Prospecto: información para la usuaria

Levonorgestrel Sandoz 1,5 mg comprimido EFG

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

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

- 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.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Levonorgestrel Sandoz y para qué se utiliza

Levonorgestrel Sandoz es un anticonceptivo de urgencia que se puede usar dentro de las 72 horas siguientes (3 días) tras haber mantenido relaciones sexuales sin protección o si su método anticonceptivo habitual ha fallado.

¿Cuando se debe de utilizar anticoncepción de urgencia?

- no se ha utilizado ningún método anticonceptivo durante el acto sexual,
- el método anticonceptivo no se ha utilizado correctamente, por ejemplo, el preservativo se ha roto, se resbaló o se utilizó de forma equivocada, si el pesario vaginal o diafragma ha cambiado de posición, se ha perforado, se ha roto o se lo ha quitado antes de tiempo, o en el caso de que haya fallado la interrupción durante el *coitus interruptus* (e.j.; el esperma se ha eyaculado en la vagina o en los genitales externos).

Este medicamento contiene una hormona sintética que se llama levonorgestrel. Evita cerca del 84% de los embarazos no deseados cuando se toma dentro de las 72 horas siguientes tras haber mantenido relaciones sexuales sin protección. No siempre protejerá frente a un embarazo cada vez que la tome y es mucho más efectiva si se toma tan pronto como le sea posible tras haber mantenido relaciones sexuales sin protección. Es mejor tomarla en las primeras 12 horas que demorarlo hasta el tercer día.

Se cree que Levonorgestrel Sandoz actúa:

- impidiendo que los ovarios liberen un óvulo,
- evitando que el esperma fertilize cualquier óvulo que ya se haya liberado.

Levonorgestrel Sandoz sólo puede evitar que se quede embarazada si lo toma dentro de las 72 horas siguientes tras haber mantenido relaciones sexuales sin protección. No funciona si ya está embarazada. Si

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

vuelve a tener relaciones sexuales sin protección tras el uso de Levonorgestrel Sandoz (incluso si es durante el mismo ciclo menstrual), el medicamento no ejercerá su efecto anticonceptivo y vuelve a existir riesgo de embarazo.

Levonorgestrel no está indicado para el uso antes del primer sangrado menstrual (menarquía).

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Levonorgestrel Sandoz

No tome Levonorgestrel Sandoz:
- si es alérgico a levonorgestrel o a alguno 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 Levonorgestrel Sandoz. Si cualquiera de las condiciones que se describen a continuación le afecta, consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar levonorgestrel como anticonceptivo de urgencia, porque es posible que no sea adecuado para usted. Su médico puede prescribirle otro método anticonceptivo de urgencia.

- Si está embarazada o cree que podría estar embarazada. Este medicamento no funciona si ya está embarazada. Si ya está embarazada, levonorgestrel no interrumpe el embarazo, por lo que levonorgestrel no es una "píldora abortiva".

Puede que ya esté embarazada si:
- su periodo se ha retrasado más de 5 días o si ha sufrido un sangrado anormal cuando le correspondería tener su siguiente menstruación;
- tras su última menstruacion ha mantenido relaciones sexuales sin protección y han transcurrido más de 72 horas.

El uso de levonorgestrel no está recomendado si:
- tiene una enfermedad en el intestino delgado (como la enfermedad de Crohn) que inhiba la absorción del medicamento,
- tiene problemas graves de hígado,
- tiene antecedentes familiares de embarazo ectópico (embarazo en el que el bebé se desarrolla en algun lugar fuera del útero),
- tiene antecedentes familiares de salpingitis (inflamación de las trompas de falopio).

Un embarazo ectópico previo y una infección previa de las trompas de falopio aumenta el riesgo de un nuevo embarazo ectópico.

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 levonorgestrel 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, levonorgestrel 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.

Niñas
Levonorgestrel no está indicado para el uso antes del primer sangrado menstrual (menarquía).

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Si está preocupada acerca de las enfermedades de transmisión sexual
Si no utilizó preservativo (o si se ha roto o se ha salido) durante el acto sexual, es probable que haya adquirido una enfermedad de transmisión sexual o el virus del VIH.
Este medicamento no le protege de las enfermedades de transmisión sexual, ya que sólo el uso de preservativos puede hacerlo.
Consulte a su médico, personal de enfermería, centro de planificación familiar o farmacéutico si está preocupada al respecto.

Uso de Levonorgestrel Sandoz con otros medicamentos
Comunique a su médico o farmacéutico si está tomando, 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 levonorgestrel funcione de manera eficaz. Si ha utilizado cualquiera de los medicamentos indicados a continuación durante las últimas 4 semanas, levonorgestrel puede ser menos adecuado para usted. Su médico puede prescribirle otro tipo de anticoncepción de emergencia 8no ormonal), 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, se puede tomar una dosis doble de levonorgestrel:

- barbitúricos y otros medicamentos utilizados para el tratamiento de la epilepsia (p.ej., primidona, fenitoina y carbamazepina),
- medicamentos utilizados para el tratamiento de la tuberculosis (p.ej., rifampicina y rifabutina),
- algunos medicamentos para el tratamiento del VIH (ritonavir, efavirenz),
- un medicamento utilizado para el tratamiento de las infecciones fúngicas (griseofulvina),
- un medicamentoa base de plantas medicinales que contenga 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 con su médico lo antes posible después de tomar los comprimidos, para que le informe sobre los métodos fiables de anticoncepción regular y evitar un embarazo, (ver también sección 3 “Cómo tomar Levonorgestrel Sandoz” para más información).

Levonorgestrel también puede afectar al funcionamiento correcto de otros medicamentos:

- Un medicamento denominado ciclosporina (inhibe el sistema inmunitario).

Con qué frecuencia se puede utilizar Levonorgestrel Sandoz
Sólo debe utilizar Levonorgestrel Sandoz en situaciones de urgencia y nunca cómo un método anticonceptivo habitual. Si utiliza levonorgestrel más de una vez durante el mismo ciclo menstrual, su eficacia es menor y es posible que aparezcan alteraciones de su ciclo menstrual (periodo).
Levonorgestrel no funciona tan bien como los métodos convencionales de anticoncepción. Su médico, personal de enfermería o en su centro de planificación familiar le pueden aconsejar acerca de los métodos anticonceptivos de larga duración que son más efectivos para evitar el embarazo.

Embarazo, lactancia y fertilidad
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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Embarazo
No debe tomar este medicamento si está embarazada. Si se queda embarazada, a pesar de haber tomado este medicamento, es importante que acuda a su médico. Los datos de los que se dispone no indican que levonorgestrel pueda causar daño al embrión si se utiliza tal y como se aconseja.
No obstante, es posible que su médico quiera confirmar que su embarazo no es ectópico (cuando el óvulo fencundado se implanta fuera del útero). Esto es especialmente importante si nota dolor abdominal intenso despúes de tomar Levonorgestrel Sandoz o si ha tenido previamente un embarazo ectópico, cirugía en las trompas de falopio o enfermedad pélvica inflamatoria.

Lactancia
El principio activo de este medicamento se excreta en la leche materna. Por tanto, se recomienda que tome el comprimido inmediatamente después de dar el pecho y evite la lactancia al menos durante 8 horas después de la administración de levonorgestrel; después sáquese la leche con un sacaleches durante las 8 horas posteriores a tomar el comprimido, y deséchela. De este modo está tomando su comprimido bastante antes de la siguiente toma y reduciendo la cantidad de principio activo que podría ingerir su hijo con la leche materna.

Fertilidad
Levonorgestrel aumenta la posibilidad de alteraciones en la menstruación que a veces pueden conducir a adelantar o a retrasar la fecha de la ovulación, modificando en consecuencia la fecha de fertilidad. A pesar de que no hay datos de fertilidad a largo plazo, después del tratamiento con levonorgestrel se espera un rápido retorno a la fertilidad y por tanto se debe continuar con los métodos anticonceptivos habituales o iniciarlos lo antes posible tras el uso de levonorgestrel.

Conducción y uso de máquinas
No es probable que levonorgestrel afecte a su capacidad para conducir y utilizar máquinas.
No obstante, si se siente cansada o mareada, no conduzca ni utilice máquinas.

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

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1mmol) por comprimido; esto es, esencialmente "exento de sodio".

3. Cómo tomar Levonorgestrel Sandoz

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.

Tome el comprimido lo antes posible, preferiblemente, dentro de 12 horas, y no más tarde de 72 horas (3 días) después de haber mantenido relaciones sexuales sin protección. No retrase la toma del comprimido. Este medicamento funciona mejor cuanto antes lo tome después de haber mantenido relaciones sexuales sin protección. Solo puede evitar que quede embarazada si lo toma dentro de 72 horas después de haber mantenido relaciones sexuales sin protección.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Puede tomar levonorgestrel en cualquier momento de su ciclo menstrual excepto si ya está embarazada o si piensa que puede estar embarazada. Tome el comprimido entero con un poco de agua, no lo mastique.
- Si está usando uno de los medicamentos que pueden evitar que levonorgestrel funcione correctamente (ver sección "Uso de Levonorgestrel Sandoz con otros medicamentos") o si ha usado uno de estos medicamentos en las últimas 4 semanas, levonorgestrel 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 levonorgestrel (es decir, 2 comprimidos tomados a la vez),
- Si ya está utilizando un método anticonceptivo regular como la píldora anticonceptiva, puede continuar tomándolo con la misma regularidad.

Si mantiene otra relación sexual sin protección después de haber tomado Levonorgestrel Sandoz (también si esto ocurre durante el mismo ciclo menstrual), el medicamento no ejercerá su efecto anticonceptivo y de nuevo existe riesgo de embarazo.

Uso en niñas
Levonorgestrel no está indicado para el uso antes del primer sangrado menstrual (menarquía).

Qué hacer si tiene náuseas (vómitos)
Si tiene náuseas y vomita antes de que transcurran 3 horas desde la toma del comprimido, debe tomar inmediatamente otro comprimido.

Después de haber tomado Levonorgestrel Sandoz
Después de haber tomado Levonorgestrel Sandoz, si desea tener relaciones sexuales, y no está utilizando la píldora anticonceptiva, debe utilizar preservativo o un diafragma con espermicida hasta su siguiente periodo menstrua. Esto es debido a que levonorgestrel no funcionará si vuelve a mantener relaciones sexuales sin protección antes de que haya tenido su siguiente periodo.

Después de haber tomado Levonorgestrel Sandoz es aconsejable que pida cita a su médico aproximadamente tres semanas después para confirmar que no está embarazada. Si su periodo menstrual se retrasa más de 5 días o es inusualmente escaso o abundante, debe consultar a su médico lo antes posible. Si se queda embarazada a pesar de haber tomado este medicamento es importante que acuda a su médico.

Su médico también le aconsejará acerca de los métodos anticonceptivos de larga duración que son más efectivos para evitar que se quede embarazada.

Si continúa utilizando métodos anticonceptivos hormonales regularmente como por ejemplo, la píldora anticonceptiva, y no tiene sangrado cuando le corresponda, consulte con su médico para confirmar que no está embarazada.

Cómo será su siguiente periodo tras tomar Levonorgestrel Sandoz
Después de haber tomado Levonorgestrel Sandoz, su periodo será normal y comenzará en su día correspondiente, no obstante, en algunas ocasiones, es posible que comience algunos días antes o después de esta fecha. Si su periodo se retrasa más de 5 días de lo esperado, experimenta en cualquier momento un sangrado "anormal" o si cree que pudiera estar embarazada, se debe realizar un test de embarazo para descartar un embarazo.

Si toma más Levonorgestrel Sandoz del que debe

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Aunque no se han observado efectos perjudiciales graves tras la toma de varios comprimidos de golpe, es posible que se sienta mareada, con náuseas (vómitos) o que aparezca sangrado vaginal. Consulte con su médico, personal de enfermería, centro de planificación familiar o farmacéutico para que le aconseje, especialmente si ha vomitado, porque es posible que el medicamento no haya funcionado correctamente.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico, o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

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 .

Pueden ocurrir los siguientes efectos adversos con las siguientes frecuencias:

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)
- mareos (náuseas),
- puede experimentar sangrado irregular hasta su próxima menstruación,
- puede tener dolor en la parte baja del abdomen,
- cansancio,
- dolor de cabeza.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)
- sentirse mareada (vómitos). Si se encuentra mareada, lea la sección “Qué hacer si tiene náuseas (vómitos)”,
- su menstruación puede ser diferente. Muchas mujeres tienen su periodo de forma normal y en la fecha prevista, pero, otras pueden tener su periodo despúes o antes de lo normal. También puede tener sangrado irregular o manchado hasta que tenga su próxima menstruación. Si su periodo se retrasa más de 5 días o es inusualmente escaso o inusualmente abundante, contacte con su médico lo antes posible,
- sensibilidaden las mamas, diarrea o mareo después de tomar este medicamento.

Efectos adversos muy raros(pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)
- exantema, urticaria, prurito (picores), hinchazón de la cara, dolor pélvico, menstruación dolorosa.

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 (Website: 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 Levonorgestrel Sandoz

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

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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

No requiere condiciones especiales de conservación.

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 los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Levonorgestrel Sandoz

- El principio activo es levonorgestrel. Cada comprimido contiene 1,5 mg de levonorgestrel.
- Los demás componentes son: celulosa microcristalina, lactosa monohidrato, poloxámero 188, croscarmelosa sódica y estearato de magnesio.

Aspecto de Levonorgestrel Sandoz y contenido del envase

Cada envase contiene un tratamiento completo con un comprimido, redondo, blanco, de aproximadamente 6 mm de diámetro y marcado con la letra "C" en una de las caras y la letra "l" en la otra.

Titular de la Autorización de Comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la Autorización de Comercialización

Sandoz Farmacéutica, S.A.
Centro Empresarial Parque Norte
Edificio Roble
C/ Serrano Galvache, 56
28033 Madrid
España

Responsable de la Fabricación

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova 57,
1526, Ljubljana,
Eslovenia

ó

Salutas Pharma GmBH
Otto-von-Guericke-Allee 1,
39179, Barleben,
Alemania

ó

Laboratorios León Farma S.A.
C/La Vallina s/n
Polígono Industrial de Navatejera
24193 Navatejera, León,
España

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Austria:	Levodonna 1500 Mikrogramm Tabletten
Alemania:	unofem HEXAL 1,5 mg Tablette
Bélgica:	Levodonna® 1,5 mg tabletten
Bulgaria:	НУЛЗОРА 1,5 MG ТАБЛЕТКА
Dinamarca:	Levodonna
Estonia:	Levodonna
Holanda:	Isteranda 1,5 mg Tabletten
Italia:	Stromalidan
Noruega:	ISTERANDA 1,5 mg tablett
República Checa:	Nulsora 1,5 mg
Suecia:	Levodonna 1,5 mg tablett
Finlandia:	Levodonna 1,5 mg tabletti
Irlanda:	Levonorgestrel Rowex 1.5 mg Tablets
Lituania:	Lenostella 1,5 mg tabletė
Letonia:	Lenostella 1,5 mg tabletes
Portugal:	Levodonna Levonorgestrel 1.5 mg Comprimido
Rumanía:	Nulsora 1,5 mg comprimate

Este prospecto ha sido revisado en octubre 2024

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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios