

## Prospecto: información para el usuario

### Levobel Diario 0,10 mg/0,02 mg 28 comprimidos recubiertos con película EFG

Levonorgestrel/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, farmacéutico o enfermero.

-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, farmacéutico o enfermero, 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 Levobel Diario y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Levobel Diario
3. Cómo tomar Levobel Diario
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Levobel Diario
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Levobel Diario y para qué se utiliza**

Levobel Diario es un anticonceptivo y se utiliza para evitar el embarazo.

Cada comprimido contiene una pequeña cantidad de dos hormonas femeninas diferentes, denominadas levonorgestrel y etinilestradiol.

Los comprimidos blancos no contienen principio activo y se llaman comprimidos placebo.

Los anticonceptivos que contienen dos hormonas se denominan comprimidos “combinados”

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Levobel Diario**

<b>Consideraciones generales</b>
----------------------------------

Antes de empezar a usar Levobel Diario 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 empezar a tomar Levobel Diario, el médico le hará algunas preguntas sobre su historia clínica personal y la de sus familiares. El médico también medirá su presión arterial y, dependiendo de su estado de salud, le realizará otras pruebas.

En este prospecto se describen varias situaciones en las que usted debería de interrumpir el uso de Levobel Diario, o en las que el efecto de Levobel Diario puede disminuir. En dichas situaciones usted no debería tener relaciones sexuales o debería tomar precauciones anticonceptivas adicionales no hormonales, como el uso de preservativo u otro método de barrera. No utilice el método del ritmo o el de la temperatura. Estos métodos pueden no ser fiables puesto que Levobel Diario altera los cambios mensuales de la temperatura corporal y del moco cervical.

**Levobel Diario, al igual que otros anticonceptivos hormonales, no protege frente a la infección por VIH (SIDA) o cualquier otra enfermedad de transmisión sexual.**

Mientras esté en tratamiento con este medicamento debe visitar a su médico con regularidad, por lo menos dos veces al año.

Si usted tiene síntomas inusuales, tales como dolores inexplicables en el pecho, el abdomen o las piernas se debe consultar a su médico de inmediato.

### **No tome Levobel Diario**

No debe usar Levobel Diario 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 “Coágulos de sangre”).
- Si ha sufrido alguna vez un ataque al corazón o un ictus.
- 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 usted tiene (o ha tenido alguna vez) una inflamación del páncreas (pancreatitis)

- si usted tiene (o ha tenido alguna vez) una enfermedad del hígado y su función hepática no se ha normalizado todavía.
- si usted tiene (o ha tenido alguna vez) un tumor en el hígado.
- si usted tiene (o ha tenido alguna vez), o si sospecha que tiene cáncer de mama o cáncer de los órganos genitales.
- si usted tiene hemorragias vaginales, cuya causa es desconocida.
- si usted es alérgica a levonorgestrel o etinilestradiol, soja o cacahuete, agentes colorantes del grupo azo, o a cualquiera de los demás componentes de Levobel Diario (incluidos en la sección 6). Esto puede manifestarse con picor, erupción o inflamación.
- no tome Levobel Diario si tiene hepatitis C y está tomando medicamentos que contienen ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir y sofosbuvir, velpatasvir/voxilaprevir (ver también la sección Toma de Levobel Diario con otros medicamentos)
- 

### **Advertencias y precauciones**

En algunas situaciones, usted deberá tener especial cuidado mientras use Levobel Diario o cualquier otro anticonceptivo combinado, y puede ser necesario que su médico le examine de forma periódica. Consulte a su médico antes de empezar a usar Levobel Diario si cualquiera de los siguientes trastornos le afectan a usted. También si estos surgen o empeoran durante el uso de Levobel Diario:

