

## Prospecto: información para el usuario

### Levonorgestrel/Etinilestradiol Aurobindo 0,1 mg/0,02 mg comprimidos recubiertos con película EFG

**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 sobre los anticonceptivos orales combinados (AOC):**

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

#### **Contenido del prospecto**

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

#### **1. Qué es Levonorgestrel/Etinilestradiol Aurobindo y para qué se utiliza**

Levonorgestrel/Etinilestradiol es una píldora anticonceptiva que se utiliza para prevenir el embarazo. Cada comprimido contiene una pequeña cantidad de dos hormonas femeninas diferentes, que se denominan levonorgestrel y etinilestradiol.

Las píldoras anticonceptivas que contienen dos hormonas se conocen como “píldoras combinadas”.

Levonorgestrel/Etinilestradiol es una de las llamadas píldoras anticonceptivas de “baja dosis” porque sólo contiene una pequeña cantidad de hormonas.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Levonorgestrel/Etinilestradiol Aurobindo**

## Notas generales

Antes de que empiece a usar levonorgestrel/etinilestradiol, usted debe leer la información sobre coágulos de sangre en la sección 2. Es particularmente importante leer los síntomas de un coágulo de sangre; consulte la sección 2 “Coágulos de sangre”.

Antes de que empiece a tomar levonorgestrel/etinilestradiol, su médico le hará algunas preguntas sobre sus antecedentes médicos y sobre sus familiares cercanos. El médico también medirá su presión arterial y, dependiendo de su situación personal, puede también efectuar algunas otras pruebas.

En este prospecto se describen varias situaciones en las que deberá dejar de usar levonorgestrel/etinilestradiol, o en las cuales puede disminuir la fiabilidad de levonorgestrel/etinilestradiol. En estas situaciones, no deberá mantener relaciones sexuales o debe adoptar precauciones anticonceptivas no hormonales adicionales, p. ej., usar un preservativo u otro método de barrera. No utilice los métodos del ritmo o de la temperatura. Estos métodos pueden ser poco fiables, ya que levonorgestrel/etinilestradiol altera los cambios mensuales de la temperatura corporal y del moco cervical.

**Al igual que otros anticonceptivos hormonales, Levonorgestrel/Etinilestradiol Aurobindo no protege frente a la infección por el VIH (SIDA) o frente a cualquier otra enfermedad de transmisión sexual.**

## Cuándo no tomar Levonorgestrel/Etinilestradiol Aurobindo

**No debe usar levonorgestrel/etinilestradiol si tiene alguna de las condiciones enumeradas a continuación. Si tiene alguna de las condiciones enumeradas a continuación, debe informárselo a su médico. Su médico discutirá con usted qué otras formas de control de la natalidad serían más apropiadas.**

### No use Levonorgestrel/Etinilestradiol Aurobindo:

- Si tiene (o ha tenido alguna vez) un coágulo de sangre en un vaso sanguíneo de sus piernas (trombosis venosa profunda, TVP), en sus pulmones (embolia pulmonar) u otros órganos.
- Si sabe que tiene un trastorno que afecta 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 no puede moverse durante mucho tiempo (consulte la sección “Coágulos de sangre”).
- Si ha tenido alguna vez un ataque cardíaco o un ictus.
- Si tiene (o ha tenido alguna vez) angina de pecho (una afección que causa dolor intenso en el pecho y puede ser el primer signo de un ataque cardíaco) o un ataque isquémico transitorio (AIT-síntomas de un ictus temporal).
- Si tiene alguna de las siguientes enfermedades que pueden aumentar su riesgo de formación de coágulo de sangre en las arterias:
  - Diabetes grave con daños en los vasos sanguíneos.
  - Presión arterial muy elevada.
  - Concentración muy alta de grasa en la sangre (colesterol o triglicéridos).
  - Una condición conocida como hiperhomocisteinemia.
- Si tiene (o ha tenido alguna vez) un tipo de migraña (llamada “migraña con aura”).
- Si tiene (o ha tenido alguna vez) una enfermedad grave del hígado y su función hepática aún no es normal.
- Si tiene (o ha tenido alguna vez) un tumor en el hígado.
- Si tiene (o ha tenido alguna vez) o sospecha que tiene cáncer de mama o cáncer en órganos genitales.

- Si tiene un sangrado vaginal de causa no conocida.
- Si no tiene el periodo, posiblemente debido al ejercicio o a la dieta.
- Si es alérgica al etinilestradiol (hipersensibilidad) o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6). Esto puede causar picazón, erupción cutánea o hinchazón.
- 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 Levonorgestrel/Etinilestradiol Aurobindo con otros medicamentos).

