



## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041  
Teléfono: (0058-0212) 219.1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>  
RIF: G-20000101-1

### RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA

#### 1. NOMBRE APROBADO PARA LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA:

POSTINOR-1 1,5 mg COMPRIMIDOS

#### 2. PRINCIPIOS ACTIVOS:

a. Cada Comprimido contiene:

b. Denominación Común Internacional	Cantidad	b. Denominación Común Internacional	Cantidad
Levonorgestrel	1,5 mg.		

#### 3. FORMA FARMACÉUTICA:

Comprimidos

Comprimidos circulares, planos, biselados de color casi blanco. Con la inscripción "GOO" en una de sus caras.

#### 4. DATOS CLÍNICOS:

##### • CONDICIONES DE USO

##### 4.1 Indicaciones Terapéuticas Aprobadas:

Anticonceptivo post coital, en el caso de coito no protegido donde exista alta posibilidad de embarazo.

##### 4.2 Posologías Aprobadas:

Dosis única, dentro de las siguientes 72 horas del coito no protegido.

##### a. Modo de uso o Forma y Frecuencia de administración:

Dentro de las siguientes 72 horas del coito no protegido y otro comprimido a las 12 horas



## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041  
Teléfono: (0058-0212) 219.1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>  
RIF: G-20000101-1

posterior a la primera dosis.

**b. Dosis Máxima Aprobada:**

No se han descrito.

**c. En caso de insuficiencia renal:**

No se han descrito.

**d. En caso de insuficiencia hepática:**

Control de parametros hematologicos; perfil lipidico y funcionalismo hepatico.

**4.3 Vía de Administración:**

Oral.

• **RESTRICCIONES DE USO**

**4.4 Contraindicaciones:**

En caso de enfermedades hepaticas y biliares, tumor de mama, tumor de ovario o utero, anemia de celulas falciformes, mujeres obesas, fumadoras y mayores de 35 años.

**4.5 Advertencias:**

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche de su existencia, ni durante la lactancia. De ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapeutica, suspéndase temporalmente la lactancia materna mientras dure el tratamiento.

Producto de uso delicado que solo debe ser administrado bajo estricta vigilancia medica.

No exceda la dosis prescrita.

Mantengase fuera del alcance de los niños.

**a. Precauciones de empleo:**

Antes de prescribir el producto, debe descartarse la posibilidad de embarazo, ya que se ha reportado casos de malformacion congenita, cuando se administra hormonas sexuales femeninas durante el embarazo.

El Levonorgestrel es segregado en la leche. Si se esta amamantando, tome la tableta después de amamantar.

**b. Información importante sobre algunos componentes del producto:**

En caso de intolerancia a la Lactosa (Azucar de la leche) debe tomar en cuenta que cada comprimido contiene 142,5 mg de Lactosa monohidratada.

**4.6 Interacción con otros medicamentos:**

Se puede disminuir la accion del producto cuando se suministra concomitantemente con



## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041  
Teléfono: (0058-0212) 219.1622  
<http://www.inhrr.gov.ve>  
RIF: G-20000101-1

Ampicilina, Rifampicina, Cloranfenicol, Neomicina, Sulfonamidas, Tetraciclinas, Barbituricos, o Fenilbutazona.

#### 4.7 Otras interacciones:

Algunos medicamentos para tratar la epilepsia o infecciones por hongos, antibióticos, así como productos naturales que contienen *Hypericum perforatum* (Hierba de San Juan). Que se estén administrando de manera concomitante pueden intensificar el metabolismo del Levonorgestrel, reduciendo su eficacia.

#### 4.8 Interferencias con pruebas de diagnóstico:

No se han descrito.

#### 4.9 Embarazo:

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche de su existencia.

#### 4.10 Lactancia:

Tampoco se administre durante la lactancia.

#### 4.11 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria:

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad de conducir y usar maquinarias.

#### 4.12 Reacciones Adversas:

Gastrointestinales: Náuseas, vómitos.

Ginecológicas: Retraso de la menstruación y episodio de hemorragia, que remiten espontáneamente.

Antecedentes de hipersensibilidad a alguno de los componentes.

#### 4.13 Sobredosis:

Puede causar náuseas y sangrado vaginal. En este caso vea inmediatamente a su médico.

**Tratamiento:** No se han descrito.

##### a. Tratamiento Adultos:

No se han descrito.

