

Prospecto: información para el usuario

Levonorgestrel Aurovitas 1,5 mg comprimido EFG

Levonorgestrel

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar 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 necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- 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.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Levonorgestrel Aurovitas y para qué se utiliza

Levonorgestrel Aurovitas es un anticonceptivo de emergencia que puede utilizarse dentro de las 72 horas (3 días) siguientes a haber mantenido relaciones sexuales sin protección o si el método anticonceptivo habitual ha fallado.

Se emplea en los casos siguientes:

- No se utilizó anticonceptivo durante la relación sexual.
- El método anticonceptivo no se utilizó correctamente, por ejemplo si se rompió un preservativo, se resbaló o se utilizó de forma equivocada, si cambió la posición del diafragma o pesario vaginal, se perforó, se rompió o se extrajo antes de tiempo, o si falló la interrupción durante el coitus interruptus (p.ej. se eyaculó esperma en la vagina o en los genitales externos).

Levonorgestrel Aurovitas contiene una sustancia sintética llamada levonorgestrel, que es similar a una hormona. Evita aproximadamente el 85% de los embarazos esperados cuando se toma dentro de las 72 horas siguientes a haber mantenido relaciones sexuales sin protección. No siempre evitará un embarazo y es más efectivo si se toma tan pronto como sea posible después de haber mantenido relaciones sexuales sin protección. Es mejor tomarlo en las primeras 12 horas que retrasar su toma hasta el tercer día.

Se piensa que Levonorgestrel Aurovitas actúa de la siguiente forma:

- impidiendo que sus ovarios liberen un óvulo;
- evitando que el esperma fecunde cualquier óvulo que ya pueda haber sido liberado; o
- impidiendo que un óvulo fecundado se adhiera a la pared del útero.

Levonorgestrel Aurovitas sólo puede evitar que usted se quede embarazada si lo toma en las 72 horas siguientes a haber mantenido relaciones sexuales sin protección. No funciona si ya está embarazada. Si mantiene otra vez relaciones sexuales sin protección después de tomar Levonorgestrel Aurovitas (también si esto ocurre durante el mismo ciclo menstrual), el comprimido no ejercerá su efecto anticonceptivo y vuelve a haber riesgo de embarazo.

Este comprimido solamente debe utilizarse como anticoncepción de emergencia, no como un anticonceptivo de uso habitual, ya que es menos efectivo que los comprimidos anticonceptivos normales.

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

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

No tome Levonorgestrel Aurovitas

- si es alérgico al 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 Aurovitas.

Si se encuentra en alguna de las situaciones siguientes, hable con su médico antes de tomar Levonorgestrel Aurovitas puesto que la anticoncepción de emergencia puede no ser adecuada para usted. Su médico puede prescribirle otro tipo de anticonceptivo de emergencia.

- Si está embarazada o piensa que ya puede estar embarazada. Este medicamento no funcionará si ya está embarazada. Si ya está embarazada, Levonorgestrel Aurovitas no puede interrumpir el embarazo, por lo que Levonorgestrel Aurovitas no es una “píldora abortiva”.

Puede que ya esté embarazada si:

- su menstruación se ha retrasado más de 5 días, o ha sufrido un sangrado anormal cuando le correspondería tener su siguiente menstruación;
- tras su última menstruación ha mantenido relaciones sexuales sin protección y han transcurrido más de 72 horas.

No se aconseja el uso de Levonorgestrel Aurovitas si:

- tiene una enfermedad del intestino delgado (como la enfermedad de Crohn) que inhibe la absorción del medicamento;
- tiene problemas graves de hígado;
- tiene antecedentes de embarazo ectópico (en el que el bebé se desarrolla en algún lugar fuera del útero);
- tiene antecedentes de salpingitis (inflamación de las trompas de Falopio).

Un embarazo ectópico o una infección de las trompas de Falopio previos aumentan 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 Aurovitas 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 Aurovitas se recomienda para todas las mujeres, independientemente de su peso o de su IMC.

Trastornos psiquiátricos:

Algunas mujeres que utilizan anticonceptivos hormonales como levonorgestrel han notificado depresión o un estado de ánimo deprimido. La depresión puede ser grave y a veces puede inducir pensamiento 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.

