



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-62845966-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-62845966-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A., solicita el cambio de condición de expendio con sus proyectos de rótulos y prospectos, para la Especialidad Medicinal denominada SECUFEM 1,5 mg / LEVONORGESTREL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, LEVONORGESTREL 1,5 mg; autorizado por el Certificado N° 49.233.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463 y del Decreto N° 150/92.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96.

Que existen en plaza productos con similar formulación y condición de expendio a la peticionada.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 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 LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada SECUFEM 1,5 mg / LEVONORGESTREL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, LEVONORGESTREL 1,5 mg; a cambiar la condición de expendio del producto antes mencionado, la que en lo sucesivo será de VENTA LIBRE.

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada SECUFEM 1,5 mg / LEVONORGESTREL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, LEVONORGESTREL 1,5 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: IF-2023-72986314-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 49.233, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulos, prospectos. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2023-62845966-APN-DGA#ANMAT

Jfs

rp

PROYECTO DE ROTULO - PROSPECTO

SECUFEM® 1,5 LEVONORGESTREL 1,5 mg Comprimidos

Industria Argentina

Venta Libre

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO. Conserve este prospecto, contiene información que puede ser útil volver a leer.

¿Qué contiene SECUFEM® 1,5?

Cada comprimido contiene:

Principio activo: Levonorgestrel 1,5 mg.

Excipientes: lactosa monohidrato; estearato de magnesio; povidona K30; celulosa microcristalina; croscarmelosa sódica; col FD&C amarillo N°6; col FD&C azul N°2

Este medicamento contiene lactosa.

ACCIÓN: Levonorgestrel es un gestágeno de segunda generación aprobado como anticonceptivo hormonal de emergencia en una sola dosis.

¿Para qué se usa SECUFEM® 1,5?

Anticoncepción hormonal oral de emergencia en única dosis de 1,5 mg.

Se lo indica en todas las situaciones de coito no protegido entre las que se encuentran:

- Relación sexual sin método anticonceptivo.
- Uso incorrecto, accidente o falla potencial del método anticonceptivo.
- Rotura o deslizamiento o uso incorrecto del preservativo.
- Expulsión completa o parcial del DIU.
- Olvido en la toma de pastillas 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, roto o se ha extraído antes de lo debido.
- Un ovulo espermicida que 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 está protegido por un método anticonceptivo eficaz. En caso de atender una mujer que ha sufrido una violación, la atención médica debe incluir, además de la prevención del embarazo, la prevención de enfermedades de transmisión sexual / virus del VIH (SIDA), ya que este método no protege contra el contagio de dichas infecciones.

¿Qué personas no pueden utilizar SECUFEM® 1,5?:

NO USE este medicamento:

- Si es alérgico a cualquiera de sus componentes.

A las dosis utilizadas en la anticoncepción de emergencia, Levonorgestrel no presenta otras contraindicaciones.

Está contraindicado su uso en forma sistemática repetida en el mismo ciclo menstrual.
En caso de la toma accidental de un tratamiento con Levonorgestrel 1,5 mg existiendo ya un embarazo en curso no conocido, no tendrá efecto sobre el embrión o la mujer, ni aún durante la lactancia

¿Qué cuidados debo tener antes de tomar SECUFEM® 1,5?

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 la menstruación mayor a 7 - 10 días o pérdidas anormales durante la fecha prevista, 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.

SECUFEM® 1,5 contiene lactosa. Los pacientes con problemas hereditarios poco frecuentes de intolerancia a la galactosa, deficiencia de Lapp Lactasa o mala absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Interacciones medicamentosas

No se han realizado estudios específicos sobre las posibles interacciones farmacocinéticas y/o farmacodinámicas de este producto con otros medicamentos o con alimentos.

Embarazo

Acción sobre el endometrio: las investigaciones experimentales y clínicas llevadas a cabo hasta el momento demuestran que la dosis de Levonorgestrel contenida en el anticonceptivo hormonal de emergencia no altera la receptividad endometrial ni impide la implantación y desarrollo embrionario, lo cual explica su total ineficacia para impedir un embarazo cuando es administrado después de la fecundación.

De hecho, después de haberse producido la fecundación, el tratamiento con Levonorgestrel no impide la evolución del embarazo, no daña al embrión, no provoca aborto ni daña a la mujer.

Lactancia

En el régimen de emergencia el Levonorgestrel no interrumpe la lactancia, sin embargo, se aconseja evitar la misma en el período de máximo nivel sanguíneo de la droga, durante las 24 hs siguientes a la toma dado que el Levonorgestrel pasa a la leche materna.

Uso en pediatría

La seguridad y eficacia en las niñas no ha sido establecida.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

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

¿Cómo se usa SECUFEM® 1,5?

El comprimido en única dosis deberá ingerirse con un vaso de agua lo antes posible luego de la relación sexual no protegida.

La eficacia del tratamiento es mayor cuanto menor sea el tiempo transcurrido entre la relación sexual no protegida y la toma de una única dosis de 1,5 mg. En las primeras 12 horas previene el 95% de los embarazos.

Deberá usarse dentro de las 72 hs (3 días) aunque puede administrarse hasta el 5º día a posteriori de la relación sexual, si bien en este caso la protección es muy limitada.

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

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.

¿Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando SECUFEM® 1,5?

Como todos los medicamentos, este medicamento puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos no deseables que se han observado son:

Náuseas, vómitos, vértigo, fatiga, cefalea, dolores abdominales, tensión mamaria. Estas molestias se resuelven espontáneamente en 24-48hs.

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

¿Qué debo hacer ante una sobredosis o si tomé más cantidad de la necesaria?

Ante una sobredosis accidental vaya al lugar más cercano de asistencia médica (concurra al médico) o llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez, Tel: (011) 4962-6666/2247.
- Hospital Alejandro Posadas, Tel: (011) 4654-6648 / 4658-7777.
- Centro Nacional de Intoxicaciones, Tel: 0800-333-0160.

Para otras consultas: Centro de atención telefónica de Laboratorio Elea: 0800-333-3532.

Conservación

Conservar en lugar seco y proteger de la luz. Desde 15°C hasta 30°C.

No utilice SECUFEM® 1,5 después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Presentación

Se presenta en envases conteniendo 1 comprimido.

¿Dudas? ¿Consultas?

0800-333-3532 (ELEA)

ANMAT responde: 0800-333-1234

Verifique la fecha de vencimiento antes de consumir cualquier medicamento.

**MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.**

IF-2023-63997802-APN-DGA#ANMAT

Farm. Laura A. B. Hernandez
Directora Técnica y Apoderada
M.N. 15573 M.P. 21953
Laboratorio Elea Phoenix S.A

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 49.233.

Directora Técnica: Laura A. B. Hernández - Farmacéutica.

Laboratorio Elea Phoenix S.A., Av. Gral. Lemos N° 2809, Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires, Argentina. Para mayor información comunicarse con el Centro de Atención telefónica **0800-333-3532**

lelea.com

Fecha de última revisión:

IF-2023-63997802-APN-DGA#ANMAT

Farm. Laura A. B. Hernández
Directora Técnica y Apoderada
M.N. 15573 M.P. 21953
Laboratorio Elea Phoenix S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-62845966- ELEA PHOENIX - Prospectos - Certificado N49.233.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.06.26 20:33:50 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.06.26 20:33:50 -03:00