

NORGESTREL MAX UNIDOSIS LEVONORGESTREL

Comprimido
Venta libre

Vía Oral
Industria Argentina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto.

1. Qué es **NORGESTREL MAX UNIDOSIS** y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar **NORGESTREL MAX UNIDOSIS**.
3. Cómo tomar **NORGESTREL MAX UNIDOSIS**.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de **NORGESTREL MAX UNIDOSIS**.
6. Contenido del envase e información adicional.

1. Qué es NORGESTREL MAX UNIDOSIS y para qué se utiliza.

NORGESTREL MAX UNIDOSIS es un anticonceptivo oral de urgencia.

¿Qué es un anticonceptivo de urgencia?

La anticoncepción de urgencia está indicada para evitar embarazos tras haber mantenido relaciones sexuales sin protección o cuando el método anticonceptivo ha fallado.

¿Cuándo debe utilizarse un anticonceptivo de urgencia?

Este método anticonceptivo debe usarse tan pronto como sea posible, preferiblemente dentro de las 12 horas siguientes y nunca más tarde de las 72 horas (3 días), tras haber mantenido relaciones sexuales sin protección o cuando el método anticonceptivo utilizado ha fallado. Es más efectivo si lo toma tan pronto sea posible tras haber mantenido una relación sexual sin protección. **NORGESTREL MAX UNIDOSIS** sólo puede evitar el embarazo si lo toma dentro de las 72 horas siguientes a haber mantenido relaciones sexuales sin protección. No es eficaz si ya está embarazada. Si mantiene relaciones sexuales sin protección después de tomar **NORGESTREL MAX UNIDOSIS**, el medicamento no evitará que pueda quedarse embarazada.

NORGESTREL MAX UNIDOSIS ha demostrado evitar del 52% al 85% de los embarazos esperados. **NORGESTREL MAX UNIDOSIS** puede ser utilizado en estos casos:

- Si ha mantenido relaciones sexuales y no se emplearon anticonceptivos;
- Si ha olvidado tomar su píldora anticonceptiva a su hora;
- Si el preservativo de su pareja se ha roto, se ha resbalado o se ha caído;

- Si teme que su dispositivo intrauterino se haya expulsado;
- Si su diafragma vaginal o capuchón cervical se ha movido o lo ha extraído antes de tiempo;
- Si está preocupada de que haya fallado el método del *coitus interruptus* o el método del ritmo;
- En caso de una violación.

NORGESTREL MAX UNIDOSIS funciona impidiendo que sus ovarios liberen un óvulo. No puede impedir que un óvulo fecundado se adhiera a la pared del útero.

NORGESTREL MAX UNIDOSIS sólo está indicado como anticonceptivo de urgencia, no es un anticonceptivo regular, ya que es menos efectivo que una píldora anticonceptiva regular ("la píldora").

NORGESTREL MAX UNIDOSIS no está indicado para su uso antes del primer sangrado menstrual (menarquía).

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar **NORGESTREL MAX UNIDOSIS**

No tome **NORGESTREL MAX UNIDOSIS**

- Si es alérgico al levonorgestrel o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar **NORGESTREL MAX UNIDOSIS**. La administración de **NORGESTREL MAX UNIDOSIS** no está recomendada en los siguientes casos:

- Si ha tenido un embarazo ectópico,
- Si ha tenido una infección en las trompas de Falopio (salpingitis),
- Si tiene antecedentes personales o familiares de factores de riesgo conocidos de trombosis (coágulos de sangre),
- Si tiene algún problema digestivo grave que impide la absorción de comida o medicamentos,
- Si tiene problemas graves de hígado o enfermedad grave del intestino delgado, como la enfermedad de Crohn.

Un embarazo ectópico o una infección de las trompas de Falopio previos aumentan el riesgo de un nuevo embarazo ectópico. Si ha tenido un embarazo ectópico o una infección de las trompas de Falopio contacte con su médico antes de tomar **NORGESTREL MAX UNIDOSIS**.