## **Información adicional sobre poblaciones especiales**

### *Uso en niñas*

Levonorgestrel/Etinilestradiol no está destinado para usarse en mujeres cuyos períodos aún no hayan comenzado.

### *Uso en mujeres mayores*

Levonorgestrel/Etinilestradiol no está destinado para usarse después de la menopausia.

### *Mujeres con insuficiencia hepática*

No tome levonorgestrel/etinilestradiol si padece una enfermedad hepática. Consulte también las secciones "Cuando no tomar Levonorgestrel/Etinilestradiol Aurobindo" y "Advertencias y precauciones".

### *Mujeres con insuficiencia renal*

Pregúntele a su médico. Los datos disponibles no sugieren la necesidad de cambiar el uso de levonorgestrel/etinilestradiol.

## **Advertencias y precauciones**

### *¿Cuándo debe consultar a su médico?*

Busque atención médica urgente:

- Si observa posibles signos de un coágulo de sangre que puede significar que está sufriendo de 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" a continuación).

Para obtener una descripción de los síntomas de estos efectos secundarios graves, consulte "Cómo reconocer un coágulo de sangre".

## **Informe a su médico si alguna de las siguientes afecciones le aplica**

En algunas situaciones tendrá que tomar precauciones especiales cuando use levonorgestrel/etinilestradiol o cualquier otra píldora combinada, y puede ser necesario que su médico le haga revisiones periódicamente. Si se encuentra en alguna de las situaciones siguientes, debe informar a su médico antes de comenzar a usar levonorgestrel/etinilestradiol.

Además, tendrá que consultar con su médico si alguna de las siguientes afecciones aparece o empeora mientras usa levonorgestrel/etinilestradiol:

- Si un familiar cercano tiene 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 de defensa natural).
- Si tiene síndrome urémico hemolítico (SUH- un trastorno de la coagulación sanguínea que causa fallo de los riñones).
- Si tiene anemia drepanocítica (una enfermedad hereditaria de los glóbulos rojos de la sangre).
- Si tiene niveles elevados de grasa en la sangre (hipertrigliceridemia) o antecedentes familiares positivos para esta afección. La hipertrigliceridemia se ha asociado con un mayor riesgo de desarrollar pancreatitis (inflamación del páncreas).
- Si necesita una operación, o si no puede moverse durante mucho tiempo (ver la sección 2 "Coágulos de sangre").
- Si acaba de dar a luz, tiene un mayor riesgo de coágulos de sangre. Debe preguntarle a su médico después del parto cuando puede comenzar a tomar levonorgestrel/etinilestradiol.
- Si tiene una inflamación en las venas debajo de la piel (tromboflebitis superficial).
- Si tienes varices.
- Si tiene epilepsia (ver "Toma de Levonorgestrel/Etinilestradiol Aurobindo con otros medicamentos").
- Si tiene una enfermedad que haya aparecido por primera vez durante el embarazo o con el uso previo de hormonas sexuales (p. ej., pérdida de audición, una enfermedad de la sangre llamada porfiria, erupción cutánea con ampollas que aparece durante el embarazo (herpes gestacional), o enfermedad de los nervios en la cual se producen movimientos bruscos del cuerpo (corea de Sydenham)).
- Si ha tenido alguna vez manchas pigmentadas de color marrón dorado (cloasma), también llamadas "manchas del embarazo", especialmente en la cara. Si este es el caso, evite la exposición directa a la luz solar o a la luz 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 de angioedema hereditario y adquirido.

### **Trastornos psiquiátricos**

Algunas mujeres que utilizan anticonceptivos hormonales como levonorgestrel/etinilestradiol 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.

### **Coágulos de sangre**

El uso de cualquier píldora combinada, como levonorgestrel/etinilestradiol, aumenta su riesgo de desarrollar un **coágulo de sangre** en comparación con no usarla. En casos raros, un coágulo de sangre puede bloquear los vasos sanguíneos y causar problemas graves.

Se pueden desarrollar coágulos de sangre:

- en las venas (conocido como "trombosis venosa", tromboembolismo venoso o TEV),
- en las arterias (conocido como "trombosis arterial", "tromboembolismo arterial" o TEA).

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

**Es importante recordar que el riesgo general de un coágulo de sangre dañino debido a levonorgestrel/etinilestradiol es pequeño.**

### **Cómo reconocer un coágulo de sangre**

Busque atención médica de urgencia si nota alguno de los siguientes signos o síntomas.

