

COMPRESIDOS
VÍA ORAL

Cerciora T[®] 0,75

Levonorgestrel 0,75 mg

FÓRMULA:

Cada comprimido contiene

Levonorgestrel0,75 mg.
Excipientes.....c.s.

MECANISMO DE ACCIÓN:

Se cree que *Cerciora T[®] 0,75 actúa:*

- Evitando que los ovarios liberen un óvulo.
- Evitando que un óvulo fecundado se adhiera a la pared del útero.
- Evitando que los espermatozoides fertilicen cualquier óvulo que pueda haber sido liberado.

Acción sobre los ovarios: El levonorgestrel (LNG) administrado durante la fase pre-ovulatoria (período fértil) inhibe la ruptura folicular y la consecuente ovulación, produciendo la luteinización del folículo con retención del óvulo en su interior por lo cual se producirá un aumento de progesterona, simulando la existencia de una fase lútea. Administrado luego de iniciada la ruptura folicular, el LNG no impide la ovulación y posterior fertilización y no altera el desarrollo de la fase lútea.

Acción sobre los espermatozoides: Diversos estudios han señalado que el LNG, como la propia progesterona, altera la secreción y modifica las características físicas del moco cervical hasta el punto de suprimir el ascenso de los espermatozoides y con ello la eventual fecundación.

Acción sobre el endometrio: Las investigaciones experimentales y clínicas llevadas a cabo hasta el momento demuestran que la dosis de LNG contenida en la AE no altera la receptividad endometrial ni impide la implantación y desarrollo embrionario, lo cual explica su total ineficacia para impedir un embarazo cuando es administrado después de la fecundación. De hecho, después de haberse producido la fecundación, el tratamiento con levonorgestrel no impide la evolución del embarazo, no daña al embrión, no provoca aborto ni daña a la mujer.

FARMACOCINÉTICA:

Absorción: Después de la administración oral, el levonorgestrel es absorbido rápida y completamente. La concentración plasmática máxima de aproximadamente 2,3ng/mL se alcanza en más o menos 1,3 horas después de la toma de los comprimidos. La biodisponibilidad es cercana al 100%.

Distribución: El levonorgestrel se une a la albúmina plasmática y las globulinas fijadoras de hormonas sexuales (SHBG).

Solamente el 1.1% del total de las concentraciones plasmáticas del medicamento están presente como el esteroide libre, aproximadamente el 65% se unen específicamente a las SHBG y aproximadamente 35% se unen se forman o específica a la albúmina. El volumen aparente de distribución de levonorgestrel es de 129 L, después de una dosis única.

Metabolismo: El levonorgestrel es completamente metabolizado por el metabolismo típico de los esteroides. La tasa de aclaramiento metabólicoplasmático es de aproximadamente 1,0 mL/min/Kg.

Eliminación: Los niveles de levonorgestrel en el plasma disminuyen en 2 fases. La última fase es caracterizada por una vida media de aproximadamente 25 horas. El levonorgestrel no se excreta sin metabolizar. Sus metabolitos son excretados por vía urinaria y biliar (heces) en una tasa de aproximadamente 1:1. La vida media de la excreción de los metabolitos es de aproximadamente 1 día.

INDICACIONES:

Anticonceptivo de emergencia, que puede utilizarse dentro de las 72 horas (3 días) siguientes a haber mantenido relaciones sexuales sin protección o si el método anticonceptivo habitual ha fallado.

Cuando ha ocurrido una agresión sexual y la mujer no está protegida por un método anticonceptivo eficaz.

POSOLÓGIA:

Se logra una eficacia alta si se toma el primer comprimido lo antes posible tras mantener una relación sexual sin protección, preferiblemente durante las primeras 12 horas y no más tarde de las 72 horas (3 días).

El segundo comprimido debe tomarse 12 horas (máximo 16 horas) después de la toma del primer comprimido.

MODO DE USO:

Este producto se debe administrar por vía oral, tan pronto sea posible tras haber mantenido una relación sexual sin protección.

No es eficaz si ya se ha confirmado el embarazo.

CONTRAINDICACIONES:

Personas hipersensibles a levonorgestrel o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.

Esta contraindicado su uso en forma sistemática repetida en el mismo ciclo menstrual.