La anticoncepción de urgencia es un método que debe utilizarse únicamente de forma ocasional y en ningún caso debe sustituir a un método anticonceptivo convencional porque:

- No siempre evita el embarazo;
- En el caso de consumo habitual existe el riesgo de sobrecarga hormonal y de aparición de problemas durante el ciclo que no son recomendables.

La anticoncepción de urgencia no interrumpe el embarazo.

Si las relaciones sexuales sin protección tuvieron lugar hace más de 72 horas debe considerar la posibilidad de embarazo.

NORGESTREL MAX UNIDOSIS puede no ser eficaz si mantiene una segunda relación sexual durante el tratamiento.

La administración reiterada de **NORGESTREL MAX UNIDOSIS** dentro de un mismo ciclo menstrual está desaconsejada, debido a la posibilidad de alteraciones en el ciclo.

NORGESTREL MAX UNIDOSIS no es tan eficaz como un método anticonceptivo convencional. Acuda a su médico para la adopción de alguno de los métodos anticonceptivos convencionales disponibles que son más efectivos en la prevención de embarazos.

En todas las mujeres, la anticoncepción de urgencia debe tomarse tan pronto como sea posible después de haber tenido relaciones sexuales sin protección. Existe cierta evidencia de que **NORGESTREL MAX UNIDOSIS** puede ser menos eficaz al aumentar el peso o índice de masa corporal (IMC), pero estos datos son limitados y no concluyentes. Por lo tanto, **NORGESTREL MAX UNIDOSIS** se recomienda a todas las mujeres, independientemente de su peso o su IMC.

Se le aconseja que consulte con un profesional sanitario si usted está preocupada por algún problema relacionado con la anticoncepción de emergencia.

Tras la toma de este medicamento:

Es obligatorio excluir la posibilidad de embarazo mediante la realización de un test de embarazo:

- Si su siguiente periodo menstrual se retrasa más de cinco días,
- Si se produce un sangrado anormal en la fecha esperada de su siguiente menstruación.

Si no ha utilizado preservativo (o se ha roto o deslizado) durante sus relaciones sexuales, puede que haya adquirido una enfermedad de transmisión sexual o el virus VIH. **La anticoncepción de urgencia no le protegerá frente a las enfermedades de transmisión sexual**, y no reemplaza las precauciones y medidas necesarias para prevenir el riesgo de transmisión.

Niños y adolescentes

NORGESTREL MAX UNIDOSIS no está indicado para su uso antes del primer sangrado menstrual (menarquía).

Uso de NORGESTREL MAX UNIDOSIS con otros medicamentos

Comunique a su médico o farmacéutico si está tomando, o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluyendo los medicamentos que se obtienen sin receta médica o medicamentos a base de plantas.

Algunos medicamentos pueden impedir que **NORGESTREL MAX UNIDOSIS** funcione de manera eficaz.

Si ha utilizado cualquiera de los medicamentos indicados a continuación durante las últimas 4 semanas, **NORGESTREL MAX UNIDOSIS** puede ser menos adecuado para usted. Su médico puede prescribirle otro tipo de anticoncepción de emergencia (no hormonal), es decir, un dispositivo intrauterino de cobre (DIU Cu). Si esto no fuera una opción para usted o si no puede ver a su médico rápidamente, puede tomarse una dosis doble de **NORGESTREL MAX UNIDOSIS**:

- Barbitúricos y otros medicamentos utilizados para tratar la epilepsia (por ejemplo, primidona, fenitoína y carbamazepina),
- Medicamentos utilizados para tratar la tuberculosis (por ejemplo, rifampicina y rifabutina), Un tratamiento para VIH (ritonavir, efavirenz),
- Un medicamento para tratar las infecciones por hongos (griseofulvina),
- Medicamentos a base de plantas que contengan Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*)

Consulte con su médico o farmacéutico si necesita información adicional sobre cuál es la dosis correcta para usted.

Consulte a su médico lo antes posible después de tomar los comprimidos, para que le informe sobre los métodos fiables de anticoncepción regular y evitar un embarazo, (ver también sección 3 "Cómo tomar **NORGESTREL MAX UNIDOSIS**" para más información).

