

ficha
técnica

INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL



Levosert[®]
LEVONORGESTREL

El nuevo
sistema
intrauterino
de Gedeon
Richter

la confianza
viene
de
adentro

Imagen a tamaño real

Nuevo

Insertor **Mono-Manual**
5+1 años



GEDEON RICHTER

La salud es nuestra misión

ficha técnica

LEVOSERT 1 SISTEMA INTRAUTERINO 20 mcg/24

COMPOSICIÓN:

El sistema de liberación intrauterino contiene: 52 mg de Levonorgestrel y la tasa de liberación inicial es de 0,02 mg cada 24 horas.

Excipientes:

Reservorio de base de silicona, membrana de polidimetilsiloxano (PDMS), silicato de tetra n-propilo, octoato de estaño, cuerpo en forma de T de polietileno con un 20-24 % de sulfato de bario, hilo de polipropileno, azul de ftalocianina de cobre, insertador a una mano.

FORMA FARMACÉUTICA

Sistema de administración intrauterina (SIU).

El producto consta de levonorgestrel SIU (Figura 1b) y un insertador. El insertador está parcialmente precargado con el SIU con levonorgestrel. El SIU consta de en un marco de polietileno en forma de T (marco en T) con un depósito de medicamento alrededor del vástago vertical (Figura 1a).

El depósito del medicamento está cubierto por una membrana opaca. El marco en T tiene un ojal en un extremo del vástago vertical y dos brazos horizontales en el otro extremo. Un hilo de extracción azul está unido a un ojal en el extremo del vástago vertical del marco en T.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS

- Anticoncepción.
- Menorragia idiopática. Levosert 1 puede ser potencialmente útil en mujeres con menorragia idiopática cuando se requiere contracepción.
- Protección contra la hiperplasia endometrial durante el tratamiento de sustitución de estrógenos.

Posología y método de administración

Iniciando el tratamiento

En mujeres en edad fértil, Levosert 1 se inserta en la cavidad uterina dentro de los siete días posteriores al inicio de la menstruación. Puede ser reemplazado por un nuevo sistema en cualquier momento del ciclo.

Inserción posparto: para reducir el riesgo de perforación, las

*la confianza
viene de a
dentro*



inserciones posparto deben posponerse hasta que el útero esté completamente involucrado. No inserte antes de las seis semanas posteriores al parto. Si la involución se retrasara sustancialmente, considere esperar hasta las 12 semanas posparto. Si el paciente experimenta un sangrado y / o dolor posparto significativo, la infección u otras causas deben excluirse antes de la inserción. Levosert 1 también se puede insertar inmediatamente después del aborto del primer trimestre.

Levosert se inserta en la cavidad uterina y es eficaz durante 6 años en la indicación como anticonceptivo y durante 5 años en las indicaciones para el sangrado menstrual abundante de origen idiopático, como protección contra la hiperplasia endometrial durante la terapia de sustitución de estrógenos. La velocidad de disolución in vivo es aproximadamente 20 µg/24 horas inicialmente y se reduce a 18 µg/24 horas después de 1 año, a 10 µg/24 horas después de cinco años y a 9 µg/24 horas después de 6 años. La velocidad media de disolución de levonorgestrel es de unos 15 µg/24 horas durante el tiempo hasta cinco años y 15 µg/día durante el tiempo hasta 6 años.

Si el usuario desea continuar utilizando el mismo método, se puede insertar un nuevo sistema al mismo tiempo, en cuyo caso no se requiere protección adicional.

Población pediátrica

Levosert 1 no se ha estudiado en pacientes menores de 16 años. Levosert 1 no debe usarse antes de la menarquia.

Deterioro hepático

Levosert 1 está contraindicado en pacientes con tumor hepático u otra enfermedad hepática aguda o grave (ver sección 4.3).

Insuficiencia Renal

Levosert 1 no se ha estudiado en mujeres con insuficiencia renal.

CÓMO INSERTAR LEVOSERT 1

Se recomienda encarecidamente que Levosert 1 solo sea insertado por médicos / profesionales de la salud con experiencia en inserciones de levonorgestrel SIU y / o que hayan recibido capacitación suficiente para la inserción de levonorgestrel SIU.

En caso de inserción difícil y / o dolor excepcional o sangrado durante o después de la inserción, consulte la sección 4.4.

Levosert 1 se suministra estéril después de haber sido esterilizado con óxido de etileno.

No reesterilizar. Solo para un solo uso. No lo use si el paquete interno está dañado o abierto. Insertar antes del mes que se muestra en la etiqueta.

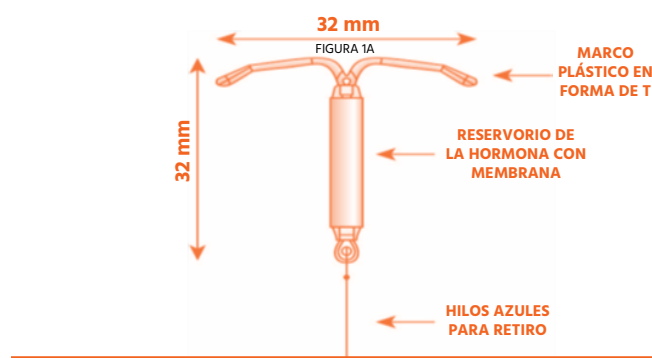
Levosert 1 (figura 1a) se proporciona en una bandeja sellada con una tapa desprendible, y se inserta con el insertador provisto (figura 1b) en la cavidad uterina siguiendo cuidadosamente las instrucciones de inserción.

La siguiente instrucción de inserción se proporcionará en la caja que contiene el SIU.

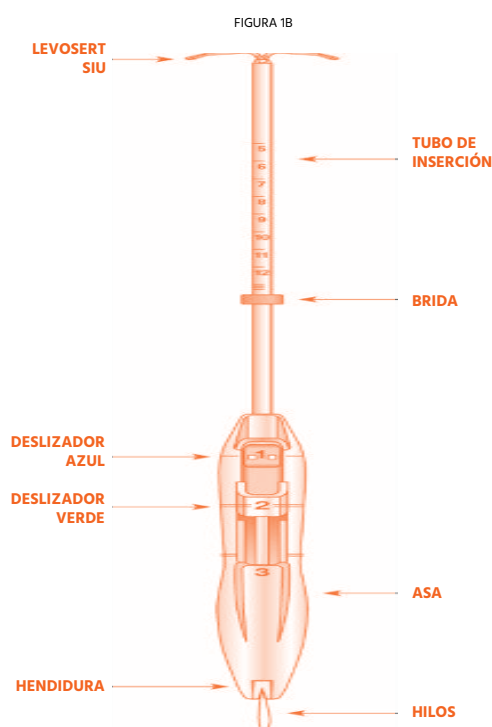
Lea atentamente las siguientes instrucciones de uso, ya que puede haber alguna diferencia en el tipo de dispositivo de inserción en comparación con otros DIUs que haya utilizado anteriormente.

Descripción

Levosert 1 Sistema Anticonceptivo Intrauterino (SIU)



Levosert 1 SIU con insertador

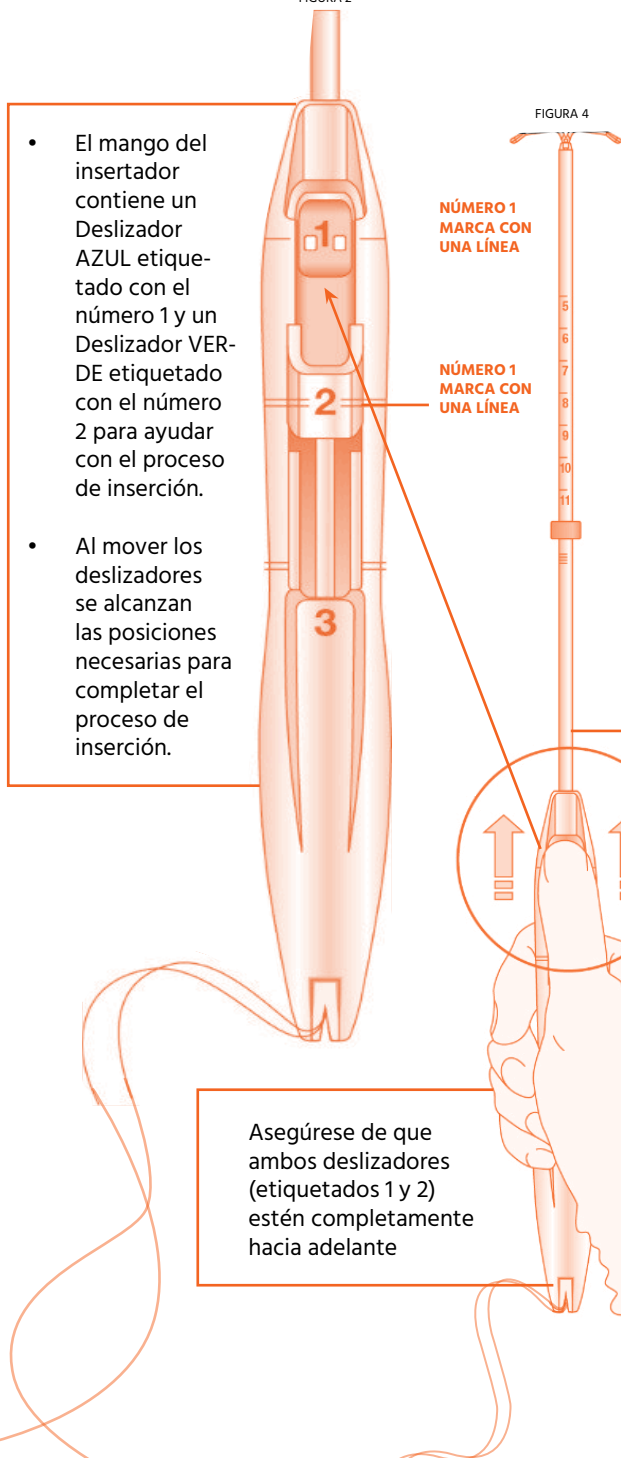


Levosert 1 está empaquetado parcialmente precargado dentro del insertador. Los hilos pasan a través del tubo de inserción y salen a través de una abertura en el mango en la hendidura.

