

Prospecto: Información para el paciente

Londevi 0,15 mg/0,03 mg comprimidos EFG desogestrel/etinilestradiol

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

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Cosas importantes que debe saber acerca de los anticonceptivos hormonales combinados (AHCs):

- Son uno de los métodos anticonceptivos reversibles más fiables si se utilizan correctamente.
- Aumentan ligeramente el riesgo de sufrir un coágulo de sangre en las venas y arterias, especialmente en el primer año o cuando se reinicia el uso de un anticonceptivo hormonal combinado tras una pausa de 4 semanas o más.
- Esté alerta y consulte a su médico si cree que puede tener síntomas de un coágulo de sangre (ver sección 2 “Coágulos de sangre”).

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Londevi y para qué se utiliza

Londevi es un anticonceptivo oral combinado, también llamado píldora. Cada comprimido contiene una pequeña cantidad de dos tipos de hormonas femeninas: un progestágeno (desogestrel) y un estrógeno (etinilestradiol).

Éstas ayudan a que usted no se quede embarazada, de igual modo que sus hormonas naturales evitan que conciba de nuevo cuando ya está embarazada.

La píldora anticonceptiva combinada la protege de quedarse embarazada de tres maneras. Estas hormonas:

1. Hacen que el ovario no libere un óvulo cada mes (ovulación).
2. Espesan el fluido en el cuello del útero, lo que hace que sea más difícil para los espermatozoides alcanzar el óvulo.
3. Alteran el recubrimiento interno del útero para hacer que sea menos probable que acepte al óvulo fecundado.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Londevi

Consideraciones generales

Antes de empezar a usar Londevi debe leer la información acerca de los coágulos de sangre en la sección 2. Es particularmente importante que lea los síntomas de un coágulo de sangre (ver sección 2 “Coágulos de sangre”).

Antes de que pueda empezar a tomar Londevi, su médico le hará algunas preguntas sobre sus antecedentes personales de salud y los de sus parientes cercanos. El médico también le medirá la presión arterial y, en función de su situación personal, también puede realizar otras pruebas.

En este prospecto se describen varias situaciones en las que debe dejar de utilizar Londevi, o en las que la fiabilidad de la píldora puede verse disminuida. En estas situaciones o no debe tener relaciones sexuales, o debe tomar precauciones anticonceptivas no hormonales adicionales (p. ej., utilizar un preservativo u otro método de barrera). No utilice el método de Ogino basado en el ciclo menstrual o el de la temperatura basal. Estos métodos pueden no ser fiables porque desogestrel/etinilestradiol altera los cambios mensuales de la temperatura corporal y del moco cervical.

Desogestrel/etinilestradiol, al igual que los demás anticonceptivos hormonales, no protege contra la infección por el VIH (SIDA) ni contra ninguna otra enfermedad de transmisión sexual.

No tome Londevi:

No debe usar desogestrel/etinilestradiol si tiene alguna de las afecciones enumeradas a continuación. Informe a su médico si tiene alguna de las afecciones enumeradas a continuación. Su médico comentará con usted qué otra forma de anticoncepción sería más adecuada.

- Si tiene (o ha tenido alguna vez) un coágulo de sangre en un vaso sanguíneo de las piernas (trombosis venosa profunda, TVP), en los pulmones (embolia pulmonar, EP) o en otros órganos.
- Si sabe que padece un trastorno que afecta a la coagulación de la sangre: por ejemplo, deficiencia de proteína C, deficiencia de proteína S, deficiencia de antitrombina III, factor V Leiden o anticuerpos antifosfolípidos.
- Si necesita una operación o si pasa mucho tiempo sin ponerse de pie (ver sección 2 “Coágulos de sangre” (trombosis y embolia)).
- Si tiene (o ha tenido alguna vez) un ataque de corazón o un accidente cerebrovascular.
- Si tiene (o ha tenido alguna vez) una angina de pecho (una afección que provoca fuerte dolor en el pecho y puede ser el primer signo de un ataque al corazón) o un accidente isquémico transitorio (AIT, síntomas temporales de ictus).
- Si tiene alguna de las siguientes enfermedades que pueden aumentar su riesgo de formación de un coágulo en las arterias:
 - Diabetes grave con lesión de los vasos sanguíneos.
 - Tensión arterial muy alta.
 - Niveles muy altos de grasa en la sangre (colesterol o triglicéridos).
 - Una afección llamada hiperhomocisteinemia.
- Si tiene (o ha tenido alguna vez) un tipo de migraña llamada “migraña con aura”.
- Si tiene (o ha tenido alguna vez) una inflamación del páncreas (pancreatitis).
- Si tiene (o ha tenido alguna vez) una enfermedad del hígado y su función hepática todavía no se ha normalizado.
- Si tiene (o ha tenido alguna vez) un tumor en el hígado.
- Si tiene (o ha tenido alguna vez) o se sospecha que tiene cáncer de mama o cáncer de los órganos genitales.
- Si tiene cualquier sangrado vaginal sin explicación.
- Crecimiento excesivo del revestimiento del útero (matriz).
- Si es alérgica a etinilestradiol o desogestrel, o a cualquiera de los demás componentes de este

medicamento (incluidos en la sección 6).
No utilice Londevi si usted padece hepatitis C y está tomando productos medicinales que contienen obitasvir/paritaprevir/ritonavir y dasabuvir (ver también sección “Uso de Londevi con otros medicamentos”).

Advertencias y precauciones

¿Cuándo debe consultar a su médico?