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

Si está preocupada acerca de las enfermedades de transmisión sexual

Si no utilizó un preservativo (o si se ha roto o deslizado) durante la relación sexual, es posible que haya contraído una enfermedad de transmisión sexual o el virus VIH.

Este medicamento no le protegerá frente a las enfermedades de transmisión sexual, sólo el uso del preservativo puede hacerlo. Consulte a su médico, enfermero, centro de planificación familiar o farmacéutico para que le aconsejen si esto le preocupa.

Toma de Levonorgestrel Aurovitas con otros medicamentos

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

Algunos medicamentos pueden impedir que Levonorgestrel Aurovitas funcione de manera eficaz. Si ha utilizado cualquiera de los medicamentos indicados a continuación durante las últimas 4 semanas, Levonorgestrel Aurovitas puede ser menos adecuado 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 fuera una opción para usted o si no puede ver a su médico rápidamente, puede tomarse una dosis doble de Levonorgestrel Aurovitas:

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

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

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

Levonorgestrel Aurovitas también puede afectar el funcionamiento correcto de otros medicamentos:

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

Con qué frecuencia puede usar Levonorgestrel Aurovitas

Sólo debe usar Levonorgestrel Aurovitas para emergencias, y no como un método anticonceptivo habitual. Si utiliza Levonorgestrel Aurovitas más de una vez en un ciclo menstrual, es menos eficaz y es más probable que se altere su ciclo menstrual (periodo).

Levonorgestrel Aurovitas no funciona tan bien como los métodos anticonceptivos habituales. Su médico, enfermero o en su centro de planificación familiar pueden informarle acerca de los métodos anticonceptivos a largo plazo que son más efectivos para evitar que se quede embarazada.

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

No debe tomar este medicamento si ya está embarazada. Si se queda embarazada incluso después de tomar este medicamento, es importante que acuda a su médico. No existe evidencia de que Levonorgestrel Aurovitas pueda causar daño a un bebé que se desarrolle en su útero si toma Levonorgestrel Aurovitas tal y como se ha descrito.

De todos modos, es posible que su médico quiera confirmar que su embarazo no es ectópico (cuando el bebé se desarrolla en algún lugar fuera del útero). Esto es especialmente importante si tiene un dolor abdominal intenso después de tomar Levonorgestrel Aurovitas o si ha tenido alguna vez un embarazo ectópico, cirugía de las trompas de Falopio o enfermedad inflamatoria pélvica.

Lactancia

Pueden aparecer cantidades muy pequeñas de principio activo de este medicamento en su leche materna. No se piensa que esto sea perjudicial para el bebé. Sin embargo, si esto le preocupa, puede tomar el comprimido inmediatamente después de una toma y evite dar el pecho después de la administración de levonorgestrel; después sáquese la leche con un sacaleches durante las 6 horas posteriores a tomar Levonorgestrel Aurovitas y tire esta leche. De este modo puede reducir la cantidad de principio activo que puede tomar su hijo con la leche materna.

Conducción y uso de máquinas

Es poco probable que Levonorgestrel Aurovitas afecte a su capacidad para conducir un coche o usar máquinas. Sin embargo, si se siente cansada o mareada no conduzca ni utilice maquinaria.

Levonorgestrel Aurovitas contiene lactosa

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

Levonorgestrel Aurovitas contiene sodio

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

3. Cómo tomar Levonorgestrel Aurovitas

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

Tome el comprimido lo antes posible, preferiblemente dentro de las 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. El 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 las 72 horas después de haber mantenido relaciones sexuales sin protección.

- Puede tomar Levonorgestrel Aurovitas en cualquier momento del ciclo menstrual excepto si ya está embarazada o si piensa que puede estar embarazada. No mastique, y trague el comprimido entero con agua. No retrase la toma del comprimido.
- Si está usando uno de los medicamentos que pueden evitar que Levonorgestrel Aurovitas funcione correctamente (ver sección ‘Toma de Levonorgestrel Aurovitas con otros medicamentos’) o si ha usado uno de estos medicamentos en las últimas 4 semanas, Levonorgestrel Aurovitas 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 Aurovitas (es decir, 2 comprimidos tomados a la vez).
- Si ya está utilizando un método anticonceptivo habitual, como la píldora anticonceptiva, puede continuar tomándolo con la misma regularidad.