El asa del insertador contiene un deslizador AZUL etiquetado con el número 1 y un deslizador VERDE etiquetado con el número 2. El control está etiquetado con el número 3. Los deslizadores están etiquetados con los números 1 y 2, y el control está etiquetado con el número 3 para ayudar con el proceso de inserción (Figura 2). Al mover los deslizadores se alcanzan las posiciones necesarias para completar el proceso de inserción.

Deslizadores de inserción

FIGURA 2



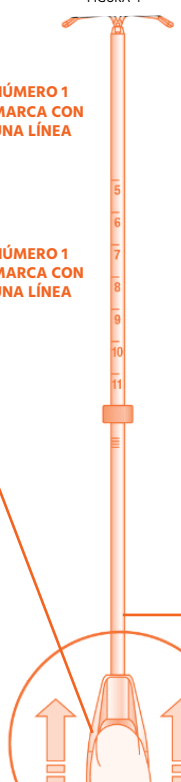
- El mango del insertador contiene un Deslizador AZUL etiquetado con el número 1 y un Deslizador VERDE etiquetado con el número 2 para ayudar con el proceso de inserción.
- Al mover los deslizadores se alcanzan las posiciones necesarias para completar el proceso de inserción.

NÚMERO 1 MARCA CON UNA LÍNEA

NÚMERO 1 MARCA CON UNA LÍNEA

Asegúrese de que ambos deslizadores (etiquetados 1 y 2) estén completamente hacia adelante

FIGURA 4



Mantenga la presión hacia adelante sobre el deslizador AZUL

Asegúrese de que ambos deslizadores (etiquetados 1 y 2) estén completamente hacia adelante

Preparación para la inserción

Apertura del empaque estéril Levosert 1

- Retire de la caja la bandeja sellada que contiene Levosert 1.
- Inspeccione la bandeja sellada y no use el producto si el embalaje, el insertador o el SIU están dañados.
- Coloque la bandeja sobre una superficie plana con la tapa despegable hacia arriba.
- Retire la tapa despegable.

Apertura del empaque estéril Levosert 1

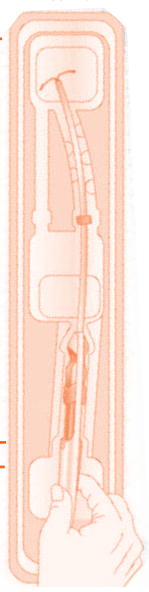
- Para retirar el insertador de la bandeja, sujete el asa debajo de los deslizadores y gire suavemente (figura 3).

NOTA: No intente retirar el insertador jalando del tubo.

Retirando el insertador de la bandeja

FIGURA 3

- El deslizador AZUL (etiquetado con el número 1) tiene una marca de una línea que se alineará con la marca de una línea del asa.
- El deslizador VERDE (etiquetado con el número 2) tiene una marca de doble línea que se alineará con la marca de doble línea del asa.
- Sujete el asa manteniendo el pulgar o el dedo en la ranura del deslizador AZUL (sobre el número 1) y aplique **presión hacia adelante** asegurando que ambos deslizadores estén **completamente hacia adelante**.



Cargando Levosert 1 en el insertador:

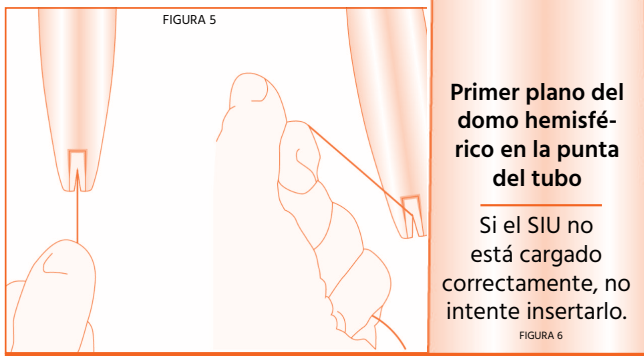
- Asegúrese de que los brazos del SIU estén horizontales (alineados con el plano horizontal del mango y la brida); ajuste la rotación del SIU según sea necesario utilizando la superficie plana estéril de la bandeja.
- Mientras mantiene la presión hacia adelante sobre el deslizador azul, tire suavemente de los hilos hacia atrás para cargar Levosert 1 en el tubo de inserción. Asegúrese de aplicar una tensión uniforme a ambos hilos al tirar. Tire de los hilos hacia arriba o hacia abajo para

bloquear los hilos en la hendidura en el extremo inferior del mango (Figura 5); debe bloquear los hilos en la hendidura para evitar que el SIU se salga de la parte superior del tubo de inserción.

- Una vez que los hilos estén bloqueados en la hendidura, **deje de sujetarlos.**

Bloqueando los hilos en la hendidura

- Después de cargar la SIU, continúe presionando hacia adelante el deslizador AZUL para mantener una cúpula hemisférica con las puntas del SIU.
- Cuando se carga correctamente, el SIU está completamente dentro del tubo de inserción con las puntas de los brazos formando una cúpula hemisférica en la parte superior del tubo (Figura 6).



