

FOLLETO DE INFORMACIÓN PROFESIONAL**CERCIOTA T COMPRIMIDOS 0,75 mg****FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL****FOLLETO DE INFORMACION AL PROFESIONAL****Bioequivalencia: Este producto farmacéutico ha demostrado equivalencia terapéutica.****1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Cerciora T comprimidos 0,75 mg.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene 0,75 mg de levonorgestrel.

Excipiente con efecto conocido: 43.3 mg de lactosa monohidrato
Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.**3. FORMA FARMACÉUTICA**

Comprimido.

Cerciora T comprimidos 0,75 mg es redondo, blanco con aproximadamente 6 mm de diámetro y con una marca impresa que dice "C" en una cara y "2" en la otra.

4. DATOS CLÍNICOS**4.1 Indicaciones terapéuticas**

~~Está indicado como anticonceptivo de urgencia dentro de las 72 horas siguientes a haber mantenido relaciones sexuales sin protección, si un método anticonceptivo ha fallado o en caso de violación.~~

Esta 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 método anticonceptivo utilizado.

4.2 Posología y forma de administración**Posología**

Deben tomarse 1 comprimido tan pronto como sea posible, preferiblemente dentro de las 12 horas, y no más tarde de 72 horas, tras haber mantenido relaciones sexuales sin protección (véase el apartado 5.1). Tras un periodo de 12 hora debe tomarse el segundo comprimido.

Si ocurren vómitos dentro de las tres horas siguientes a la toma de los comprimidos, deben tomarse otros dos comprimido inmediatamente.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE	
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS	
SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS	
OFICINA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS SIMILARES	
17 FEB. 2016	
Nº Ref.:	RF 677634/15
Nº Registro:	F-22468/16
Firma Profesional:	AS

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

Cerciora T comprimidos 0,75 mg 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 de urgencia se recomienda utilizar un método de barrera (ej.: preservativo, diafragma o capuchón cervical) hasta el inicio del siguiente ciclo menstrual. La utilización de Cerciora T comprimidos 0,75 mg no contraindica la continuación de la anticoncepción hormonal regular.

Población pediátrica

Cerciora T comprimidos 0,75 mg no está recomendado para su empleo en niñas. Cerciora T comprimidos 0,75 mg solo está indicado en mujeres postmenárquicas. Los datos disponibles en mujeres menores postmenárquicas menores de 16 años son muy limitados.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1

Insuficiencia hepática grave.

Diagnostico o sospecha de embarazo, sangramiento vaginal anormal de origen desconocido.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

La anticoncepción de urgencia es un método de uso ocasional. En ningún caso debe sustituir a un método anticonceptivo convencional.

La anticoncepción de urgencia 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 Cerciora T comprimidos 0,75 mg 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 produjera un embarazo tras el tratamiento con Cerciora T comprimidos 0,75 mg 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 Cerciora T comprimidos 0,75 mg impide la ovulación y la fecundación. El embarazo ectópico puede continuar, a pesar de la aparición de hemorragia uterina. Por lo tanto, Cerciora T comprimidos 0,75 mg no está recomendado en pacientes con riesgo de sufrir un embarazo ectópico (con antecedentes de salpingitis o embarazo ectópico).

Los síndromes graves de malabsorción, como la enfermedad de Crohn, pueden disminuir la eficacia de Cerciora T comprimidos 0,75 mg.

Tras la ingesta de Cerciora T comprimidos 0,75 mg 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 normal, en

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

el próximo periodo libre de comprimidos tras la administración de Cerciora T comprimidos 0,75 mg debe descartarse un posible embarazo.

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

Cerciora T comprimidos 0,75 mg no es tan eficaz como los métodos anticonceptivos convencionales y sólo está indicado como medida de urgencia. Deben recomendarse métodos anticonceptivos convencionales a aquellas mujeres que demandan tratamientos anticonceptivos de urgencia en reiteradas ocasiones.

Los anticonceptivos de urgencia no reemplazan las precauciones necesarias frente a las infecciones de transmisión sexual.