Busque asistencia médica urgente

- Si nota posibles signos de un coágulo de sangre que pueden significar que está sufriendo un coágulo de sangre en la pierna (es decir, trombosis venosa profunda), un coágulo de sangre en el pulmón (es decir, embolia pulmonar), un ataque al corazón o un ictus (ver sección “Coágulos de sangre (trombosis)” a continuación).

Para obtener una descripción de los síntomas de estos efectos adversos graves, consulte “Cómo reconocer un coágulo de sangre”.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar desogestrel/etinilestradiol si experimenta alguna vez una de las siguientes afecciones.

Debe informar a su médico si se da alguna de las siguientes afecciones o si esta aparece o empeora mientras está utilizando Londevi. En algunas situaciones, tiene que tomar precauciones especiales mientras utilice Londevi o cualquier otra píldora combinada y su médico puede tener que realizarle revisiones médicas con regularidad.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Londevi:

- Si un pariente cercano tiene o ha tenido alguna vez cáncer de mama.
- Si tiene una enfermedad del hígado o de la vesícula biliar.
- Si tiene diabetes.
- Si tiene depresión.
- Si tiene enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa (enfermedad intestinal inflamatoria crónica).
- Si tiene lupus eritematoso sistémico (LES, una enfermedad que afecta a su sistema natural de defensa).
- Si tiene síndrome urémico hemolítico (SUH, un trastorno de la coagulación de la sangre que provoca insuficiencia en el riñón).
- Si tiene anemia de células falciformes (una enfermedad hereditaria de los glóbulos rojos).
- Si tiene epilepsia (ver “Uso de Londevi con otros medicamentos”).
- Si tiene niveles elevados de grasa en la sangre (hipertrigliceridemia) o antecedentes familiares conocidos de esta afección. La hipertrigliceridemia se ha asociado a un mayor riesgo de padecer pancreatitis (inflamación del páncreas).
- Si necesita una operación o pasa mucho tiempo sin ponerse de pie (ver sección 2 “Coágulos de sangre”).
- Si acaba de dar a luz corre mayor riesgo de sufrir coágulos de sangre. Debe preguntar a su médico cuándo puede empezar a tomar Londevi tras el parto.
- Si tiene una inflamación de las venas que hay debajo de la piel (tromboflebitis superficial).
- Si tiene varices.
- Si tiene una enfermedad que ha aparecido por primera vez durante el embarazo o la utilización previa de hormonas sexuales (p. ej., pérdida de audición, una enfermedad de la sangre llamada porfiria, exantema con ampollas durante el embarazo (herpes gestacional), una enfermedad nerviosa que causa movimientos bruscos del cuerpo (corea de Sydenham)).
- Si tiene o ha tenido alguna vez cloasma (pigmentación de la piel, especialmente de la cara o el cuello conocida como “manchas del embarazo”). En tal caso, evite la luz solar directa o la radiación ultravioleta mientras toma este medicamento.

- Si tiene angioedema hereditario, los productos que contienen estrógenos pueden causar o empeorar los síntomas. Debe acudir al médico inmediatamente si experimenta síntomas de angioedema tales como hinchazón de la cara, la lengua y/o la garganta y/o dificultad para tragar o urticaria junto con dificultad para respirar.
- Si tiene presión arterial alta (hipertensión) que no se controla mediante tratamiento con medicamentos.

COÁGULOS DE SANGRE

El uso de un anticonceptivo hormonal combinado como desogestrel/etinilestradiol aumenta su riesgo de sufrir un **coágulo de sangre** en comparación con no usarlo. En raras ocasiones un coágulo de sangre puede bloquear vasos sanguíneos y provocar problemas graves.

Se pueden formar coágulos de sangre:

- En las venas (lo que se llama “trombosis venosa”, “tromboembolismo venoso” o TEV).
- En las arterias (lo que se llama “trombosis arterial”, “tromboembolismo arterial” o TEA).

La recuperación de los coágulos de sangre no es siempre completa. En raras ocasiones puede haber efectos graves duraderos o, muy raramente, pueden ser mortales.

Es importante recordar que el riesgo global de un coágulo de sangre perjudicial debido a desogestrel/etinilestradiol es pequeño.

Cómo reconocer un coágulo de sangre

Busque asistencia médica urgente si nota alguno de los siguientes signos o síntomas.

¿Experimenta alguno de estos signos?	¿Qué es posible que esté sufriendo?
<ul style="list-style-type: none"> • Hinchazón de una pierna o pie o a lo largo de una vena de la pierna o pie, especialmente cuando va acompañada de: • Dolor o sensibilidad en la pierna, que tal vez se advierta solo al ponerse de pie o caminar. • Aumento de la temperatura en la pierna afectada. • Cambio de color de la piel de la pierna, p. ej. si se pone pálida, roja o azul. 	Trombosis venosa profunda
<ul style="list-style-type: none"> • Falta de aliento repentina sin causa conocida o respiración rápida. • Tos repentina sin una causa clara, que puede arrastrar sangre. • Dolor en el pecho agudo que puede aumentar al respirar hondo. • Aturdimiento intenso o mareo. • Latidos del corazón acelerados o irregulares. • Dolor de estómago intenso. <p>Si no está segura, consulte a un médico, ya que algunos de estos síntomas como la tos o la falta de aliento se pueden confundir con una afección más leve como una infección respiratoria (p. ej. un “catarro común”).</p>	Embolia pulmonar
<p>Síntomas que se producen con más frecuencia en un ojo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pérdida inmediata de visión, o bien • visión borrosa indolora, que puede evolucionar hasta pérdida de la visión. 	Trombosis de las venas retinianas (coágulo de sangre en el ojo)
<ul style="list-style-type: none"> • Dolor en el pecho, molestias, presión, pesadez. • Sensación de opresión o plenitud en el pecho, brazo o debajo del esternón. 	Ataque al corazón

<ul style="list-style-type: none"> • Sensación de plenitud, indigestión o ahogo. • Malestar de la parte superior del cuerpo que irradia a la espalda, la mandíbula, la garganta, el brazo y el estómago. • Sudoración, náuseas, vómitos o mareo. • Debilidad extrema, ansiedad o falta de aliento. • Latidos del corazón acelerados o irregulares. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Debilidad o entumecimiento repentino de la cara, brazo o pierna, especialmente en un lado del cuerpo. • Confusión repentina, dificultad para hablar o para comprender. • Dificultad repentina de visión en un ojo o en ambos. • Dificultad repentina para caminar, mareo, pérdida del equilibrio o de la coordinación. • Dolor de cabeza repentino, intenso o prolongado sin causa conocida. • Pérdida del conocimiento o desmayo, con o sin convulsiones. <p>A veces los síntomas de un ictus pueden ser breves, con una recuperación casi inmediata y completa, pero de todos modos debe buscar asistencia médica urgente ya que puede correr riesgo de sufrir otro ictus.</p>	Ictus
<ul style="list-style-type: none"> • Hinchazón y ligera coloración azul de una extremidad. • Dolor de estómago intenso (abdomen agudo). 	Coágulos de sangre que bloquean otros vasos sanguíneos

Coágulos de sangre en una vena

¿Qué puede ocurrir si se forma un coágulo de sangre en una vena?

- El uso de anticonceptivos hormonales combinados se ha relacionado con un aumento del riesgo de coágulos de sangre en las venas (trombosis venosa). No obstante, estos efectos adversos son raros. Se producen con más frecuencia en el primer año de uso de un anticonceptivo hormonal combinado.
- Si se forma un coágulo de sangre en una vena de la pierna o del pie, puede provocar trombosis venosa profunda (TVP).
- Si un coágulo de sangre se desplaza desde la pierna y se aloja en el pulmón puede provocar una embolia pulmonar.
- En muy raras ocasiones se puede formar un coágulo en una vena de otro órgano como el ojo (trombosis de las venas retinianas).

¿Cuándo es mayor el riesgo de presentar un coágulo de sangre en una vena?

El riesgo de presentar un coágulo de sangre en una vena es mayor durante el primer año en el que se toma un anticonceptivo hormonal combinado por primera vez. El riesgo puede ser mayor también si vuelve a empezar a tomar un anticonceptivo hormonal combinado (el mismo medicamento o un medicamento diferente) después de una interrupción de 4 semanas o más.

Después del primer año, el riesgo disminuye, pero siempre es algo mayor que si no estuviera tomando un anticonceptivo hormonal combinado.

Cuando deja de tomar desogestrel/etinilestradiol, su riesgo de presentar un coágulo de sangre regresa a la normalidad en pocas semanas.

¿Cuál es el riesgo de presentar un coágulo de sangre?

El riesgo depende de su riesgo natural de TEV y del tipo de anticonceptivo hormonal combinado que esté tomando.

El riesgo global de presentar un coágulo de sangre en la pierna o en el pulmón (TVP o EP) con

desogestrel/etinilestradiol es pequeño.

- De cada 10.000 mujeres que no usan un anticonceptivo hormonal combinado y que no están embarazadas, unas 2 presentarán un coágulo de sangre en un año.
- De cada 10.000 mujeres que usan un anticonceptivo hormonal combinado que contiene levonorgestrel o noretisterona o norgestimato, unas 5-7 presentarán un coágulo de sangre en un año.
- De cada 10.000 mujeres que usan un anticonceptivo hormonal combinado que contiene desogestrel como Londevi, entre 9 y 12 mujeres presentarán un coágulo de sangre en un año.
- El riesgo de presentar un coágulo de sangre dependerá de sus antecedentes personales (ver “Factores que aumentan su riesgo de un coágulo de sangre en una vena” más adelante).

	Riesgo de presentar un coágulo de sangre en un año
Mujeres que no utilizan un comprimido/parche/anillo hormonal combinado y que no están embarazadas	Unas 2 de cada 10.000 mujeres
Mujeres que utilizan un comprimido anticonceptivo hormonal combinado que contiene levonorgestrel, noretisterona o norgestimato	Unas 5 -7 de cada 10.000 mujeres
Mujeres que utilizan desogestrel/etinilestradiol	Unas 9 -12 de cada 10.000 mujeres

Factores que aumentan su riesgo de un coágulo de sangre en una vena

El riesgo de tener un coágulo de sangre con desogestrel/etinilestradiol es pequeño, pero algunas afecciones aumentan el riesgo. Su riesgo es mayor:

- Si tiene exceso de peso (índice de masa corporal o IMC superior a 30 kg/m²).
- Si alguno de sus parientes próximos ha tenido un coágulo de sangre en la pierna, pulmón u otro órgano a una edad temprana (es decir, antes de los 50 años aproximadamente). En este caso podría tener un trastorno hereditario de la coagulación de la sangre.
- Si necesita operarse o si pasa mucho tiempo sin ponerse de pie debido a una lesión o enfermedad o si tiene la pierna escayolada. Tal vez haya que interrumpir el uso de Londevi varias semanas antes de la intervención quirúrgica o mientras tenga menos movilidad. Si necesita interrumpir el uso de Londevi pregúntele a su médico cuándo puede empezar a usarlo de nuevo.
- Al aumentar la edad (en especial por encima de unos 35 años).
- Si ha dado a luz hace menos de unas semanas.

El riesgo de presentar un coágulo de sangre aumenta cuantas más afecciones tenga.

