



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-11926-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 27 de Noviembre de 2017

Referencia: 1-0047-0000-010169-17-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010169-17-2 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 la aprobación de la información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada LEVOGEST / LEVONORGESTREL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, LEVONORGESTREL 1,5 mg, aprobada por Certificado N° 57.177.

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 y Circular N° 4/13.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma TRB PHARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada LEVOGEST / LEVONORGESTREL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, LEVONORGESTREL 1,5 mg, el nuevo proyecto de información para el paciente obrante en el documento IF-2017-23390177-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 57.177, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-010169-17-2

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.11.27 10:27:01 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117584
Date: 2017.11.27 10:27:06 -0300'



INFORMACION PARA EL PACIENTE

Levogest Levonorgestrel

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

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

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Qué es Levogest y para qué se utiliza

Levogest es un anticonceptivo oral de urgencia. El principio activo es levonorgestrel. Cada comprimido contiene 1,5 miligramos de levonorgestrel.

¿Qué es un anticonceptivo de urgencia?

La anticoncepción de urgencia está indicada para evitar embarazos tras haber mantenido relaciones sexuales sin protección o cuando el método anticonceptivo ha fallado.

¿Cuándo debe utilizarse un anticonceptivo 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. Levogest sólo puede evitar 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 Levogest, el medicamento no evitará que pueda quedarse embarazada.

Levogest puede ser utilizado en estos casos:

- si ha mantenido relaciones sexuales y no se emplearon anticonceptivos;
- si ha olvidado tomar su píldora anticonceptiva a su hora;
- si el preservativo de su pareja se ha roto, se ha resbalado o se ha caído;
- si teme que su dispositivo intrauterino se haya expulsado;
- si su diafragma vaginal o capuchón cervical se ha movido o lo ha extraído antes de tiempo;
- si está preocupada de que haya fallado el método del *coitus interruptus* o el método del ritmo;
- en caso de una violación.

trilpharma s.a.
Fotm. TELMA M. FIANDRINO
DIRECTORA TÉCNICA
SERVICIO CENTRAL DE CALIDAD

IF-2017-23390177-APN-DERM#ANMAT
trilpharma s.a.
JULIETA ROMANENCHI
Página 1 de 6



Tras la toma de este medicamento:

Es obligatorio excluir la posibilidad de embarazo mediante la realización de un test de embarazo: si su siguiente período menstrual se retrasa más de cinco días, si se produce un sangrado anormal en la fecha esperada de su siguiente menstruación.

Si no ha utilizado preservativo (o se ha roto o deslizado) durante sus relaciones sexuales, puede que haya adquirido una enfermedad de transmisión sexual o el virus VIH. La anticoncepción de urgencia no lo protegerá frente a las enfermedades de transmisión sexual, y no reemplaza las precauciones y medidas necesarias para prevenir el riesgo de transmisión.

Niñas y adolescentes

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

Uso de Levogest con otros medicamentos

Comunique a su médico o farmacéutico si está tomando, o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluyendo los medicamentos que se obtienen sin receta médica o medicamentos a base de plantas.

Algunos medicamentos pueden impedir que Levogest funcione de manera eficaz. Si ha utilizado cualquiera de los medicamentos indicados a continuación durante las últimas 4 semanas, Levogest puede ser menos adecuado 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 fuera una opción para usted o si no puede ver a su médico rápidamente, puede tomarse una dosis doble de Levogest:

- barbitúricos y otros medicamentos utilizados para tratar la epilepsia (por ejemplo, primidona, fenitoina y carbamazepina),
- medicamentos utilizados para tratar la tuberculosis (por ejemplo, rifampicina y rifabutin),
- un tratamiento para VIH (ritonavir, efavirenz),
- un medicamento para tratar las infecciones por hongos (griseofulvina),
- medicamentos a base de plantas que contengan Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*)

Consulte a su médico lo antes posible después de tomar los comprimidos, para que le informe sobre los métodos fiables de anticoncepción regular y evitar un embarazo.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Si está embarazada:

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 indican que no hay riesgos de malformación para el feto en desarrollo. En cualquier caso, este medicamento no debe ser administrado si usted está embarazada.

