



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-38310523-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-38310523-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MONTE VERDE S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada SEGURITE – SEGURITE UNIDOSIS / LEVONORGESTREL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, LEVONORGESTREL 0,75 mg – LEVONORGESTREL 1,5 mg; aprobado por Certificado N° 49.080.

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 MONTE VERDE S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada SEGURITE – SEGURITE UNIDOSIS / LEVONORGESTREL, Forma farmacéutica y

concentración: COMPRIMIDOS, LEVONORGESTREL 0,75 mg – LEVONORGESTREL 1,5 mg; los nuevos proyectos de rótulos obrantes en los documentos: Rótulo primario Segurite: IF-2022-37344324-APN-DERM#ANMAT – Rótulo primario Segurite Unidosis: IF-2022-37344431-APN-DERM#ANMAT – Rótulo secundario Segurite: IF-2022-37344508-APN-DERM#ANMAT – Rótulo secundario Segurite Unidosis: IF-2022-37344551-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: Segurite: IF-2022-37344147-APN-DERM#ANMAT – Segurite Unidosis: IF-2022-37344226-APN-DERM#ANMAT; y los nuevos proyectos de información para el paciente obrantes en los documentos: Segurite: IF-2022-37344036-APN-DERM#ANMAT – Segurite Unidosis: IF-2022-37344083-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 49.080, 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.

EX-2021-38310523-APN-DGA#ANMAT

Jfs

ab

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.05.19 09:24:29 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.05.19 09:24:32 -03:00

INFORMACIÓN PARA PACIENTE

SEGURITE LEVONORGESTREL 0,75 mg Comprimidos – Vía Oral

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Lea todo el prospecto detenidamente antes de tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto:

- 1- ¿Qué es LEVONORGESTREL y para qué se utiliza?
- 2- Antes de tomar LEVONORGESTREL.
- 3- ¿Cómo tomar LEVONORGESTREL?
- 4- Posibles eventos adversos.
- 5- Conservación del envase.
- 6- Información adicional.

1-¿QUÉ ES LEVONORGESTREL Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

LEVONORGESTREL es un anticonceptivo de urgencia.

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 pastilla 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.

LEVONORGESTREL 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 LEVONORGESTREL, el medicamento no evitará que pueda quedar embarazada.

LEVONORGESTREL funciona deteniendo la liberación de un óvulo de sus ovarios. No detiene la adhesión de un óvulo fertilizado al útero.

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

LEVONORGESTREL no está indicado para ser utilizado antes de la primera menstruación (menarquia)

2- ANTES DE TOMAR LEVONORGESTREL:

No tome LEVONORGESTREL:

- Si es alérgica a levonorgestrel o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.

Tenga especial cuidado:

Debe consultar a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar LEVONORGESTREL:

- 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 LEVONORGESTREL.

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. LEVONORGESTREL puede no ser eficaz si mantiene una segunda relación sexual durante el tratamiento.

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

LEVONORGESTREL 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 LEVONORGESTREL 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, LEVONORGESTREL 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.

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.

Tenga en cuenta que:

LEVONORGESTREL no está indicado para su uso antes del primer sangrado menstrual (menarca).

Debe comunicar a su médico o farmacéutico si está tomando, o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento incluyendo los obtenidos con o sin prescripción médica, suplementos vitamínicos o medicamentos a base de plantas.

Algunos medicamentos pueden impedir que LEVONORGESTREL funcione de manera eficaz. Si ha utilizado cualquiera de los medicamentos indicados a continuación durante las últimas 4 semanas, LEVONORGESTREL puede ser menos adecuado para usted. Si 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 LEVONORGESTREL:

- 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

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.

LEVONORGESTREL también puede afectar al funcionamiento correcto de otros medicamentos como un medicamento llamado ciclosporina (inhibe el sistema inmunitario).

LEVONORGESTREL no debe usarse junto con fármacos que contienen acetato de ulipristal.

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 quedara embarazada tras haber tomado LEVONORGESTREL 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 LEVONORGESTREL o si alguna vez ha tenido un embarazo ectópico, cirugía de las trompas de Falopio o enfermedad inflamatoria pélvica.

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

Tras la toma de LEVONORGESTREL, algunas mujeres sienten cansancio y mareo; no conduzca ni use máquinas si nota estos síntomas.

LEVONORGESTREL 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 LEVONORGESTREL?

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

farmacéutico si tiene dudas.

La dosis recomendada de LEVONORGESTREL es de 2 comprimidos.

