



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-16841783-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el N° EX-2022-16841783-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MICROSULES ARGENTINA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada OVULOL UD / LEVONORGESTREL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, LEVONORGESTREL 1,5 mg; aprobado por Certificado N° 51.071.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma MICROSULES ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada OVULOL UD / LEVONORGESTREL, Forma farmacéutica y concentración:

COMPRIMIDOS, LEVONORGESTREL 1,5 mg; los nuevos proyectos de rótulos obrantes en los documentos: Rótulo primario IF-2022-84291726-APN-DERM#ANMAT – Rótulo secundario IF-2022-84291629-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: IF-2022-84291894-APN-DERM#ANMAT; y los nuevos proyectos de información para el paciente obrantes en los documentos: IF-2022-84291992-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N°51.071, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente, con los proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Nº EX-2022-16841783-APN-DGA#ANMAT

Jfs

Mbv

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2022.08.31 11:20:14 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.08.31 11:20:27 -03:00



## **PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO**

OVULOL UD  
LEVONORGESTREL 1,5 mg  
Comprimidos  
VIA ORAL EXCLUSIVAMENTE  
Microsules Argentina  
Nro. de lote - Vencimiento



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-16841783- MICROSULES - rotulo primario - Certificado N51.071

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.08.12 16:11:21 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.08.12 16:11:22 -03:00



MICROSULES ARGENTINA

## PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

Industria Argentina

Contenido: 1 comprimido

OVULOL UD

LEVONORGESTREL 1,5 mg

Comprimidos

Venta bajo receta

Vía de administración: oral exclusivamente

Nro. de lote - Fecha de vencimiento

### COMPOSICIÓN

Cada comprimido contiene:

Levonorgestrel 1,5 mg

Lactosa monohidrato 162,8 mg, Almidón de maíz 19,8 mg, Povidona 11 mg, Estearato de magnesio 3 mg, Polisorbato 80 1,4 mg, Dióxido de silicio coloidal 500 µg

Posología y Modo de uso: ver prospecto interno

*Conservar a temperatura ambiente, entre 15°C y 30°C, en su envase original.*

**TODO MEDICAMENTO DEBE PERMANECER ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 51071

**Director Técnico:** Gabriel Saez – Farmacéutico.

**MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A.**

Ruta Panamericana Km 36,5

B 1619 IEA Garín, Provincia de Buenos Aires

TE 03327 452629 [www.microsules.com.ar](http://www.microsules.com.ar)



Elaborado en:  
SAEZ Gabriel  
CUIL 20209657806



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-16841783- MICROSULES - rotulo secundario - Certificado N51.071

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.08.12 16:11:12 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.08.12 16:11:13 -03:00



Proyecto de Prospecto para el profesional de la salud  
Industria Argentina

**OVULOL UD**  
**LEVONORGESTREL 1,5 mg**

Comprimidos

Venta Bajo Receta

Vía de administración: Oral exclusivamente

**Composición**

Cada comprimido contiene:

Levonorgestrel 1,5 mg

Lactosa monohidrato 162,8 mg, Almidón de maíz 19,8 mg, Povidona 11 mg,  
Estearato de magnesio 3 mg, Polisorbato 80 1,4 mg, Dióxido de silicio coloidal  
500 µg.

- **Este Anticonceptivo no debe ser usado como anticonceptivo de rutina por ser menos eficaz en comparación a los métodos regulares de anticoncepción utilizados antes o durante una relación sexual (píldoras anticonceptivas, preservativos, inyecciones hormonales o DIU).**
- **El Anticonceptivo de emergencia (como todos los anticonceptivos orales) NO protege contra la infección por HIV (el virus que provoca el SIDA) y otras enfermedades de transmisión sexual.**

**ACCIÓN TERAPÉUTICA**

Anticonceptivo hormonal oral de emergencia. Código ATC: G03AC03

**INDICACIONES**

Prevención del embarazo luego de una relación sexual no protegida.

