

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Moonbell 1,5 mg comprimido EFG

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene 1,5 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.

Moonbell es un comprimido redondo, blanco con aproximadamente 6 mm de diámetro y con una marca impresa que dice “C” en una cara y “1” 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 o si un método anticonceptivo ha fallado.

#### 4.2. Posología y forma de administración

##### Posología

Debe tomarse un comprimido tan pronto como sea posible, en las primeras 12 horas y no más tarde de las 72 horas siguientes, tras haber mantenido relaciones sexuales sin protección (ver sección 5.1).

Si aparecen vómitos dentro de las tres horas siguientes a la toma del comprimido, debe tomarse otro comprimido inmediatamente.

Se recomienda que las mujeres que hayan tomado medicamentos inductores enzimáticos durante las últimas 4 semanas y necesitan anticoncepción de emergencia, que utilicen un método anticonceptivo no hormonal, como por ejemplo un DIU de Cobre, o que tomen una dosis doble de levonorgestrel (es decir, 2 comprimidos a la vez) si no pueden o no desean utilizar el DIU-Cu (ver sección 4.5).

##### Forma de administración

Administración oral.

Moonbell 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 Moonbell no contraindica la continuación de la anticoncepción hormonal regular.

#### Población pediátrica

El uso de levonorgestrel en niñas en edad prepuberal en la indicación de anticoncepción de emergencia no se considera adecuado.

### **4.3. Contraindicaciones**

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

### **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 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 hace más de 72 horas en el mismo ciclo menstrual, se debe considerar la posibilidad de embarazo. Por lo tanto, si el tratamiento con levonorgestrel se administra tras una segunda relación sexual puede no ser eficaz para evitar el embarazo. Deberá descartarse un posible embarazo si la menstruación se retrasa más de 5 días, se produce una hemorragia distinta a la habitual en la fecha prevista para la regla o si se sospecha un embarazo por cualquier otro motivo.

**Si se produjera un embarazo tras el tratamiento con Moonbell 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 Moonbell impide la ovulación y la fecundación. El embarazo ectópico puede continuar, a pesar de la aparición de hemorragia uterina.

Por lo tanto, Moonbell no está recomendado en pacientes con riesgo de sufrir un embarazo ectópico (con antecedentes de salpingitis o embarazo ectópico).

No se recomienda el uso de Moonbell en pacientes con una insuficiencia hepática grave

Los síndromes graves de malabsorción, como la enfermedad de Crohn, pueden disminuir la eficacia de Moonbell.

Tras la toma de Moonbell 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 el próximo periodo libre de comprimidos tras la administración de Moonbell debe descartarse un posible embarazo.

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

Moonbell no es tan eficaz como los métodos anticonceptivos convencionales y sólo está indicado como medida de emergencia. Deben recomendarse métodos anticonceptivos convencionales a aquellas mujeres que demandan tratamientos anticonceptivos de emergencia en reiteradas ocasiones.

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

Datos limitados y no concluyentes sugieren que la eficacia de Moonbell se puede ver reducida por el aumento de peso o del índice de masa corporal (IMC) (ver sección 5.1). Todas las mujeres, deben tomar el anticonceptivo de emergencia lo antes posible después de haber mantenido una relación sexual sin protección, independientemente del peso corporal de la mujer o de su IMC.

#### **Moonbell contiene lactosa y sodio**

Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, deficiencia total a la lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido, es decir, esencialmente “exento de sodio”..

#### **4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

El metabolismo del levonorgestrel aumenta con el uso concomitante de inductores enzimáticos hepáticos, principalmente inductores de la enzima CYP3A4. Se ha encontrado que la administración concomitante de efavirenz reduce los niveles plasmáticos de levonorgestrel (AUC) aproximadamente un 50%.

Entre los fármacos que se sospecha tienen una capacidad similar de reducir los niveles plasmáticos de levonorgestrel se incluyen barbitúricos (incluyendo primidona), fenitoína, carbamazepina, plantas medicinales que contienen *Hypericum Perforatum* (Hierba de San Juan), rifampicina, ritonavir, rifabutina y griseofulvina.

En mujeres que han utilizado fármacos inductores enzimáticos durante las 4 últimas semanas y que necesitan anticoncepción de emergencia, debe considerarse el uso de la anticoncepción de emergencia no hormonal (es decir, un DIU-Cu). La toma de una dosis doble de levonorgestrel (es decir, 3000 microgramos dentro de las 72 horas posteriores a la relación sexual sin protección) es una opción para las mujeres que no pueden o no deseen utilizar el DIU-Cu, aunque esta combinación específica (una dosis doble de levonorgestrel durante el uso concomitante de un inductor enzimático) no se ha estudiado.

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

Moonbell 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 en la leche materna. La exposición potencial del lactante a levonorgestrel puede reducirse si la mujer en periodo de lactancia toma el comprimido inmediatamente después de una toma y evita la lactancia al menos 8 horas tras la administración de levonorgestrel.

### Fertilidad

Levonorgestrel aumenta la posibilidad de que se produzcan alteraciones en el ciclo menstrual que, a veces, puede adelantar o retrasar la fecha de ovulación, lo que conlleva a una modificación de la fecha de fertilidad. Aunque no hay datos de fertilidad a largo plazo, tras el tratamiento con levonorgestrel se espera un rápido retorno a la fertilidad y por tanto se debe continuar con los métodos anticonceptivos habituales o iniciarlos lo antes posible tras el uso de levonorgestrel.

### **4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

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	Frecuencia de reacciones adversas	
	Muy frecuente ( $\geq 1/10$ )	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

#### 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. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es)

### **4.9. Sobredosis**

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 Moonbell. A las dosis recomendadas, se piensa que levonorgestrel actúa principalmente evitando la ovulación y la fecundación si las relaciones sexuales han tenido lugar en la fase preovulatoria, que es el momento en el que la posibilidad de fecundación es más elevada. También puede producir cambios endometriales que dificultan la implantación.

Moonbell no es eficaz una vez iniciado el proceso de implantación.

#### Eficacia clínica y seguridad

Los resultados de un estudio clínico aleatorizado, en doble ciego, realizado en el 2001 (Lancet 2002; 360: 1803-1810) mostraron que una única dosis de 1500 microgramos de levonorgestrel (tomada dentro de las 72 horas siguientes a la relación sexual sin protección) evita un 84% de los embarazos esperados (comparado con el 79% cuando los dos comprimidos de 750 microgramos se tomaron con 12 horas de intervalo).

Existen datos limitados y no concluyentes sobre el efecto de un peso corporal elevado/ IMC elevado sobre la eficacia anticonceptiva. En tres estudios de la OMS, no se observó una tendencia a disminuirla eficacia debido a un peso corporal elevado/IMC elevado (Tabla 1), mientras que en los otros dos estudios (Creinin et al., 2006 y Glasier et al., 2010) si que se observó una reducción de la eficacia anticonceptiva con un peso corporal o IMC elevado (Tabla 2). Ambos meta-análisis excluyeron la administración después de 72 horas de haber mantenido la relación sexual sin protección (es decir, un uso de levonorgestrel fuera de la indicación) y las mujeres que mantuvieron posteriores relaciones sin protección.

Tabla 1: Meta-análisis en tres estudios de la OMS (Von Hertzen et al., 1998 y 2002; Dada et al., 2010)

<b>IMC (kg/m<sup>2</sup>)</b>	<b>Bajo peso</b>	<b>Normal</b>	<b>Sobrepeso</b>	<b>Obesidad</b>
-------------------------------	------------------	---------------	------------------	-----------------

	<b>0-18,5</b>	<b>18,5-25</b>	<b>25-30</b>	<b>≥30</b>
<b>Nº Total</b>	600	3952	1051	256
<b>Nº de embarazos</b>	11	39	6	3
<b>Tasa de embarazos</b>	1,83%	0,99%	0,57%	1,17%
<b>Intervalo de confianza</b>	0,92-3,26	0,70-1,35	0,21-1,24	0,24-3,39

Tabla 2: Meta-análisis en los estudios de Creinin et al., 2006 y Glasier et al., 2010

<b>IMC (kg/m2)</b>	<b>Bajo peso 0-18,5</b>	<b>Normal 18,5-25</b>	<b>Sobrepeso 25-30</b>	<b>Obesidad ≥30</b>
<b>Nº total</b>	64	933	339	212
<b>Nº de embarazos</b>	1	9	8	11
<b>Tasa de embarazo</b>	1,56%	0,96%	2,36%	5,19%
<b>Intervalo de confianza</b>	0,04-8,40	0,44-1,82	1,02-4,60	2,62-9,09

### Mecanismo de acción

### 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.

### Población pediátrica

Un estudio prospectivo observacional mostró que en más de 305 tratamientos con los comprimidos anticonceptivos de emergencia con levonorgestrel, siete mujeres se quedaron embarazadas resultando un total de tasa de fallo de un 2,3%. La tasa de fallo en mujeres menores de 18 años (2,6% o 4/153) fue comparable a la tasa de fallo en mujeres de 18 años y mayores (2,0% o 3/152).

## **5.2. Propiedades farmacocinéticas**

### Absorción

Levonorgestrel administrado por vía oral se absorbe rápidamente y casi por completo.

Se determinó que la biodisponibilidad absoluta del levonorgestrel era casi el 100% de la dosis administrada.

Los resultados de un estudio farmacocinético realizado en 16 mujeres sanas mostraron que, tras la toma de un comprimido de Moonbell se alcanzaron niveles séricos máximos de 18,5 ng/ml al cabo de 2 horas.

### Distribución

El levonorgestrel se une a la albúmina sérica y a la globulina fijadora de hormonas sexuales (SHBG). Sólo alrededor del 1,5% de los niveles séricos totales están presentes en forma de esteroides libres, estando un 65% unido de forma específica a la SHBG.

Aproximadamente el 0,1% de la dosis puede pasar al lactante a través de la leche materna.

### Metabolismo o Biotransformación

La biotransformación sigue las rutas conocidas del metabolismo de los esteroides, es decir, levonorgestrel es hidroxilado por las enzimas hepáticas, principalmente por las enzimas CYP3A4 y sus metabolitos son excretados tras la glucoronidación por las enzimas glucuronidasas hepáticas (Ver sección 4.5).

No se conocen metabolitos con actividad farmacológica.

### Eliminación

Tras alcanzar los niveles séricos máximos, la concentración de levonorgestrel disminuye con un tiempo de semivida de aproximadamente 26 horas.

El levonorgestrel no se excreta de forma inalterada sino como metabolitos.

Sus metabolitos se excretan en proporciones aproximadamente iguales en orina y en heces.

### Farmacocinética en mujeres obesas

Un estudio farmacocinético mostró que las concentraciones de levonorgestrel disminuyen en las mujeres con obesidad ( $IMC \geq 30 \text{ kg/m}^2$ ) (aproximadamente, disminuye el 50% de la  $C_{\text{máx}}$  y el AUC<sub>0-24</sub>), en comparación con un IMC normal ( $< 25 \text{ kg/m}^2$ ) (Praditpan et al., 2017).

Otro estudio también mostró una disminución de la  $C_{\text{máx}}$  del levonorgestrel en aproximadamente un 50% entre las mujeres con obesidad y las mujeres con un IMC normal. La duplicación de la dosis (3 mg) en las mujeres con obesidad parecía proporcionar niveles de concentración plasmática similares a los observados en las mujeres con un IMC normal que recibieron 1,5 mg de levonorgestrel (Edelman et al., 2016). La relevancia clínica de estos datos no está clara.

### **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 procede.

## **6.3. Periodo de validez**

3 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.

Cada caja contiene un blíster con un comprimido.

## **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 .

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Bausch Health Ireland Limited  
3013 Lake Drive,  
Citywest Business Campus,  
Dublin 24, Irlanda

## **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

**79530**

## **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Noviembre 2015

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Junio 2021

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)  
<http://www.aemps.gob.es/>