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 LEVONORGESTREL funcione correctamente o si ha usado uno de estos medicamentos en las últimas 4 semanas, LEVONORGESTREL 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 s u médico rápidamente, puede tomar una dosis doble de LEVONORGESTREL (es decir, 4 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 LEVONORGESTREL, debe tomar otro comprimido inmediatamente (u otros dos comprimidos si está tomando uno de los medicamentos que pueden evitar que LEVONORGESTREL funcione correctamente. 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 LEVONORGESTREL (durante el mismo ciclo menstrual), vuelve a estar en riesgo de embarazo. El uso de LEVONORGESTREL no contraindica que continúe con la anticoncepción hormonal regular.

Si ha tomado este medicamento mientras estaba usando un anticonceptivo oral (pastilla anticonceptiva) 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

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

Tras el uso de LEVONORGESTREL, 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 tomó más LEVONORGESTREL 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.

Si tomó más comprimidos de LEVOFLOXACINA de los que debe:

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN, CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA:

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIERREZ

TELÉFONO: (011) 4962-6666/2247

HOSPITAL A. POSADAS

TELÉFONO: (011) 4654-6648/4658-7777

CENTRO DE ASISTENCIA TOXICOLÓGICA DE LA PLATA

TELÉFONO: (0221) 451-5555

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a



Monte Verría S.A.
Monica M. Bustos
Co. Dt. M.N. 15289
Apodóscada

su médico o farmacéutico.

4- POSIBLES EFECTOS ADVERSOS:

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

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

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- 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 (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Diarrea, vómitos.
- Menstruación dolorosa.

Efectos adversos de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Durante el periodo posterior a la comercialización se han notificado casos aislados de acontecimientos tromboembólicos (coágulos de sangre).
- Reacciones de hipersensibilidad cutánea que pueden incluir exantema, urticaria, picazón, hinchazón de la cara.

Estas reacciones adversas, normalmente desaparecen a las 48 horas tras la administración de LEVONORGESTREL. 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.



Monte Verría S.A.
Monica M. Bustos
Co. Dt. M.N. 15289
Apodada

Si considera que alguno de los eventos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en esta información informe a su médico o farmacéutico

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 0800-333-1234

O puede comunicarse con el Departamento de Farmacovigilancia del laboratorio vía email: fvigilancia@raffo.com.ar, o a través de los teléfonos (011) 4509-7100/7127.

5- CONSERVACIÓN DEL ENVASE:

En su envase original a temperatura ambiente (entre 15° y 30° C).

6- INFORMACIÓN ADICIONAL:

Presentación:

Cada envase de SEGURITE contiene 2 comprimidos de 0,75 mg.

Contenido de SEGURITE: El principio activo es: Levonorgestrel 0.75 mg
Los demás ingredientes son: Lactosa monohidratada; Estearato de magnesio; Dióxido de silicio coloidal; Almidón pregelatinizado.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

CERTIFICADO N°: 49.080

LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.

DOMICILIO: Ruta Nacional N° 40 s/n° esq. Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan.

DIRECTORA TÉCNICA: Dra. Marina Lorena Manzur, Farmacéutica.

FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN: Marzo de 2021.

FECHA DE APROBACION:


Monte Verde S.A.
Monica M. Bustos
Co. Dt. M.N. 15289
Apodcrisud



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-38310523- MONTE VERDE - inf pacientes segurite - Certificado N49.080.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.04.18 18:08:18 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.04.18 18:08:18 -03:00

INFORMACIÓN PARA PACIENTE

SEGURITE UNIDOSIS LEVONORGESTREL 1,5 mg Comprimidos – Vía Oral

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Lea todo el prospecto detenidamente antes de tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe dársele a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto:

- 1- ¿Qué es SEGURITE UNIDOSIS y para qué se utiliza?
- 2- Antes de tomar SEGURITE UNIDOSIS.
- 3- ¿Cómo tomar SEGURITE UNIDOSIS?
- 4- Posibles eventos adversos.
- 5- Conservación del envase.
- 6- Información adicional.

1-¿QUÉ ES SEGURITE UNIDOSIS Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

SEGURITE UNIDOSIS es un anticonceptivo de urgencia.

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 pastilla 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.

SEGURITE UNIDOSIS 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 SEGURITE UNIDOSIS, el medicamento no evitará que pueda quedar embarazada.

SEGURITE UNIDOSIS funciona deteniendo la liberación de un óvulo de sus ovarios. No detiene la adhesión de un óvulo fertilizado al útero.

SEGURITE UNIDOSIS no es un anticonceptivo regular, y solo está indicado como anticonceptivo de urgencia.

SEGURITE UNIDOSIS no está indicado para ser utilizado antes de la primera menstruación (menarquia)

2- ANTES DE TOMAR SEGURITE UNIDOSIS:

No tome SEGURITE UNIDOSIS:

- Si es alérgica a levonorgestrel o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.

Tenga especial cuidado:

Debe consultar a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar SEGURITE UNIDOSIS:

- 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 SEGURITE UNIDOSIS.

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

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

SEGURITE 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.

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 SEGURITE UNIDOSIS 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, SEGURITE UNIDOSIS 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.

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.

Tenga en cuenta que:

SEGURITE UNIDOSIS no está indicado para su uso antes del primer sangrado menstrual (menarca).

Debe comunicar a su médico o farmacéutico si está tomando, o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento incluyendo los obtenidos con o sin prescripción médica, suplementos vitamínicos o medicamentos a base de plantas.

Algunos medicamentos pueden impedir que SEGURITE UNIDOSIS funcione de manera eficaz. Si ha utilizado cualquiera de los medicamentos indicados a continuación durante las últimas 4 semanas, SEGURITE UNIDOSIS puede ser menos adecuado para usted. Si 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 SEGURITE 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 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.

SEGURITE UNIDOSIS también puede afectar al funcionamiento correcto de otros medicamentos como un medicamento llamado ciclosporina (inhibe el sistema inmunitario).

SEGURITE UNIDOSIS no debe usarse junto con fármacos que contienen acetato de ulipristal.

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 quedara embarazada tras haber tomado SEGURITE UNIDOSIS 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 SEGURITE UNIDOSIS o si alguna vez ha tenido un embarazo ectópico, cirugía de las trompas de Falopio o enfermedad inflamatoria pélvica.

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 SEGURITE UNIDOSIS, y evitar la lactancia al menos durante las 8 horas posteriores a la administración de SEGURITE UNIDOSIS.

Tras la toma de SEGURITE UNIDOSIS, algunas mujeres sienten cansancio y mareo; no conduzca ni use máquinas si nota estos síntomas.

SEGURITE 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 SEGURITE UNIDOSIS?

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

La dosis recomendada de SEGURITE UNIDOSIS 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 SEGURITE UNIDOSIS funcione correctamente o si ha usado uno de estos medicamentos en las últimas 4 semanas, SEGURITE 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 SEGURITE UNIDOSIS (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 SEGURITE UNIDOSIS, debe tomar otro comprimido inmediatamente (u otros dos comprimidos si está tomando uno de los medicamentos que pueden evitar que SEGURITE UNIDOSIS funcione correctamente. 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 SEGURITE UNIDOSIS (durante el mismo ciclo menstrual), vuelve a estar en riesgo de embarazo. El uso de SEGURITE UNIDOSIS no contraindica que continúe con la anticoncepción hormonal regular.

Si ha tomado este medicamento mientras estaba usando un anticonceptivo oral (pastilla anticonceptiva) 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 pastilla, 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 pastilla anticonceptiva, y no tiene sangrado durante su periodo de descanso de la pastilla, diríjase a su médico para confirmar que no está embarazada.

Tras el uso de SEGURITE 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 tomó más SEGURITE 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.

Si tomó más comprimidos de LEVOFLOXACINA de los que debe:

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN, CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA:

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIERREZ

TELÉFONO: (011) 4962-6666/2247

HOSPITAL A. POSADAS

TELÉFONO: (011) 4654-6648/4658-7777

CENTRO DE ASISTENCIA TOXICOLÓGICA DE LA PLATA

TELÉFONO: (0221) 451-5555

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4- POSIBLES EFECTOS ADVERSOS:

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

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

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- 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 (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Diarrea, vómitos.
- Menstruación dolorosa.

Efectos adversos de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Durante el periodo posterior a la comercialización se han notificado casos aislados de acontecimientos tromboembólicos (coágulos de sangre).
- Reacciones de hipersensibilidad cutánea que pueden incluir exantema, urticaria, picazón, hinchazón de la cara.

Estas reacciones adversas, normalmente desaparecen a las 48 horas tras la administración de SEGURITE UNIDOSIS. 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.

Si considera que alguno de los eventos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en esta información informe a su médico o farmacéutico

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 0800-333-1234

O puede comunicarse con el Departamento de Farmacovigilancia del laboratorio vía email: fvigilancia@raffo.com.ar, o a través de los teléfonos (011) 4509-7100/7127.