¿Estás experimentando alguno de estos signos?	¿Qué está usted posiblemente sufriendo?
<ul style="list-style-type: none"> <li>- hinchazón de una pierna o a lo largo de una vena en la pierna o el pie, especialmente cuando se acompaña de:               <ul style="list-style-type: none"> <li>-dolor o sensibilidad en la pierna que se puede sentir solo cuando está de pie o caminando</li> <li>-aumento del calor en la pierna afectada</li> <li>-cambio de color de la piel en la pierna, p. ej. poniéndose pálida, roja o azul.</li> </ul> </li> </ul>	Trombosis venosa profunda
<ul style="list-style-type: none"> <li>- repentina e inexplicable falta de respiración o respiración rápida;</li> <li>- tos repentina sin una causa obvia, que puede estar acompañada de sangre;</li> <li>- dolor agudo en el pecho que puede aumentar con la respiración profunda;</li> <li>- aturdimiento intenso o mareos;</li> <li>- latido cardíaco rápido o irregular;</li> <li>- dolor intenso en el estómago.</li> </ul> <p>Si no está seguro, hable con un médico, ya que algunos de estos síntomas, como toser o falta de respiración, pueden confundirse con una afección más leve, como una infección del tracto respiratorio (por ejemplo, un "resfriado común").</p>	Embolia pulmonar
<p>Los síntomas que ocurren más comúnmente en un ojo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- pérdida inmediata de la visión o</li> <li>- visión borrosa indolora que puede progresar hacia la pérdida de la visión.</li> </ul>	Trombosis venosa retiniana (coágulo de sangre en el ojo)
<ul style="list-style-type: none"> <li>- dolor en el pecho, malestar, presión, pesadez;</li> <li>- sensación de opresión o llenado en el pecho, el brazo o debajo del esternón;</li> <li>- sensación de estar lleno, indigestión o asfixia;</li> <li>- molestia en la parte superior del cuerpo que se irradia a la espalda, mandíbula, garganta, brazo y estómago;</li> <li>- sudoración, náuseas, vómitos o mareos;</li> <li>- debilidad extrema, ansiedad o falta de respiración;</li> <li>- latidos cardíacos rápidos o irregulares.</li> </ul>	Ataque al corazón
<ul style="list-style-type: none"> <li>- debilidad repentina o adormecimiento de la cara, el brazo o la pierna, especialmente en un lado del cuerpo;</li> <li>- confusión repentina, dificultad para hablar o entender;</li> <li>- problemas repentinos para ver en uno o ambos ojos;</li> <li>- problemas repentinos para caminar, mareos, pérdida del equilibrio o coordinación;</li> </ul>	Ictus

<ul style="list-style-type: none"> <li>– dolor de cabeza repentino, intenso o prolongado sin causa conocida;</li> <li>– pérdida de consciencia o desmayo con o sin convulsiones.</li> </ul> <p>A veces, los síntomas del ictus pueden ser breves con una recuperación casi inmediata y completa, pero aún así debe buscar atención médica de urgencia ya que puede estar en riesgo de sufrir otro ictus.</p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>– hinchazón y ligera decoloración azul de una extremidad;</li> <li>– dolor intenso en su estómago (abdomen agudo).</li> </ul>	Coágulos de sangre que bloquean otros vasos sanguíneos.

### Coágulos de sangre en una vena

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

- El uso de anticonceptivos hormonales combinados se ha relacionado con un aumento en el riesgo de coágulos sanguíneos en la vena (trombosis venosa). Sin embargo, estos efectos secundarios son raros. Con mayor frecuencia, ocurren 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 el pie, puede causar una trombosis venosa profunda (TVP).
- Si un coágulo de sangre se desplaza desde la pierna y se deposita en el pulmón, puede causar una embolia pulmonar.
- Muy raramente se puede formar un coágulo en una vena de otro órgano como el ojo (trombosis venosa retiniana).

#### ¿Cuándo es más alto el riesgo de desarrollar un coágulo de sangre en una vena?

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

Después del primer año, el riesgo disminuye, pero siempre es un poco más alto que si no estuviera usando un anticonceptivo hormonal combinado.

Cuando deja de tomar levonorgestrel/etinilestradiol, su riesgo de tener un coágulo de sangre vuelve a la normalidad en unas pocas semanas.

#### ¿Cuál es el riesgo de desarrollar 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 general de tener un coágulo de sangre en la pierna o el pulmón (TVP o EP) con levonorgestrel/etinilestradiol es pequeño.