La Anticoncepción Hormonal de Emergencia (ABE) sólo debe ser usada, como su nombre lo indica, en situaciones críticas que lo requieran, como último recurso para prevenir un embarazo y no en forma regular. En este sentido se considera que una situación es de emergencia siempre que haya habido coito no protegido, en los siguientes casos:

- Relación sexual sin uso de método anticonceptivo
- Uso incorrecto, accidente o falla potencial de un método anticonceptivo.
  - Rotura o deslizamiento o uso incorrecto del preservativo.
  - Expulsión completa o parcial del DIU.
  - Olvido en la toma de píldoras anticonceptivas orales.
  - Retraso en la inyección de un anticonceptivo de depósito.
  - El parche transdérmico (o el anillo vaginal) se ha desplazado, ha habido un retraso en su colocación o se ha extraído antes de lo debido).
  - El diafragma (o capuchón cervical) se ha desplazado o roto o se ha extraído antes de lo debido.
  - Una tableta (o una película espermicida) no se ha derretido antes de la relación sexual.
  - Ha ocurrido un error en el cálculo en el método de abstinencia periódica o no ha sido posible mantener la abstinencia en los días fértiles del ciclo.
- Cuando ha ocurrido una agresión sexual y la mujer no esta protegida por un método anticonceptivo eficaz. En caso de atender una mujer que ha sufrido una violación, además de prestar apoyo psicológico, legal y social a la víctima, la atención médica debe incluir, además de la prevención del embarazo, la prevención de ITS/VIH, ya que este método no protege contra el contagio de dichas infecciones.

## **ACCIÓN FARMACOLÓGICA**

La fertilización en los humanos no es un proceso eficiente; la probabilidad máxima de embarazo cuando la relación sexual ocurre durante el periodo fértil es del 32 % (Tabla de Wilcox).

El periodo fértil de la mujer abarca el día de la ovulación (máxima probabilidad) y como máximo los cinco días previos a la ovulación, los días

anteriores o posteriores no son fértiles. El óvulo pierde la capacidad de ser fertilizado luego de las 12 horas de la ovulación.

Este intervalo, o periodo fértil es considerado "la ventana efectiva de la AHE", para interferir con el proceso de ovulación y la migración espermática.

#### Acción sobre los ovarios

Distintas investigaciones, utilizando diferentes diseños experimentales, han explorado la posibilidad que la AHE altere el proceso ovulatorio. Los resultados parecen depender del momento de administración de la AHE con relación al ciclo ovárico.

El Levonorgestrel (LNG) administrado durante la fase preovulatoria (periodo fértil) inhibe la ruptura folicular y 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 AHE 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, 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.

### **Propiedades farmacocinéticas**

#### Absorción

Después de la administración oral de 1,5 mg de levonorgestrel, se estima que la vida media plasmática del producto es de 43 horas. La concentración plasmática máxima de levonorgestrel (aproximadamente 40 nmol/L) se alcanza a las 3 horas tras su administración.

#### Distribución/Biotransformación

El levonorgestrel es hidroxilado en el hígado, y los metabolitos se excretan como glucurónidos conjugados.

#### Eliminación

La biodisponibilidad del levonorgestrel oral es casi del 100%. En el plasma, levonorgestrel se une fuertemente a la globulina fijadora de hormonas sexuales (SHBG). Levonorgestrel se elimina principalmente a través del riñón (60-80%) y del hígado (40-50%).

#### Farmacocinética en mujeres obesas

Un estudio farmacocinético mostró que las concentraciones totales de levonorgestrel se vieron reducidas en mujeres obesas ( $IMC \geq 30 \text{ kg/m}^2$ ) (aproximadamente el 50% de reducción en  $C_{max}$  y  $AUC_{0-24}$ ), en comparación con mujeres con IMC normal ( $< 25 \text{ kg/m}^2$ ). Otro estudio también describió una disminución de la  $C_{max}$  total de levonorgestrel de aproximadamente el 50% entre mujeres obesas y mujeres con IMC normal, mientras que doblando la dosis (3 mg) en mujeres obesas parecían tener niveles de concentración en plasma semejantes a los observados en mujeres normales que habían recibido 1,5 mg de levonorgestrel. La relevancia clínica de estos datos no está clara.

#### **Datos preclínicos sobre seguridad**

Los datos de los estudios no clínicos no indican riesgos especiales en humanos. Únicamente se observaron reacciones adversas en los estudios no-clínicos a dosis consideradas superiores a la máxima humana, en los que se observó la virilización de los fetos de sexo femenino. Los estudios no-clínicos sobre la toxicidad para la reproducción y el desarrollo, mostraron efectos en el desarrollo embriofetal a dosis consideradas superiores a la máxima humana.

## **POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN**

**La eficacia del tratamiento es mayor cuanto menor sea el tiempo transcurrido entre la relación sexual no protegida y la toma de la única dosis de 1,5 mg.**

**Deberá usarse dentro de las 72 horas (3 días).**

**Luego de la utilización de este método de emergencia se recomienda usar un método de protección de barrera hasta la aparición de la próxima menstruación momento en el que se decidirá si se continúa utilizando alguno de los métodos tradicionales.**

Deberán observarse las siguientes condiciones:

El comprimido deberá ingerirse con un vaso de agua lo antes posible luego de la relación sexual no protegida y siempre antes de transcurridas 72 horas (3 días).

Ante la imposibilidad de determinar si la mujer transita su periodo fértil en el momento de una relación sexual no protegida, en estas circunstancias se recomienda su toma siempre, cualquiera sea el momento del ciclo menstrual en el que ha ocurrido la relación sexual y siguiendo las indicaciones para su toma.

En caso de vómitos dentro de las 3 horas siguientes a la toma del comprimido, debe tomarse otro comprimido inmediatamente.

La utilización de Ovulol UD no contraindica la continuación de la anticoncepción hormonal regular.

### *Población pediátrica*

El uso de levonorgestrel en niñas en edad prepuberal para la indicación de anticoncepción de emergencia no es adecuado.

## **CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes incluidos en la composición del medicamento.

## **PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS**

Deben considerarse las siguientes situaciones:

- No en todos los casos se consigue evitar el embarazo.
- No se debe incorporar como régimen habitual de anticoncepción.
- Este método no reemplaza a la anticoncepción oral tradicional.
- No protege de futuros accidentes en el mismo ciclo.

En caso de duda, demora de las regla mayor a 5 días o pérdidas anormales durante la fecha prevista de las reglas, se deberá verificar la ausencia de embarazo mediante test. La utilización de anticoncepción de emergencia no elimina la necesidad de utilizar todos los métodos y precauciones conocidas para evitar las enfermedades de transmisión sexual, y por lo tanto deben tomarse las medidas que correspondan.

Si vomitara dentro de las dos horas siguientes a la toma del comprimido, se recomienda tomar otro inmediatamente.

- Si se produce un embarazo tras el tratamiento con Ovulol UD, se debe considerar la posibilidad de un embarazo ectópico. El riesgo absoluto de embarazo ectópico es probable que sea bajo, ya que levonorgestrel actúa evitando la ovulación y la fertilización. El embarazo ectópico puede continuar, a pesar de la presencia de sangrado uterino. Por tanto, Ovulol UD no se recomienda en pacientes con riesgo de sufrir embarazo ectópico (con antecedentes de salpingitis o de embarazo ectópico).
- Ovulol UD no está recomendado en mujeres con insuficiencia hepática grave. Los síndromes graves de malabsorción, como la enfermedad de Crohn, pueden disminuir la eficacia de levonorgestrel.
- Tras la toma de levonorgestrel se han notificado casos aislados de eventos tromboembólicos. La posibilidad de que ocurra un evento tromboembólico debe ser considerada en mujeres con otros factores de riesgo tromboembólicos pre-existentes, especialmente historia familiar o personal sugerente de trombofilia.
- La administración reiterada dentro de un ciclo menstrual está desaconsejada debido a un aumento excesivo de hormonas en la mujer y a la posibilidad de alteraciones importantes en el ciclo.

Deben recomendarse métodos anticonceptivos convencionales a aquellas mujeres que demandan tratamientos anticonceptivos de urgencia en reiteradas ocasiones.

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

## **INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN**

### *Efectos de otros medicamentos sobre Ovulol UD:*

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). La toma de una dosis doble de levonorgestrel (es decir, 3,0 mg 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, 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.

El acetato de ulipristal es un modulador del receptor de progesterona que puede interactuar con la actividad progestacional de levonorgestrel. Por lo

tanto, el uso concomitante de levonorgestrel con fármacos que contengan acetato de ulipristal no está recomendado.

## **Fertilidad, embarazo y lactancia**

### **Embarazo**

Ovulol UD no interrumpirá el embarazo. En caso de fracaso de esta medida anticonceptiva de urgencia con resultado de embarazo, los estudios epidemiológicos no indican efectos malformativos de los progestágenos sobre el feto.

Se desconoce los efectos que pueda tener sobre el neonato la administración de dosis superiores a 1,5 mg de levonorgestrel, aunque los estudios no-clínicos indiquen consecuencias potenciales a dosis superiores a la máxima humana.

### **Lactancia**

El levonorgestrel se excreta con la leche materna. La exposición potencial del lactante al levonorgestrel, puede reducirse si la mujer toma el comprimido inmediatamente después de una toma, y evita la lactancia al menos durante las siguientes 8 horas tras la administración de Ovulol UD.