5- CONSERVACIÓN DEL ENVASE:

En su envase original a temperatura ambiente (entre 15° y 30° C).

6- INFORMACIÓN ADICIONAL:

Presentación:

Cada envase de SEGURITE UNIDOSIS contiene 1 comprimido de 1,5 mg.

Contenido de SEGURITE UNIDOSIS: El principio activo es: Levonorgestrel 1,5 mg.

Los demás ingredientes son: Lactosa CD; Almidón pregelatinizado; Povidona K30; Dióxido de silicio coloidal; Croscarmelosa sódica; Estearato de magnesio.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

CERTIFICADO N°: 49080

LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.

DOMICILIO: Ruta Nacional N° 40 s/n° esq. Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan.

DIRECTORA TÉCNICA: Dra. Marina Lorena Manzur, Farmacéutica.

ELABORADO EN: Arengreen N° 830, Ciudad Autónoma de Bs. As. (CRAVERI S.A.I.C.)

FECHA DE LA ÚTIMA REVISIÓN: Marzo de 2021.

FECHA DE APROBACION:



MASTANDREA Maria Del Carmen
CUIL 27928841370

10



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-38310523- MONTE VERDE - inf pacientes unidosis - Certificado N49.080.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.04.18 18:08:26 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.04.18 18:08:27 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

SEGURITE
LEVONORGESTREL
0,75 mg
Comprimidos– Vía Oral

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada comprimido de SEGURITE contiene:

Levonorgestrel	0,75 mg
Lactosa monohidratada	130,950 mg
Estearato de magnesio	1 mg
Dióxido de silicio coloidal	0,300 mg
Almidón pregelatinizado	7 mg

- **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 FARMACOLÓGICA:

Anticonceptivo de urgencia.

Código ATC: G03AD01

INDICACIONES:

Levonorgestrel está indicado como anticonceptivo de urgencia dentro de las 72 horas siguientes a haber mantenido relaciones sexuales sin protección o si falló el método anticonceptivo.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

Mecanismo de acción:

El mecanismo de acción primario es el bloqueo y/o retraso de la ovulación a través de la supresión del pico de hormona luteinizante (LH). Levonorgestrel interfiere con el proceso de ovulación solo si se administra antes del inicio del aumento de LH. Levonorgestrel no tiene efecto cuando se administra más tarde en el ciclo.

A las dosis recomendadas no cabe esperar que levonorgestrel produzca cambios significativos en los factores de la coagulación, ni sobre el metabolismo de lípidos y carbohidratos.

FARMACOCINÉTICA:

Absorción:

La biodisponibilidad del levonorgestrel oral es casi del 100%. Después de la administración oral de 1500 microgramos 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:

En el plasma, levonorgestrel se une fuertemente a la globulina fijadora de hormonas sexuales (SHBG).

Levonorgestrel es hidroxilado en el hígado, y los metabolitos se excretan como glucurónidos conjugados. No se conocen metabolitos con actividad farmacológica.

Eliminación:

Levonorgestrel se elimina principalmente a través del riñón (60-80%) y del hígado (40-50%).

Farmacocinética en mujeres con obesidad:

Las concentraciones totales de levonorgestrel se vieron reducidas en mujeres con obesidad ($IMC \geq 30 \text{ kg/m}^2$) (aproximadamente el 50% de reducción en C_{max} y AUC_{0-24}), en comparación con mujeres con IMC normal ($< 25 \text{ kg/m}^2$), mientras que doblando la dosis (3 mg) en mujeres con obesidad parecían tener niveles de concentración en plasma semejantes a los observados en mujeres con peso normal 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 preclínicos no indican riesgos especiales en humanos, más allá de los incluidos en la información ofrecida en otras secciones de esta ficha técnica. Únicamente se observaron reacciones adversas en los estudios preclínicos a dosis consideradas superiores a la máxima humana, en los que se observó la virilización de los fetos de sexo femenino. Los estudios preclínicos sobre la toxicidad para la reproducción y el desarrollo mostraron efectos en el desarrollo embriofetal a dosis consideradas superiores a la máxima humana.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:

Posología:

El tratamiento consiste en la administración de dos comprimidos.

Para obtener una mayor eficacia el tratamiento debe iniciarse lo antes posible después de haber mantenido relaciones sexuales sin protección. Por lo tanto, el comprimido debe tomarse lo ***más pronto posible, preferiblemente dentro de las primeras 12 horas*** y no más tarde de las primeras 72 horas (3 días), después de haber mantenido relaciones sexuales sin protección.

