

## EVITTA-2 COMPRIMIDOS 0,75 mg (Levonorgestrel)

### COMPOSICIÓN:

Cada comprimido contiene:

Levonorgestrel 0,75 mg

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

### FARMACOLOGÍA:

En el régimen recomendado, se cree que el levonorgestrel trabaja principalmente previniendo la ovulación y la fecundación si el coito tuvo lugar en la fase preovulatoria, cuando la probabilidad de fertilización es la más alta. No es eficaz una vez que el proceso de implantación haya comenzado.

*Eficacia:* La eficacia parece disminuir con el tiempo de inicio del tratamiento después del coito. **Se desconoce la eficacia pasadas 72 horas**

***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:

El levonorgestrel administrado por vía oral se absorbe en forma rápida y casi por completo.

Después de la ingestión de un comprimido de EVITTA-2 (0,75 mg), 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 máximos del fármaco Levonorgestrel disminuyen en dos fases de disposición con valores de semivida de eliminación que oscilan aproximadamente entre 9 y 14,5 horas.

El levonorgestrel no se excreta en forma inalterada sino como metabolitos. Los metabolitos del levonorgestrel se excretan en proporciones casi iguales con la orina y las heces. La biotransformación sigue las vías conocidas del metabolismo de los esteroides; el levonorgestrel es hidroxilado en el hígado y los metabolitos son excretados como conjugados de glucurónidos.

No se conocen metabolitos farmacológicamente activos.

El levonorgestrel está unido a la albúmina sérica y la globulina fijadora de hormonas sexuales (SHBG). Sólo alrededor del 1,5% de los niveles séricos totales están presentes como esteroides libres, pero el 65% está específicamente unido a la SHBG. Se determinó que la biodisponibilidad absoluta del levonorgestrel era casi el 100% de la dosis administrada.

Alrededor del 0,1% de la dosis materna se puede transferir a través de la leche al lactante.

**INDICACIONES:**

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.

**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-2 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-2, 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-2 no está recomendado en pacientes con insuficiencia hepática grave.

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

Tras la ingesta de EVITTA-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



GEDEON RICHTER

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 – 2 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 – 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 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-2.

## **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.*

*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.*

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 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 dos comprimidos.

**Para obtener una mayor eficacia , el primer comprimido** debe tomarse lo más pronto posible, preferentemente dentro de 12 horas y no más allá de 72 horas después de haber tenido relaciones sexuales sin protección (consulte la sección 5.1).

**El segundo comprimido debe tomarse 12 horas después de la primero a dosis (y no más tarde de 16 horas).**

Si se producen vómitos dentro de las tres horas posteriores a la ingesta de cualquiera de los comprimidos, **deben tomarse otro comprimido inmediatamente.**

Se les recomienda a las mujeres que han usado fármacos inductores de enzimas durante las últimas 4 semanas y que necesitan anticoncepción de emergencia a que usen un anticonceptivo de emergencia (AE) no hormonal, es decir, un dispositivo intrauterino de cobre (DIU T-cu) o que tomen una dosis doble de levonorgestrel (es decir, 4 comprimidos al mismo tiempo) para aquellas mujeres que no pueden o no quieren usar un DIU-T-cu (consulte la sección 4.5).

Evitta-2 se puede usar en cualquier momento durante el ciclo menstrual a menos que el sangrado menstrual esté atrasado.

Después de usar la anticoncepción de emergencia se recomienda usar un método de barrera local (por ejemplo, condón, diafragma, espermicida, capuchón cervical) hasta que comience el siguiente período menstrual. El uso de Evitta-2 no se contraindica con la continuación de la anticoncepción hormonal regular.

### *Población pediátrica*

El levonorgestrel no está recomendado en niñas.

Se dispone de datos muy limitados en mujeres menores de 16 años de edad.

No hay uso relevante de Evitta-2 en niñas de edad prepuberal en la indicación de la anticoncepción de emergencia.

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)

**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 posible hemorragia por privación. No existen antídotos específicos y el tratamiento debe ser sintomático.

**PRESENTACIÓN:**

Estuche que contiene blister con 2 comprimidos de 0,75 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)*