Si se produce otra relación sexual sin protección después de haber tomado Levonorgestrel Aurovitas (también si esto ocurre durante el mismo ciclo menstrual), el comprimido no ejercerá su efecto anticonceptivo y de nuevo hay riesgo de embarazo.

Uso en niños y adolescentes

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

Qué hacer si vomita

Si vomita en las tres horas siguientes a la toma del comprimido, debe tomar otro comprimido inmediatamente.

Después de que haya tomado Levonorgestrel Aurovitas

Si quiere mantener relaciones sexuales después de haber tomado Levonorgestrel Aurovitas y no está utilizando la píldora anticonceptiva, debe utilizar preservativos o un diafragma más espermicida hasta su siguiente menstruación. El motivo es que Levonorgestrel Aurovitas no funcionará si mantiene de nuevo relaciones sexuales sin protección antes de tener su siguiente menstruación.

Después de haber tomado Levonorgestrel Aurovitas, es aconsejable concertar una cita para ver a su médico unas tres semanas después para confirmar que Levonorgestrel Aurovitas ha funcionado. Si su menstruación se retrasa más de 5 días o es excepcionalmente escasa o intensa, debe contactar con su médico tan pronto como sea posible. Si se queda embarazada incluso después de haber tomado este medicamento, es importante que acuda a su médico.

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

Si continúa utilizando anticoncepción hormonal habitual como la píldora anticonceptiva y no tiene sangrado durante el periodo sin comprimidos, acuda a su médico para asegurarse de que no esté embarazada.

Su siguiente periodo después de tomar Levonorgestrel Aurovitas

Después del uso de Levonorgestrel Aurovitas, el periodo suele ser normal y comenzará en el día habitual; sin embargo en ocasiones, comenzará unos días antes o después. Si su periodo se inicia 5 días más tarde de

lo esperado, si se produce un sangrado “anormal” en ese momento o si piensa que puede estar embarazada, debe realizarse un test de embarazo.

Si toma más Levonorgestrel Aurovitas del que debe

Aunque no se han notificado efectos perjudiciales graves tras la toma de varios comprimidos a la vez, puede que sienta náuseas, vomite o tenga sangrado vaginal. Debe consultar a su médico, farmacéutico, enfermero o centro de planificación familiar para que le aconsejen, sobre todo si ha vomitado, ya que el comprimido puede no haber funcionado adecuadamente.

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 sufren.

Los posibles efectos adversos se describen a continuación de acuerdo con su frecuencia:

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- Náuseas
- Puede tener sangrado irregular hasta la siguiente 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)

- Vómitos. Si tiene vómitos, lea la sección “Qué hacer si vomita”.
- Su periodo puede ser diferente. La mayoría de mujeres tendrá un periodo normal en el momento esperado, pero algunas pueden tener el periodo más tarde o más temprano de lo normal. También puede presentar sangrado irregular o manchado hasta su siguiente periodo. Si su periodo se retrasa más de 5 días o es excepcionalmente escaso o intenso, debe contactar con su médico tan pronto como sea posible.
- Aumento de la sensibilidad a la palpación en las mamas, diarrea, o mareos después de tomar este medicamento.

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- Erupción, urticaria, picor, 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:


<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 Levonorgestrel Aurovitas

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 la caja y el blíster después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento 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. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Levonorgestrel Aurovitas

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

Aspecto del producto y contenido del envase

Cada envase contiene un tratamiento completo, consistente en un comprimido blanco, redondo, de aproximadamente 6 mm de diámetro y grabado con una “C” en una cara y “1” en la otra.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Eugia Pharma (Malta) Limited
Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront
Floriana, FRN 1914
Malta

Responsable de la fabricación

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

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Aurovitas Spain, S.A.U.
Avda. de Burgos, 16-D
28036 Madrid
España

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

España	Levonorgestrel Aurovitas 1,5 mg comprimido EFG
Países Bajos	Etos noodanticonceptie levonorgestrel, 1,5 mg tablet

Fecha de la última revisión de este prospecto: Diciembre 2020

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