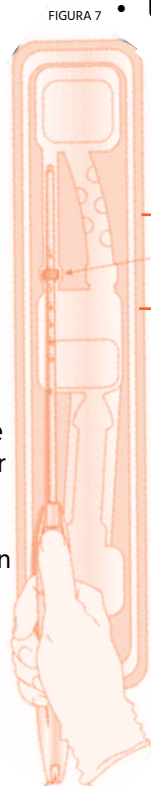
Ajustando la brida

- Tire del deslizador AZUL hacia atrás con el pulgar hasta que la ranura se alinee con el deslizador VERDE para liberar el SIU.
- Extraiga manualmente los hilos de la hendidura.
- Regrese el deslizador AZUL a la posición de avance y repita los pasos de carga.

Ajuste la brida a la profundidad uterina medida según el sondeo. Para ajustar, coloque el lado plano de la brida en la muesca de la bandeja (Figura 7) o contra un borde estéril dentro de la bandeja. Deslice el tubo de inserción según sea necesario para mover la brida a la medida correcta.

Asegúrese de que los lados planos de la brida estén en el mismo plano horizontal que el mango.

Si, en cualquier paso, es necesario tocar la brida u otra superficie estéril, se deben usar guantes.



- Si se requiere un ajuste en la curvatura del tubo de inserción para acomodar la orientación anatómica del útero, puede doblar o enderezar el tubo de inserción, pero no toque por encima de la brida a menos que use guantes estériles. Al doblar el tubo, evite las curvas cerradas para evitar que se doblen.
- Una vez que la brida se ha colocado correctamente, evite el contacto con la brida contra objetos que pueden cambiar su posición (por ejemplo, bandeja, espéculo, tenáculo, etc.).

Insertando Levosert 1 en el útero

- Aplique una tracción suave sobre el tenáculo y continúe aplicando presión hacia adelante sobre el deslizador AZUL mientras inserta el tubo de inserción cargado a través del orificio cervical. Avance el tubo hasta que el borde superior de la brida esté a 1.5-2 cm del orificio cervical externo (Figura 8). Mantenga la presión hacia adelante sobre el deslizador AZUL durante todo el proceso de inserción.
- NO avance la brida al cuello uterino en este momento.
- NO fuerce el insertador. Si es necesario, dilatar el canal cervical.

Avance del tubo de inserción hasta que la brida esté a 1.5 o 2 cm del cuello uterino externo

- Usando el pulgar o el dedo, deslice suavemente el deslizador AZUL hacia atrás. Inicialmente sentirá una ligera resistencia para mover el deslizador AZUL fuera de su posición inicial.

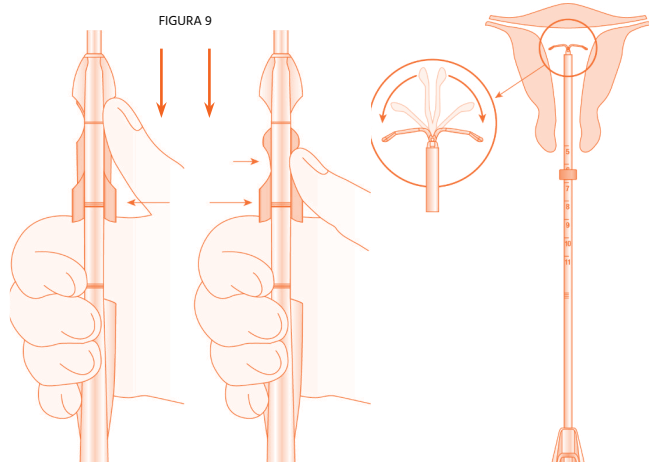
- Continúe moviendo el deslizador AZUL hacia atrás, hasta que se sienta nuevamente una ligera resistencia, ya que los deslizadores AZUL y VERDE se

fusionarán para formar un hueco de deslizador común. No mueva el deslizador AZUL más de lo necesario para crear el hueco. Mantenga el deslizador VERDE para que las marcas de doble línea en el deslizador y el mango de inserción permanezcan alineadas (Figura 9). Esto permitirá que los brazos del SIU se abran en el segmento uterino inferior. No tire más de los deslizadores, ya que esto podría provocar la liberación prematura de la SIU en la ubicación incorrecta.



Liberación y apertura de los brazos del SIU

Mueva el deslizador Azul hacia abajo



- Espere 10-15 segundos para permitir que los brazos del SIU se abran completamente.
- Sin mover los deslizadores, avance el insertador hasta que la brida toque el cuello uterino.
- Si se encuentra resistencia del fondo, no continúe avanzando. Levosert 1 ahora está en la posición del fondo uterino (Figura 10).

Nota: la posición del fondo uterino es importante para evitar expulsiones.

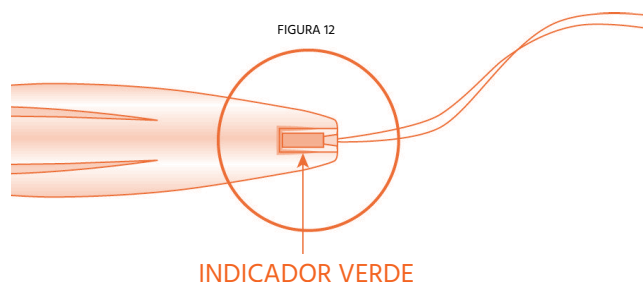
Mueva Levosert 1 a la posición del fondo uterino

Liberando Levosert 1 y compleción del procedimiento

- Mientras sostiene firmemente el insertador y mantiene su posición con respecto al cuello uterino, mueva ambos deslizadores (AZUL y VERDE) juntos mientras mantiene el hueco deslizante común hacia el número 3 en el mango (Figura 11) hasta que se escuche un clic y el indicador VERDE en la parte inferior del mango es visible (Figura 12)

Indicador verde visible e hilos liberados de la hendidura

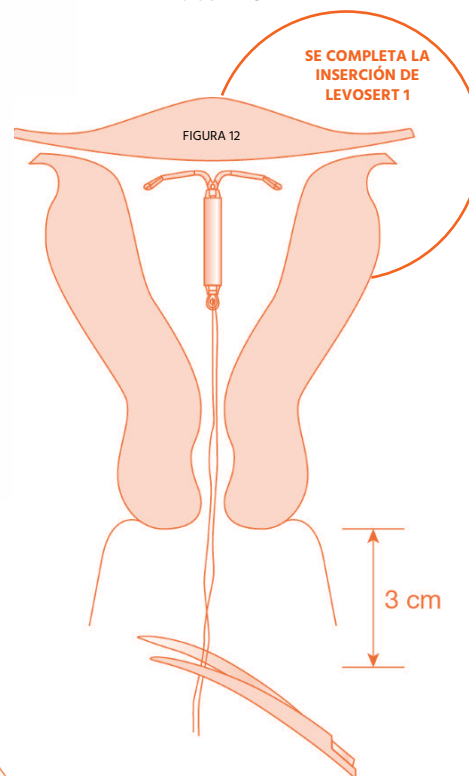
Mire la hendidura para asegurarse de que los hilos se hayan liberado correctamente (Figura 12); si no se suelta o si no se escucha un clic, agarre los hilos y tire suavemente de los hilos fuera de la hendidura.



- Retire el insertador del útero.
- Use unas tijeras afiladas de punta roma para cortar los hilos SIU perpendiculares a la longitud del hilo, dejando unos 3 cm fuera del cuello uterino (Figura 13). Nota: No corte los hilos en ángulo, ya que esto puede dejar extremos afilados.

- No aplique tensión ni tire de los hilos al cortar para evitar desplazar el SIU.

Cortar los hilos a unos 3 cm del cuello uterino



importante!

En caso de inserción difícil y / o dolor o sangrado excepcional durante o después de la inserción, se debe realizar una exploración física y una ecografía de inmediato para excluir la perforación del cuerpo o el cuello uterinos. Si es necesario, retire el sistema e inserte un nuevo sistema estéril. Informe cualquier caso de perforación uterina o dificultades de inserción a través del sistema nacional de reporte.

Cómo retirar Levosert 1

Levosert 1 se retira tirando suavemente de los hilos con unas pinzas. Si los hilos no son visibles y el dispositivo está en la cavidad uterina, se puede extraer con un tenáculo estrecho. Esto puede requerir la dilatación del canal cervical.

El sistema debe extraerse después de 6 años en la indicación como anticonceptivo y después de 5 años en las indicaciones para menorragia idiopática, y como protección contra la hiperplasia endometrial durante la terapia de sustitución de estrógenos. Si la usuaria desea continuar utilizando

el mismo método, puede insertarse un nuevo sistema al mismo tiempo.

Si no desea un embarazo, el retiro debe realizarse dentro de los 7 días siguientes al inicio de la menstruación en las mujeres en edad fértil, siempre que la mujer experimente periodos regulares.

Si el sistema es retirado en algún otro momento durante el ciclo o la mujer no experimenta periodos regulares de menstruación y ha tenido relaciones sexuales dentro de un lapso de una semana, se encuentra en riesgo de embarazo. Para asegurar la anticoncepción continua, debe colocarse inmediatamente un nuevo sistema o haber iniciado un método anticonceptivo alternativo.

Después de retirar Levosert 1, se debe revisar el dispositivo para asegurarse de que esté intacto. Durante retiros difíciles, se han reportado casos únicos de que se deslizan los cilindros de hormonas sobre los brazos horizontales y los esconden dentro del cilindro. Esta situación no requiere más intervención una vez que se haya verificado la integridad del SIU. Las perillas de los brazos horizontales generalmente evitan el desprendimiento completo del cilindro del cuerpo en T.

CONTRAINDICACIONES

- Embarazo conocido o sospechado.
- Enfermedad inflamatoria pélvica actual o recurrente.
- Infección del tracto genital inferior.
- Endometritis posparto.
- Aborto infectado durante los últimos tres meses.
- Cervicitis, displasia cervical.
- Sospecha o confirmación de malignidad uterina o cervical.
- Tumor de hígado u otra enfermedad hepática aguda o grave.
- Anomalía congénita o adquirida del útero, incluidos los fibromas si distorsionan la cavidad uterina.
- Sangrado uterino anormal no diagnosticado.
- Condiciones asociadas con una mayor susceptibilidad a las infecciones.
- Tumores dependientes de hormonas actuales o sospechosos, como cáncer de mama.
- Malignidades agudas que afectan la sangre o las leucemias, excepto en remisión.
- Enfermedad trofoblástica reciente mientras que los niveles de hCG permanecen elevados.
- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Hemorragia uterina anormal no diagnosticada.
- Enfermedad hepática aguda o tumor hepático.



ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO.

Examen médico:

Antes de la inserción, se debe informar a la mujer sobre la eficacia, los riesgos y los efectos secundarios de Levosert 1. Debe realizarse una exploración física incluyendo examen pélvico y de las mamas. Debe realizarse un frotis cervical si se necesita, de acuerdo con la evaluación del profesional de la salud. Tienen que excluirse el embarazo y las enfermedades transmitidas sexualmente y tratarse satisfactoriamente las infecciones genitales. Acerca del momento de la colocación para excluir el embarazo, ver la sección 'Posología y método de administración'. Se debe determinar la posición del útero y el tamaño de la cavidad uterina. Es especialmente importante que Levosert 1 sea colocado en posición fúndica en el útero, para así poder asegurar una exposición uniforme del endometrio al progestágeno, prevenir una expulsión y maximizar la eficacia. Por tanto, se deben observar estrictamente las instrucciones de inserción. La técnica de inserción es diferente a la de otros dispositivos intrauterinos, por tanto, se ha de dar un énfasis especial a la formación en la técnica correcta de inserción. La inserción y extracción pueden ir acompañadas de cierto dolor y hemorragia. El procedimiento puede producir desmayo como reacción vasovagal, o una crisis en una paciente epiléptica.

Oligomenorrea/amenorrea:

En mujeres en edad fértil se desarrolla gradualmente oligomenorrea y amenorrea en el 57% y 16% de las mujeres durante el primer año de uso, respectivamente. Hacia fines del Año 6 del uso de Levosert 2, el 31% y el 24% de las usuarias de Levosert 2 experimentan oligomenorrea y amenorrea, respectivamente. Cuando Levosert 1 se usa en combinación con tratamiento continuo de sustitución de estrógenos, se desarrolla gradualmente un patrón de ausencia de hemorragia en la mayoría de las mujeres durante el primer año.

Infección pélvica:

El tubo de inserción ayuda a impedir la contaminación de Levosert 2 con microorganismos durante la inserción y el insertor de Levosert 2 ha sido diseñado para minimizar el riesgo de infecciones. Levosert 1 debe ser extraído si la usuaria padece infecciones pélvicas o endometritis recurrentes, o si una infección aguda es grave o no responde al tratamiento en unos días.

Expulsión:

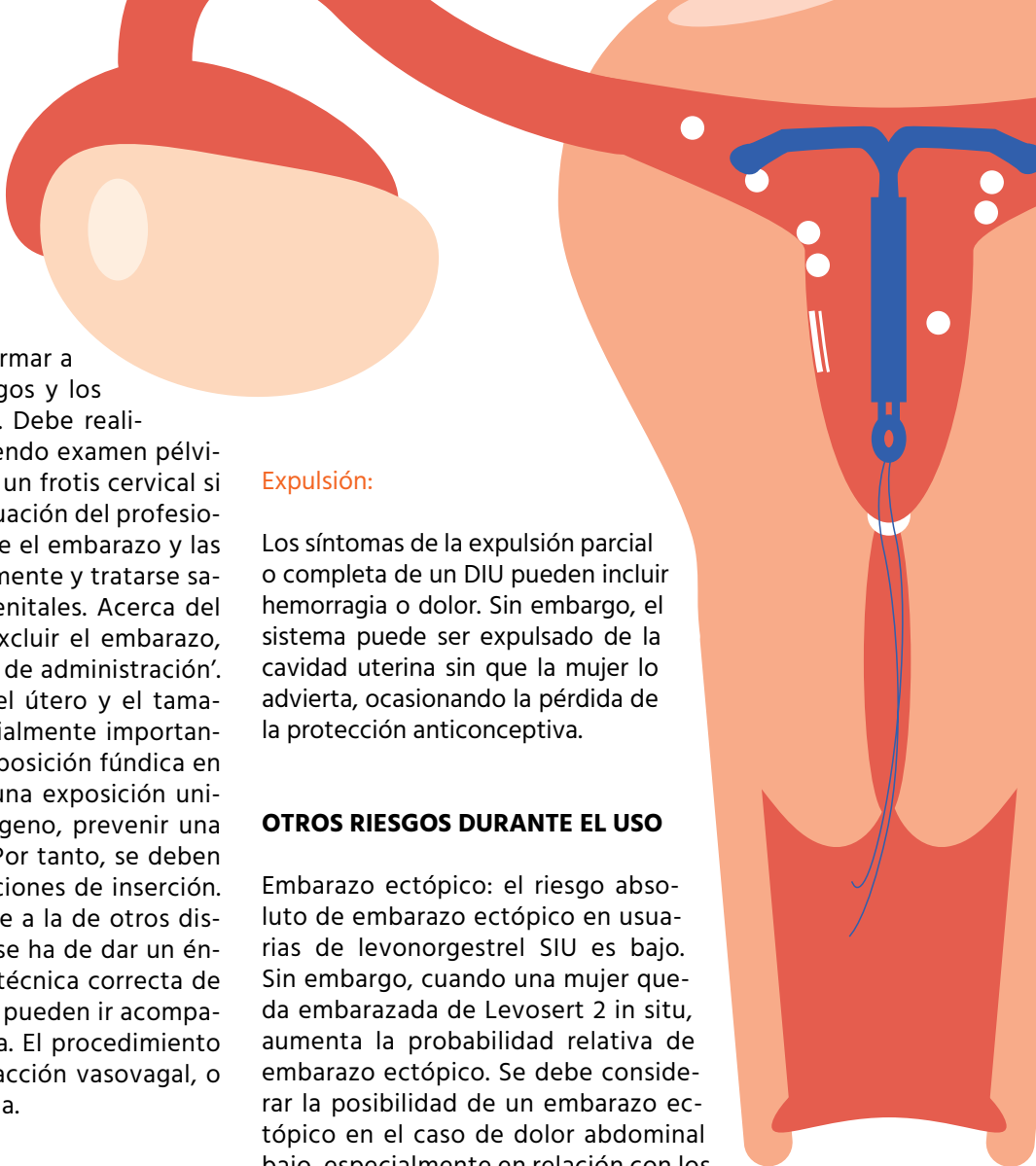
Los síntomas de la expulsión parcial o completa de un DIU pueden incluir hemorragia o dolor. Sin embargo, el sistema puede ser expulsado de la cavidad uterina sin que la mujer lo advierta, ocasionando la pérdida de la protección anticonceptiva.

OTROS RIESGOS DURANTE EL USO

Embarazo ectópico: el riesgo absoluto de embarazo ectópico en usuarias de levonorgestrel SIU es bajo. Sin embargo, cuando una mujer queda embarazada de Levosert 2 in situ, aumenta la probabilidad relativa de embarazo ectópico. Se debe considerar la posibilidad de un embarazo ectópico en el caso de dolor abdominal bajo, especialmente en relación con los períodos perdidos o si una mujer amenorreica comienza a sangrar.

INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

El metabolismo de los progestágenos puede aumentar con el uso concomitante de sustancias que inducen enzimas metabolizadoras de fármacos, específicamente enzimas del citocromo P450, como anticonvulsivos (p. Ej., Fenobarbital, fenitoína, carbamazepina) y anti-infecciosos (p. Ej., Griseofulvina, rifampicina, rifabutina, nevirapina, efavirenz). Por otro lado, las sustancias que inhiben las enzimas metabolizadoras de fármacos (por ejemplo, itraconazol, ketoconazol) pueden aumentar las concentraciones séricas de levonorgestrel. Se desconoce la influencia de estos medicamentos en la eficacia anticonceptiva de Levosert 2, pero no se cree que sea de gran importancia debido al mecanismo de acción local.



FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA

Embarazo:

Está contraindicado el uso de Levosert 1 durante un embarazo existente o sospechado. Levosert 1 no debe usarse durante un embarazo existente o sospechado. En caso de un embarazo accidental con Levosert 1 in situ, se debe excluir el embarazo ectópico y se debe retirar el sistema y se debe considerar la interrupción del embarazo ya que existe un alto riesgo de complicaciones del embarazo (aborto, infección y sepsis).

Lactancia

Levonorgestrel se excreta en cantidades muy pequeñas en la leche materna después de su uso en levonorgestrel SIU. Como no se espera ningún riesgo para el niño, la lactancia materna puede continuarse durante el uso de Levosert 1. Raramente se ha informado hemorragia uterina en mujeres que usan un SIU de levonorgestrel durante la lactancia.

Fertilidad

El uso de levonorgestrel SIU no altera el curso de la fertilidad femenina después de la extracción del SIU.

EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MAQUINARIA

Levosert 1 no tiene influencia conocida sobre la capacidad para conducir o utilizar maquinaria.

EFFECTOS INDESEABLES

Los efectos indeseables son más comunes durante los primeros meses después de la inserción y disminuyen durante el uso prolongado. Los efectos no deseados muy frecuentes (que se producen en más del 10% de las usuarias) incluyen hemorragia uterina / vaginal, incluyendo manchado, oligomenorrea, amenorrea (ver sección 5.1) y quistes ováricos benignos.



La siguiente tabla informa las reacciones adversas según la clasificación de órganos del sistema MedDRA (MedDRA SOC). Las frecuencias se basan en datos de ensayos clínicos.

SISTEMA DE CLASE DE ÓRGANOS	EFECTOS INDESEABLES			
	MUY COMÚN: ≥ 1/10	COMÚN: ≥ 1/100 TO < 1/10	NO COMÚN: ≥ 1/1,000 TO < 1/100	RARO: ≥ 1/10,000 TO 1/1,000 <
Infecciones e infestaciones	Infecciones bacterianas vaginales, Infecciones vulvovaginales micóticas			
Trastornos del sist. inmunológico				Hipersensibilidad que incluye erupción cutánea, urticaria y angioedema
Desórdenes psiquiátricos		<ul style="list-style-type: none"> Estado de ánimo depresivo Nerviosismo Disminución de la libido 		
Trastornos del sistema nervioso		<ul style="list-style-type: none"> Dolor de cabeza Migraña Pre-síncope 	Síncope	
Desórdenes gastrointestinales		<ul style="list-style-type: none"> Dolor / malestar abdominal Náusea Distensión abdominal Vómitos 		
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Acné		<ul style="list-style-type: none"> Alopecia Hirsutismo Prurito Eczema Cloasma Hiperpigmentación 	<ul style="list-style-type: none"> Rash Urticaria
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo		Dolor de espalda		
Sistema reproductivo y trastornos mamarios.	Hemorragia uterina / vaginal que incluye: manchado, oligomenorrea, amenorrea quistes ováricos benignos	<ul style="list-style-type: none"> Dolor pélvico Dismenorrea Descarga Vaginal Vulvovaginitis Sensibilidad en los senos Dolor en los senos Dispareunia Espasmo uterino 	<ul style="list-style-type: none"> Enfermedad inflamatoria pélvica Endometritis Cervicitis Papanicolaou normal, clase II 	Perforación Uterina*
Embarazo, puerperio y afecciones perinatales. embarazo ectópico				Embarazo ectópico
Trastornos generales y condiciones del sitio de administración	Dolor de procedimiento Sangrado de procedimiento	<ul style="list-style-type: none"> Dispositivo Intrauterino Anticonceptivo expulsado 	Edema	
Investigaciones		Incremento de peso		

*Esta frecuencia se basa en ensayos clínicos que excluyeron a las mujeres en periodo de lactancia. En un gran estudio de cohorte prospectivo comparativo no intervencionista en usuarias de SIU / DIU, la frecuencia de perforación en mujeres que estaban amamantando o tuvieron una inserción hasta 36 semanas después del parto fue "poco común".

NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS

Es importante informar sospechas de reacciones adversas después de la autorización del medicamento. Permite el monitoreo continuo del balance beneficio / riesgo del medicamento.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: anticonceptivos intrauterinos, DIU de plástico con progestágeno Código **ATC: G02BA03**

El mecanismo anticonceptivo de acción del SIU de levonorgestrel se basa principalmente en los efectos hormonales que producen los siguientes cambios:

- Prevención de la proliferación del endometrio.
- Engrosamiento del moco cervical inhibiendo así el paso de los espermatozoides.
- Supresión de la ovulación en algunas mujeres.

También se esperaría que la presencia física del sistema en el útero haga una contribución menor a su efecto anticonceptivo.

EFICACIA CLÍNICA

Prueba de anticoncepción

Cuando se inserta de acuerdo con las instrucciones de inserción, Levosert 1 ofrece protección anticonceptiva.

En la menorragia idiopática, la prevención de la proliferación del endometrio es el mecanismo de acción probable del SIU de levonorgestrel para reducir la pérdida de sangre.

PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS

La tasa inicial de liberación in vivo de 19.5 microgramos / día de levonorgestrel de Levosert 2 disminuye a 17.0 microgramos / día durante el primer año y 9.8 mcg / día a los 5 años. El levonorgestrel se administra directamente en

la cavidad uterina con bajas concentraciones plasmáticas (252 ± 123 pg / ml 7 días después de la inserción y 113 ± 50 pg / ml después de 5 años), lo que produce solo efectos sistémicos menores.

La farmacocinética del levonorgestrel en sí misma ha sido ampliamente investigada e informada en la literatura. Una vida media de 20 horas se considera la mejor estimación, aunque algunos estudios han informado valores tan cortos como 9 horas y otros tan largos como 80 horas.

DATOS FARMACÉUTICOS

Lista de excipientes

Reservorio de base de silicona, membrana de polidimetilsiloxano (PDMS), silicato de tetra n-propilo, octoato de estaño, cuerpo en forma de T de polietileno con un 20-24 % de sulfato de bario, hilo de polipropileno, Azul de ftalocianina, insertador a una mano.

Período de validez

5 años

Precauciones especiales de conservación.

Almacenado a no más de 25°C, protegido de la luz.

Naturaleza y contenido del envase

Caja de cartón, etiquetada y/o impresa, que contiene bandeja termoformada de PETG con tapa de PEAD, impresa y/o etiquetada, mas folleto de información al paciente. Todo debidamente sellado y rotulado.

TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Gedeon Richter Chile SpA
Dr. Manuel Barros Borgoño # 187, Providencia
Santiago – Chile



Levosert[®]
LEVONORGESTREL

El nuevo
sistema
intrauterino
de Gedeon
Richter



Este documento corresponde a la ficha técnica de Levosert 1 con registro ISP F-25993/21



Escanear código QR para acceder a
más información de Levosert

www.grchile.cl - info@grchile.cl
Dr. Manuel Barros Borgoño 187, Providencia Santiago de Chile.
Farmacovigilancia Teléfono: **+56 2 29461442**
Teléfono de contacto: **+56 2 29462177**

 **GEDEON RICHTER**
La salud es nuestra misión