

Prevent One

Ulipristal acetato 30 mg

 **ANTICONCEPTIVOS**
Urufarma

LI-5263-01



Fórmula:

Cada comprimido contiene Ulipristal acetato 30 mg y excipientes c.s.

Acción terapéutica: Anticonceptivo oral de emergencia.

Indicaciones: Anticonceptivo destinado a evitar el embarazo después de mantener relaciones sexuales sin protección o de producirse un fallo en el método anticonceptivo utilizado.

Posología y modo de administración: El tratamiento consiste en la administración de un comprimido por vía oral lo antes posible, pero como máximo 120 horas (5 días) después de haber mantenido relaciones sexuales sin protección o haberse producido un fallo del anticonceptivo utilizado.

El comprimido puede tomarse con o sin alimentos y en cualquier momento del ciclo menstrual.

Si se producen vómitos en las tres horas siguientes a la administración del comprimido, debe tomarse otro comprimido. En caso de retraso del periodo menstrual o síntomas de embarazo, se debe descartar un posible embarazo antes de administrar el comprimido.

Poblaciones especiales

Insuficiencia renal: No es necesario ajustar dosis.

Insuficiencia hepática: No se han realizado estudios específicos, por lo que no pueden hacerse recomendaciones sobre dosis alternativas de ulipristal acetato.

Insuficiencia hepática grave: No se han realizado estudios específicos, por lo que no se recomienda ulipristal acetato.

Población pediátrica: No existe una recomendación de uso específica para ulipristal acetato en niñas de edad prepuberal para la indicación de anticonceptivo de emergencia.

Adolescentes: El ulipristal acetato como anticonceptivo de emergencia es apto para cualquier mujer en edad fértil, incluidas adolescentes. No se han visto diferencias en cuanto a seguridad o eficacia en comparación con las mujeres adultas, de 18 años y mayores de 18 años.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los componentes de la fórmula. Embarazo.

Advertencia y precauciones especiales de empleo:

Ulipristal acetato 30 mg es para uso ocasional únicamente. En ningún caso debe sustituir a un método anticonceptivo convencional.

El ulipristal acetato no está previsto para su uso durante el embarazo y no debe tomarlo ninguna mujer que sospeche o que sepa que está embarazada.

No obstante, no interrumpe un embarazo existente.

Si el siguiente periodo se retrasa más de 7 días, la menstruación es anormal, hay síntomas que sugieren un posible embarazo o en caso de duda, se debe realizar una prueba de embarazo. Como en cualquier gestación, se debe tomar en consideración la posibilidad de un embarazo ectópico. Las mujeres que queden embarazadas después de tomar ulipristal acetato deben ponerse en contacto con su médico.

El ulipristal acetato inhibe o pospone la ovulación. Si ya se ha producido la ovulación, ya no tiene efectividad. Puesto

que no es posible predecir el momento de la ovulación, el comprimido se debe tomar lo antes posible después de haber mantenido una relación sexual sin protección.

No existen datos sobre la eficacia del ulipristal acetato cuando se toma después de 120 horas (5 días) de mantener relaciones sexuales sin protección.

Algunas veces los periodos menstruales se pueden adelantar o retrasar algunos días con respecto a la fecha prevista después de tomar el comprimido.

En aproximadamente el 7% de las mujeres, los periodos menstruales se adelantaron 7 días con respecto a su fecha prevista. En aproximadamente el 18,5% de las mujeres se produjo un retraso de más de 7 días y en el 4% el retraso superó los 20 días.

No se recomienda el uso concomitante de ulipristal acetato con otro anticonceptivo de emergencia que contenga levonorgestrel.

Anticoncepción después de tomar Ulipristal acetato 30 mg

El ulipristal acetato es un anticonceptivo de emergencia que reduce el riesgo de embarazo después de haber mantenido una relación sexual sin protección, pero no confiere protección anticonceptiva para relaciones sexuales posteriores. Por ello, se debe aconsejar a las mujeres que tras recurrir a la anticoncepción de emergencia utilicen un método de barrera fiable hasta su próximo periodo menstrual.

Aunque el uso de ulipristal acetato como anticonceptivo de emergencia no contraindica el uso continuado de un anticonceptivo hormonal convencional, puede reducir su acción anticonceptiva. Por ello si una mujer desea empezar a utilizar o seguir utilizando anticonceptivos hormonales, puede hacerlo de inmediato tras utilizar Ulipristal acetato 30 mg, pero debe utilizar un método de barrera fiable (preservativo) hasta el siguiente periodo menstrual.

Interacciones medicamentosas:

Posibilidad de que otros medicamentos afecten al ulipristal acetato

El Ulipristal acetato es metabolizado por la enzima CYP3A4 in vitro.