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, 4 comprimidos a la vez) si no pueden o no desean utilizar el DIU-Cu.

Levonorgestrel puede tomarse en cualquier momento del ciclo menstrual.

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

Tras la utilización de la anticoncepción oral de urgencia se recomienda utilizar un método de barrera (preservativo, espermicida, capuchón cervical, diafragma) 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 levonorgestrel en niñas en edad prepuberal para la indicación de anticoncepción de emergencia no es adecuado.

Forma de administración:

Vía oral.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los componentes del producto.

ADVERTENCIAS:

La anticoncepción de urgencia es un método de uso **ocasional**. En ningún caso debe sustituir a un método anticonceptivo convencional.

La anticoncepción de urgencia no evita el embarazo en todos los casos, especialmente si no existe certeza sobre el momento en el que se produjeron las relaciones sexuales sin protección. En caso de duda (si la menstruación se retrasa más de 5 días, se produce una hemorragia distinta a la habitual en la fecha prevista para la regla, síntomas de embarazo) deberá descartarse un posible embarazo mediante una prueba de embarazo.

Si las relaciones sexuales sin protección tuvieron lugar hace más de 72 horas en el mismo ciclo menstrual, se debe considerar la posibilidad de embarazo. Si se mantiene una segunda relación sexual durante el tratamiento con levonorgestrel, la prevención del embarazo puede no ser eficaz.

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

Si se produce un embarazo tras el tratamiento con levonorgestrel, 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, levonorgestrel no se recomienda en pacientes con riesgo de sufrir embarazo ectópico (con antecedentes de salpingitis o de embarazo ectópico).

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.

Tras la ingesta de levonorgestrel 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 recomienda acudir al médico para instaurar o adoptar un método regular de anticoncepción. Si no aparece la menstruación, en caso de anticoncepción hormonal normal, en el próximo periodo libre de comprimidos tras la administración de levonorgestrel, debe descartarse un posible embarazo.

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.

PRECAUCIONES:

Levonorgestrel 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.

El uso de anticonceptivos de urgencia no sustituye las precauciones necesarias a tomar contra las enfermedades de transmisión sexual, incluyendo el SIDA.

No está recomendado el uso concomitante de levonorgestrel y medicamentos que contienen acetato de ulipristal

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la galactosa, de insuficiencia de lactasa de Lapp o malabsorción de glucosa-galactosa no deben tomar este medicamento.

INTERACCIONES:

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.

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.

Embarazo:

La administración de levonorgestrel 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 1500 microgramos 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 levonorgestrel.

Fertilidad:

Se espera un rápido retorno a la fertilidad tras el tratamiento con

levonorgestrel para anticoncepción de urgencia; además, la anticoncepción regular debe continuarse o iniciarse tan pronto sea posible tras el uso de levonorgestrel 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 preclínicos no muestran evidencia de reacciones adversas en animales.

EFFECTOS 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 levonorgestrel, no debe conducir ni usar máquinas.

REACCIONES ADVERSAS:

Las siguientes reacciones adversas se registraron en ensayos clínicos. Las frecuencias se definen como: muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$ a $<1/10$),

Órganos y sistemas	Frecuencia	Reacciones adversas
Trastornos del sistema nervioso	Muy frecuentes	Cefalea, mareos.
Trastornos gastrointestinales	Muy frecuentes	Náuseas, dolor abdominal.
	Frecuentes	Diarrea, vómitos.
Trastornos del aparato reproductor y las mamas	Muy frecuentes	Dolor uterino, aumento de la sensibilidad mamaria, retraso de las menstruaciones*, menstruaciones abundantes, sangrado.
	Frecuentes	Dismenorrea.
Trastornos generales y del lugar de administración	Muy frecuentes	Fatiga.

*En los ensayos clínicos se consideró que se producía un retraso en la menstruación cuando la duración de este retraso fue de más de 7 días.

Estas reacciones adversas, normalmente desaparecen a las 48 horas tras la administración de levonorgestrel. El aumento de la sensibilidad mamaria y el manchado y sangrado irregular se han notificado hasta en un 30 por ciento de las mujeres tratadas, y pueden manifestarse hasta el siguiente periodo menstrual, el cual puede retrasarse.

Adicionalmente, tras la toma de levonorgestrel se han comunicado

reacciones de hipersensibilidad cutánea.