NORGESTREL MAX UNIDOSIS también puede afectar el funcionamiento correcto de otros medicamentos. - Un medicamento llamado ciclosporina (inhibe el sistema inmunitario).

NORGESTREL MAX UNIDOSIS no debe tomarse junto con medicamentos que contienen acetato de ulipristal.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Si está embarazada:

Este medicamento no interrumpe un embarazo ya iniciado.

Si tomase este medicamento y a pesar de ello se quedase embarazada, los resultados de los estudios indican que no hay riesgos de malformación para el feto en desarrollo. En cualquier caso, **este medicamento no debe ser administrado si usted está embarazada**.

Si se queda embarazada tras haber tomado **NORGESTREL MAX UNIDOSIS** debe contactar con su médico. Es posible que su médico quiera confirmar que su embarazo no es ectópico (cuando el óvulo fecundado se implanta fuera del útero). Esto es especialmente importante si nota dolor intenso en su abdomen tras tomar **NORGESTREL MAX UNIDOSIS** o si

alguna vez ha tenido un embarazo ectópico, cirugía de las trompas de Falopio o enfermedad inflamatoria pélvica.

Si está en periodo de lactancia:

La lactancia materna es posible. Sin embargo, teniendo en cuenta que el levonorgestrel pasa a la leche materna, se recomienda dar el pecho justo antes de tomar **NORGESTREL MAX UNIDOSIS** y evitar la **lactancia al menos durante las 8 horas** posteriores a la administración de **NORGESTREL MAX UNIDOSIS**.

Conducción y uso de máquinas

Tras la toma de **NORGESTREL MAX UNIDOSIS**, algunas mujeres sienten cansancio y mareo (ver sección 4 "Posibles reacciones adversas"); no conduzca ni use máquinas si nota estos síntomas.

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

NORGESTREL MAX UNIDOSIS contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar NORGESTREL MAX UNIDOSIS

Utilice siempre este medicamento exactamente como está descrito en este prospecto o como le haya indicado su médico o farmacéutico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Tome el comprimido lo antes posible, **preferiblemente dentro de las 12 horas siguientes**, y no más tarde de 72 horas (3 días) **después de haber mantenido relaciones sexuales sin protección**.

Puede tomar **NORGESTREL MAX UNIDOSIS** en cualquier momento del ciclo menstrual, excepto si ya está embarazada o si piensa que puede estar embarazada. Tome el comprimido entero con un poco de agua y no lo mastique. No retrase la toma del comprimido. Este medicamento funciona mejor cuanto antes lo tome después de haber mantenido relaciones sexuales sin protección.

Si está usando uno de los medicamentos que pueden evitar que **NORGESTREL MAX UNIDOSIS** funcione correctamente (ver sección "Uso de otros medicamentos y **NORGESTREL MAX UNIDOSIS**") o si ha usado uno de estos medicamentos en las últimas 4 semanas, **NORGESTREL MAX UNIDOSIS** puede ser menos eficaz para usted. Su médico puede prescribirle otro tipo de anticoncepción de emergencia (no hormonal), es decir un dispositivo intrauterino de cobre (DIU-Cu). Si esto no es una opción para usted o si no puede ver a su médico rápidamente, puede tomar una dosis doble de **NORGESTREL MAX UNIDOSIS** (es decir, 2 comprimidos tomados a la vez).

Si ya está utilizando un método anticonceptivo habitual, como los anticonceptivos orales, puede continuar tomándolo con la misma regularidad.

Si vomita antes de transcurridas tres horas desde la toma del comprimido de **NORGESTREL MAX UNIDOSIS**, debe tomar otro comprimido inmediatamente. Acuda a su farmacéutico o médico para obtener otro comprimido.

Tras la utilización de este método anticonceptivo de urgencia se recomienda utilizar un método anticonceptivo de barrera (preservativo, espermicida, capuchón cervical) hasta el inicio del siguiente ciclo menstrual. Si mantiene relaciones sexuales sin protección tras la toma de **NORGESTREL MAX UNIDOSIS** (durante el mismo ciclo menstrual), el comprimido no ejercerá su efecto anticonceptivo y vuelve a estar en riesgo de embarazo.

Su médico puede informarle de métodos anticonceptivos de larga duración puesto que son más efectivos en la prevención de embarazos.

Su próximo periodo menstrual tras tomar NORGESTREL MAX UNIDOSIS:

Tras el uso de **NORGESTREL MAX UNIDOSIS**, su ciclo es habitualmente normal y se iniciará el día habitual; sin embargo a veces, puede adelantarse o retrasarse algunos días.

Si su periodo se retrasa más de 5 días o es inusualmente escaso o abundante, o si por cualquier motivo piensa que pueda estar embarazada, debe confirmar si está embarazada mediante la realización de un test de embarazo. Si a pesar de tomar

este medicamento se queda embarazada, acuda a su médico.

Si toma más NORGESTREL MAX UNIDOSIS del que debe

Tras la ingestión de varios comprimidos de este medicamento no se ha observado toxicidad aguda ni efectos dañinos graves. Sin embargo, es posible que se sienta mareada, con náuseas (vómitos) o que aparezca sangrado vaginal. Consulte a su médico o farmacéutico para que le aconseje.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

A continuación se define la frecuencia de los posibles efectos adversos utilizando la siguiente convención:

Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas.

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas.

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas.

Raras: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas.

Muy raras: pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas.

Frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles.

Se han observado los siguientes efectos adversos:

Efectos adversos muy frecuentes:

- mareos, dolor de cabeza,
- náuseas, dolor en la parte abdominal,
- aumento de la sensibilidad en las mamas, retraso en la menstruación, menstruación excepcionalmente intensa, sangrado, dolor uterino,
- fatiga.

Efectos adversos frecuentes:

- diarrea, vómitos,
- periodos dolorosos.

Efectos adversos de frecuencia no conocida:

- se han notificado casos de eventos tromboembólicos (coágulos de sangre) durante el periodo de post comercialización,
- pueden ocurrir reacciones alérgicas como hinchazón de la garganta y de la cara y urticaria mientras toma este medicamento.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

5. Conservación de NORGESTREL MAX UNIDOSIS

Mantener éste y todos los medicamentos fuera de la vista y del alcance de los años.

Mantener en su envase original, protegido de la luz a temperatura entre 15°C y 30°C.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y en el blíster. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilice este medicamento si observa indicios visibles de deterioro; debe ser devuelto a su farmacéutico.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de NORGESTREL MAX UNIDOSIS

- El principio activo es levonorgestrel. Cada comprimido contiene 1,5 miligramos de levonorgestrel. - Los demás componentes son lactosa (ver sección 2 "NORGESTREL MAX UNIDOSIS contiene lactosa"), povidona, almidón de maíz, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, croscarmelosa sódica y laurilsulfato de sodio.

Levonorgestrel pertenece a un grupo de medicamentos llamados anticonceptivos de urgencia.

Presentaciones

Cada envase de NORGESTREL MAX UNIDOSIS contiene un comprimido de 1,5 miligramos de levonorgestrel.

Envases hospitalarios conteniendo 100, 200, 500 y 1000 comprimidos.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247
 - Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777
 - Hospital de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115
 - Hospital de Niños Sol María Ludovica (La Plata): (0221) 451-5555
 - Hospital General de Agudos J. A. Fernández: (011) 4808-2655
-

Ante cualquier inconveniente con el producto, puede llenar la ficha que está en la Página Web **www.biotenk.com.ar/farmacovigilancia**, comunicándose al **0800-333-4404**, y/o comuníquese con el ANMAT mediante el **FORMULARIO DE NOTIFICACION ON LINE** disponible en **<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>** o **ANMAT Responde 0800-333-1234**.



Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 49.639

Biotenk S.A. Zuviria 5747 C.A.B.A.

Elaborado en Zuviria 5747/61/73/75 C.A.B.A

Dirección Técnica: Balanian, Silvia - Farmacéutica.

Autorizado por Disposición N°: DI-2023-5686

Fecha de última revisión: Julio de 2023