- De cada 10.000 mujeres que no usan ningún anticonceptivo hormonal combinado y no están embarazadas, aproximadamente 2 desarrollarán un coágulo de sangre en un año.
- De cada 10.000 mujeres que usan un anticonceptivo hormonal combinado que contiene levonorgestrel, como levonorgestrel/etinilestradiol, alrededor de 5-7 desarrollarán un coágulo de sangre en un año.

- El riesgo de tener un coágulo de sangre variará de acuerdo con su historial médico personal (ver “Factores que aumentan el riesgo de un coágulo de sangre” a continuación).

	<b>Riesgo de desarrollar un coágulo de sangre en un año</b>
Mujeres que <b>no están usando</b> una píldora hormonal combinada y no están embarazadas	Alrededor de 2 de cada 10.000 mujeres
Mujeres que usan una píldora anticonceptiva hormonal combinada que contiene <b>levonorgestrel</b>	Alrededor de 5-7 de cada 10.000 mujeres
Mujeres que están usando levonorgestrel/etinilestradiol	Alrededor de 5-7 de cada 10.000 mujeres

### **Factores que aumentan su riesgo de coágulos de sangre en una vena**

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

- si tiene sobrepeso (índice de masa corporal o IMC superior a 30 kg/m<sup>2</sup>);
- si alguien de su familia inmediata ha tenido un coágulo de sangre en la pierna, el pulmón u otro órgano a una edad temprana (p.ej., por debajo de los 50 años). En este caso, usted podría tener un trastorno hereditario de la coagulación sanguínea;
- si necesita someterse a una operación, o si no puede moverse durante mucho tiempo debido a una lesión o enfermedad, o si tiene la pierna escayolada. Es posible que deba interrumpir el uso de levonorgestrel/etinilestradiol varias semanas antes de la cirugía o mientras tenga menos movilidad. Si necesita dejar de tomar levonorgestrel/etinilestradiol, consulte a su médico cuándo puede comenzar a usarlo de nuevo;
- a medida que envejece (especialmente por encima de los 35 años);
- si dio a luz hace menos de unas semanas.

El riesgo de desarrollar un coágulo de sangre aumenta cuantas más condiciones tenga.

Los viajes en avión (> 4 horas) puede aumentar temporalmente el riesgo de tener un coágulo de sangre, especialmente si tiene alguno de los otros factores enumerados.

Es importante que informe a su médico si alguna de estas condiciones le aplica, incluso si no está seguro. Su médico puede decidir la interrupción del tratamiento con levonorgestrel/etinilestradiol.

Si alguna de las condiciones anteriores cambia mientras usa levonorgestrel/etinilestradiol, por ejemplo, un familiar cercano experimenta una trombosis sin ninguna razón conocida; o aumenta mucho de peso, informe a su médico.

### **Coágulos de sangre en una arteria**

#### **¿Qué puede pasar 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 causar problemas graves. Por ejemplo, puede causar un ataque cardíaco o un ictus.

### **Factores que aumentan su riesgo de coágulos de sangre en una arteria**

Es importante tener en cuenta que el riesgo de ataque cardíaco o ictus al usar levonorgestrel/etinilestradiol es muy pequeño pero puede aumentar:

- con el aumento de la edad (mayores de 35 años);

- **si usted fuma.** Cuando use un anticonceptivo oral combinado como levonorgestrel/etinilestradiol, se le recomienda que deje de fumar. Si no puede dejar de fumar y tiene más de 35 años, su médico puede recomendarle que use un tipo de anticonceptivo diferente;
- si tiene sobrepeso;
- si tiene presión arterial alta;
- si un miembro de su familia inmediata ha tenido un ataque al corazón o un ictus a una edad temprana (menos de 50 años). En este caso, también podría tener un mayor riesgo de sufrir un ataque cardíaco o un ictus;
- si usted, o alguien de su familia inmediata, tiene un alto nivel de grasas en la sangre (colesterol o triglicéridos);
- si tiene migrañas, especialmente migrañas con aura;
- si tiene un problema en su corazón (trastorno de la válvula, alteración del ritmo llamada fibrilación auricular);
- si tienes diabetes.

Si tiene más de una de estas afecciones o si alguna de ellas es particularmente grave, el riesgo de desarrollar un coágulo de sangre puede aumentar aún más.

Si alguna de las condiciones anteriores cambia mientras usa levonorgestrel/etinilestradiol, por ejemplo, comienza a fumar, un familiar cercano experimenta una trombosis sin razón conocida; o aumenta mucho de peso, informe a su médico.

