o intensa, deberá ponerse en contacto con su médico tan pronto como sea posible. Si se queda embarazada después de haber tomado este medicamento, es importante que consulte a su médico.

Su médico también le aconsejará acerca de los métodos anticonceptivos de larga duración que son más efectivos para evitar que se quede embarazada.

Si continúa utilizando anticoncepción hormonal habitual como los anticonceptivos orales y no tiene sangrado durante el periodo en que no toma el anticonceptivo, acuda a su médico para asegurarse de que no esté embarazada.

Su siguiente periodo después de tomar Cerciorat Comprimidos 0,75 mg comprimidos.

Después de utilizar Cerciorat Comprimidos 0,75 mg, el periodo suele ser normal y comenzará en el día habitual; no obstante, en ocasiones, se producirá unos días antes o después. Si su periodo se inicia más de 5 días después de lo esperado, si se produce un sangrado "anormal" en ese momento o si piensa que pudiera estar embarazada, debe realizarse un test de embarazo.

FOLLETO DE INFORMACIÓN PACIENTE**CERCIOTA T COMPRIMIDOS 0,75 mg**

Si toma más Cerciorat Comprimidos 0,75 mg comprimidos, del que debe

Aunque no se han observado efectos perjudiciales graves tras la toma de varios comprimidos de golpe, puede que sienta mareos, vomite o tenga sangrado vaginal. Debe consultar a su médico o farmacéutico o en su centro de planificación familiar para que le aconsejen, sobre todo si ha vomitado, ya que el comprimido puede no haber funcionado adecuadamente.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Cerciorat Comprimidos 0,75 mg puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los posibles efectos adversos se incluyen a continuación en función de su frecuencia:

Efectos adversos muy frecuentes (afectan a más de 1 usuaria de cada 10):

- Náuseas
- Sangrado irregular hasta la siguiente menstruación
- Dolor en la parte baja del abdomen
- Cansancio
- Dolor de cabeza

Efectos adversos frecuentes (afectan a entre 1 y 10 usuarias de cada 100):

- Vómitos. Si sufre vómitos, lea la sección "Qué hacer en caso de vómitos".
- Su periodo podría ser diferente. La mayoría de mujeres tendrá un periodo normal en el momento esperado, pero algunas pueden tener el periodo más tarde o antes de lo normal. También podría tener un sangrado irregular o manchado hasta su siguiente periodo. Si su periodo se retrasa más de 5 días o es excepcionalmente escaso o intenso, deberá ponerse en contacto con su médico tan pronto como sea posible.
- Aumento de la sensibilidad en las mamas, diarrea, o mareos después de tomar este medicamento.

Efectos adversos muy raros (afectan a menos de 1 usuaria de cada 10.000):

- Exantema, urticaria, picores e hinchazón de la cara, dolor pélvico, menstruación dolorosa.

FOLLETO DE INFORMACIÓN PACIENTE**CERCIOTA T COMPRIMIDOS 0,75 mg**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Cerciorat Comprimidos 0,75 mg comprimidos

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice Cerciorat Comprimidos 0,75 mg después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y en el blíster. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Almacenar a no más de 30°C.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional**Composición de Cerciorat Comprimidos 0,75 mg comprimidos**

El principio activo es levonorgestrel. Cada comprimido contiene 0,75 mg de levonorgestrel.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE

FOLLETO DE INFORMACIÓN PACIENTE**CERCIOTA T COMPRIMIDOS 0,75 mg**

Los demás componentes son celulosa microcristalina, lactosa monohidrato, poloxámero 188, croscarmelosa sódica y estearato de magnesio.

Aspecto de Cerciorat Comprimidos 0,75 mg comprimidos y contenido del envase

Cada envase contiene un tratamiento completo que son dos comprimidos redondos y blancos de aproximadamente 6 mm de diámetro con una marca impresa que dice "C" en una cara y "2" en la otra.

Titular de la autorización de comercialización:
Exeltis Chile SpA.

Responsable de la fabricación:
Laboratorios Leon Farma, S.A

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE