

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Postinor 1,5 mg comprimido bucodispersable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido bucodispersable contiene 1,5 mg de levonorgestrel.

Excipientes con efecto conocido: 0,800 mg de aspartamo (E 951) y 0,1754 mg de amarilloanaranjado S (E110) en cada comprimido.

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido bucodispersable.

Comprimido redondo con un diámetro de 6 mm, biconvexo, color naranja pálido con manchas más oscuras.

G

Con la marca “C3” grabada en uno de los lados, el otro lado sin grabado.

Con ligero olor a naranja.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Postinor está indicado como anticonceptivo de emergencia dentro de las 72 horas siguientes a haber mantenido relaciones sexuales sin protección o fallo de un método anticonceptivo.

4.2 Posología y forma de administración

Se debe tomar un comprimido, tan pronto como sea posible, preferiblemente dentro de las 12 horas siguientes, y no más tarde de 72 horas después de haber mantenido relaciones sexuales sin protección (ver sección 5.1).

Se recomienda a las mujeres que han utilizado medicamentos inductores de enzimas durante las últimas 4 semanas, y que necesitan una anticoncepción de emergencia, que utilicen un anticonceptivo de emergencia no hormonal, es decir un DIU-Cu, 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).

Si se producen vómitos durante las tres horas siguientes a la toma del comprimido, debe tomarse otro comprimido inmediatamente.

Postinor 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 oral de emergencia se recomienda utilizar un método de barrera (preservativo, diafragma, espermicida o capuchón cervical) hasta el inicio del siguiente ciclo menstrual. La utilización de levonorgestrel no contraindica la continuación de la anticoncepción hormonal regular.

Población pediátrica

El uso de Postinor en niñas en edad prepuberal, en la indicación de anticoncepción de emergencia no es adecuado.

Forma de administración

Vía oral

El comprimido bucodispersable debe extraerse del blíster con las manos secas y debe colocarse en la lengua, donde se disolverá y podrá tragarse con la saliva.

El comprimido bucodispersable puede utilizarse incluso en situaciones en las que no se disponga de líquidos.

4.3 Contraindicaciones

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

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

La anticoncepción de emergencia 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, puede haberse producido un 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, si se produce una hemorragia anormal en la fecha habitual prevista para la regla o si se sospecha un embarazo por cualquier otro motivo.

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

Por lo tanto, no se recomienda administrar levonorgestrel a pacientes con riesgo de sufrir un embarazo ectópico (con antecedentes de salpingitis o embarazo ectópico).

Levonorgestrel no está recomendado en pacientes con insuficiencia hepática grave.

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

Tras la toma de Postinor 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. En caso de anticoncepción hormonal regular, si no aparece hemorragia por privación en el próximo periodo de siete días libre de comprimidos tras la administración de levonorgestrel, debe descartarse un posible embarazo.

La administración repetida dentro de un ciclo menstrual no es aconsejable debido a la posibilidad de alteración del ciclo.

Datos limitados y no concluyentes sugieren que la eficacia de Postinor se puede ver reducida por el aumento de peso o del índice de masa corporal (IMC) (ver secciones 5.1 y 5.2). 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.

Levonorgestrel 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.

Advertencias sobre excipientes:

Este medicamento contiene amarillo anaranjado S (E110), que puede producir reacciones alérgicas.

Este medicamento contiene 0,80 mg de aspartamo (E951) en cada comprimido bucodispersable. El aspartamo se hidroliza en el tracto gastrointestinal cuando se ingiere por vía oral. Uno de los principales productos de hidrólisis es la fenilalanina, que puede ser perjudicial en caso de padecer fenilcetonuria (FCN).

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) en cada comprimido bucodispersable, esto es, esencialmente “exento de sodio”.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El metabolismo de levonorgestrel aumenta con el uso concomitante de inductores enzimáticos hepáticos, principalmente inductores de la enzima CYP3A4. Se ha observado que la administración concomitante de efavirenz reduce los niveles plasmáticos de levonorgestrel (AUC) en 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, medicamentos a base de plantas que contienen *Hypericum perforatum* (Hierba de San Juan), rifampicina, ritonavir, rifabutina y griseofulvina.

En mujeres que han utilizado fármacos inductores enzimáticos durante las últimas 4 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

Levonorgestrel 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 (ver sección 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 evitar la lactancia al menos 8 horas después de la administración de levonorgestrel

Fertilidad

Levonorgestrel aumenta la posibilidad de alteraciones en el ciclo que a veces pueden conducir a adelantar o retrasar la fecha de ovulación, modificando en consecuencia las fechas de fertilidad. A pesar de que no hay datos de fertilidad a largo plazo, después del tratamiento con levonorgestrel se espera un rápido retorno a la fertilidad y por lo tanto, se debe continuar con los anticonceptivos habituales o iniciarlos tan pronto como sea posible, después de haber utilizado Postinor.

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 fueron las 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	Cefaléa	Mareo
Trastornos gastrointestinales	Náuseas Dolor en el bajo abdomen	Diarrea, vómitos
Trastornos del sistema reproductor y de las mamas	Hemorragia vaginal*	Retraso en la menstruación ** Menstruación irregular Mastalgia*
Trastornos generales y del lugar de administración	Fatiga	

* menstruación irregular

** más de 7 días

Los patrones de sangrado pueden verse temporalmente alterados, 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 se ha informado de las siguientes reacciones adversas:

Trastornos gastrointestinales:

Muy raro ($< 1/10.000$): 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 raro ($< 1/10.000$): 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: <https://www.notificaram.e>

4.9 Sobredosis

No se han registrado reacciones adversas graves tras la ingestión aguda de grandes dosis de anticonceptivos orales. Una sobredosis 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 emergencia, código ATC: G03AD01.

Mecanismo de acción

A las dosis recomendadas, se piensa que el levonorgestrel actúa principalmente evitando la ovulación y la fecundación si la relación sexual ha tenido lugar en la fase preovulatoria, que es el momento en el que la posibilidad de fecundación es más elevada.. Levonorgestrel no es eficaz una vez iniciado el proceso de implantación.

Eficacia 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 1.500 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/IMC elevado sobre la eficacia anticonceptiva. En tres estudios de la OMS, no se observó una tendencia a disminuir la eficacia debido a un peso corporal/IMC elevado (Tabla 1), mientras que en los otros dos estudios (Creinin et al., 2006 y Glasier et al., 2010) sí 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 (ver sección 5.2 para consultar los estudios farmacocinéticos en mujeres obesas).

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

IMC (kg/m ²)	Bajo peso 0 – 18,5	Normal 18,5-25	Sobrepeso 25-30	Obesidad ≥ 30
Nº total	600	3952	1051	256
Nº de embarazos	11	39	6	3
Tasa de embarazos	1,83%	0,99%	0,57%	1,17%
Intervalo de confianza	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

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

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 comprimidos anticonceptivos de emergencia con levonogestrel, siete mujeres se quedaron embarazadas dando 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 de edad y mayores (2,0% ó 3/152)

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Absorción

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

La biodisponibilidad absoluta del levonorgestrel es casi del 100% de la dosis administrada.

Los resultados de un estudio farmacocinético llevado a cabo en 16 mujeres sanas mostraron que tras la ingestión de un comprimido de Postinor 1,5 se alcanzaron niveles séricos máximos de levonorgestrel 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 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.

Alrededor de un 0,1% de la dosis puede pasar al lactante a través de la leche de la madre.

Biotransformación

La biotransformación sigue las rutas conocidas del metabolismo de los esteroides: es decir, levonorgestrel es hidroxilado por las enzimas hepáticas principalmente CYP3A4 y sus metabolitos son excretados después de la glucurodinación por las 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 una semivida de eliminación media de aproximadamente 26 horas.

El levonorgestrel no se excreta de forma inalterada, sino en forma de metabolitos. Los metabolitos de levonogestrel se excretan en proporciones aproximadamente iguales en orina y en heces.

Farmacocinética en mujeres obesas

Un estudio farmacocinético mostró que las concentraciones de levonorgestrel disminuyeron en mujeres obesas (IMC ≥ 30 kg / m²) (aproximadamente 50% de disminución en la C_{max} y el AUC₀₋₂₄), en comparación con mujeres con IMC normal (<25 kg / m²) (Praditpan et al., 2017). Otro estudio también mostró una disminución de la C_{max} de levonorgestrel de aproximadamente el 50% en mujeres obesas en comparación con mujeres con IMC normal, mientras que doblar la dosis (3 mg) en mujeres obesas parecía

proporcionar niveles de concentración plasmática similares a los observados en mujeres con IMC normal que recibieron 1,5 mg de levonorgestrel (Edelman et al., 2016). La relevancia clínica de estos datos no está demostrada.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

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

Datos preclínicos revelaron que no existía un riesgo especial para los humanos, en base a estudios convencionales sobre farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad y carcinogenicidad potencial, más allá de la información incluida en otras secciones de esta ficha técnica.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Manitol (E 421)

Almidón de maíz pregelatinizado

Hidroxipropilcelulosa de bajo grado de sustitución

Crospovidona tipo B

Fumarato de estearilo y sodio

Opadry naranja 03A230010 (Hipromelosa 2910, dióxido de titanio (E 171), laca de aluminio amarillo FDC 6 (E 110), óxido de hierro amarillo (E 172), laca de aluminio índigo carmín (E 132))

Sílice coloidal anhidra

Aspartamo (E 951)

Aroma de naranja (maltodextrina (maíz)), componentes aromatizantes, alfa-tocoferol (E 307))

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

3 años

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Postinor comprimido bucodispersable se acondiciona en un blíster de PVC/aluminio. Cada blíster está contenido en un sobre de triple capa a PET/ALU/PE laminado. El blíster dentro del sobre se acondiciona en una caja que incluye el prospecto

Tamaño del envase:

Postinor se presenta en envases que contienen 1 comprimido bucodispersable.

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

Gedeon Richter Plc.
Gyömroi ut 19-21
1103 Budapest
Hungría

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

Noviembre 2021

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

05/2021

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/>)