



El levonorgestrel pertenece al grupo de los gestágenos, o también llamado progestágenos. Evita la ovulación y fertilización si la relación sexual ha tenido lugar en la fase preovulatoria (posibilidad de fertilización más elevada).

USO CLÍNICO

Está autorizado su uso en niñas **mayores de 16 años (A)** como un anticonceptivo oral de emergencia para mujeres adolescentes sexualmente activas, dentro de las 72 horas siguientes de haber mantenido relaciones sexuales sin protección o al haber habido un fallo de un método anticonceptivo.

También está autorizado como anticonceptivo de larga duración (3-5 años según presentación) en adolescentes posmenárquicas (sistema de liberación intrauterino [SLI]).

No está recomendado **en mujeres menores de 16 años (E: off-label)**.

DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN

Vía de administración oral de 1500 µg, preferiblemente dentro de las primeras 12 horas, y no más tarde de las primeras 72 horas, tras haber mantenido una relación sexual desprotegida. En caso de vómitos dentro de las 3 horas siguientes, debe tomar otro comprimido inmediatamente.

Tomar en cualquier momento del ciclo menstrual, a menos que se haya producido un retraso de hemorragia menstrual. Usar un método de barrera (preservativo, espermicida, capuchón cervical, diafragma) hasta la siguiente menstruación. Su utilización no contraindica la continuación de la anticoncepción hormonal regular.

Vía de administración inserción intrauterina: se recomienda que el dispositivo sea insertado solamente por médicos/profesionales sanitarios que tengan experiencia en inserciones de SLI o hayan recibido formación para ello.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad al principio activo levonorgestrel o a cualquiera de los excipientes.
- Insuficiencia hepática grave.
- En sistemas de liberación intrauterinos también contraindicado en embarazo, enfermedad inflamatoria pélvica aguda o recurrente o afecciones asociadas a un aumento del riesgo de infecciones pélvicas, cervicitis o vaginitis aguda, anomalía uterina congénita o adquirida que pudieran interferir con la inserción o mantenimiento *in situ* del sistema intrauterino.

PRECAUCIONES

- La anticoncepción de urgencia es un método de uso ocasional. En ningún caso debe sustituir a un método anticonceptivo convencional. La anticoncepción de urgencia no evita el embarazo en todos los casos, especialmente si no existe certeza sobre el momento en el que se produjeron las relaciones sexuales sin protección y si fueron hace más de 72 horas de la toma del medicamento. En caso de duda (si la menstruación se retrasa más de 5 días, se produce una hemorragia distinta a la habitual en la fecha prevista para la regla, síntomas de embarazo), deberá descartarse un posible embarazo mediante una prueba de embarazo.
- El uso de anticonceptivos de urgencia no sustituye las precauciones necesarias a tomar contra las enfermedades de transmisión sexual, incluido el sida.
- La administración reiterada dentro de un mismo ciclo menstrual está desaconsejada debido a un aumento excesivo de hormonas en la mujer y a la posibilidad de alteraciones importantes en el ciclo.
- Los síndromes graves de malabsorción, como la enfermedad de Crohn, pueden disminuir su eficacia.
- En casos aislados ha habido eventos tromboembólicos. La posibilidad de que ocurra un evento tromboembólico debe ser considerada en mujeres con otros factores de riesgo tromboembólicos preexistentes, especialmente historia familiar o personal sugerente de trombofilia.
- En caso de sistemas de liberación intrauterinos, se debe considerar su extracción en caso de existencia o aparición por primera vez de alguno de los siguientes trastornos: migraña, cefalea de intensidad excepcionalmente grave, ictericia, marcado incremento de la tensión arterial o enfermedad arterial grave tal como ictus o infarto de miocardio.
- El levonorgestrel a dosis bajas puede afectar a la tolerancia a la glucosa, por lo cual se debe controlar la glucemia en pacientes diabéticas.

EFFECTOS SECUNDARIOS

No hay datos específicos en adolescentes. Se describen solo los frecuentes (1-10%), muy frecuentes (>10%) o de relevancia clínica, para el resto consultar la ficha técnica.

- Sangrado no relacionado con la menstruación, retraso en la menstruación de más de 7 días, hemorragia irregular y manchado; mareos, cefalea; dolor epigástrico, náuseas, diarrea, vómitos; fatiga, aumento de la sensibilidad mamaria, alteración del estado de ánimo, infección del tracto genital superior, alopecia, aumento de peso.

INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

El metabolismo de levonorgestrel aumenta con el uso concomitante de inductores de enzimas hepáticas, por lo que la eficacia de levonorgestrel puede verse reducida con la administración concomitante de los siguientes fármacos:

- Anticonvulsivantes (fenobarbital, fenitoína, primidona, carbamazepina).
- Rifabutina, rifampicina.
- Griseofulvina.
- Ritonavir.

- *Hypericum perforatum* (hierba de San Juan).

El levonorgestrel aumenta el riesgo de toxicidad de la ciclosporina debido a una posible inhibición de su metabolismo.

DATOS FARMACÉUTICOS

Presentaciones comerciales: las presentaciones disponibles en España pueden consultarse *online* en el Centro de Información de Medicamentos de la AEMPS (CIMA), <http://www.aemps.gob.es/cima>, y en <https://www.aeped.es/comite-medicamentos/pediamecum> en el enlace “Presentaciones” correspondiente a cada ficha.

BIBLIOGRAFÍA

- Fichas técnicas del Centro de Información *online* de Medicamentos de la AEMPS-CIMA [base de datos en Internet]. Madrid, España: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) [consultado el 28/11/2020]. Disponible en: <https://cima.aemps.es/cima/publico/lista.html>
- Committee on Adolescence. Emergency contraception. *Pediatrics*. 2012;130(6):1174-82;
- Guía de Prescripción Terapéutica [base de datos en Internet]. Madrid, España: Agencia Española de medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) [consultado el 3/03/2013]. Disponible en: <http://www.imedicinas.com/GPTage/>
- Micromedex Healthcare® Series [base de datos en Internet]. Greenwood Village, Colorado: Thomson Micromedex Drugdex® System. 1974-2012. Disponible en: <http://www.thomsonhc.com/home/dispatch>
- Vademecum [base de datos en Internet]. Disponible en: <http://www.vademecum.es>
- Villa LF (ed.). *Medimecum*, guía de terapia farmacológica. 16.ª edición. España: Adis; 2011.

Fecha de actualización: noviembre de 2020.

La información disponible en cada una de las fichas del Pediamécum ha sido revisada por el Comité de Medicamentos de la Asociación Española de Pediatría y se sustenta en la bibliografía citada. Estas fichas no deben sustituir en ningún caso a las aprobadas para cada medicamento por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) o la Agencia Europea del Medicamento (EMA).