

## Prospecto: información para la usuaria

### NorLevo 1,5 mg comprimido

Levonorgestrel

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

Siga siempre exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su farmacéutico.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo
- Consulte a su médico, farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico. Esto incluye cualquier efecto adverso que no aparezca en este prospecto. Ver sección 4.
- Debe consultar a un médico si su periodo menstrual se retrasa más de 5 días.

#### Contenido del prospecto

1. Qué es NorLevo y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar NorLevo
3. Cómo tomar NorLevo
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de NorLevo
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es NorLevo y para qué se utiliza

NorLevo es un anticonceptivo de urgencia.

La anticoncepción de urgencia está indicada para la prevención de embarazos tras haber mantenido relaciones sexuales sin protección o en caso de fallo de un método anticonceptivo (por ejemplo: si ha olvidado tomar la píldora anticonceptiva en su momento; si el preservativo de su pareja se ha roto o deslizado; si sospecha que ha expulsado su dispositivo intrauterino; si su diafragma vaginal o capuchón cervical se ha movido o si lo ha retirado antes de tiempo; si está preocupada porque hubiera fallado el método del coitus interruptus o método del ritmo...).

Levonorgestrel pertenece a un grupo de medicamentos llamados anticonceptivos de urgencia.

#### ¿Cuándo debe utilizarse la anticoncepción 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. NorLevo sólo puede prevenir 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 NorLevo, el medicamento no evitará que pueda quedarse embarazada.

NorLevo funciona parando la liberación de un óvulo de sus ovarios. No para la adhesión de un óvulo fertilizado al útero.

NorLevo no es un anticonceptivo regular, y solo está indicado como anticonceptivo de urgencia.

NorLevo no está indicado para ser utilizado antes de la primera menstruación (menarquia).

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar NorLevo

##### No tome NorLevo

Si es alérgica a levonorgestrel o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

##### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar NorLevo.

- Si ha tenido en alguna ocasión un embarazo ectópico (cuando el óvulo fecundado se implanta fuera del útero, en las trompas de Falopio),
- Si ha tenido una infección en las trompas de Falopio (salpingitis),
- Si tiene antecedentes personales o familiares de factores de riesgo conocidos de trombosis (coágulos de sangre),
- Si tiene algún problema digestivo grave que impide la absorción de comida o medicamentos, como la enfermedad de Crohn,
- Si tiene problemas graves de hígado.

Un embarazo ectópico y una infección previa en las trompas de Falopio incrementa el riesgo de un nuevo embarazo ectópico. Además, si ha tenido un embarazo ectópico o una infección en las trompas de Falopio debe contactar con su médico antes de tomar NorLevo.

La anticoncepción de urgencia es un método que debe utilizarse únicamente de forma **ocasional**. En ningún caso debe sustituir a un método anticonceptivo convencional porque:

- No siempre evita el embarazo;
- En el caso de consumo habitual existe el riesgo de sobrecarga hormonal y de aparición de problemas durante el ciclo que no son recomendables.

La anticoncepción de urgencia no interrumpe el embarazo.

Si las relaciones sexuales sin protección tuvieron lugar hace más de 72 horas dentro del mismo ciclo menstrual, debe considerar la posibilidad de embarazo. NorLevo puede no ser eficaz si mantiene una segunda relación sexual durante el tratamiento.

La administración reiterada de NorLevo dentro de un mismo ciclo menstrual está desaconsejada, debido a la posibilidad de alteraciones en el ciclo.

NorLevo no es tan eficaz como un método anticonceptivo convencional. Acuda a su médico para la adopción de alguno de los métodos anticonceptivos convencionales disponibles que son más efectivos en la prevención de embarazos.

#### Tras la toma de este medicamento:

Es obligatorio excluir la posibilidad de embarazo mediante la realización de un test de embarazo:

- si su siguiente periodo menstrual se retrasa más de cinco días,
- si se produce un sangrado anormal en la fecha esperada de su siguiente menstruación.

En todas las mujeres, la anticoncepción de emergencia se debe tomar lo antes posible después de haber mantenido relaciones sexuales sin protección. Existe cierta evidencia de que NorLevo puede ser menos eficaz al aumentar el peso o el índice de masa corporal (IMC), pero estos datos fueron limitados y no concluyentes. Por lo tanto, NorLevo se recomienda para todas las mujeres, independientemente de su peso o de su IMC.

Se le aconseja que consulte con un profesional sanitario si está preocupada por algún problema relacionado con la anticoncepción de emergencia.

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 le protegerá frente a las enfermedades de transmisión sexual, ya que sólo el uso del preservativo puede hacerlo.

#### Niños y adolescentes

Levonorgestrel no está indicado para su uso antes del primer sangrado menstrual (menarquia).

#### Uso de NorLevo con otros medicamentos

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

Algunos medicamentos pueden impedir que NorLevo funcione de manera eficaz. Si ha utilizado cualquiera de los medicamentos indicados a continuación durante las últimas 4 semanas, NorLevo puede ser menos adecuado para usted. Si 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 NorLevo:

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

Consulte con su médico o farmacéutico si necesita información adicional sobre cuál es la dosis correcta para usted.

Consulte a su médico lo antes posible después de tomar los comprimidos, para que le informe sobre métodos fiables de anticoncepción regular y evitar un embarazo (ver también sección 3 "Cómo tomar NorLevo" para más información).