#### **Levonorgestrel/etinilestradiol y cáncer**

- Se ha notificado cáncer de cuello uterino en usuarias a largo plazo, pero el efecto del comportamiento sexual u otros factores como el virus del papiloma humano (VPH) no está claro.
- El cáncer de mama se ha observado con una frecuencia ligeramente mayor en mujeres que usan píldoras combinadas, pero se desconoce si esto se debe al tratamiento. Por ejemplo, puede ser que se detecten más tumores en mujeres que toman píldoras combinadas porque su médico las examina con más frecuencia. La aparición de tumores de mama disminuye gradualmente después de suspender los anticonceptivos hormonales combinados. Es importante que revise sus mamas con regularidad y debe comunicar a su médico si siente algún bulto.
- Los tumores hepáticos benignos (no cancerosos) son raros, y los tumores malignos hepáticos (cancerosos) son aún más raramente notificados en usuarias de píldoras combinadas. Póngase en contacto con su médico si tiene dolor de estómago inusualmente intenso.

#### **Sangrado entre los periodos**

Durante los primeros meses de tratamiento con levonorgestrel/etinilestradiol puede tener hemorragias inesperadas (sangrado fuera de la semana de descanso). Si este sangrado se produce durante más de tres meses, o si comienza después de algunos meses, su médico debe investigar la causa.

#### **Qué debe hacer si no hay sangrado durante la semana de descanso**

Si ha tomado todos los comprimidos correctamente, no ha tenido vómitos o diarrea intensa y no ha tomado otros medicamentos, es muy poco probable que esté embarazada.

Si este no es el caso o si la hemorragia esperada no aparece en dos ocasiones sucesivas, puede estar embarazada. Contacte inmediatamente con su médico ya que debe descartarse el embarazo antes de continuar con la píldora. Solo comience el siguiente blíster si está segura de que no está embarazada.

#### **Toma de Levonorgestrel/Etinilestradiol Aurobindo con otros medicamentos**

Consulte siempre con su médico sobre otros medicamentos o medicamentos a base de plantas que ya esté

utilizando o haya tomado recientemente, incluyéndose medicamentos obtenidos sin receta médica. Además, informe a cualquier otro médico o dentista que le prescriba otro medicamento (o al farmacéutico) que está usando levonorgestrel/etinilestradiol. Le podrán decir si necesita tomar otras medidas anticonceptivas adicionales (por ejemplo preservativos) y, en ese caso, durante cuánto tiempo.

Algunos medicamentos:

- pueden influir en los niveles en sangre de levonorgestrel/etinilestradiol
- pueden hacer que sea menos efectivo para prevenir el embarazo.
- pueden causar sangrado inesperado

Entre ellos se incluyen:

- medicamentos utilizados para el tratamiento de:
  - motilidad gastrointestinal (p.ej. metoclopramida)
  - epilepsia (p. ej. primidona, fenitoína, barbitúricos, carbamazepina, oxcarbazepina, topiramato, felbamato)
  - tuberculosis (p. ej. rifampicina)
  - infecciones por VIH y virus de la Hepatitis C (conocidos como inhibidores de la proteasa y los inhibidores no nucleosídicos de la transcriptasa inversa, como ritonavir, nevirapina, efavirenz)
  - infecciones por hongos (griseofulvina)
  - presión arterial alta en los vasos sanguíneos de los pulmones (bosentan)
  - artritis, artrosis (etoricoxib)
- planta medicinal Hierba de San Juan.

Levonorgestrel/Etinilestradiol puede tener influencia en el efecto de otros medicamentos, p.ej.:

- medicamentos que contienen ciclosporina (usada para suprimir la respuesta inmune del organismo)
- el antiepiléptico lamotrigina (esto podría conducir a un aumento de la frecuencia de las convulsiones)
- teofilina (para el asma y otras dificultades respiratorias)
- tizanidina (relajante muscular)

El antibiótico troleandomicina puede aumentar el riesgo de retención de la bilis si se toma junto a la píldora.

No tome levonorgestrel/etinilestradiol 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 ya que éste puede 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.

Levonorgestrel/Etinilestradiol se puede volver a usar aproximadamente 2 semanas después de la finalización de este tratamiento. Ver sección "No tome Levonorgestrel/Etinilestradiol Aurobindo".

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluyéndose medicamentos obtenidos sin receta médica.

**Toma de Levonorgestrel/Etinilestradiol Aurobindo con alimentos y bebidas**

Levonorgestrel/Etinilestradiol puede tomarse con o sin alimentos, con una pequeña cantidad de agua si fuera necesario. Levonorgestrel/etinilestradiol no debe tomarse con zumo de pomelo.

### **Pruebas analíticas**

Si necesita un análisis de sangre, informe a su médico o al personal del laboratorio que está tomando la píldora, porque los anticonceptivos orales pueden afectar a los resultados de algunas pruebas.