##### b. Tratamiento Niños:

No se han descrito.

### 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

#### 5.1 Propiedades Farmacodinámicas:



## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041  
Teléfono: (0058-0212) 219.1622  
<http://www.inhrr.gov.ve>  
RIF: G-20000101-1

Grupo Farmacoterapéutico: ANTICONCEPTIVOS HORMONALES PARA USO SISTEMICO.

Código ATC: G03AC

El Levonorgestrel actúa impidiendo la ovulación, la fecundación y la implantación.

### 5.2 Propiedades Farmacocinéticas:

El Levonorgestrel se absorbe rápidamente (En menos de 4 horas). Su biodisponibilidad es aproximadamente del 100 %, debido a que no está sujeto al metabolismo de primer paso.

En el plasma el Levonorgestrel se encuentra en gran medida unido a la albúmina sérica y a la globulina fijadora de hormonas sexuales (SHBG).

La vida media de eliminación para el Levonorgestrel muestra una gran diferencia entre individuos y es de aproximadamente entre 8 y 30 horas. El Levonorgestrel se excreta principalmente en la orina y en las heces, sobre todo en forma de sulfatos y de conjugados de glucurónido. Por vía oral su biodisponibilidad es del (90-100) %. El grado de unión a las proteínas es de un 55%; su vida media es de  $36 \pm 13$  horas. El metabolismo del Levonorgestrel es fundamentalmente hepático; siendo eliminado en un 45% por la orina y 32% fecal.

### 5.3 Datos Preclínicos sobre seguridad:

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS:

### 6.1 Lista cualitativa de Excipientes:

Almidón de Papa  
Silice Coloidal Anhidra  
Estearato de Magnesio  
Talco  
Almidón de Maíz  
Lactosa monohidratada

### 6.2 Incompatibilidades:

No se han descrito.

### 6.3 Periodo de Validez Aprobado:

36 Meses.

### 6.4 Precauciones Especiales de Conservación:

No se precisan precauciones especiales de conservación.

### 6.5 Sistema Envase Cierre:

Foil de PVC Incoloro/foil de aluminio laqueado en una de sus caras.

#### a. Medida Dispensadora:



**Instituto Nacional de Higiene  
"Rafael Rangel"**

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041  
Teléfono: (0059-0212) 219.1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>  
RIF: G-20000101-1

No Aplica.

**b. Uso correcto de la Medida Dispensadora:**

No Aplica.

**6.6 Presentaciones Aprobadas:**

Blister de PVC Incoloro/foil de aluminio, contenido de 1 comprimido, en estuche de cartón.

**a. Muestras Medicas Aprobadas:**

**6.7 Conservación:**

Consérvese a temperatura inferior a 30°C

**6.8 Tipo de Dispensación:**

Venta sin prescripción facultativa

**7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:**

IMPORTADORA ACIPROSALUD C.A.

Av.Alameda entre Av.Venezuela, Edificio Folgana,Piso 1, Oficina 1-A, Urb.El Rosal,Chacao.  
Caracas-Venezuela.

Telefono: 0212-9525584. RIF.J-30118318-5.

**8. REPRESENTANTE:**

IMPORTADORA ACIPROSALUD C.A.

Av.Alameda entre Av.Venezuela, Edificio Folgana,Piso 1, Oficina 1-A, Urb. El Rosal,Chacao.  
Caracas-Venezuela.

Telefono: 0212-9525584. RIF.J-30118318-5.

**9. FABRICANTE:**

GEDEON RICHTER S.A. Budapest-Hungria

**10. FABRICANTE ENVASADOR:**

Productos Gache S.A. Caracas-Venezuela.

Urb. Industrial Palo Verde, Calle La Industria, Edificio Lemar, P.B. Municipio Sucre, Estado Miranda.  
Caracas-Venezuela

Telefonos: 251-09-64/ 251-2984. RIF.J-00064153-6.

**11. PROPIETARIO:**

GEDEON RICHTER S.A. Budapest-Hungria



**Instituto Nacional de Higiene  
"Rafael Rangel"**

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041  
Teléfono: (0058-0212) 219.1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>  
RIF: G-25000101-1

**12. NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO:**

E.F. 34.733

**13. FECHA DE AUTIZACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO:**

26 Diciembre 2005

**14. FECHA DE LA RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO:**

SRR-EF:091377/17 Julio 2009

**15. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:**

Mayo 2009