Acetato de ulipristal

El acetato de ulipristal forma parte de los medicamentos usados como anticoncepción de emergencia (también conocidos como anticonceptivos del día después). Es un modulador sintético selectivo del receptor de progesterona con un efecto antagonista o agonista parcial sobre el receptor de progesterona. El acetato de ulipristal evita la unión de la progesterona con su receptor, bloqueando así la transcripción génica que tendría lugar con la progesterona y evitando la síntesis de proteínas necesaria para el comienzo y el mantenimiento del embarazo. Es considerado por muchos como el anticonceptivo de emergencia no hormonal más eficaz para la mujer. Es tres veces más efectivo que el levonorgestrel antes de las 24 h y el doble antes de las 72 h.

USO CLÍNICO

Es un anticonceptivo oral de emergencia para mujeres mayores de 18 años (**A**) dentro de las 120 h siguientes de haber mantenido relaciones sexuales sin protección o al haber habido un fallo de un método anticonceptivo. Es apto para cualquier mujer en edad fértil, incluidas las adolescentes.

DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN

- Un comprimido oral de 30 mg lo antes posible, como máximo 120 h (5 días) después de mantener relaciones sexuales sin protección o por el fallo del anticonceptivo. Tomar otro comprimido si se produce vómito en las 3 h siguientes. Administrar con o sin alimentos.
- Usar un método de barrera (preservativo, espermicida, capuchón cervical, diafragma) hasta la siguiente menstruación.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad, embarazo.
- Insuficiencia hepática grave.

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 120 h 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 o hay síntomas de embarazo), deberá descartarse un posible embarazo mediante una prueba.
- El uso de anticonceptivos de urgencia no sustituye las precauciones necesarias a tomar contra las enfermedades de transmisión sexual, incluido el síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA).
- La administración reiterada dentro de un mismo ciclo menstrual está desaconsejada debido a un aumento excesivo de hormonas en la mujer y la posibilidad de alteraciones importantes en el ciclo.
- Los síndromes graves de malabsorción, como la enfermedad de Crohn, pueden disminuir su

eficacia.
- 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 insuficiencia renal o hepática y asma grave.
- Si se produce embarazo después del tratamiento, considerar posible embarazo ectópico. No recomendado más de una vez en el mismo ciclo menstrual. Utilizar otro método anticonceptivo (preservativo) después de recurrir a la contracepción de emergencia hasta el inicio de menstruación.

EFECTOS SECUNDARIOS

Los efectos adversos comunes incluyen dolor abdominal, alteraciones menstruales, náuseas y dolor de cabeza. Asimismo, trastornos del estado de ánimo, mareos, vómitos, mialgia, dolor de espalda, dismenorrea, dolor pélvico, sensibilidad en los senos y cansancio.

INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

- Concentración plasmática reducida por inductores de la enzima CYP3A4 (rifampicina, fenitoína, fenobarbital, carbamazepina, *H. perforatum*), medicamentos que incrementan el pH gástrico (inhibidores de la bomba de protones, antiácidos y antagonistas de los receptores H2) y ritonavir (usado durante un largo periodo).
- Exposición aumentada por inhibidores potentes de CYP3A4 (ketoconazol, itraconazol, telitromicina, claritromicina o nefazodona).
- Reduce acción anticonceptiva de anticonceptivos hormonales convencionales. Evitar otros anticonceptivos de emergencia que contengan levonorgestrel.

DATOS FARMACÉUTICOS

Excipientes: consultar ficha técnica.

Presentaciones comerciales: las presentaciones disponibles en España pueden consultarse en línea 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

- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Fichas técnicas del Centro de Información *online* de Medicamentos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (CIMA) [en línea]. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/publico/lista.html.
- Micromedex Healthcare® Series [en línea]. Thomson Micromedex Drugdex® System. 1974-2020. Disponible en: http://www.thomsonhc.com/home/dispatch.
- Sociedad Española de Anticoncepción [en línea]. Disponible en: www.sec.es.
- Upadhya KK, Committee on Adolescence. Emergency contraception. Pediatrics [en línea]. 2019;144(6):e20193149. doi: 10.1542/peds.2019-3149. Disponible en: http://pediatrics.aappublications.org/content/early/2012/11/21/peds.2012-2962.
- Vademecum. http://www.vademecum.es.

- Villa LF (editor). Medimecum, guía de terapia farmacológica. 25.ª ed. España: Adis; 2020.

Fecha de actualización: diciembre 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).