Durante el periodo de posterior a la comercialización se han notificado casos aislados de eventos tromboembólicos.

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 Departamento de Farmacovigilancia del laboratorio vía email: fvigilancia@raffo.com.ar o a través de los teléfonos (011) 4509-7100/7127, y/o del Sistema Nacional de Farmacovigilancia al siguiente link:

http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/fvg_eventos_adversos_nuevo/index.html

SOBREDOSIFICACIÓN:

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 deprivación. No existen antídotos específicos y el tratamiento debe ser sintomático.

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN, CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA:

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIERREZ

TELEFONO: (011) 4962-6666/2247

HOSPITAL A. POSADAS

TELEFONO: (011) 4654-6648/4658-7777

CENTRO DE ASISTENCIA TOXICOLÓGICA DE LA PLATA

TELÉFONO: (0221) 451-5555

CONSERVACIÓN:

En su envase original a temperatura ambiente entre 15° y 30° C.

PRESENTACIÓN:

Cada envase de SEGURITE contiene 2 comprimidos de 0,75 mg.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

CERTIFICADO N°: 49.080

LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.

DOMICILIO: Ruta Nacional N° 40 s/n° esq. Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan.

DIRECTORA TÉCNICA: Dra. Marina Lorena Manzur, Farmacéutica.

FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN: Marzo de 2021.

FECHA DE APROBACION:



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-38310523- MONTE VERDE - prospecto segurite - Certificado N49.080

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.04.18 18:08:37 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.04.18 18:08:38 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

**SEGURITE UNIDOSIS
LEVONORGESTREL
1,5 mg
Comprimidos – Vía Oral**

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada comprimido de SEGURITE UNIDOSIS contiene:

Levonorgestrel	1,50 mg
Lactosa CD	243,10 mg
Almidón pregelatinizado	14,00 mg
Povidona K30	14,00 mg
Dióxido de silicio coloidal	0,60 mg
Croscarmelosa sódica	2,80 mg
Estearato de magnesio	4,00 mg

- **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 FARMACOLÓGICA:

Anticonceptivo de urgencia.

Código ATC: G03AD01

INDICACIONES:

Levonorgestrel está indicado como anticonceptivo de urgencia dentro de las 72 horas siguientes a haber mantenido relaciones sexuales sin protección o si falló el método anticonceptivo.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

Mecanismo de acción:

El mecanismo de acción primario es el bloqueo y/o retraso de la ovulación a través de la supresión del pico de hormona luteinizante (LH). Levonorgestrel interfiere con el proceso de ovulación solo si se administra antes del inicio del aumento de LH. Levonorgestrel no tiene efecto cuando se administra más tarde en el ciclo.

A las dosis recomendadas no cabe esperar que levonorgestrel produzca cambios significativos en los factores de la coagulación, ni sobre el metabolismo de lípidos y carbohidratos.

FARMACOCINÉTICA:***Absorción:***

La biodisponibilidad del levonorgestrel oral es casi del 100%. Después de la administración oral de 1500 microgramos 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:

En el plasma, levonorgestrel se une fuertemente a la globulina fijadora de hormonas sexuales (SHBG).

Levonorgestrel es hidroxilado en el hígado, y los metabolitos se excretan como glucurónidos conjugados. No se conocen metabolitos con actividad farmacológica.

Eliminación:

Levonorgestrel se elimina principalmente a través del riñón (60-80%) y del hígado (40-50%).

Farmacocinética en mujeres con obesidad:

Las concentraciones totales de levonorgestrel se vieron reducidas en mujeres con obesidad ($IMC \geq 30 \text{ kg/m}^2$) (aproximadamente el 50% de reducción en C_{\max} y AUC_{0-24}), en comparación con mujeres con IMC normal ($< 25 \text{ kg/m}^2$), mientras que doblando la dosis (3 mg) en mujeres con obesidad parecían tener niveles de concentración en plasma semejantes a los observados en mujeres con peso normal 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 preclínicos no indican riesgos especiales en humanos, más allá de los incluidos en la información ofrecida en otras secciones de esta ficha técnica. Únicamente se observaron reacciones adversas en los estudios preclínicos a dosis consideradas superiores a la máxima humana, en los que se observó la virilización de los fetos de sexo femenino. Los estudios preclínicos sobre la toxicidad para la reproducción y el desarrollo mostraron efectos en el desarrollo embriofetal a dosis consideradas superiores a la máxima humana.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:

Posología:

El tratamiento consiste en la administración de un comprimido.

Para obtener una mayor eficacia el tratamiento debe iniciarse lo antes posible después de haber mantenido relaciones sexuales sin protección. Por lo tanto, el comprimido debe tomarse lo ***más pronto posible, preferiblemente dentro de las primeras 12 horas*** y no más tarde de las primeras 72 horas (3 días), después de haber mantenido relaciones sexuales sin protección.

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.

Levonorgestrel puede tomarse en cualquier momento del ciclo menstrual.

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

Tras la utilización de la anticoncepción oral de urgencia se recomienda utilizar un método de barrera (preservativo, espermicida, capuchón cervical, diafragma) 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 levonorgestrel en niñas en edad prepuberal para la indicación de anticoncepción de emergencia no es adecuado.

Forma de administración:

Vía oral.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los componentes del producto.

ADVERTENCIAS:

La anticoncepción de urgencia es un método de uso **ocasional**. En ningún caso debe sustituir a un método anticonceptivo convencional.

La anticoncepción de urgencia no evita el embarazo en todos los casos, especialmente si no existe certeza sobre el momento en el que se produjeron las relaciones sexuales sin protección. En caso de duda (si la menstruación se retrasa más de 5 días, se produce una hemorragia distinta a la habitual en la fecha prevista para la regla, síntomas de embarazo) deberá descartarse un posible embarazo mediante una prueba de embarazo.

Si las relaciones sexuales sin protección tuvieron lugar hace más de 72 horas en el mismo ciclo menstrual, se debe considerar la posibilidad de embarazo. Si se mantiene una segunda relación sexual durante el tratamiento con levonorgestrel, la prevención del embarazo puede no ser eficaz.

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

Si se produce un embarazo tras el tratamiento con levonorgestrel, 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, levonorgestrel no se recomienda en pacientes con riesgo de sufrir embarazo ectópico (con antecedentes de salpingitis o de embarazo ectópico).

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.

Tras la ingesta de levonorgestrel 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 recomienda acudir al médico para instaurar o adoptar un método regular de anticoncepción. Si no aparece la menstruación, en caso de anticoncepción hormonal normal, en el próximo periodo libre de comprimidos tras la administración de levonorgestrel, debe descartarse un posible embarazo.

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.

PRECAUCIONES:

Levonorgestrel 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.

El uso de anticonceptivos de urgencia no sustituye las precauciones necesarias a tomar contra las enfermedades de transmisión sexual, incluyendo el SIDA.

No está recomendado el uso concomitante de levonorgestrel y medicamentos que contienen acetato de ulipristal

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la galactosa, de insuficiencia de lactasa de Lapp o malabsorción de glucosa-galactosa no deben tomar este medicamento.

INTERACCIONES:

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.

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.

Embarazo:

La administración de levonorgestrel 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 1500 microgramos 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

levonorgestrel.

Fertilidad:

Se espera un rápido retorno a la fertilidad tras el tratamiento con levonorgestrel para anticoncepción de urgencia; además, la anticoncepción regular debe continuarse o iniciarse tan pronto sea posible tras el uso de levonorgestrel 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 preclínicos no muestran evidencia de reacciones adversas en animales.

EFFECTOS 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 levonorgestrel, no debe conducir ni usar máquinas.

REACCIONES ADVERSAS:

Las siguientes reacciones adversas se registraron en ensayos clínicos. Las frecuencias se definen como: muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$ a $<1/10$),

Órganos y sistemas	Frecuencia	Reacciones adversas
Trastornos del sistema nervioso	Muy frecuentes	Cefalea, mareos.
Trastornos gastrointestinales	Muy frecuentes	Náuseas, dolor abdominal.
	Frecuentes	Diarrea, vómitos.
Trastornos del aparato reproductor y las mamas	Muy frecuentes	Dolor uterino, aumento de la sensibilidad mamaria, retraso de las menstruaciones*, menstruaciones abundantes, sangrado.
	Frecuentes	Dismenorrea.
Trastornos generales y del lugar de administración	Muy frecuentes	Fatiga.

*En los ensayos clínicos se consideró que se producía un retraso en la menstruación cuando la duración de este retraso fue de más de 7 días.

Estas reacciones adversas, normalmente desaparecen a las 48 horas tras la administración de levonorgestrel. El aumento de la sensibilidad mamaria y el manchado y sangrado irregular se han notificado hasta en un 30 por ciento de las mujeres tratadas, y pueden manifestarse hasta el siguiente

periodo menstrual, el cual puede retrasarse.

