



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-86432692-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-86432692-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TRB PHARMA S.A., solicita el cambio de condición de venta con sus nuevos proyectos de rótulos y prospectos para la Especialidad Medicinal denominada LEVOGEST / LEVONORGESTREL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO, LEVONORGESTREL 1,5 mg; autorizado por el Certificado N° 57.177.

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, 753/12.

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 TRB PHARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada LEVOGEST / LEVONORGESTREL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO, LEVONORGESTREL 1,5 mg; a cambiar la condición de venta que en lo sucesivo será de: VENTA LIBRE.

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma TRB PHARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada LEVOGEST / LEVONORGESTREL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO, LEVONORGESTREL 1,5 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: IF-2023-148811559-APN-DERM#ANMAT; y los nuevos proyectos de rótulos obrantes en los documentos: IF-2023-148811737-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 57.177 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-2023-86432692-APN-DGA#ANMAT

Jfs

ab

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.12.22 19:48:07 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.22 19:48:08 -03:00

Levogest

Levonorgestrel

Comprimido



VENTA LIBRE

INDUSTRIA ARGENTINA

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO.

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, 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.

Contenido del prospecto

1. ¿Qué contiene *Levogest*?
2. Acción
3. ¿Para qué se usa?
4. ¿Qué personas no pueden recibir *Levogest*?
5. ¿Qué cuidados debo tener antes de tomar este medicamento?
6. ¿Qué cuidados debo tener luego de tomar este medicamento?
7. ¿Cómo se usa este medicamento?
8. Modo de conservación
9. ¿Qué debo hacer ante una sobredosis o si tomé más cantidad de la necesaria?

1. ¿Qué contiene *Levogest* (Levonorgestrel 1,5 mg – comprimido)?

Cada comprimido de *Levogest* contiene: Levonorgestrel 1,5 mg; excipientes: LAC- C75, crospovidona XL10, dióxido de silicio, estearil fumarato de Sodio.

2. Acción:

Anticoncepción hormonal de emergencia.

3. ¿Para qué se usa?

Levogest se utiliza para prevenir embarazos no deseados.

Levogest es un anticonceptivo hormonal de emergencia que se puede usar dentro de las 72 horas siguientes (3 días) tras haber mantenido relaciones sexuales con penetración vaginal sin haber utilizado ningún método anticonceptivo (por ejemplo preservativo) o si su método anticonceptivo habitual ha fallado.

Se debe utilizar un método anticonceptivo de emergencia cuando:

- no se ha utilizado ningún método anticonceptivo durante el acto sexual,

- el método anticonceptivo no se ha utilizado correctamente, por ejemplo, el preservativo se ha roto, se resbaló o se utilizó de forma equivocada, si el pesario vaginal o diafragma ha cambiado de posición, se ha perforado, se ha roto o se lo ha quitado antes de tiempo, o en el caso de que haya fallado la interrupción durante el coitus interruptus (e.j.; el espermatozoides se ha eyaculado en la vagina o en los genitales externos).

Levogest es mucho más efectiva si se toma tan pronto como le sea posible tras haber mantenido relaciones sexuales sin protección.

Este medicamento contiene una hormona sintética que se llama Levonorgestrel. Evita cerca del 84% de los embarazos no deseados cuando se toma dentro de las 72 horas siguientes tras haber mantenido relaciones sexuales sin protección. No siempre protegerá frente a un embarazo cada vez que la tome y Es mejor tomarla en las primeras 12 horas que demorarla hasta el tercer día.

Se cree que **Levogest** actúa:

- impidiendo que los ovarios liberen un óvulo
- evitando que el espermatozoides fertilice cualquier óvulo que ya se haya liberado.

Levogest sólo puede evitar que quede embarazada si lo toma dentro de las 72 horas siguientes tras haber mantenido relaciones sexuales sin protección. No funciona si ya está embarazada. Si vuelve a tener relaciones sexuales sin protección tras el uso de **Levogest** (incluso si es durante el mismo ciclo menstrual), el medicamento no ejercerá su efecto anticonceptivo y vuelve a existir riesgo de embarazo.

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

4. ¿Qué personas no pueden recibir **Levogest**?

NO USE *Levogest*:

- Si es alérgico a Levonorgestrel o a alguno de los demás componentes de este medicamento.
- Si está embarazada o cree que podría estarlo
- Si usted no ha tenido su primera menstruación (menarquía)

5.¿ Qué cuidados debo tener antes de tomar este medicamento?