NorLevo también puede afectar al funcionamiento correcto de otros medicamentos.

- un medicamento llamado ciclosporina (inhibe el sistema inmunitario).

NorLevo no debe usarse junto con fármacos que contienen acetato de ulipristal.

#### 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.

#### Embarazo

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 epidemiológicos indican que no hay riesgos de malformación para el feto en desarrollo. En cualquier caso, este medicamento no debe ser administrado a mujeres embarazadas.

Si se queda embarazada tras haber tomado NorLevo debe contactar con su médico. Es posible que su médico quiera confirmar que su embarazo no es ectópico. Esto es especialmente importante si nota dolor intenso en su abdomen tras tomar NorLevo o si alguna vez ha tenido un embarazo ectópico, cirugía de las trompas de Falopio o enfermedad inflamatoria pélvica.

## 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 NorLevo, y evitar la lactancia al menos durante las 8 horas posteriores a la administración de NorLevo.

## **Conducción y uso de máquinas**

Tras la toma de NorLevo, algunas mujeres sienten cansancio y mareo (ver sección 4 de este prospecto); 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.

## **NorLevo contiene lactosa**

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

## **3. Cómo tomar NorLevo**

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

La dosis recomendada de NorLevo es 1 comprimido.

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 NorLevo 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 NorLevo funcione correctamente (ver sección "Uso de otros medicamentos y NorLevo") o si ha usado uno de estos medicamentos en las últimas 4 semanas, NorLevo 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 NorLevo (es decir, 2 comprimidos tomados a la vez). Si ya está usando 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(s) de NorLevo, debe tomar otro comprimido inmediatamente (u otros dos comprimidos si está tomando uno de los medicamentos que pueden evitar que NorLevo funcione correctamente, ver sección "Uso de otros medicamentos y NorLevo, más arriba). Contacte con su médico o farmacéutico para obtener otro(s) comprimido(s).

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 NorLevo (durante el mismo ciclo menstrual), vuelve a estar en riesgo de embarazo. El uso de NorLevo no contraindica que continúe con la anticoncepción hormonal regular.

Si ha tomado este medicamento mientras estaba usando un anticonceptivo oral (píldora anticonceptiva) debe continuar con la toma de los comprimidos hasta el final del tratamiento, del modo habitual. En caso de no tener sangrado menstrual en el periodo de descanso de toma de la píldora, debe realizarse un test de embarazo para excluir posible embarazo.

Su médico puede informarle de métodos anticonceptivos de larga duración puesto que son más efectivos en la prevención de embarazos. Si continúa usando anticoncepción hormonal regular como la píldora anticonceptiva, y no tiene sangrado durante su periodo de descanso de la píldora, diríjase a su médico para confirmar que no está embarazada. Tras el uso de NorLevo, 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 NorLevo 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 o farmacéutico para que le aconseje.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte a su médico o al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

## **4. Posibles efectos adversos**

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

Los posibles efectos adversos se enumeran a continuación en función de su frecuencia:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 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 abdominal.
- Aumento de la sensibilidad en las mamas, retraso en la menstruación, menstruación excepcionalmente intensa, sangrado, dolor uterino.
- Fatiga.

### **Efectos adversos frecuentes:**

- Diarrea, vómitos.
- Menstruación dolorosa.

### **Efectos adversos de frecuencia no conocida:**

- Durante el periodo post-comercialización se han notificado casos aislados de acontecimientos tromboembólicos (coágulos de sangre).
- Reacciones de hipersensibilidad cutánea que pueden incluir exantema, urticaria, picores, hinchazón de la cara.

Estas reacciones adversas, normalmente desaparecen a las 48 horas tras la administración de NorLevo. El aumento de sensibilidad mamaria y el manchado y sangrado irregular se han notificado hasta en un 30% de las mujeres tratadas, y pueden manifestarse hasta el siguiente periodo menstrual, el cual puede retrasarse.

Las pautas de sangrado pueden verse temporalmente alteradas, pero la mayoría de las mujeres tendrán su siguiente periodo menstrual en los 7 días alrededor de la fecha esperada.

Si el siguiente periodo menstrual se retrasa más de 5 días, debe descartarse un posible embarazo.

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## **5. Conservación de NorLevo**


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

Conservar el blíster en el envase exterior para protegerlo de la luz.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilice este medicamento si observa indicios visibles de deterioro; debe ser devuelto a su farmacéutico.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura.

Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda, pregunte a su farmacéutico como deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de NorLevo**

- El principio activo es levonorgestrel.
- Los demás componentes son lactosa monohidrato (lactosa), almidón de maíz, povidona, sílice coloidal anhidra y estearato de magnesio.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

NorLevo es un comprimido de color blanco, con forma redonda y biconvexa y con el código NL 1.5 grabado en una cara.

Cada envase de NorLevo contiene un comprimido de 1,5 mg de levonorgestrel.

### **Titular de la autorización de comercialización**

Laboratoire HRA Pharma

15 rue Béranger

75003 París

Francia

### **Responsables de la fabricación**

Delpharm Lille SAS

Parc d'Activités Roubaix-Est

22 rue de Toufflers

CS 50070

59452 Lys-lez-Lannoy

Francia

### **Distribuido paralelamente por:**

Difarmed SL St. Josep 116 08980 St. Feliu de Ll. (Barcelona)

### **Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 2017**

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es>.