- Inductores de CYP3A4

Los resultados in vivo muestran que la administración de ulipristal acetato con un inductor fuerte de CYP3A4 como la rifampicina disminuye notablemente la $C_{m\acute{a}x}$ y el AUC del ulipristal acetato en un 90% o más y reduce la vida media 2,2 veces, lo que corresponde a una reducción de aproximadamente 10 veces de la exposición del ulipristal acetato. Por tanto, el uso concomitante de Ulipristal acetato 30 mg con inductores de CYP3A4 (por ejemplo, barbitúricos (incluyendo primidona y fenobarbital), fenitoína, fosfenitoína, carbamazepina, oxcarbazepina, medicamentos a base de plantas que contienen Hypericum Perforatum (Hierba de San Juan), rifampicina, rifabutina, griseofulvina, efavirenz y nevirapina) reduce las concentraciones en el plasma de ulipristal acetato y puede tener como resultado una disminución de la eficacia de Ulipristal acetato 30 mg. En mujeres que han utilizado fármacos inductores enzimáticos durante las últimas 4

semanas, no se recomienda Ulipristal acetato 30 mg y debe considerarse el uso de la anticoncepción no hormonal (es decir, un dispositivo intrauterino de cobre (DIU-Cu)).

- Inhibidores de CYP3A4

Los resultados in vivo muestran que la administración de ulipristal acetato con un inhibidor potente y un moderado de CYP3A4 aumentaron la $C_{m\acute{a}x}$ y el AUC de ulipristal acetato a un máximo de 2 y 5, 9 veces, respectivamente. No es probable que los efectos de los inhibidores de CYP3A4 tengan consecuencias clínicas.

El inhibidor de CYP3A4 ritonavir también puede ejercer un efecto inductor sobre la CYP3A4 si se usa durante un periodo más prolongado. En tales casos, el ritonavir podría reducir las concentraciones plasmáticas de ulipristal acetato. Por tanto, no se recomienda su uso concomitante. La inducción enzimática desaparece lentamente, de manera que el efecto en las concentraciones plasmáticas de ulipristal acetato puede persistir aunque la mujer haya dejado de tomar el inductor enzimático en las últimas 4 semanas.

Medicamentos que afectan al pH gástrico

La administración de ulipristal acetato (comprimido de 10 mg) junto con el inhibidor de la bomba de protones esomeprazol (20 mg diarios durante 6 días) dio lugar a una $C_{m\acute{a}x}$ media aproximadamente un 65% inferior, un $T_{m\acute{a}x}$ diferido (de una mediana de 0,75 horas a 1,0 horas) y un AUC media un 13% mayor. Se desconoce la importancia clínica de esta interacción en el caso de la administración de una sola dosis de ulipristal acetato como anticonceptivo de emergencia.

Posibilidades de que ulipristal acetato afecte a otros medicamentos

Anticonceptivos hormonales

El ulipristal acetato se une a los receptores de la progesterona con una gran afinidad, por lo que puede interferir en la acción de los medicamentos que contienen progestágenos:

- Se puede reducir la acción anticonceptiva de los anticonceptivos hormonales combinados y de los anticonceptivos solo

con progestágenos.

- No se recomienda el uso concomitante de ulipristal acetato con un anticonceptivo de emergencia que contenga levonorgestrel.

Los datos in vitro indican que ulipristal acetato y su metabolito activo no inhiben de modo significativo la actividad de CYP1A2, 2A6, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 y 3A4 en concentraciones clínicamente relevantes. Después de la administración de una dosis única, no es probable la inducción de CYP1A2 y CYP3A4 mediante ulipristal acetato o su metabolito activo. Por tanto, no es probable que la administración de ulipristal acetato altere la eliminación de medicamentos metabolizados por esas enzimas.

Sustratos de la glucoproteína P (P-gp)

Los datos in vitro indican que el Ulipristal acetato puede ser un inhibidor de P-gp en concentraciones clínicamente relevantes. Los resultados in vivo con el sustrato P-gp fexofenadina no fueron concluyentes. No es probable que los efectos sobre los sustratos de P-gp tengan consecuencias clínicas.

Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Ulipristal acetato 30 mg no está previsto para su uso durante el embarazo y no debe tomarlo ninguna mujer que se sospeche o se sepa que está embarazada.

El ulipristal acetato no interrumpe un embarazo existente.

En ocasiones, se puede producir un embarazo después de tomar ulipristal acetato. Aunque no se han observado efectos teratogénicos, los datos obtenidos en animales fueron insuficientes para decidir sobre la toxicidad para la reproducción. Los datos limitados existentes en relación con la exposición a *Ulipristal acetato 30 mg* durante el embarazo en seres humanos no sugieren ningún problema de seguridad.