Si se queda embarazada tras haber tomado Levogest debe contactar con su médico. Es posible que su médico quiera confirmar que su embarazo no es ectópico (cuando el óvulo fecundado se implanta fuera del útero).

trb pharma s.a.
FARM. TELMA M. FIANDRINO
DIRECTORA TÉCNICA
GERENTE CONSEJO DE CALIDAD

trb pharma s.a.
IF-2007-23300177-APN-DERM#ANMAT
JULIETA ROMANENCHI
APODERADA



Esto es especialmente importante si nota dolor intenso en su abdomen tras tomar Levogest o si alguna vez ha tenido un embarazo ectópico, cirugía de las trompas de Falopio o enfermedad inflamatoria pélvica.

Si está en periodo de lactancia:

La lactancia materna es posible. Sin embargo, teniendo en cuenta que el levonorgestrel pasa a la leche materna, se recomienda dar el pecho justo antes de tomar Levogest y evitar la lactancia al menos durante las 8 horas posteriores a la administración de Levogest.

Conducción y uso de máquinas

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

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

Levogest contiene lactosa; Si su médico le ha indicado que padece intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Cómo tomar Levogest

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

Tome el comprimido lo antes posible, **preferiblemente dentro de las 12 horas siguientes**, y no más tarde de 72 horas (3 días) después de haber mantenido relaciones sexuales sin protección.

Puede tomar Levogest en cualquier momento del ciclo menstrual, excepto si ya está embarazada o si piensa que puede estar embarazada. Tome el comprimido entero con un poco de agua y no lo mastique. No retrase la toma del comprimido. Este medicamento funciona mejor cuanto antes lo tome después de haber mantenido relaciones sexuales sin protección.

Si está usando uno de los medicamentos que pueden evitar que Levogest funcione correctamente o si ha usado uno de estos medicamentos en las últimas 4 semanas, Levogest 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 Levogest (es decir, 2 comprimidos tomados a la vez).

Si ya está utilizando 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 de Levogest, debe tomar otro comprimido inmediatamente. Acuda a su farmacéutico o médico para obtener otro comprimido.

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 Levogest (durante el mismo ciclo menstrual), el comprimido no ejercerá su efecto anticonceptivo y vuelve a estar en riesgo de embarazo.

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

Pharma S.A.
FARM. TELMA M. FIANDRINO
DIRECTORA TÉCNICA
CENTRO CONTROL DE CALIDAD

tel 2017-23390177-APN-DERM#ANMAT
JULIETA ROMANENCHI
APODERADA
pagina 4 de 6



Su próximo periodo menstrual tras tomar Levogest

Tras el uso de Levogest, 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 toma más Levogest 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 para que le aconseje.

En caso de sobredosificación, concurra al hospital más cercano o consulte a los centros toxicológicos de:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-2247/4962-6666.

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

Posibles efectos adversos

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

A continuación se define la frecuencia de los posibles efectos adversos utilizando la siguiente convención:

Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

Raras: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas

Muy raras: pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas

Frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles

Se han observado los siguientes efectos adversos:

Efectos adversos muy frecuentes:

- mareos, dolor de cabeza,
- náuseas, dolor en la parte abdominal,
- aumento de la sensibilidad en las mamas, retraso en la menstruación, menstruación excepcionalmente intensa, sangrado, dolor uterino,
- fatiga.

Efectos adversos frecuentes:

- diarrea, vómitos,
- periodos dolorosos.

Efectos adversos de frecuencia no conocida:

- se han notificado casos de eventos tromboembólicos (coágulos de sangre) durante el periodo de post-comercialización.

trb pharma s.a.
Firma: TELMA M. FIANDRINO
DIRECTORA TÉCNICA
SISTEMA DE CALIDAD

IE-2017-23390177-APN-DERM#ANMAT

trb pharma s.a.
JULIETA ROMANENGHI

APODERADA

página 5 de 6



- pueden ocurrir reacciones alérgicas como hinchazón de la garganta y de la cara y urticaria mientras toma este medicamento.

Conservación de Levogest

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

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

Presentación

Envases conteniendo 1 comprimido recubierto.

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.

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

trb pharma s.a.
TELMA M. FIANDRINO
DIRECTORA TÉCNICA
CENTRO CONTROL DE CALIDAD

IF-2017-28390177-APN-DERM#ANMAT
trb pharma s.a.
J. LIETA ROMANENGLI
APODERADA
página 6 de 6



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-23390177-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 6 de Octubre de 2017

Referencia: inf pacientes 10169-17-2 certif 57177

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT:30715117594
Date: 2017.10.06 15:44:37 -03'00'

Melina Mosquera
Asesor Técnico
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117594
Date: 2017.10.06 15:44:37 -03'00'