En caso de la toma accidental de un tratamiento con levonorgestrel, existiendo ya un embarazo en curso no conocido, no tendrá efecto sobre el embrión o la mujer.

REACCIONES ADVERSAS:

Los posibles efectos adversos se enumeran a continuación en función de su frecuencia:

Muy frecuentes: (afectan a más de 1 usuaria de cada 10).

Frecuentes: (afectan a entre 1 y 10 usuarias de cada 100).

Muy raros: (afectan a menos de 1 usuarias de cada 10.000).

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 baja del abdomen. Aumento de la sensibilidad en las mamas, retraso en la menstruación, menstruación excepcionalmente intensa, sangrado. Fatiga.

Efectos adversos frecuentes: Diarrea, vómitos.

Efectos adversos de frecuencia no conocida: Reacciones de hipersensibilidad cutánea que pueden incluir exantema, urticaria, picores, hinchazón de la cara.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Tenga especial cuidado:

● Si ha tenido en alguna ocasión un embarazo ectópico (cuando el óvulo fecundado se implanta fuera del útero, en las trompas de Falopio).

● Si ha tenido una infección en las trompas de Falopio (salpingitis).

● Si tiene algún problema digestivo grave que impide la absorción de comida o medicamentos, como la enfermedad de Crohn. Si tiene problemas graves de hígado.

La anticoncepción de emergencia es un método que debe utilizarse únicamente de forma ocasional.

*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 emergencia no interrumpe el embarazo.

Si las relaciones sexuales sin protección tuvieron lugar hace más de 72 horas dentro del mismo ciclo menstrual, debe considerar la posibilidad de embarazo.

El *Cerciora T[®] 0,75* puede no ser eficaz si mantiene una segunda relación sexual durante el tratamiento.

La administración reiterada dentro de un mismo ciclo menstrual no es recomendable, debido a la posibilidad de alteraciones en el ciclo.

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.

Tras la toma de este medicamento, es obligatorio excluir la posibilidad de embarazo mediante la realización de una prueba de embarazo:

● Si su siguiente periodo menstrual se retrasa más de 5 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 emergencia no le protegerá frente a las enfermedades de transmisión sexual, ya que sólo el uso del preservativo puede hacerlo.

RESTRICCIONES DE USO:

Utilizar con restricción en pacientes con convulsiones (o antecedentes), diabetes mellitus, depresión (o antecedentes) problemas cardíacos o circulatorios o enfermedades hepáticas y renales.

INTERACCIONES CON MEDICAMENTOS/ALIMENTOS:

Algunos medicamentos, como los incluidos más abajo, pueden reducir o impedir que función en de forma adecuada. Algunos medicamentos usados para tratar la epilepsia (como fenobarbital, fenitoína, primidona y carbamazepina). Algunos medicamentos usados para tratar la infección por VIH (ritonavir).

Algunos medicamentos para el tratamiento de ciertas infecciones bacterianas (rifabutina, rifampicina, griseofulvina). Plantas medicinales que contengan hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*).

SOBREDOSIS (SIGNOS, SÍNTOMAS, CONDUCTA Y TRATAMIENTO):

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 para que le aconseje. En caso de sobredosis, concurrir al Centro Nacional de Toxicología, en Emergencias Médicas, sitio en Avda. Gral. Santos y T. Mongelos, Tel.: 220-418, Asunción - Paraguay.

PRESENTACIÓN:

Caja conteniendo 2 comprimidos.

**Almacenar a temperatura ambiente
(inferior a 30°C).**

Mantener fuera del alcance de los niños.

LadyPharma 

Elaborado por **León Farma S.A.**
Calle la Vallina 24008, Polígono
Industrial Navatejera - España.

Para **Laboratorio de Productos**

Éticos C.E.I.S.A - División LadyPharma

Attilo Galfre 151 y Calle 1, San Lorenzo - Paraguay.

Tel: (595-21) 521 390 R.A. - Fax: (595-21) 521 389

laboratorio@eticos.com.py - www.eticos.com.py

D.T.: Q.F. Myriam Cabriza de Paredes - Reg. N° 2837.

Autorizado en Paraguay por el M.S.P. y B.S.