Consulte a su médico antes de tomar **Levogest** sí:

- está embarazada o cree que podría estarlo. Este medicamento no funciona si ya está embarazada. **Levogest NO es una píldora abortiva.**
- tiene una enfermedad en el intestino delgado (como la enfermedad de Crohn)
- tiene problemas graves de hígado
- tiene antecedentes familiares de embarazo ectópico (embarazo en el que el bebé se desarrolla en algún lugar fuera del útero)
- tiene antecedentes familiares de salpingitis (inflamación de las trompas de Falopio).
- si está dando pecho a su bebé.

Este medicamento **no le protege de las enfermedades de transmisión sexual**, ya que sólo el uso de preservativos puede hacerlo.

Si no utilizó preservativo (o si se ha roto o se ha salido) durante el acto sexual, es probable que haya adquirido una enfermedad de transmisión sexual o el virus del VIH.

Consulte a su médico o farmacéutico si está preocupado al respecto.

Debe consultar a su médico si Ud. está tomando o ha tomado otros medicamentos como:

- Primidona, Fenitoína, Carbamazepina y/o otros medicamentos utilizados para el tratamiento de la epilepsia
- Rifampicina o Rifabutina (medicamentos usados para el tratamiento de la Tuberculosis)
- Ritonavir, Efavirenz (medicamentos usados para tratar la infección por VIH)
- Griseofulvina (medicamento usado para tratar infecciones causadas por hongos)
- Medicamentos a base de plantas medicinales con Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*)
- Ciclosporina (medicamento inmunosupresor).

Ya que estos medicamentos pueden interferir con el Levonorgestrel. Consulte a su médico o farmacéutico si necesita información adicional sobre cual es la dosis correcta para usted.

Algunos de los mencionados medicamentos pueden impedir que Levonorgestrel funcione correctamente. Su médico puede prescribirle otro tipo de anticoncepción de emergencia (no hormonal), por ejemplo un dispositivo intrauterino de cobre (DIU-Cu).

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.

Sólo debe utilizar **Levogest** en situaciones de urgencia y nunca como un método anticonceptivo habitual/ diario. Si utiliza Levonorgestrel más de una vez durante el mismo ciclo menstrual, su eficacia es menor y es posible que aparezcan alteraciones de su ciclo menstrual (periodo). **Consulte con su médico o farmacéutico acerca de los métodos anticonceptivos de larga duración para evitar embarazos.**

Puede tomar **Levogest** en cualquier momento de su ciclo menstrual.

Si mantiene otra relación sexual sin protección después de haber tomado **Levogest**, el medicamento no ejercerá su efecto anticonceptivo y de nuevo existe riesgo de embarazo.

Niñas

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

Lactancia

El principio activo de este medicamento se excreta en la leche materna. Por tanto, se recomienda que tome el comprimido inmediatamente después de dar el pecho y evite la lactancia al menos durante 8 horas después de la administración de Levonorgestrel; después sáquese la leche con un sacaleches durante las 8 horas posteriores a tomar el comprimido, y deséchela. De este modo está tomando su comprimido bastante antes de la siguiente toma y reduciendo la cantidad de principio activo que podría ingerir su hijo con la leche materna.

Embarazo

No debe tomar este medicamento si está embarazada. Los datos de los que se dispone no indican que Levonorgestrel pueda causar daño al embrión si se utiliza tal y como se aconseja.

No obstante, es posible que su médico quiera confirmar que su embarazo no es ectópico (cuando el óvulo fecundado se implanta fuera del útero). Esto es especialmente importante si nota dolor abdominal intenso después de tomar **Levogest** o si ha tenido previamente un embarazo ectópico, cirugía en las trompas de Falopio o enfermedad pélvica inflamatoria.

Fertilidad

Levonorgestrel aumenta la posibilidad de alteraciones en la menstruación que a veces pueden conducir a adelantar o a retrasar la fecha de la ovulación, modificando en consecuencia la fecha de fertilidad. A pesar de que no hay datos de fertilidad a largo plazo, después del tratamiento con Levonorgestrel se espera un rápido retorno a la fertilidad y por tanto se debe continuar con los métodos anticonceptivos habituales o iniciarlos lo antes posible tras el uso de Levonorgestrel.

6.¿Qué cuidados debo tener luego de tomar este medicamento?

Pueden aparecer efectos no deseados causados por el medicamento como:

- mareos (náuseas)
- vómitos
- sangrado irregular hasta su próxima menstruación
- cambios en el ciclo menstrual (período) -su ciclo puede adelantarse o retrasarse
- dolor en la parte baja del abdomen
- cansancio
- dolor de cabeza
- diarrea
- sensibilidad en los pechos
- prurito (picazón)
- urticaria (ronchas)
- exantema (erupción de la piel)
- hinchazón de la cara
- dolor pélvico
- menstruación dolorosa

Si se siente cansada o mareada luego de tomar **Levogest**, no conduzca ni utilice máquinas.