Este medicamento contiene lactosa monohidrato. Aquellas pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la galactosa, deficiencia de lactasa de Lapp o malabsorción de glucosa-galactosa no deben utilizar este medicamento.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas 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 barbitúricos (incluyendo primidona), fenitoína, carbamazepina, plantas medicinales con *Hypericum Perforatum* (Hierba de San Juan), rifampicina, ritonavir, rifabutina y 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 Fertilidad, embarazo y lactancia**Embarazo**

Cerciora T comprimidos 0,75 mg 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 sobre el feto, no obstante, no existen datos clínicos sobre las consecuencias potenciales si se toman dosis mayores de 1,5 mg de levonorgestrel (véase el apartado 5.3.).

Lactancia

Levonorgestrel se excreta con la leche materna. La exposición potencial del lactante a levonorgestrel puede reducirse si la mujer toma el comprimido inmediatamente después de una toma y evita la lactancia tras la administración de Cerciora T comprimidos 0,75 mg.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

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

No se han realizado estudios acerca de los efectos sobre la capacidad para conducir vehículos o manejar maquinaria.

4.8 Reacciones adversas

La reacción adversa más comúnmente notificada fue náuseas.

Sistema de clasificación de órganos MedDRA 14.1	Frecuencia de reacciones adversas	
	Muy frecuente ($\geq 10\%$)	Frecuente ($\geq 1/100$ 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 Sensibilidad mamaria
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.

Además, la vigilancia postcomercialización ha informado de las siguientes reacciones adversas:

Trastornos gastrointestinales

Muy raros ($<1/10.000$): 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 del lugar de administración

Muy raros ($<1/10.000$): edema facial.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento.

4.9 Sobredosis

FOLLETO DE INFORMACIÓN PROFESIONAL**CERCIOTA T COMPRIMIDOS 0,75 mg****FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**

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**

Grupo farmacoterapéutico: ~~hormonas sexuales y moduladores del sistema genital~~, anticonceptivos de urgencia. código ATC: G03AD01

Mecanismo de acción:

No se conoce el mecanismo de acción preciso de Cerciora T comprimidos 0,75 mg. A las dosis recomendadas, se piensa que el levonorgestrel tiene su mecanismo principal evitando la ovulación y 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. Cerciora T comprimidos 0,75 mg no es eficaz una vez iniciado el proceso de implantación.

Eficacia clínica y seguridad

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**Absorción**

El levonorgestrel administrado por vía oral se absorbe rápidamente y casi por completo.

Distribución

Tras la ingestión de un comprimido de Cerciora T comprimidos 0,75 mg se alcanzaron niveles séricos máximos de levonorgestrel de 18,5 ng/ml al cabo de 2 horas. Tras alcanzar los niveles séricos máximos, la concentración de levonorgestrel disminuye con una semivida de eliminación media de aproximadamente 26 horas.

Biotransformación

El levonorgestrel no se excreta de forma inalterada, sino en forma de metabolitos.

Eliminación

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.

FOLLETO DE INFORMACIÓN PROFESIONAL**CERCOTA T COMPRIMIDOS 0,75 mg**

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 estudios experimentales con altas dosis realizados en animales han mostrado virilización de los fetos hembra.

Datos preclínicos de estudios convencionales sobre toxicidad crónica, mutagenicidad y carcinogenicidad no revelaron un riesgo especial en humanos, más allá de la información incluida en otros apartados de esta Ficha Técnica.

6. DATOS FARMACÉUTICOS**6.1 Lista de excipientes**

Celulosa microcristalina
Lactosa monohidrato
Poloxámero 188
Croscarmelosa sódica
Estearato de magnesio

6.2 Incompatibilidades

No aplicable.

6.3 Periodo de validez

2 años

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Blísters de PVC/PVDC/Aluminio.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**

FOLLETO DE INFORMACIÓN PROFESIONAL**CERCIOTA T COMPRIMIDOS 0,75 mg****FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**

Cada caja contiene un blíster con dos comprimidos.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN
Exeltis Chile SpA.

FABRICANTE:
Laboratorio Leon Farma, España