- 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 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 Levobel Diario tras el parto.
- Si tiene una inflamación de las venas que hay debajo de la piel (tromboflebitis superficial).
- Si tiene varices.
- si algún familiar cercano tiene o ha tenido alguna vez cáncer de mama
- si usted tiene alguna enfermedad del hígado o de la vesícula biliar
- si usted tiene diabetes
- si usted tiene depresión
- si usted tiene epilepsia (ver “Uso de Levobel Diario con otros medicamentos”)
- si usted tiene alguna enfermedad que apareció por primera vez durante el embarazo o durante un anterior uso de hormonas sexuales (p. ej. pérdida de audición, una enfermedad de la sangre llamada porfiria, erupción cutánea con vesículas durante el embarazo (herpes gestacional), una enfermedad nerviosa en la que aparecen movimientos involuntarios (corea de Sydenham))
- si usted tiene o ha tenido alguna vez cloasma (una decoloración de la piel, especialmente en la cara o cuello, conocida como “manchas del embarazo”). En ese caso, hay que evitar la exposición directa al sol o a los rayos ultravioleta.
- si experimenta síntomas de angioedema como hinchazón de la cara, lengua y/o garganta, y/o dificultad para tragar o urticaria con posible dificultad para respirar, contacte con un médico de forma inmediata. Los productos que contienen estrógenos pueden causar o empeorar los síntomas del angioedema hereditario y adquirido.

¿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 “Coágulo de sangre (trombosis)” a continuación.

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

## **COÁGULOS DE SANGRE**

El uso de un anticonceptivo hormonal combinado como Levobel Diario 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 Levobel Diario es pequeño.**

## **CÓMO RECONOCER UN COÁGULO DE SANGRE**

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

<b>¿Experimenta alguno de estos signos?</b>	<b>¿Qué es posible que esté sufriendo?</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Hinchazón de una pierna o pie o a lo largo de una vena de la pierna o pie, especialmente cuando va acompañada de:<ul style="list-style-type: none"><li>○ Dolor o sensibilidad en la pierna, que tal vez se advierta sólo al ponerse en pie o caminar.</li><li>○ Aumento de la temperatura de la pierna afectada.</li></ul></li><li>• Cambio del color de la piel de la pierna, p.ej. si se pone pálida, roja o azul</li></ul>	Trombosis venosa profunda
<ul style="list-style-type: none"><li>• Falta de aliento repentina sin causa conocida o respiración rápida.</li><li>• Tos repentina sin una causa clara, que puede arrastrar sangre.</li><li>• Dolor en el pecho agudo que pueden aumentar al respirar hondo.</li><li>• Aturdimiento intenso o mareo.</li><li>• Latidos del corazón acelerados o irregulares.</li><li>• Dolor de estómago intenso</li></ul> <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
Síntomas que se producen con más frecuencia en un ojo: <ul style="list-style-type: none"><li>• Pérdida inmediata de visión, o bien</li><li>• Visión borrosa indolora, que puede evolucionar hasta pérdida de</li></ul>	Trombosis de las venas retinianas (coágulo de sangre en el ojo)

la visión.	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dolor, molestias, presión, pesadez en el pecho.</li> <li>• Sensación de opresión o plenitud en el pecho, brazo o debajo del esternón.</li> <li>• Sensación de plenitud, indigestión o ahogo.</li> <li>• Malestar de la parte superior del cuerpo que irradia a la espalda, la mandíbula, la garganta, el brazo y el estómago.</li> <li>• Sudoración, náuseas, vómitos o mareo.</li> <li>• Debilidad extrema, ansiedad o falta de aliento.</li> </ul> <p>Latidos del corazón acelerados o irregulares.</p>	Ataque al corazón.
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Debilidad o entumecimiento repentino de la cara, brazo o pierna, especialmente en un lado del cuerpo.</li> <li>• Confusión repentina, dificultad para hablar o para comprender.</li> <li>• Dificultad repentina de visión en un ojo o en ambos.</li> <li>• Dificultad repentina para caminar, mareo, pérdida del equilibrio o de la coordinación.</li> <li>• Dolor de cabeza repentino, intenso o prolongado sin causa conocida.</li> <li>• Pérdida del conocimiento o desmayo, con o sin convulsiones.</li> </ul> <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"> <li>• Hinchazón y ligera coloración azul de una extremidad.</li> <li>• Dolor de estómago intenso (abdomen agudo).</li> </ul>	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 Levobel Diario, 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 Levobel Diario 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 Levobel Diario, 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 sanguíneo” más adelante)

	<b>Riesgo de presentar un coágulo de sangre en un año</b>
Mujeres que <b>no utilizan</b> 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 <b>levonorgestrel, noretisterona o norgestimato</b>	Unas 5-7 de cada 10.000 mujeres
Mujeres que utilizan Levobel Diario	Unas 5-7 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 Levobel Diario 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/m<sup>2</sup>).
- 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 Levobel Diario varias semanas antes de la intervención quirúrgica o mientras tenga menos movilidad. Si necesita interrumpir el uso de Levobel Diario 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 Levobel Diario.

Si alguna de las afecciones anteriores cambia mientras está utilizando Levobel Diario, 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**

### **¿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 Levobel Diario es muy pequeño, pero puede aumentar:

- Con la edad (por encima de unos 35 años).
- Si fuma. Cuando utiliza un anticonceptivo hormonal combinado como Levobel Diario 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 utilizando Levobel Diario, por ejemplo empieza a fumar, un pariente próximo experimenta una trombosis sin causa conocida o usted aumenta mucho de peso, informe a su médico.

### **Levobel Diario y cáncer**

Se ha observado cáncer de mama ligeramente más a menudo en mujeres que usan anticonceptivos combinados, pero no se sabe si esto se debe al tratamiento. Por ejemplo, puede ser que se detecten más tumores en mujeres que toman anticonceptivos combinados porque son examinadas por el médico más a menudo. La incidencia de tumores de mama disminuye gradualmente después de dejar de tomar anticonceptivos hormonales combinados. Es importante someterse regularmente a exámenes de las mamas y usted debería acudir a su médico si notase cualquier bulto.

En raras ocasiones se han comunicado tumores benignos en el hígado, y más raramente incluso tumores malignos, en usuarias de anticonceptivos. Acuda a su médico si usted sufre un fuerte dolor abdominal inusualmente fuerte.

### **Trastornos psiquiátricos**

Algunas mujeres que utilizan anticonceptivos hormonales como Levobel Diario 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.

### **Sangrado entre períodos**

Durante los primeros meses de uso de Levobel Diario, pueden aparecer sangrados inesperados (sangrados fuera de la semana de placebo). Si experimenta dichos sangrados durante un período superior a unos meses, o si comienzan tras unos meses, es necesario que su médico investigue la causa.

### **Qué debe hacer si no tiene el período durante la semana de placebo**

Si ha tomado correctamente todos los comprimidos, no ha vomitado ni sufrido una diarrea intensa, y no ha tomado ningún otro medicamento, es muy poco probable que esté embarazada.

Si no tiene dos períodos menstruales consecutivos, podría estar embarazada. En este caso, acuda inmediatamente al médico. No comience el siguiente envase hasta asegurarse de que no está embarazada.

### **Otros medicamentos y Levobel Diario**

Informe siempre a su médico sobre qué medicamentos o fármacos si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento. También informe a cualquier otro médico o dentista que le recete otro medicamento (o a su fármaco) de que usted usa Levobel Diario. Ellos pueden indicarle si usted necesita tomar precauciones anticonceptivas adicionales (por ejemplo, preservativos) y, si es así, durante cuánto tiempo.

No tome Levobel Diario si usted tiene Hepatitis C y está tomando medicamentos que contienen ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir y sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir, ya que estos medicamentos se pueden producir aumentos en los resultados de pruebas hepáticas (aumento de la enzima hepática ALT)

Su médico le prescribirá otro tipo de anticonceptivo antes de comenzar el tratamiento con estos medicamentos.

Levobel Diario se puede volver a usar aproximadamente 2 semanas después de la finalización de este tratamiento. Consulte la sección “No utilice Levobel Diario”

Algunos medicamentos pueden tener influencia en los niveles sanguíneos de Levobel Diario haciendo que disminuya su efecto anticonceptivo, o pueden causar sangrados inesperados. Esto puede ocurrir con:

- medicamentos utilizados en el tratamiento de:
  - la epilepsia (p. ej. primidona, fenitoína, barbitúricos, carbamazepina, oxcarbazepina)
  - la tuberculosis (p. ej., rifampicina)
  - la infección por VIH y virus de la hepatitis C (son los llamados inhibidores de la proteasa e inhibidores no-nucleósidos de la transcriptasa inversa, tales como ritonavir, nelfinavir, efavirenz)
  - infecciones por hongos (ej.: griseofulvina, ketoconazol)
  - la presión sanguínea alta en los vasos del pulmón (bosentan)
- los preparados a base de hierba de San Juan.

Levobel Diario puede influir en el efecto de otros medicamentos, por ejemplo,

- medicamentos que contienen ciclosporina
- el antiepiléptico lamotrigina (puede llevar a un aumento de la frecuencia de convulsiones).
- Teofilina (usado para tratar problemas respiratorios)
- Tizanidina (usado para tratar dolores musculares y/o calambres musculares)



Troleandromicina puede aumentar el riesgo de colestasis intrahepática durante la administración conjunta con AOCs.

*Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tomar cualquier otro medicamento.*

### **Pruebas de laboratorio**

Si usted necesita un análisis de sangre, comente con su médico o con el personal del laboratorio que está tomando un anticonceptivo, ya que los anticonceptivos orales pueden influir en los resultados de algunas pruebas.

### **Fertilidad, 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**

Si usted está embarazada, no tome Levobel Diario. Si se queda embarazada durante el tratamiento con Levobel Diario interrumpa el tratamiento inmediatamente y póngase en contacto con su médico. Si quiere quedarse embarazada, puede dejar de tomar Levobel Diario en cualquier momento (vea “*Si interrumpe el tratamiento con Levobel Diario*”)

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

#### **Lactancia**

En general, no se recomienda tomar Levobel Diario durante el período de lactancia. Si usted quiere tomar el anticonceptivo mientras está en período de lactancia, debería consultar con su médico.

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

### **Conducción y uso de máquinas**

No hay información que sugiera que el uso de Levobel Diario tenga algún efecto sobre la capacidad para conducir o utilizar maquinaria.

**Levobel Diario contiene lactosa, soja, laca de aluminio allura, laca índigo carmín.** Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene colorantes del grupo azo como laca de aluminio allura (E129) y laca índigo carmín (E132).

Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

Levobel Diario contiene soja. Si es alérgico a la soja o cacahuete no tome este medicamento.

### **3. Cómo tomar Levobel Diario**

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda pregunte a su médico o farmacéutico.

Si usted estaba tomando otro anticonceptivo antes de empezar Levobel Diario 28 comprimidos, usted sabe que la mayoría de los anticonceptivos contienen 21 comprimidos. Con estos anticonceptivos, se toma una pastilla durante 21 días y luego hay una semana de no tomar las pastillas (intervalo sin comprimidos). El sistema a seguir al usar Levobel Diario 28 comprimidos es diferente. Después de tomar los 21 comprimidos de color rosa, se debe continuar con los 7 comprimidos de placebo y, en consecuencia, no existe un intervalo sin comprimidos, pero sí una semana de "placebo" (la semana de tomar los comprimidos de placebo de la fila 4). Como tiene que tomar un comprimido todos los días y no hay un intervalo sin comprimidos entre los dos envases, la toma de comprimidos se convierte en rutina y hay menos riesgo, por consiguiente, de olvidar tomar algún comprimido.

Los dos tipos de comprimidos de diferentes de color de Levobel Diario 28 comprimidos, se colocan en orden. Un envase contiene 28 comprimidos. Tome un comprimido de Levobel Diario todos los días, si es necesario con una pequeña cantidad de agua. Debe tomar los comprimidos todos los días a la misma hora. No hay que confundir los comprimidos: tomar un comprimido de color rosa una vez al día, durante los primeros 21 días, y luego un comprimido blanco al día, durante los últimos 7 días. A continuación, debe iniciar un nuevo blister, en seguida (21 comprimidos de color rosa y 7 comprimidos blancos). No dejando, por tanto, periodo de descanso entre los dos blisters.

Cada blister contiene 28 comprimidos. La ingesta diaria durante 28 días consecutivos, es importante para mantener el efecto anticonceptivo. Junto con el blister, hay pegatinas con los días de la semana. Elija la pegatina que comience con el día en el que realizará su primera toma de la píldora. Coloque la tira en el blister con las palabras "coloque la tira aquí". Cada día tomará un comprimido de la línea de comprimidos. Es importante tomar un comprimido todos los días. Y tomar el primer comprimido de la primera fila, donde se indica la palabra "INICIO". Siga la dirección de la flecha del envase hasta que haya tomado los comprimidos rosas durante 21 días, y después, los comprimidos blancos durante 7 días, hasta completar los 28 comprimidos. En ese momento, comenzará un nuevo blister. Esto indica que no existe semana de descanso entre envases.

A lo largo de los 7 días en los que se toman los comprimidos placebo (llamados días placebo), debería tener lugar la menstruación (también puede denominarse hemorragia por deprivación). Esta, normalmente comienza el 2° ó 3° día después del último comprimido rosa de Levobel Diario.

Una vez se haya tomado el último comprimido blanco, debe comenzar con el siguiente envase, aunque no haya finalizado el sangrado. Esto significa que usted debe comenzar cada tira en el mismo día de la semana y que la hemorragia por deprivación debe ocurrir en los mismos días de cada mes.

Si usted usa Levobel Diario de este modo, también está protegida frente al embarazo durante los 7 días en los que toma los comprimidos placebo.

Pregunte a su médico si no está segura de cuando empezar

### **Cuándo puede empezar con el primer envase**

- *Si usted no ha tomado ningún anticonceptivo hormonal en el mes anterior.* Comience a tomar Levobel Diario el primer día del ciclo (es decir, el primer día de su periodo). Si comienza Levobel Diario el primer día de su menstruación, estará protegida inmediatamente frente a un embarazo. También puede empezar los días 2-5 del ciclo, pero debe utilizar métodos anticonceptivos adicionales (p. ej. un preservativo) durante los primeros 7 días.

- *Cambio desde otro anticonceptivo hormonal combinado, anillo anticonceptivo combinado vaginal o parche.*  
Usted puede comenzar a tomar Levobel Diario preferentemente el día después de tomar el último comprimido activo (el último comprimido que contiene principios activos) de su anticonceptivo anterior, pero a más tardar al día siguiente de la semana de descanso de su anticonceptivo anterior (o después de tomar el último comprimido inactivo de su anticonceptivo anterior). Cuando cambie desde un anillo anticonceptivo combinado vaginal o parche, siga las recomendaciones de su médico.
- *Cambio desde un método basado exclusivamente en progestágenos (píldora de progestágenos solo, inyección, implante o dispositivo intrauterino de liberación de progestágenos SLI).*  
Puede cambiar desde la píldora de progestágenos solo, cualquier día (si se trata de un implante o un SLI, el mismo día de su retirada; si se trata de un inyectable, cuando corresponda la siguiente inyección), pero en todos los casos utilice medidas anticonceptivas adicionales (por ejemplo, un preservativo) durante los 7 primeros días de toma de comprimidos.
- *Tras un aborto.*  
Siga las recomendaciones de su médico.
- *Tras tener un niño.*  
Puede comenzar a tomar Levobel Diario entre 21 y 28 días después de tener un niño. Si usted comienza más tarde del día 28, debe utilizar uno de los denominados métodos de barrera (p. ej. un preservativo) durante los 7 primeros días del uso de Levobel Diario.  
Si, tras tener un niño, usted ya ha tenido relaciones sexuales antes de comenzar a tomar Levobel Diario (de nuevo), debe estar segura de no estar embarazada o esperar a su siguiente período menstrual.
- *Si usted está en período de lactancia y quiere empezar a tomar Levobel Diario (de nuevo) después de tener un niño.*  
Lea la sección “Lactancia”.

Pregunte a su médico si no está segura de cuando empezar

### **Si toma más Levobel Diario del que debe**

No se han comunicado casos en los que la ingestión de una sobredosis de Levobel Diario haya causado daños graves. Si usted toma varios comprimidos a la vez entonces usted puede tener síntomas de náuseas o vómitos. Las niñas pueden haber sangrado de la vagina.

Si usted ha tomado demasiados comprimidos de Levobel Diario, o descubre que un niño los ha tomado, consulte inmediatamente con su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

### **Si olvidó tomar Levobel Diario**

Los comprimidos de la **cuarta** fila del blíster, son comprimidos placebo. Si olvida tomar uno de estos comprimidos, esto no afectará a la eficacia de Levobel Diario. Deseche el comprimido olvidado.

Si olvida tomar un comprimido rosa activo (comprimidos de la 1ª, 2ª y 3ª fila), deberá hacer lo siguiente:

- Si usted se retrasa **menos de 12 horas** en la toma de algún comprimido, la protección frente al embarazo no disminuye. Tome el comprimido tan pronto como se acuerde y los comprimidos siguientes a la hora habitual.
- Si usted se retrasa **más de 12 horas** en la toma de algún comprimido, la protección frente al embarazo puede reducirse. Cuantos más comprimidos haya olvidado, mayor es el riesgo de quedarse embarazada.

El riesgo de una protección incompleta frente al embarazo es máximo si usted olvida tomar el comprimido de color rosa, al principio (1ª fila) o al final del envase (3ª fila). Por tanto, debe seguir las siguientes recomendaciones (ver también el diagrama más abajo):

- **Olvido de más de un comprimido del envase**

Consulte con su médico.

- **Olvido de un comprimido entre los días 1-7 (1ª fila)**

Tome el comprimido olvidado tan pronto como se acuerde, aunque esto signifique que tenga que tomar dos comprimidos a la vez. Siga tomando los comprimidos a la hora habitual y utilice **precauciones adicionales**, por ejemplo, preservativo, durante los 7 días siguientes. Si usted ha mantenido relaciones sexuales en la semana previa al olvido del comprimido, puede estar embarazada. En ese caso, consulte a su médico.

- **Olvido de un comprimido entre los días 8-14 (2ª fila)**

Tome el comprimido olvidado tan pronto como se acuerde, aunque esto signifique que tenga que tomar dos comprimidos a la vez. Siga tomando los comprimidos a la hora habitual. La protección anticonceptiva no disminuye y usted no necesita tomar precauciones adicionales.

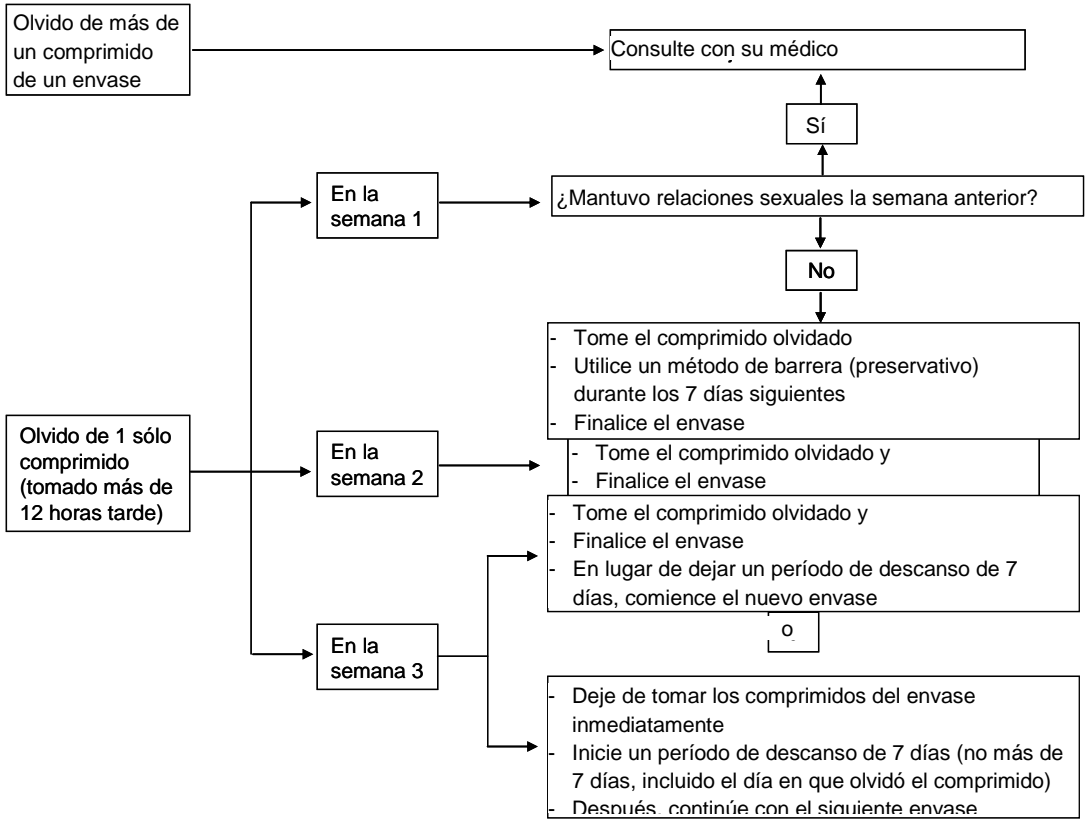
- **Olvido de un comprimido entre los días 15-21 (3ª fila)**

Puede elegir entre dos posibilidades:

- Tome el comprimido olvidado tan pronto como se acuerde, aunque esto signifique que tenga que tomar dos comprimidos a la vez. Siga tomando los comprimidos a la hora habitual. En lugar de iniciar la semana de placebo, deséchelas y comience a tomar el siguiente envase (el día en el solía comenzar los envases, cambiará). Probablemente tendrá la regla al final del segundo envase, durante el periodo de placebo, aunque también puede presentar sangrado leve o parecido a la regla durante la toma del segundo envase.
- También puede interrumpir la toma de comprimidos activos rosas y comenzar, directamente, con los 7 comprimidos de placebo (**anotando el día en el que olvidó tomar el comprimido**). Después de esto, continúe con un nuevo envase. Si quiere comenzar un nuevo envase en el día en que siempre empieza, su período de placebo deberá durar *menos de 7 días*.

Si usted sigue una de estas dos recomendaciones, permanecerá protegida frente al embarazo.

- Si usted ha olvidado tomar algún comprimido y no tiene sangrado durante el primer período de descanso, puede estar embarazada. Contacte con su médico antes de seguir con el siguiente envase.



### **Qué debe hacer en caso de vómitos o diarrea intensa**

Si usted tiene vómitos en las 3-4 horas siguientes a la toma de un comprimido o padece diarrea intensa, hay un riesgo de que los principios activos del anticonceptivo no sean absorbidos totalmente por el organismo. La situación es casi equivalente al olvido de un comprimido. Tras los vómitos o la diarrea, tome un comprimido rosa de un envase de reserva lo antes posible. Si es posible, tómelo dentro de las 12 horas posteriores a la hora habitual en que toma su anticonceptivo. Si no es posible o han transcurrido más de 12 horas, siga los consejos del apartado “Si olvida tomar Levobel Diario”.

### **Retraso de su período: qué debe saber**

Aunque no es recomendable, puede retrasar su período si comienza a tomar un nuevo envase de Levobel Diario en lugar de continuar tomando los comprimidos de placebo, y lo termina. Usted puede experimentar el uso del segundo envase un sangrado leve o parecido a la regla. Termine el segundo envase, tomando los 7 comprimidos blancos de la 4ª fila. Después, empiece el siguiente envase.

*Usted debería pedir consejo a su médico antes de decidir retrasar su periodo menstrual*

### **Cambio del primer día de su período: qué debe saber**

Si usted toma los comprimidos según las instrucciones, su período comenzará durante los días de placebo. Si usted tiene que cambiar ese día, reduzca el número de días de placebo (*¡pero nunca los aumente- 7 como máximo!*). Por ejemplo, si comienza a tomar los comprimidos de placebo los viernes y quiere cambiar a los martes (3 días antes), comience un nuevo envase 3 días antes de lo habitual. Puede que no se produzca sangrado durante estos días. Puede experimentar sangrado leve o parecido a la regla.

*Si no está segura de cómo proceder, consulte con su médico.*

### **Si interrumpe el tratamiento con Levobel Diario**

Usted puede dejar de tomar Levobel Diario cuando desee. Si no quiere quedarse embarazada, consulte con su médico sobre otros métodos de control de la natalidad eficaces. Si quiere quedarse embarazada, deje de tomar Levobel Diario y espere hasta su periodo antes de intentar quedarse embarazada. Así podrá calcular la fecha estimada del parto más fácilmente.

*Si tiene 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.

### **Efectos adversos graves**

Contacte con un médico de forma inmediata si experimenta cualquiera de los siguientes síntomas de angioedema: hinchazón de la cara, lengua y/o garganta, y/o dificultad para tragar o urticaria con posible dificultad para respirar ( ver también sección “Advertencias y precauciones”).

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 usar Levobel Diario”.

El siguiente listado de efectos adversos se ha relacionado con el uso de Levobel Diario:

- **Efectos adversos frecuentes (afectan entre 1 y 10, de cada 100 usuarias):**
  - Cambios de humor, depresión.
  - Dolor de cabeza
  - Náuseas, dolor abdominal (dolor de estómago)
  - Dolor en las mamas, sensibilidad
  - Aumento de peso
  
- **Efectos adversos poco frecuentes (afectan entre 1 y 10 de cada 1.000 usuarias):**
  - Disminución del interés por el sexo
  - Rash cutáneo
  - Migrañas
  - Vómitos, diarrea
  - Picor o ronchas en la piel
  - Hinchazón de las mamas
  - Retención de líquidos
  
- **Efectos adversos raros (afectan entre 1 y 10 de cada 10.000 usuarias):**
  - Intolerancia a las lentes de contacto.
  - Reacciones alérgicas
  - Incremento del interés por el sexo
  - Secreción mamaria o vaginal
  - Eritema nodoso (caracterizado por nódulos rojos dolorosos en la piel de color rojizo)
  - Eritema multiforme (caracterizado por erupción cutánea con rojeces en forma de diana o úlceras)
  - Pérdida de peso

Se han comunicado las siguientes reacciones adversas graves con una frecuencia ligeramente mayor en mujeres que utilizan píldoras anticonceptivas (véase la Sección 2: Advertencias y precauciones).

- Trombosis arterial o venosa
- Accidente cerebro-vascular
- Colesterol alto
- Cambios en la tolerancia a la glucosa
- Manchas de color marrón-dorado (cloasma), llamadas “manchas del embarazo”
- Aumento de la tensión arterial
- Tumores de hígado o cáncer de mama
- Alteraciones de la función del hígado.
- Coágulos de sangre perjudiciales en una vena o arteria, por ejemplo:
  - En una pierna o 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 de sangre en el hígado, estómago/intestino, riñones u ojo.

Las posibilidades de tener un coágulo de sangre pueden ser mayores si tiene cualquier otra afección que aumente este riesgo (ver sección 2 para obtener más información sobre las afecciones que aumentan el riesgo de padecer coágulos de sangre y los síntomas de un coágulo de sangre)

•

**Las siguientes condiciones se puede producir o empeorar con los anticonceptivos orales combinados:**

La enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa, epilepsia, migraña, endometriosis, porfiria (trastorno del metabolismo que causa dolores abdominales y trastornos mentales), lupus eritematoso sistémico (donde el cuerpo ataca y hiere a sus propios órganos y tejidos), el herpes en el embarazo tardío, Corea de Sydenham (rápida sacudidas involuntarias o un movimiento nervioso), síndrome hemolítico-urémico (un trastorno que se produce después de la diarrea causada por E. coli), problemas de hígado con presencia de ictericia, trastornos de la vesícula biliar o la formación de cálculos biliares.

En mujeres con angioedema hereditario exógeno (hinchazón repentina de la piel, membranas mucosas, órganos internos o el cerebro), los estrógenos en las píldoras anticonceptivas pueden inducir o exacerbar los síntomas del angioedema.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

**Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en el prospecto.

También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: [www.notificaram.es](http://www.notificaram.es). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

**Posibles efectos secundarios:**


- Soja puede causar reacciones alérgicas.
- El laca de aluminio allura (E129) y laca índigo carmín (E132) pueden causar reacciones alérgicas

**5. Conservación de Levobel Diario**

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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.

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 Levobel Diario**

- Los principios activos son levonorgestrel y etinilestradiol.
- Levobel Diario tiene comprimidos de dos colores:
- Cada comprimido rosa contiene 0,10 mg de levonorgestrel y 0,02 mg de etinilestradiol.



- Los demás componentes (excipientes) son: lactosa anhidra, povidona K-30 (E1201), estearato de magnesio (E572) y opadry II rosa (alcohol polivinílico, talco (E553b), dióxido de titanio (E171), polietilén glicol 3350, laca de aluminio allura (E129), lecitina de soja (E322), óxido de hierro rojo (E172), laca índigo carmín (E132).
- Cada comprimido blanco (comprimidos inactivos o comprimidos placebo) sólo contiene excipientes (no sustancia activa), los cuales son: lactosa anhidra, povidona K-30 (E1201), estearato de magnesio (E572) y opadry II blanco (alcohol polivinílico, talco (E553b), dióxido de titanio (E171), polietilenglicol 3350).
- 

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

Cada comprimido recubierto con película activo es rosa y redondeado.

Cada comprimido recubierto con película de placebo es blanco y redondeado.

Levobel está disponible en blisters de 28 comprimidos: 21 comprimidos activos rosas y 7 comprimidos placebos blancos.

Los tamaños de envase son de 1, 3 o 6 blisters, y cada blíster contiene 28 comprimidos. Puede que no todos los tamaños de envase estén comercializados.

#### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

##### **Titular**

Laboratorios Effik, S.A  
C/ San Rafael, 3  
28108 Alcobendas (Madrid)

##### **Fabricante**

Laboratorios León Farma, S.A.  
Pol. Ind. Navatejera;  
La Vallina s/n;  
24008-Villaquilambre, León  
España

#### **Este medicamento está autorizado en los Estados Miembro de la EEA con los siguientes nombres:**

Austria: Madonella mite  
Portugal, Italia y Francia: Effilevo  
Bélgica, Alemania, Luxemburgo y España: LEVOBEL  
Polonia: Leverette mini

#### **Fecha de la última revisión de este prospecto: Agosto 2020**

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.es/gob>