Adicionalmente, tras la toma de levonorgestrel se han comunicado reacciones de hipersensibilidad cutánea.

Durante el periodo de posterior a la comercialización se han notificado casos aislados de eventos tromboembólicos.

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 Departamento de Farmacovigilancia del laboratorio vía email: fvigilancia@raffo.com.ar o a través de los teléfonos (011) 4509-7100/7127, y/o del Sistema Nacional de Farmacovigilancia al siguiente link:

http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/fvg_eventos_adversos_nuevo/index.html

SOBREDOSIFICACIÓN:

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.

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN, CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA:

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIERREZ
TELEFONO: (011) 4962-6666/2247

HOSPITAL A. POSADAS
TELEFONO: (011) 4654-6648/4658-7777

CENTRO DE ASISTENCIA TOXICOLÓGICA DE LA PLATA
TELÉFONO: (0221) 451-5555

CONSERVACIÓN:

En su envase original a temperatura ambiente entre 15° y 30° C.

PRESENTACIÓN:

Cada envase de SEGURITE UNIDOSIS contiene 1 comprimido de 1,5 mg.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

CERTIFICADO N°: 49080

LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.

DOMICILIO: Ruta Nacional N° 40 s/n° esq. Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan.

DIRECTORA TÉCNICA: Dra. Marina Lorena Manzur, Farmacéutica.

FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN: Marzo de 2021.

FECHA DE APROBACION:



FLORES Karina Andrea
CUIL 23204930074



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-38310523- MONTE VERDE - prospecto unidosis - Certificado N49.080.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.04.18 18:08:47 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.04.18 18:08:47 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

**SEGURITE
LEVONORGESTREL
0,75 mg**

FECHA DE VENCIMIENTO:

NÚMERO DE LOTE:



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Seleccionar Archivo EX-2021-38310523- MONTE VERDE - Rotulo primario segurite - Certificado N49.080

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.04.18 18:09:01 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.04.18 18:09:01 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

**SEGURITE UNIDOSIS
LEVONORGESTREL
1,5 mg**

FECHA DE VENCIMIENTO:

NÚMERO DE LOTE:



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-38310523- MONTE VERDE - Rotulo primario unidosis - Certificado N49.080

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.04.18 18:09:17 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.04.18 18:09:18 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

SEGURITE LEVONORGESTREL 0,75 mg

Industria Argentina

Venta bajo receta

CONTENIDO: Envase conteniendo 2 comprimidos

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Levonorgestrel	0,75 mg
Lactosa monohidratada	130,950 mg
Estearato de magnesio	1 mg
Dióxido de silicio coloidal	0,300 mg
Almidón pregelatinizado	7 mg

POSOLOGÍA:

Ver prospecto interno.

CONSERVACIÓN:

En su envase original a temperatura ambiente entre 15° y 30° C.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase.

FECHA DE VENCIMIENTO:

NÚMERO LOTE:

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL
MINISTERIO DE SALUD.**

CERTIFICADO N° 49.080

LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.

DOMICILIO: Ruta Nacional N° 40 s/n° esq. Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan, República Argentina.

DIRECTORA TÉCNICA: Dra. Marina Lorena Manzur, Farmacéutica.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-38310523- MONTE VERDE - Rotulo secundario segurite - Certificado N49.080.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.04.18 18:09:30 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.04.18 18:09:30 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

SEGURITE UNIDOSIS LEVONORGESTREL 1,5 mg

Industria Argentina

Venta bajo receta

CONTENIDO: Envase conteniendo 1 comprimido

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Levonorgestrel	1,5 mg
Lactosa CD	243,10 mg
Almidón pregelatinizado	14 mg
Povidona K30	14 mg
Dióxido de silicio coloidal	0,6 mg
Croscarmelosa sódica	2,8 mg
Estearato de magnesio	4 mg

POSOLOGÍA:

Ver prospecto interno.

CONSERVACIÓN:

En su envase original a temperatura ambiente entre 15° y 30° C.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase.

FECHA DE VENCIMIENTO:

NÚMERO LOTE:

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL
MINISTERIO DE SALUD.**

CERTIFICADO N° 49.080

LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.

DOMICILIO: Ruta Nacional N° 40 s/n° esq. Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan, República Argentina.

DIRECTORA TÉCNICA: Dra. Marina Lorena Manzur, Farmacéutica.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-38310523- MONTE VERDE - Rotulo secundario unidosis - Certificado N49.080

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.04.18 18:09:38 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.04.18 18:09:39 -03:00