Lactancia

El ulipristal acetato se excreta en la leche materna. No se ha estudiado el efecto sobre los recién nacidos/infantes. No puede descartarse un cierto riesgo para los lactantes. Se recomienda interrumpir la lactancia por lo menos durante una semana después de la administración de ulipristal acetato como anticonceptivo de emergencia. Durante dicha semana, se recomienda extraer y desechar la leche materna, a fin de estimular la lactancia.

Fertilidad

Tras el tratamiento con ulipristal acetato como anticonceptivo de emergencia, es probable que la mujer vuelva rápidamente al estado de fertilidad. Se debe aconsejar a las mujeres que utilicen un método de barrera fiable en todas las relaciones sexuales posteriores hasta el siguiente periodo menstrual.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de ulipristal acetato sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es pequeña o moderada. Después de tomar *Ulipristal acetato 30 mg* es habitual sentir mareo leve o moderado. Otros efectos poco frecuentes son somnolencia y visión borrosa. En raras ocasiones se han notificado trastornos de la atención. Se debe advertir al paciente que no debe conducir ni utilizar máquinas si está experimentando dichos síntomas.

Reacciones Adversas

Las reacciones adversas notificadas de manera más frecuente fueron cefalea, náuseas, dolor abdominal y dismenorrea. Las reacciones adversas enumeradas a continuación se clasifican según la frecuencia y el Sistema de clasificación de órganos utilizando la convención siguiente: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), muy raras ($< 1/10.000$) y de frecuencia desconocida (no se puede estimar a partir de los datos disponibles).

Frecuentes:

Trastornos psiquiátricos: Trastornos del estado de ánimo

Trastornos del sistema nervioso: Cefalea, Mareos

Trastornos gastrointestinales: Náuseas*, Dolor abdominal*, Molestias abdominales, Vómitos*

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo: Mialgia, Dolor de espalda

Trastornos del aparato reproductor y de la mama: Dismenorrea, Dolor pélvico, Sensibilidad en los senos

Trastornos generales: Cansancio

Poco frecuentes:

Infecciones e infestaciones: Gripe

Trastornos del metabolismo y de la nutrición: Trastornos del apetito

Trastornos psiquiátricos: Desorden emocional, Ansiedad, Insomnio, Desórdenes de hiperactividad, Cambios en la libido

Trastornos del sistema nervioso: Somnolencia, Migrañas

Trastornos oculares: Trastornos visuales
Trastornos gastrointestinales: Diarrea, Sequedad de boca, Dispepsia, Flatulencia
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Acné. Lesiones cutáneas. Prurito
Trastornos del aparato reproductor y de la mama: Menorragia, Flujo vaginal, Desórdenes menstruales, Metrorragias, Vaginitis, Sofocos, Síndrome premenstrual
Trastornos generales: Escalofríos, Malestar, Pirexia

Raras:

Trastornos psiquiátricos: Desorientación
Trastornos del sistema nervioso: Temblores, Trastornos de la atención, Disgeusia, Síncope
Trastornos oculares: Sensación anormal en los ojos, Hiperemia ocular, Fotofobia
Trastornos del oído y del laberinto: Vértigo
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: Sequedad de la garganta
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Urticaria
Trastornos del aparato reproductor y de la mama: Prurito genital, Dispareunia, Rotura de quiste ovárico, Dolor vulvovaginal, Hipomenorrea*
Trastornos generales: Sed

*Síntoma que también podría estar relacionado con un embarazo no diagnosticado (o complicaciones relacionadas).

Sobredosis

Se tiene muy poca experiencia con sobredosis por acetato de ulipristal. Se han usado, sin problemas de seguridad, dosis únicas de hasta 200 mg en mujeres. Esas dosis, que son altas, fueron bien toleradas; no obstante, en esas mujeres el ciclo menstrual se acortó (las hemorragias uterinas aparecieron 2 - 3 días antes de lo esperado) y en algunas de ellas la duración de las hemorragias se prolongó, aunque no fueron de una cantidad excesiva ("manchado"). No existen antídotos y todo tratamiento adicional debe centrarse en los síntomas.

En caso de intoxicación comunicarse con el C.I.A.T Tel. (02)1722.

Conservar a temperatura ambiente (15-30)°C. Proteger de la luz.

Mantener fuera del alcance de los niños.



URUFARMA S.A.
Monte Caseros 3260 - Montevideo - Uruguay - Teléfono 2487 2424
E-mail: depto_medico@urufarma.com.uy
Pág. Web: www.urufarma.com.uy



0800 8133
FonoMujer