Los viajes en avión (más de 4 horas) pueden aumentar temporalmente el riesgo de un coágulo de sangre, en especial si tiene alguno de los demás factores de riesgo enumerados.

Es importante informar a su médico si sufre cualquiera de las afecciones anteriores, aunque no esté segura. Su médico puede decidir que hay que interrumpir el uso de Londevi.

Si alguna de las afecciones anteriores cambia mientras está tomando Londevi, por ejemplo, un pariente próximo experimenta una trombosis sin causa conocida o usted aumenta mucho de peso, informe a su médico.

Coágulos de sangre en una arteria (trombosis arterial)

¿Qué puede ocurrir si se forma un coágulo de sangre en una arteria?

Al igual que un coágulo de sangre en una vena, un coágulo en una arteria puede provocar problemas graves. Por ejemplo, puede provocar un ataque al corazón o un ictus.

Factores que aumentan su riesgo de un coágulo de sangre en una arteria

Es importante señalar que el riesgo de un ataque al corazón o un ictus por utilizar desogestrel/etinilestradiol es muy pequeño, pero puede aumentar:

- Con la edad (por encima de unos 35 años).
- Si fuma. Cuando utiliza un anticonceptivo hormonal combinado como Londevi se le aconseja que deje de fumar. Si no es capaz de dejar de fumar y tiene más de 35 años, su médico puede aconsejarle que utilice un tipo de anticonceptivo diferente.
- Si tiene sobrepeso.
- Si tiene la tensión alta.
- Si algún pariente próximo ha sufrido un ataque al corazón o un ictus a una edad temprana (menos de unos 50 años). En este caso usted también podría tener mayor riesgo de sufrir un ataque al corazón o un ictus.
- Si usted o alguno de sus parientes próximos tiene un nivel elevado de grasa en la sangre (colesterol o triglicéridos).
- Si padece migrañas, especialmente migrañas con aura.
- Si tiene un problema de corazón (trastorno de las válvulas, alteración del ritmo cardíaco llamado fibrilación auricular).
- Si tiene diabetes.

Si tiene una o más de estas afecciones o si alguna de ellas es especialmente grave, el riesgo de presentar un coágulo de sangre puede verse incrementado aún más.

Si alguna de las afecciones anteriores cambia mientras está tomando Londevi, por ejemplo, empieza a fumar, un pariente próximo experimenta una trombosis sin causa conocida o usted aumenta mucho de peso, informe a su médico.

Londevi y el cáncer

Se ha encontrado cáncer cervical con mayor frecuencia en mujeres que toman anticonceptivos orales. Sin embargo, esto puede ser debido a otras causas, incluyendo el menor uso del preservativo.

Se han observado casos de cáncer de mama con una frecuencia ligeramente mayor en las mujeres que utilizaban píldoras combinadas, pero se desconoce si la causa es el tratamiento. Por ejemplo, podría ser que se detecten más tumores en las mujeres que toman píldoras combinadas porque su médico les hace revisiones médicas con mayor frecuencia. La aparición de tumores de mama va siendo gradualmente menor después de que se dejan de tomar los anticonceptivos hormonales combinados. Es importante que se explore con regularidad las mamas y que se ponga en contacto con su médico si nota cualquier bulto.

En usuarias de píldoras se han descrito casos raros de tumores hepáticos benignos y, en menos casos todavía, tumores hepáticos malignos. Póngase en contacto con el médico si tiene un dolor abdominal inusualmente intenso.

Sangrado entre los periodos

Durante los primeros meses que esté tomando Londevi, puede que tenga sangrado imprevisto (sangrado en otra semana diferente a la semana de descanso). Si este sangrado se produce durante más de unos meses, o si comienza al cabo de algunos meses, el médico tiene que averiguar qué es lo que no va bien.

Qué debe hacer si no aparece sangrado en la semana de descanso

Si ha tomado todos los comprimidos correctamente, no ha sufrido vómitos ni diarrea grave y no ha tomado otros medicamentos o cualquier producto que contenga el fitopreparado hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*), es muy poco probable que esté embarazada.

Si el sangrado previsto no se ha producido dos veces sucesivas, entonces podría estar embarazada. Póngase en contacto con el médico inmediatamente. No comience la tira siguiente hasta que esté segura de que no está embarazada.

Trastornos psiquiátricos

Algunas mujeres que utilizan anticonceptivos hormonales como Londevi han notificado depresión o un estado de ánimo deprimido. La depresión puede ser grave y a veces puede inducir pensamientos suicidas. Si experimenta alteraciones del estado de ánimo y síntomas depresivos, póngase en contacto con su médico para obtener asesoramiento médico adicional lo antes posible.

Niños y adolescentes

El uso de desogestrel/etinilestradiol no está recomendado ya que no hay datos clínicos de eficacia y seguridad en adolescentes menores de 18 años.

Uso de Londevi con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tomar otros medicamentos o fitopreparados. Comuníquese también a cualquier otro médico u odontólogo que le recete otro medicamento (o al farmacéutico) que está tomando desogestrel/etinilestradiol. Ellos pueden decirle si tiene que tomar precauciones anticonceptivas adicionales (p. ej., preservativos) y, en caso necesario, durante cuánto tiempo.

No utilice Londevi si usted tiene Hepatitis C y está tomando productos medicinales que contienen ombitasvir/paritaprevir/ritonavir y dasabuvir ya que pueden causar un incremento en los resultados del test de sangre del funcionamiento del hígado (incremento de la enzima ALT del hígado). Su doctor le prescribirá otro tipo de anticonceptivo antes de iniciar el tratamiento con éste medicamento. Londevi puede ser reiniciado aproximadamente 2 semanas después de la terminación de éste tratamiento. Ver sección “No tome Londevi”.

- Algunos medicamentos pueden hacer que desogestrel/etinilestradiol sea menos eficaz para evitar el embarazo, o pueden causar sangrado imprevisto. Éstos incluyen:
 - Medicamentos utilizados para el tratamiento de la epilepsia (p. ej., primidona, fenitoína, barbitúricos, carbamazepina, oxcarbazepina, topiramato, felbamato).
 - Bosentán (un medicamento para el tratamiento de la hipertensión de las arterias pulmonares o úlceras digitales).
 - Modafinilo (un medicamento para el tratamiento de la narcolepsia).
 - Medicamentos utilizados para el tratamiento de la tuberculosis (p. ej. rifampicina, rifabutina).
 - Medicamentos utilizados para el tratamiento del VIH (ritonavir, nelfinavir, nevirapina, efavirenz).
 - Griseofulvina (un medicamento utilizado para el tratamiento de las infecciones fúngicas).
 - El fitopreparado hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*).

- Londevi puede influir en el efecto de otros medicamentos como, p. ej:
 - Los medicamentos que contienen ciclosporina.
 - El fármaco antiepiléptico lamotrigina (podría causar un aumento de la frecuencia de las crisis).

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Análisis de laboratorio

Si necesita un análisis de sangre, coméntele a su médico o al personal de laboratorio que está tomando la píldora, ya que los anticonceptivos hormonales pueden afectar a los resultados de algunas pruebas.

Embarazo y lactancia

Embarazo

Si usted está embarazada, no tome Londevi. Si se queda embarazada mientras toma Londevi, interrumpa el tratamiento inmediatamente y póngase en contacto con el médico. Si planifica quedarse embarazada, puede dejar de tomar la píldora en cualquier momento.

Lactancia

En general no se recomienda utilizar desogestrel/etinilestradiol en caso de que la mujer esté en período de lactancia. Si quiere tomar la píldora mientras está en período de lactancia, consulte a su médico.

Conducción y uso de máquinas

No existe información que indique que la utilización de desogestrel/etinilestradiol influye en la conducción o el uso de máquinas.

Londevi contiene lactosa

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

3. Cómo tomar Londevi

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Tome un comprimido de Londevi cada día, si es necesario con una pequeña cantidad de agua. Puede tomar los comprimidos con o sin alimentos, pero debe tomarlos cada día a la misma hora aproximadamente.

La tira contiene 21 comprimidos. Al lado de cada comprimido figura impreso el día de la semana en que debe tomarse. Si, por ejemplo, comienza un miércoles, tome un comprimido a cuyo lado figure "MIE". Siga la dirección de la flecha de la tira hasta que haya tomado los 21 comprimidos.

A continuación no tome comprimidos durante 7 días. Durante estos 7 días sin comprimidos (que también se denominan "semana de interrupción" o "semana de descanso") debería empezar el sangrado, que se denomina "hemorragia de privación" y suele comenzar el 2º o 3º día de la semana de descanso.

El 8º día después del último comprimido de Londevi (es decir, después de la semana de descanso de 7 días), debe comenzar la siguiente tira, tanto haya cesado como no haya cesado el sangrado. Esto significa que debe empezar cada tira el mismo día de la semana y que la hemorragia de privación debe producirse en los mismos días de cada mes.

Si utiliza Londevi de esta forma, también estará protegida frente a un posible embarazo durante los 7 días en que no esté tomando un comprimido.

¿Cuándo puede empezar la primera tira?

- *Si no ha utilizado un anticonceptivo con hormonas en el mes anterior*
Empiece a tomar Londevi el primer día del ciclo normal (es decir, el primer día de la menstruación). Si empieza a tomar Londevi el primer día del periodo, estará protegida inmediatamente frente a un embarazo. También puede empezar en los días 2-5 del ciclo, pero en este caso deberá utilizar medidas de protección adicionales (p. ej., un preservativo) durante los 7 primeros días.

- *Cambio desde un anticonceptivo hormonal combinado, o un parche o anillo vaginal anticonceptivo combinado*
Debe empezar a tomar Londevi preferiblemente el día siguiente después del último comprimido activo (el último comprimido que contiene los principios activos) de su píldora anterior, pero, a más tardar, el día después de los días sin comprimidos de su píldora anterior (o después del último comprimido inactivo de su píldora anterior). Cuando cambie desde un parche o anillo vaginal anticonceptivo combinado, debe comenzar a tomar Londevi preferiblemente el día de la retirada, como máximo cuando deba empezar con la siguiente aplicación.
- *Cambio desde un método con progestágeno solo (implante, inyección, píldora con progestágeno solo, o DIU liberador de progestágeno)*
Puede cambiar cualquier día desde la píldora con progestágeno solo (desde un implante o un DIU, debe cambiar el día de su retirada, y desde un inyectable, cuando tocara poner la siguiente inyección) pero, en todos estos casos, utilice medidas de protección adicionales (p. ej., un preservativo) durante los 7 primeros días que tome comprimidos.
- *Después de un aborto espontáneo o al término de su embarazo*
Siga el consejo de su médico.
- *Después de haber tenido un hijo*
Puede empezar a tomar Londevi entre los 21 y 28 días después de haber tenido un hijo. Si empieza después del día 28, utilice un método de barrera anticonceptivo (p. ej., un preservativo) durante los siete primeros días que tome Londevi. Si, después de haber tenido un hijo, ha tenido relaciones sexuales antes de empezar a tomar Londevi (otra vez), asegúrese de que no está embarazada o espere hasta el periodo siguiente.
- *Si está dando el pecho a su hijo y quiere empezar a tomar desogestrel/etinilestradiol (otra vez) después de haber tenido un hijo*
Leer la sección "Lactancia".

Pregunte a su médico qué debe hacer si no está segura de cuándo empezar.

Uso en niños y adolescentes

No hay datos clínicos de eficacia y seguridad en adolescentes menores de 18 años.

Si toma más Londevi del que debe

No se han citado efectos nocivos graves por tomar demasiados comprimidos de desogestrel/etinilestradiol. Si toma varios comprimidos de una sola vez, puede experimentar náuseas o vómitos. Las chicas jóvenes pueden tener sangrado vaginal. Si accidentalmente toma demasiados comprimidos de desogestrel/etinilestradiol, o descubre que un niño o niña ha tomado algunos comprimidos, contacte inmediatamente con su médico o farmacéutico, llame al Servicio de Información Toxicológica (Tel. 91 562 04 20) indicando el medicamento y la cantidad ingerida, o acuda al servicio de urgencias del hospital más cercano.

Si olvidó tomar Londevi

- Si se ha olvidado tomar un comprimido y han transcurrido **menos de 12 horas**, la protección frente al embarazo no se reduce. Tome el comprimido tan pronto como se acuerde, y a continuación tome el resto de los comprimidos a la hora habitual.
- Si la toma del comprimido se olvida durante **más de 12 horas**, la protección frente al embarazo puede verse reducida. Cuanto mayor es el número de comprimidos olvidados, mayor es el riesgo de que se quede embarazada.

El riesgo de una protección incompleta frente al embarazo es el máximo si se olvida tomar un comprimido al principio o al final de la tira. Por tanto, debe seguir las reglas siguientes (ver también el diagrama siguiente):

- **Si olvida más de un comprimido en esta tira**

Consulte a su médico.

- **Si olvida un comprimido en la primera semana**

Tome el comprimido que haya olvidado tan pronto como se acuerde, aunque esto signifique tomar dos comprimidos al mismo tiempo. Siga tomando los comprimidos a la hora habitual y utilice **precauciones adicionales** durante los 7 días siguientes, p. ej., un preservativo. Si ha tenido relaciones sexuales en la semana anterior a que se olvidara de tomar el comprimido, debe informar a su médico, ya que puede haberse quedado embarazada.

- **Si olvida un comprimido en la segunda semana**

Tome el comprimido que haya olvidado tan pronto como se acuerde, aunque esto signifique tomar dos comprimidos al mismo tiempo. Siga tomando los comprimidos a la hora habitual. La protección frente al embarazo no se ve reducida, y no hace falta que tome precauciones adicionales.

- **Si olvida un comprimido en la tercera semana**

Puede escoger entre dos opciones:

1. Tome el comprimido que haya olvidado tan pronto como se acuerde, aunque esto signifique tomar dos comprimidos al mismo tiempo. Siga tomando los comprimidos a la hora habitual. En lugar de dejar un intervalo sin tomar comprimidos, empiece la siguiente tira.

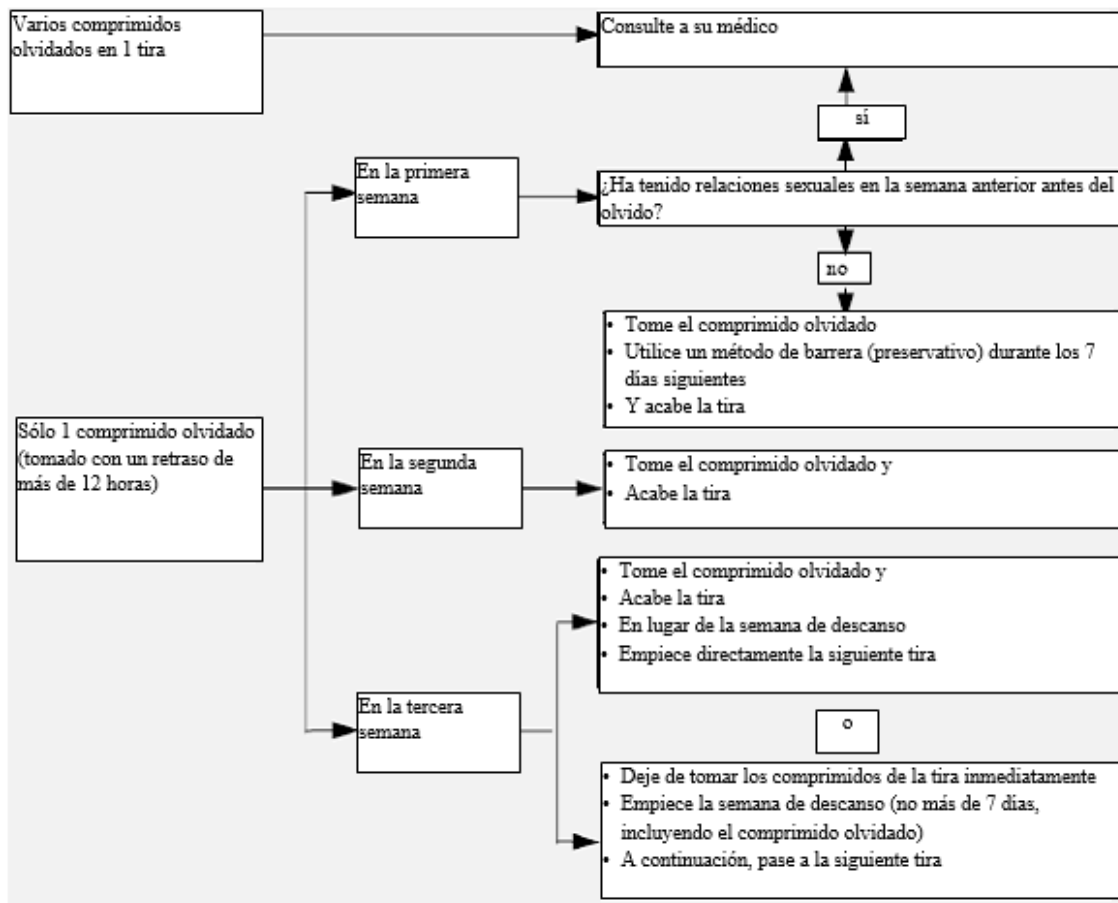
Lo más probable es que tenga el periodo al final de la segunda tira, pero también puede tener un sangrado ligero o similar a una menstruación durante la segunda tira.

2. También puede dejar de tomar los comprimidos de la tira y pasar directamente al intervalo sin comprimidos de 7 días (anote en el intervalo sin comprimidos los días en que ha olvidado tomar el comprimido). Si quiere empezar una nueva tira en el día en que siempre los empieza, reduzca el intervalo sin comprimidos *a menos de 7 días*.

Si sigue una de estas dos recomendaciones, permanecerá protegida frente a un embarazo.

Si se ha olvidado cualquiera de los comprimidos de una tira y no tiene sangrado en el primer intervalo sin comprimidos, puede estar embarazada. Consulte a su médico antes de empezar la siguiente tira.

El siguiente diagrama describe cómo proceder si se olvida de tomar un comprimido(s):



Qué hacer en caso de vómitos o diarrea grave

Si vomita en las 3-4 horas siguientes después de tomar un comprimido o tiene diarrea grave, existe el riesgo de que los principios activos del comprimido no se hayan absorbido totalmente en su organismo. La situación es casi equivalente a olvidarse un comprimido. Después de los vómitos o la diarrea, tome otro comprimido de una tira de reserva tan pronto como sea posible. Si es posible, tómelo en las 12 horas siguientes a cuando toma normalmente la píldora. Si no es posible o han transcurrido 12 horas, debe seguir el consejo que se proporciona en "Si olvidó tomar Londevi".

Retraso de la menstruación: qué debe saber

Aunque no se recomienda, puede retrasar la menstruación en casos excepcionales empezando directamente una nueva tira de Londevi en lugar del intervalo sin comprimidos, y acabándola. Puede experimentar un sangrado ligero o similar a una menstruación mientras utiliza esta segunda tira. Después del intervalo habitual de 7 días sin comprimidos, empiece la tira siguiente.

Debe consultar a su médico antes de decidir retrasar la menstruación.

Cambio del primer día de la menstruación: qué debe saber

Si toma los comprimidos siguiendo las instrucciones, su periodo comenzará durante la semana sin comprimidos. Si tiene que cambiar este día, reduzca el número de días sin comprimidos (*pero nunca lo aumente – 7 es el máximo*). Por ejemplo, si su intervalo sin comprimidos suele comenzar un viernes, y quiere cambiar este día por un martes (3 días antes), empiece una tira nueva 3 días antes de lo habitual. Si acorta mucho el intervalo sin comprimidos (p. ej., 3 días o menos) puede que no tenga ningún sangrado durante estos días. Puede experimentar un sangrado ligero o similar a una menstruación.

Si no está segura sobre qué hacer, consulte a su médico.

Si interrumpe el tratamiento con Londevi

Puede interrumpir el tratamiento con Londevi siempre que desee. Si no quiere quedarse embarazada, consulte a su médico sobre otros métodos anticonceptivos fiables. Si quiere quedarse embarazada, interrumpa el tratamiento con Londevi y espere un periodo antes de intentar quedarse embarazada. Podrá calcular la fecha del parto prevista con más facilidad.

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 sufren.

Todas las mujeres que toman anticonceptivos hormonales combinados corren mayor riesgo de presentar coágulos de sangre en las venas (tromboembolismo venoso (TEV)) o coágulos de sangre en las arterias (tromboembolismo arterial (TEA)). Para obtener información más detallada sobre los diferentes riesgos de tomar anticonceptivos hormonales combinados, ver sección 2 “Qué necesita saber antes de empezar a tomar Londevi”

Reacciones graves

En la sección 2 (“Coágulos de sangre y Londevi y el cáncer”) se detallan las reacciones graves asociadas a las píldoras anticonceptivas hormonales combinadas. Lea estas subsecciones detenidamente y, si tiene alguna duda, consulte a su médico.

Las siguientes reacciones adversas graves han sido notificadas en mujeres que tomaban la píldora. Si nota cualquiera de las siguientes reacciones, deje de tomar este medicamento y consulte a su médico o acuda al servicio de urgencias del hospital más cercano de inmediato:

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- Hipersensibilidad (Sarpullido rojo con hinchazón de la cara, los labios y/o la lengua y dificultad para respirar).
- Coágulos de sangre perjudiciales en una vena o arteria, por ejemplo:
 - En una pierna o en un pie (es decir, TVP).
 - En un pulmón (es decir, EP).
 - Ataque al corazón.
 - Ictus.
 - Ictus leve o síntomas temporales similares a los de un ictus, lo que se llama accidente isquémico transitorio (AIT).
 - Coágulos sanguíneos en el hígado, el estómago / intestino, los riñones o los ojos.

La probabilidad de tener un coágulo de sangre puede ser mayor si tiene otras condiciones que aumentan este riesgo (véase la sección 2 para obtener más información sobre las condiciones que aumentan el riesgo de coágulos de sangre y los síntomas de un coágulo de sangre).

Durante el embarazo o el uso de la píldora pueden aparecer algunas afecciones o empeorar. Si advierte cualquiera de los siguientes efectos adversos, contacte con su médico de inmediato:

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa (enfermedades inflamatorias intestinales crónicas). Puede experimentar síntomas tales como diarrea con sangre, dolor al excretar y dolor en el estómago.
- Lupus eritematoso sistémico (LES, enfermedad del tejido conjuntivo).

- Epilepsia.
- *Un trastorno de la sangre denominado síndrome hemolítico urémico o SHU (trastorno en el que coágulos de sangre causan fallo renal).*
- *Angioedema hereditario (trastorno hereditario de la sangre que puede causar inflamaciones ocasionales que pueden afectar al rostro, las manos, los pies, los genitales, el tubo gastrointestinal y las vías respiratorias altas).*
- *Cáncer de cuello uterino. Puede advertir sangrado o flujo vaginal no normal, dolor o incomodidad al mantener relaciones sexuales.*
- *Cáncer de mama. Puede notar un bulto en la mama o en la axila, o bien un cambio en el tamaño o la forma de las mamas.*
- *Tumores en el hígado (benignos o malignos). Puede sentir dolor en la parte superior del estómago, pérdida del apetito, adelgazamiento o coloración amarillenta de la piel o de la esclerótica (ictericia).*

Otros posibles efectos adversos

En mujeres que utilizaban la píldora se han descrito los siguientes efectos secundarios, que pueden ocurrir en los primeros meses después de empezar el tratamiento con Londevi, pero suelen desaparecer una vez el organismo se ha acostumbrado a la píldora.

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

- Sangrado irregular.
- Aumento de peso.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Ausencia del sangrado (amenorrea).
- Dolor con la palpación de las mamas, dolor de mamas.
- Depresión.
- Cefalea.
- Nerviosismo.
- Mareos.
- Sensación de malestar (náuseas).
- Acné.
- Hipertensión arterial.
- Dolor de estómago (abdominal).
- Manchado o sangrado intermenstrual (metrorragia).
- Cambios de estado de ánimo.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Aumento del tamaño de las mamas.
- Disminución del deseo sexual.
- Migraña.
- Malestar (vómitos), diarrea.
- Exantema, urticaria.
- Retención de líquidos.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- Candidiasis vaginal (infección fúngica de la vagina).
- Deterioro de la audición o pérdida auditiva (otoesclerosis).
- Aumento del deseo sexual.
- Irritación ocular por lentes de contacto.
- Pérdida de cabello (alopecia).
- Prurito.
- Otros trastornos cutáneos, tales como:
 - Eritema nudoso: enfermedad de la piel asociada a dolor de las articulaciones, fiebre, hipersensibilidad o infección, y caracterizada por nódulos pequeños y dolorosos de color rosa a

- azul subcutáneos y en las espinillas que tienden a ser recurrentes.
- Eritema multiforme: enfermedad de la piel caracterizada por manchas elevadas sólidas sobre la piel o lesiones en forma de ampolla llenas de líquido y enrojecimiento o pigmentación de la piel a menudo en zonas concéntricas cerca de las lesiones.
- Flujo vaginal, secreción mamaria.
 - Pérdida de peso.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Exantema (herpes gestacional).
- Trastorno de pigmentación de la sangre (porfiria).
- Manchas marrones en la cara y el cuerpo (cloasma).
- Trastorno del movimiento denominado corea de Sydenham.
- Trastornos ginecológicos (endometriosis, mioma uterino).

Antes de hacerse cualquier análisis de sangre

Coménteles a su médico o al personal de laboratorio que está tomando la píldora, porque los anticonceptivos orales pueden afectar a los resultados de algunas pruebas.

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 Londevi

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

No conservar este medicamento a temperatura superior a 25°C. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad y la luz.

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

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 cómo 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 Londevi

Los principios activos son desogestrel y etinilestradiol. Cada comprimido contiene 0,15 mg de desogestrel y 0,03 mg de etinilestradiol.

Los demás componentes son:

Todo-*rac*-alfa-tocoferol, almidón de patata, povidona (E1201), ácido esteárico (E570), sílice coloidal anhidra (E551) y lactosa.

Aspecto del producto y contenido del envase

Cada comprimido es redondo, blanco o blanquecino, no recubierto, biconvexo, con "142" marcado en una cara y ninguna marca en la otra.

Cada tira de Londevi contiene 21 comprimidos blancos.
Cada tira está envasada en un sobre trilaminado.

Cada caja de Londevi contiene 1, 3 o 6 tiras de 21 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Mylan Pharmaceuticals, S.L.
C/ Plom, 2-4, 5ª planta
08038 - Barcelona
España

Responsable de la fabricación

McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories,
35/36 Baldoye Industrial Estate, Grange State,
Dublin 13,
Irlanda

o

Mylan Germany GmbH
Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Höhe
Benzstrasse 1, 61352 Bad Homburg v. d. Höhe,
Alemania

o

Mylan Hungary Kft./Mylan Hungary Ltd.,
Mylan utca 1.,
Komárom, 2900,
Hungría

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del UE bajo los siguientes nombres:

Alemania:	Gabrielle 30 0,15 mg/0,03 mg Tabletten
España:	Londevi 0,15 mg/ 0,03 mg comprimidos EFG
Países Bajos:	Ethinylestradiol/ Desogestrel Mylan 0,03/ 0,15 mg
Portugal:	Desogestrel + Etinilestradiol Mylan
Reino Unido:	Lestramyl 150/30 micrograms Tablets

Fecha de la última revisión de este prospecto: enero 2019

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/>