### **Embarazo y lactancia**

No debe tomar levonorgestrel/etinilestradiol si está embarazada. Si se queda embarazada mientras toma levonorgestrel/etinilestradiol, debe interrumpir inmediatamente su uso y contactar con su médico. Si desea quedarse embarazada, puede dejar de tomar levonorgestrel/etinilestradiol en cualquier momento (ver también “Si interrumpe el tratamiento con Levonorgestrel/Etinilestradiol Aurobindo”).

### **Lactancia**

No se recomienda tomar levonorgestrel/etinilestradiol durante la lactancia a menos que su médico se lo indique. Deberá consultar con su médico si desea tomar la píldora mientras está dando el pecho.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar cualquier medicamento.

### **Conducción y uso de máquinas**

No existe información que indique que el uso de levonorgestrel/etinilestradiol afecte a la capacidad de conducir o usar máquinas.

### **Levonorgestrel/Etinilestradiol Aurobindo contiene lactosa, lecitina de soja y rojo allura AC (E129)**

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.

Este medicamento contiene rojo allura AC (E129) y lecitina de soja, que pueden provocar reacciones de tipo alérgico. No utilizar este medicamento en caso de alergia al cacahuete o a la soja.

## **3. Cómo tomar Levonorgestrel/Etinilestradiol Aurobindo**

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 el primer comprimido de una de las secciones marcadas con el día que corresponda de la semana (p.ej. “LUN” si es lunes). Tome los comprimidos cada día, más o menos a la misma hora, con un poco de agua si fuera necesario, en el orden que figura en el blíster. Tome un comprimido al día durante 21 días consecutivos. Comience un nuevo blíster después de un intervalo de 7 días sin tomar comprimidos, periodo de tiempo en el que generalmente tendrá una hemorragia por privación (la menstruación). La hemorragia por privación, que es similar a la menstruación, se producirá dos o tres días después de tomar el último comprimido, y puede no haber terminado antes de comenzar el siguiente blíster.

Si utiliza levonorgestrel/etinilestradiol siguiendo estas instrucciones, también estará protegida de un embarazo durante los 7 días que no está tomando comprimidos.

### **Cuándo puede comenzar con el primer blíster**

- Si no ha usado un anticonceptivo con hormonas en el mes anterior  
Comience a tomar levonorgestrel/etinilestradiol el primer día del ciclo (que es el primer día de su menstruación). Si comienza a tomar levonorgestrel/etinilestradiol este día, se está protegiendo inmediatamente frente a un embarazo. También puede comenzar en los días 2-5 de su ciclo pero en ese caso debe usar medidas de protección adicionales (p. ej. un preservativo) durante los primeros 7 días.
- Cambio desde otro anticonceptivo hormonal combinado, o un anillo vaginal o un parche anticonceptivo combinado  
Comience a tomar levonorgestrel/etinilestradiol el día siguiente de la toma del último comprimido activo (el último comprimido que contenía principios activos) de su píldora precedente o, como muy tarde, el día siguiente al periodo sin comprimidos o del último comprimido de placebo de su anticonceptivo hormonal precedente. En el caso de un anillo vaginal o un parche anticonceptivo combinado, siga los consejos de su médico.
- Cambio desde un método con progestágeno sólo (anticonceptivo oral de progestágeno sólo, inyectable, implante o un dispositivo intrauterino (DIU))  
Puede cambiar cualquier día desde la píldora que contiene sólo progestágeno (si usaba un implante o DIU, en el día de su retirada, y si recibía el progestágeno por vía inyectable, en la fecha en la que le correspondería la siguiente inyección), pero en todos los casos debe aplicar medidas adicionales de protección (p. ej., un preservativo) durante los primeros 7 días en los que tome las nuevas píldoras.
- Después de un aborto en el primer trimestre del embarazo o pérdida fetal  
Siga las indicaciones de su médico.
- Después de tener un hijo o aborto en el segundo trimestre del embarazo o pérdida fetal  
Comience a tomar levonorgestrel/etinilestradiol entre 21 y 28 días después de tener un hijo o aborto en el segundo trimestre del embarazo o pérdida fetal. Si comienza después del día 28, debe usar un método adicional de barrera (p. ej., un preservativo) durante los primeros siete días de uso de levonorgestrel/etinilestradiol.

Si después de tener un hijo ha tenido relaciones sexuales antes de comenzar a tomar levonorgestrel/etinilestradiol (de nuevo), primero debe comprobar que no está embarazada o debe esperar hasta su siguiente menstruación antes de tomar levonorgestrel/etinilestradiol.

- Si está dando el pecho y desea comenzar a tomar levonorgestrel/etinilestradiol (de nuevo) después de tener un hijo  
Lea la sección “Embarazo y lactancia”.

Pida consejo a su médico si no está segura de cuándo empezar.

### **Si toma más Levonorgestrel/Etinilestradiol Aurobindo del que debe**

No hay notificaciones de resultados nocivos graves de tomar demasiados comprimidos de levonorgestrel/etinilestradiol.

Si toma varios comprimidos de una vez, puede tener síntomas de náuseas o vómitos. Las chicas jóvenes pueden tener hemorragia vaginal. Incluso las niñas que aún no han comenzado a tener la menstruación pero que han tomado accidentalmente este medicamento pueden experimentar sangrado.

Si ha tomado demasiados comprimidos de levonorgestrel/etinilestradiol, o si descubre que su hijo se ha tomado algunos, consulte a su médico o farmacéutico.

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 olvidó tomar Levonorgestrel/Etinilestradiol Aurobindo

- Si hace **menos de 12 horas** del olvido de un comprimido, la protección frente al embarazo no se reduce. Tome el comprimido en cuanto se acuerde y después tome los siguientes comprimidos a la hora habitual.
- Si hace **más de 12 horas** del olvido del comprimido, la protección frente al embarazo puede disminuir. Cuantos más comprimidos olvide tomar, mayor es el riesgo de quedarse embarazada. Por lo tanto, debe cumplir con las siguientes reglas:
  - la toma de los comprimidos nunca debe suspenderse durante más de 7 días.
  - la efectividad de levonorgestrel/etinilestradiol depende de la toma ininterrumpida de los comprimidos durante 7 días.

El riesgo de protección incompleta frente al embarazo es mayor si olvida tomar un comprimido al comienzo o al final de un blíster. Por tanto, debe seguir las reglas siguientes (ver también el diagrama a continuación):

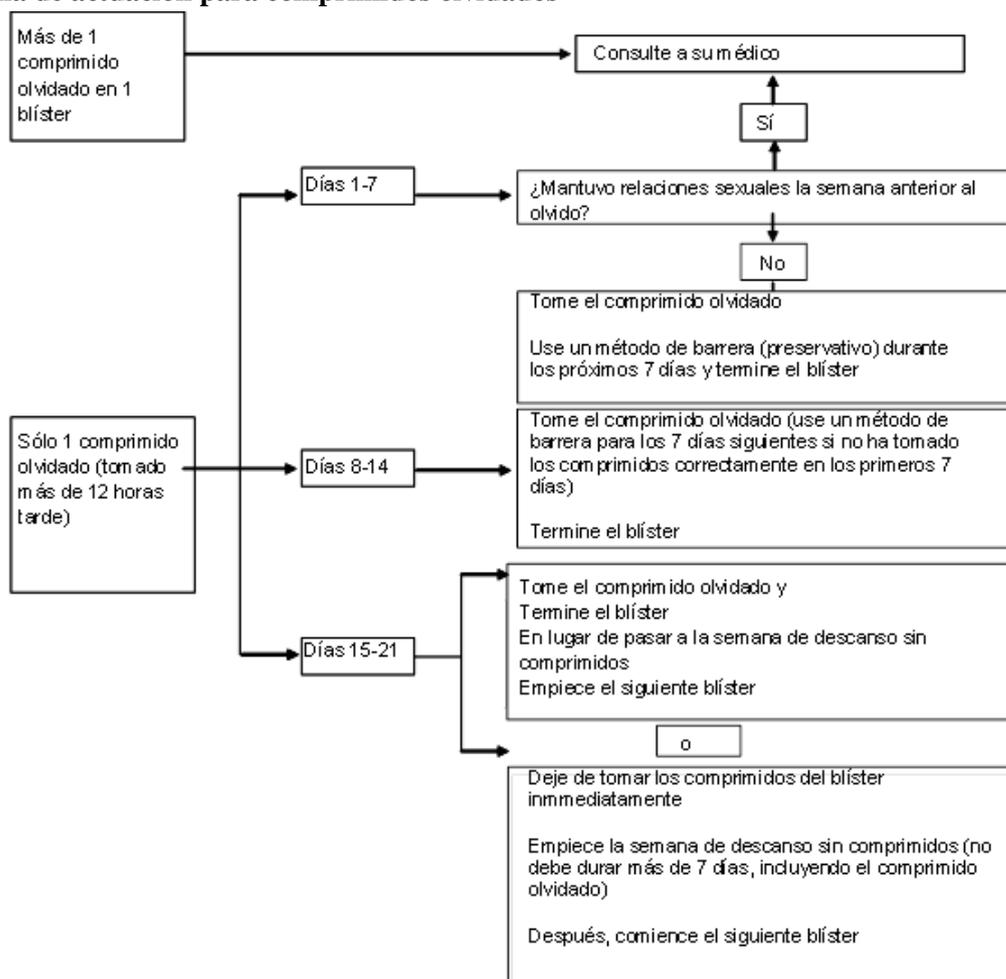
- **Más de 1 comprimido olvidado en este blíster**  
Consulte con su médico.
- **Si hace más de 12 horas del olvido de la toma del comprimido durante los días 1-7** (ver también diagrama):  
Tome el comprimido olvidado en cuanto se acuerde, incluso si ello quiere decir que tiene que tomar dos comprimidos al mismo tiempo. Continúe tomando los siguientes comprimidos a la hora habitual. Además, debe usarse un método de barrera como el preservativo durante los siguientes 7 días. Si ha mantenido relaciones sexuales en la semana anterior al olvido del comprimido, puede estar embarazada. Cuantos más comprimidos se haya olvidado y cuanto más cerca esté del periodo sin comprimidos, mayor será el riesgo de embarazo. En ese caso, consulte con su médico.
- **Si hace más de 12 horas del olvido de la toma del comprimido durante los días 8-14** (ver también diagrama):  
Tome el comprimido olvidado en cuanto se acuerde, incluso si ello quiere decir que tiene que tomar dos comprimidos al mismo tiempo. Continúe tomando los siguientes comprimidos a la hora habitual. Siempre que haya tomado los comprimidos correctamente en los 7 días anteriores al primer comprimido olvidado, no es necesario tomar precauciones anticonceptivas adicionales. Si no ha tomado los comprimidos correctamente o si ha olvidado la toma de más de un comprimido, debe tomar precauciones anticonceptivas adicionales durante los próximos 7 días.
- **Si hace más de 12 horas del olvido de la toma del comprimido durante los días 15-21** (ver también diagrama):  
Puede elegir entre 2 posibilidades:
  1. Tome el comprimido olvidado en cuanto se acuerde, incluso si ello quiere decir que tiene que tomar dos comprimidos al mismo tiempo. Continúe tomando los comprimidos a la hora habitual. En lugar del periodo sin comprimidos, empiece directamente el siguiente blíster. Lo más probable es que tenga una menstruación al terminar el segundo blíster pero también puede tener manchado o un sangrado parecido a la menstruación cuando tome el segundo blíster.