### **Fertilidad**

Se espera un rápido retorno a la fertilidad tras el tratamiento con Ovulol UD para anticoncepción de urgencia; además, la anticoncepción regular debe continuarse o iniciarse tan pronto sea posible tras el uso de Ovulol UD para asegurar la prevención de un embarazo en desarrollo.

La experiencia clínica revela no efecto sobre la fertilidad en humanos tras el uso de levonorgestrel.

Igualmente, los estudios no-clínicos no muestran evidencia de reacciones adversas en animales.

### **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. Sin embargo, si la mujer

experimenta cansancio o mareo tras la toma de Ovulol UD, no debe conducir ni usar máquinas.

## REACCIONES ADVERSAS

Los efectos no deseables que se han observado son:

Órganos y Sistemas	Frecuencia de las reacciones adversas	
	Muy frecuentes ( $\geq 1/10$ )	Frecuentes ( $\geq 1/100$ a $1/10$ )
Trastornos del sistema nervioso	Cefalea Mareos	
Trastornos gastrointestinales	Náuseas Dolor abdominal	Diarrea Vómitos
Trastornos del aparato reproductor y las mamas	Dolor uterino Aumento de la sensibilidad mamaria Retraso de las menstruaciones Menstruaciones abundantes Sangrado	Dismenorrea
Trastornos generales y del lugar de administración	Fatiga	

Efectos adversos de frecuencia no conocida:

Durante el periodo post comercialización se han notificado casos aislados de acontecimientos tromboembólicos (coágulos de sangre).

Reacciones de hipersensibilidad cutánea que pueden incluir exantema, urticaria, picores, hinchazón de la cara.

Estas molestias se resuelven espontáneamente en 24-48 horas.

Puede producir sangrado genital luego de la toma de los comprimidos, dependiendo del momento del ciclo menstrual en el cual se realizó el tratamiento.

### 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. También puede comunicarlos directamente a través del

Sistema Nacional de Farmacovigilancia, y a Microsules Argentina.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

**"Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:**

**<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde al 0800-333-1234."**

### **SOBREDOSIFICACIÓN**

Por sus características de dosificación (2 comprimidos por blister 0,75 mg o toma única 1,50 mg) las posibilidades de sobredosis son remotas. No se han reportado hasta el momento casos de sobredosis.

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

Hospital de Niños "Dr. Ricardo Gutiérrez" Tel.: (011) 4962-6666/2247.

Hospital de Niños "Dr. Pedro de Elizalde" Tel.: (011) 4300-2115/ 4362-6063.

Hospital Nacional "A. Posadas" Tel.: (011) 4654-6648/ 4658-7777.

Hospital de Pediatría "Sor María Ludovica" Tel.: (0221) 451-5555"

**"TODO MEDICAMENTO DEBE PERMANECER ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"**

**CONSERVACIÓN:** Conservar a temperatura ambiente entre 15-30°C.

Protegido de la luz.

### **PRESENTACIONES**

Envase x 1 comprimido

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 51.071

**Dirección Técnica:** Gabriel Saez. Farmacéutico.

**MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A.**

Ruta Panamericana Km 36,5

B 1619 IEA - Garín - Pdo. De Escobar - Buenos Aires

Tel.: 03327-452629

[www.microsules.com.ar](http://www.microsules.com.ar)

Elaborado en:

Fecha de última revisión:



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-16841783- MICROSULES - Prospectos - Certificado N51.071

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.08.12 16:11:35 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.08.12 16:11:36 -03:00



## **PROYECTO: INFORMACIÓN PARA LA PACIENTE**

Industria Argentina

### **OVULOL UD**

### **LEVONORGESTREL 1,5 mg**

Comprimidos

Venta Bajo Receta

Vía de administración: Oral exclusivamente

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

- Siga siempre exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su farmacéutico.
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo
- Si necesita consejo o más información, consulte a su médico o farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.
- Debe consultar a un médico si su periodo menstrual se retrasa más de 5 días.

### **Contenido del prospecto**

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

### **1. Qué es Ovulol UD y para qué se utiliza**

El principio activo de Ovulol UD es Levonorgestrel.

Levonorgestrel es un anticonceptivo de urgencia.

- **Este Anticonceptivo no debe ser usado como anticonceptivo de rutina por ser menos eficaz en comparación a los métodos regulares de anticoncepción utilizados antes o durante una relación sexual (píldoras anticonceptivas, preservativos, inyecciones hormonales o DIU).**
- **El Anticonceptivo de emergencia (como todos los anticonceptivos orales) NO protege contra la infección por HIV (el virus que provoca el SIDA) y otras enfermedades de transmisión sexual.**

La anticoncepción de urgencia está indicada para la prevención de embarazos tras haber mantenido relaciones sexuales sin protección o en caso de fallo de un método anticonceptivo (por ejemplo: si ha olvidado tomar la píldora anticonceptiva en su momento; si el preservativo de su pareja se ha roto o deslizado; si sospecha que ha expulsado su dispositivo intrauterino; si su diafragma vaginal o capuchón cervical se ha movido o si lo ha retirado antes de tiempo; si está preocupada porque hubiera fallado el método del coitus interruptus o método del ritmo).

### **¿Cuándo debe utilizarse la anticoncepción 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. Ovulol UD sólo puede prevenir 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 Ovulol UD, el medicamento no evitará que pueda quedarse embarazada.

Ovulol UD funciona parando la liberación de un óvulo de sus ovarios. No para

la adhesión de un óvulo fertilizado al útero.

Ovulol UD no es un anticonceptivo regular, y solo está indicado como anticonceptivo de urgencia.

Ovulol UD no está indicado para ser utilizado antes de la primera menstruación (menarquia).

## **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ovulol UD**

No tome Ovulol UD

Si es alérgica a levonorgestrel o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la composición, sección 6).

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Ovulol UD.

- 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 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, como la enfermedad de Crohn,
- Si tiene problemas graves de hígado.

Un embarazo ectópico y una infección previa en las trompas de Falopio incrementa el riesgo de un nuevo embarazo ectópico. Además, si ha tenido un Embarazo ectópico o una infección en las trompas de Falopio debe contactar con su médico antes de tomar Ovulol UD.

La anticoncepción de urgencia 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 urgencia 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. Ovulol UD puede no ser eficaz si mantiene una segunda relación sexual durante el tratamiento.

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

Ovulol UD 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 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.

En todas las mujeres, la anticoncepción de emergencia se debe tomar lo antes posible después de haber mantenido relaciones sexuales sin protección. Existe cierta evidencia de que puede ser menos eficaz al aumentar el peso o el índice de masa corporal (IMC), pero estos datos fueron limitados y no concluyentes. Por lo tanto, Ovulol UD se recomienda para todas las mujeres, independientemente de su peso o de su IMC.

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

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, ya que sólo el uso del preservativo puede hacerlo.

### **Niños y adolescentes**

Levonorgestrel no está indicado para su uso antes del primer sangrado menstrual (menarquía).

### **Uso de Ovulol UD con otros medicamentos**

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando, o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento incluyendo los medicamentos que se obtienen sin prescripción médica o medicamentos a base de plantas. Algunos medicamentos pueden impedir que Ovulol UD funcione de manera eficaz.

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

- 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 medicinales 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 métodos fiables de anticoncepción regular y evitar un embarazo (ver también sección 3 "Cómo tomar Ovulol UD" para más

información).

Ovulol UD también puede afectar al funcionamiento correcto de otros medicamentos.

-un medicamento llamado ciclosporina (inhibe el sistema inmunitario).

Ovulol UD no debe usarse junto con fármacos 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.

### Embarazo

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 epidemiológicos indican que no hay riesgos de malformación para el feto en desarrollo. En cualquier caso, este medicamento no debe ser administrado a mujeres embarazadas.

Si se queda embarazada tras haber tomado Ovulol UD debe contactar con su médico. Es posible que su médico quiera confirmar que su embarazo no es ectópico. Esto es especialmente importante si nota dolor intenso en su abdomen tras tomar Ovulol UD o si alguna vez ha tenido un embarazo ectópico, cirugía de las trompas de Falopio o enfermedad inflamatoria pélvica.

### 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 Ovulol UD, y evitar la lactancia al menos durante las 8 horas posteriores a la administración de Ovulol UD.

## **Conducción y uso de máquinas**

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

Tras la toma de Ovulol UD, algunas mujeres sienten cansancio y mareo; no

conduzca ni use máquinas si nota estos síntomas.

### **Ovulol UD contiene lactosa**

Este medicamento 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 Ovulol UD**

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

La dosis recomendada de OVULOL UD es 1 comprimido.

**Tome el comprimido lo antes posible, preferiblemente dentro de las 12 horas, y no más tarde de 72 horas (3 días) después de haber mantenido relaciones sexuales sin protección. No retrase la toma del comprimido. Este medicamento funciona mejor cuanto antes lo tome después de haber mantenido relaciones sexuales sin protección.**

**Solo puede evitar que quede embarazada si lo toma dentro de las 72 horas después de haber mantenido relaciones sexuales sin protección.**

Si está usando uno de los medicamentos que pueden evitar que Ovulol UD funcione correctamente (ver "Uso de otros medicamentos y Ovulol UD") o si ha usado uno de estos medicamentos en las últimas 4 semanas, Ovulol UD 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 su médico rápidamente, puede tomar una dosis doble de Ovulol UD (es decir, 2 comprimidos tomados a la vez).

Si ya está usando 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(s) de Ovulol UD, debe tomar otro comprimido inmediatamente (u otros dos comprimidos si está tomando uno de los medicamentos que pueden evitar que Ovulol UD funcione correctamente, ver sección "Uso de otros medicamentos y Ovulol UD, más arriba). Contacte con su médico o farmacéutico para obtener otro(s) comprimido(s).

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 Ovulol UD (durante el mismo ciclo menstrual), vuelve a estar en riesgo de embarazo. El uso de Ovulol UD no contraindica que continúe con la anticoncepción hormonal regular.

Si ha tomado este medicamento mientras estaba usando un anticonceptivo oral debe continuar con la toma de los comprimidos hasta el final del tratamiento, del modo habitual. En caso de no tener sangrado menstrual en el periodo de descanso de toma de la píldora, debe realizarse un test de embarazo para excluir posible embarazo.

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

Si continúa usando anticoncepción hormonal regular como la píldora anticonceptiva, y no tiene sangrado durante su periodo de descanso de la píldora, diríjase a su médico para confirmar que no está embarazada.

Tras el uso de Ovulol UD, su ciclo es habitualmente normal y se iniciará el día habitual; no obstante 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 Ovulol UD 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.

**"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 - 2247 / 6666

Hospital A. Posadas (011) 4654 - 6648 / 658 - 7777"

#### **4.-Posibles efectos adversos**

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

Los posibles efectos adversos se enumeran a continuación en función de su frecuencia: Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas) Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas) Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 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 abdominal.

Aumento de la sensibilidad en las mamas, retraso en la menstruación, menstruación excepcionalmente intensa, sangrado, dolor uterino.

Fatiga.

##### **Efectos adversos frecuentes:**

Diarrea, vómitos.

Menstruación dolorosa.

##### **Efectos adversos de frecuencia no conocida:**

Durante el periodo post-comercialización se han notificado casos aislados de acontecimientos tromboembólicos (coágulos de sangre).

Reacciones de hipersensibilidad cutánea que pueden incluir exantema, urticaria, picores, hinchazón de la cara.

Estas reacciones adversas, normalmente desaparecen a las 48 horas tras la administración de Ovulol UD. El aumento de sensibilidad mamaria y el manchado

y sangrado irregular se han notificado hasta en un 30% de las mujeres tratadas, y pueden manifestarse hasta el siguiente periodo menstrual, el cual puede retrasarse.

Las pautas de sangrado pueden verse temporalmente alteradas, pero la mayoría de las mujeres tendrán su siguiente periodo menstrual en los 7 días alrededor de la fecha esperada.

Si el siguiente periodo menstrual se retrasa más de 5 días, debe descartarse un posible embarazo.

### **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. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia, y a Microsules Argentina.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

**“Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:**

**<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde al 0800-333-1234.”**

### **5.-Conservación de Ovulol UD**

Conservar a temperatura ambiente, entre 15°C y 30°C, en su envase original. No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica. farmacia.

### **6.-Contenido del envase e información adicional**

#### **Composición:**

Cada comprimido contiene:

Levonorgestrel 1,5 mg

Excipientes: Lactosa monohidrato 162,8 mg, Almidón de maíz 19,8 mg,

Povidona 11 mg, Estearato de magnesio 3 mg, Polisorbato 80 1,4 mg, Dióxido de silicio coloidal 500 µg

Presentación: Envase con 1 comprimido

**"TODO MEDICAMENTO DEBE PERMANECER ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°51071

**Director Técnico:** Gabriel Saez. Farmacéutico.

**MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A.**

Ruta Panamericana km 36,5 (B1619IEA)

Garín (Pdo. de Escobar) - Pcia. de Buenos Aires

TE (+54) (03327) 452629

[www.microsules.com.ar](http://www.microsules.com.ar)

Elaborado en:

Fecha de última revisión:



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-16841783- MICROSULES - inf pacientes - Certificado N51.071.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.08.12 16:11:45 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.08.12 16:11:46 -03:00