

## EVITTA-1 COMPRIMIDOS 1,5 mg (Levonorgestrel)

### COMPOSICIÓN:

Cada comprimido contiene:

Levonorgestrel 1,5 mg

Excipientes: Dióxido de Silicio coloidal anhidro, Almidón de Patata, Estearato de Magnesio, Talco, Almidón de Maíz, Lactosa Monohidrato

### FARMACOLOGÍA:

A las dosis recomendadas, se piensa que Levonorgestrel tiene su mecanismo principal de acción, 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..

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

***Es importante notar que la anticoncepción post-coital no está destinada a reemplazar el uso regular de anticonceptivos, ya que los efectos a largo plazo del uso repetido y frecuente de los regímenes anticonceptivos de emergencia son desconocidos.***

### FARMACOCINÉTICA:

Levonorgestrel administrado por vía oral se absorbe rápidamente y casi por completo. Los resultados de un estudio farmacocinética realizado con 16 mujeres sanas muestran que tras la ingestión de un comprimido de Evitta-I, se alcanzan niveles séricos máximos del fármaco de 18,5 ng/mL al cabo de 2 horas. El valor máximo del área debajo de la curva de concentración- tiempo (0 infinito) de Levonorgestrel es de 31000182,52 pg.h/mL. A partir de ese momento los niveles séricos de Levonorgestrel disminuyen con valores máximos de semivida de eliminación de unas 26 horas.

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. Después de la ingestión de un comprimido de EVITTA-I, el valor máximo de la SHBG es de alrededor de 40 nmol/L. Los niveles séricos de la SHBG tienden a mantenerse a estos niveles (o a incrementar ligeramente) hasta las 24 horas y después disminuyen gradualmente hasta alcanzar niveles de aproximadamente 30 nmol/L a las 192 horas.



GEDEON RICHTER

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.

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

Levonorgestrel no se excreta de forma inalterada, sino en forma de metabolitos. Sus metabolitos se excretan en proporciones aproximadamente iguales en orina y heces. No se conocen metabolitos con actividad farmacológica.

#### **INDICACIONES:**

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 falta el método anticonceptivo utilizado.

#### **CONTRAINDICACIONES:**

Antecedentes de hipersensibilidad a Levonorgestrel u otras hormonas de origen desconocido o a cualquiera de los componentes del preparado.

#### **INSUFICIENCIA HEPÁTICA GRAVE:**

*Diagnóstico o sospecha de embarazo, sangramiento vaginal anormal de origen desconocido.*

#### **PRECAUCIONES Y 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. El tratamiento con EVITTA-1 a continuación de la siguiente relación sexual, puede no ser eficaz. 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, deberá descartarse un posible embarazo.

Si se produce un embarazo tras el tratamiento con EVITTA-1, debe considerarse la posibilidad de un embarazo ectópico, sobre todo en mujeres que presentan dolor abdominal o pélvico o desvanecimiento y en las mujeres con historial de embarazo ectópico, operaciones de las trompas de Falopio o de inflamaciones pélvicas.

EVITTA-1 no está recomendado en pacientes con insuficiencia hepática grave.

Gedeon Richter Chile spa

Dr. Manuel Barros Borgoño # 187 – Providencia – Santiago de Chile

Teléfono: 56 229 462 177 – e-mail: [contacto@grchile.cl](mailto:contacto@grchile.cl)

[www.grchile.cl](http://www.grchile.cl)



GEDEON RICHTER

Los síndromes graves de mala absorción, como la enfermedad de Crohn, pueden disminuir la eficacia de EVITTA-1.

Tras la ingesta de EVITTA-1 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 periodo libre de comprimidos tras la administración de EVITTA-1, debe descartarse un posible embarazo.

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

EVITTA – 1 no es tan eficaz como los métodos anticonceptivos convencionales y sólo está indicada 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.

## **EMBARAZO Y LACTANCIA**

**Embarazo:** EVITTA – 1 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 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 EVITTA-1.

## **EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR Y USAR MAQUINAS.**

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

## **REACCIONES ADVERSAS:**

***Los efectos adversos son relativamente raros en mujeres sanas y que no son fumadoras.***

Gedeon Richter Chile spa

Dr. Manuel Barros Borgoño # 187 – Providencia – Santiago de Chile

Teléfono: 56 229 462 177 – e-mail: [contacto@grchile.cl](mailto:contacto@grchile.cl)

[www.grchile.cl](http://www.grchile.cl)



GEDEON RICHTER

*Los efectos adversos más comunes incluyen náusea, dolor abdominal, fatiga, dolor de cabeza, sangramiento menstrual profuso, sangramiento menstrual leve, mareos, dolor o sensibilidad de las mamas, vómitos y diarrea. Estos efectos adversos no requieren atención médica, a menos que sean demasiado molestos o no desaparezcan durante el curso del tratamiento.*

*Los estudios clínicos han demostrado que el levonorgestrel tiene un perfil de seguridad superior a los anticonceptivos de emergencia que combinan los estrógenos y progestágenos (método Yuzpe).*

#### **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.

#### **DOSIFICACION**

***Administración oral: El tratamiento consiste en la administración de una dosis única de EVITTA-1 (1,5 mg), tan pronto como sea posible dentro de las 72 horas posteriores a la relación sexual, preferiblemente dentro de las primeras 12 a 24 horas.***

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

EVITTA-1 puede tomarse en cualquier momento del ciclo menstrual , siempre que el ciclo menstrual anterior haya sido normal.

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 EVITTA-1 no contraindica la continuación de la anticoncepción hormonal regular.

Niñas: Escape-1 no está recomendado en niñas

Los datos disponibles de mujeres menores de 16 años son muy limitados.

#### **SOBREDOSIFICACION**

No se han registrado reacciones adversas graves tras la ingestión aguda de grandes dosis de anticonceptivos orales. Una sobredosificación puede provocar náuseas y una posibles hemorragia por privación. No existen antídotos específicos y el tratamiento debe ser sintomático.

#### **PRESENTACIÓN:**

Gedeon Richter Chile spa

Dr. Manuel Barros Borgoño # 187 – Providencia – Santiago de Chile

Teléfono: 56 229 462 177 – e-mail: [contacto@grchile.cl](mailto:contacto@grchile.cl)

[www.grchile.cl](http://www.grchile.cl)

Estuche que contiene blister con 1 comprimido de 1,5 mg de Levonorgestrel.

**FABRICADO POR:**

Gedeon Richter Plc, Gyömroi út 19-21 HU-1103 - Budapest, Hungría

**VIDA UTIL**

5 años

**IMPORTADO POR:**

Gedeon Richter Chile SPA., Dr. Manuel Barros Borgoño # 187, Providencia - Santiago de Chile

VISITE: [www.grchile.cl](http://www.grchile.cl)

**CONSULTAS:**

**SIT: Servicio de Información Telefónica: (02) 29642177 – ó escriba a: [contacto@grchile.cl](mailto:contacto@grchile.cl)**