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.

Si tiene náuseas y vomita antes de que transcurran 3 horas desde la toma de **Levogest** debe tomar otro comprimido ya que es probable que el primer comprimido no haya ejercido su función. Si tiene dudas, consulte con su médico y/o farmacéutico/a.

Después de haber tomado **Levogest**, si desea tener relaciones sexuales, y no está utilizando la píldora anticonceptiva, debe utilizar preservativo o un diafragma con espermicida hasta su siguiente periodo menstrual. Esto es debido a que Levonorgestrel no funcionará si vuelve a mantener relaciones sexuales sin protección antes de que haya tenido su siguiente periodo.

Después de haber tomado **Levogest** es aconsejable que pida cita a su médico aproximadamente tres semanas después para confirmar que no está embarazada. Si su periodo menstrual se retrasa más de 5 días o es inusualmente escaso o abundante, debe consultar a su médico lo antes posible. Su médico también le aconsejara de los métodos anticonceptivos de larga duración que son más efectivos para evitar embarazos, y que sean más apropiados para Ud.

Si continúa utilizando métodos anticonceptivos hormonales regularmente como por ejemplo, la píldora anticonceptiva, y no tiene sangrado cuando le corresponde, consulte con su médico para confirmar que no está embarazada.

Si se queda embarazada, a pesar de haber tomado este medicamento, es importante que acuda a su médico.

Después de haber tomado **Levogest**, su periodo será normal y comenzará en su día correspondiente, no obstante, en algunas ocasiones, es posible que comience algunos días antes o después de esta fecha. Si su periodo se retrasa más de 5 días de lo esperado, experimenta en cualquier momento un sangrado “anormal” o si cree que pudiera estar embarazada, se debe realizar un test de embarazo para descartar un embarazo.

7.¿Cómo se usa este medicamento?

Levogest es un comprimido de administración oral. Se recomienda tomar **Levogest** con un poco de agua.

No mastique el comprimido.

Puede tomar **Levogest** en cualquier momento de su ciclo menstrual.

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

Tome el comprimido lo antes posible, preferiblemente, dentro de 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 72 horas (3 días) después de haber mantenido relaciones sexuales sin protección.

8.Modo de conservación de Levogest

No almacenar por encima de los 30 grados.

Mantener este y todos los medicamentos fuera de la vista y del alcance de los niños.

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

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

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

Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-2247/4962-6666 // 0800 444 8694

Hospital Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Hospital Gral. De Agudos Juan A. Fernández: (011) 4808 2655/ 4801-7767

Presentación

Envases conteniendo 1 comprimido.

¿Tiene Ud. alguna duda?

Comuníquese al siguiente teléfono: **0800-333-1234 (ANMAT Responde)**

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

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO/A Y/O FARMACEUTICO/A

CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL, POR DEBAJO DE LOS 30°C

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 57.177
Elaborado en Plaza 939, (1427) Capital Federal.
Directora Técnica: Telma M. Fiandrino, Farmacéutica
TRB PHARMA S.A. Plaza 939, (1427) Capital Federal.





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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-86432692- TRB - prospectos - Certificado N57.177

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.14 12:44:05 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.14 12:44:06 -03:00

PROYECTO DE RÓTULOS



LEVOGEST LEVONORGESTREL 1, 5 MG 1 comprimido

Venta Libre

Industria Argentina

¿Qué contiene *Levogest*?

Cada comprimido contiene: Levonorgestrel 1,5 mg; excipientes: LAC- C75, crospovidona XL10, dióxido de silicio, estearil Fumarato de Sodio.

¿Para qué se utiliza *Levogest*?

Levogest se utiliza para prevenir embarazos no deseados.

¿Cómo se usa *Levogest*?

Ver prospecto adjunto.

NO USE ESTE MEDICAMENTO: sí es alérgico a alguno de los componentes de ***Levogest***; sí no ha tenido su primera menstruación. Si está embarazada o cree que podría estarlo, o si está dando el pecho a su bebé, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

Lote:

Fecha de vencimiento:

NO UTILIZAR DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE.

MODO DE CONSERVACION: almacenar en su envase original, por debajo de los 30 grados.

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

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 57.177

Elaborado en Plaza 939, (1427), Buenos Aires, Argentina.

Directora Técnica: Farm. Telma M. Fiandrino

TRB PHARMA S.A

Plaza 939, (1427), Buenos Aires, Argentina



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-86432692- TRB - rotulo - Certificado N57.177

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.14 12:44:16 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.14 12:44:16 -03:00