2. También puede dejar de tomar ese blíster y pasar directamente al periodo de descanso sin comprimidos de 7 días, incluyendo los días que olvidó la toma de los comprimidos, y luego continúe con el siguiente blíster. Si desea comenzar un nuevo blíster en el día en que siempre empieza a tomar los comprimidos, haga que el periodo de descanso sin comprimidos dure menos de 7 días.

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

Si ha olvidado tomar alguno de los comprimidos de un blíster, y no tiene sangrado durante la primera semana de descanso sin comprimidos, puede estar embarazada. Debe contactar con su médico antes de continuar con el blíster siguiente.

### Esquema de actuación para comprimidos olvidados



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

Si vomita en las 3-4 primeras horas tras tomar un comprimido o si tiene diarrea intensa, existe el riesgo de que los principios activos del comprimido no sean absorbidos completamente por su cuerpo. La situación es similar a cuando se olvida la toma de un comprimido. Después de vomitar o tener diarrea, debe tomar otro comprimido de un blíster de reserva en cuanto sea posible. Si es posible, tómelo en las 12 horas siguientes al momento en que tomaría normalmente su comprimido. Si no es posible, o si ya han transcurrido 12 horas, siga el consejo que se incluye en “Si olvidó tomar Levonorgestrel/Etinilestradiol Aurobindo”.

Si no desea cambiar su rutina habitual de toma de comprimidos, puede tomar el comprimido adicional de otro envase.

Si el vómito o la diarrea continúan, hable con su médico. Tendrá que usar medidas anticonceptivas adicionales.

### **Retraso de la menstruación: qué debe saber**

Aunque no esté recomendado, puede retrasar su menstruación tomando seguidamente un nuevo blíster completo de levonorgestrel/etinilestradiol en vez de hacer el periodo de descanso y acabarlo. Puede experimentar manchado (gotas o manchas de sangre) o sangrado intermenstrual mientras esté tomando este segundo blíster. Cuando acabe este segundo blíster, empiece el periodo de descanso de 7 días sin tomar comprimidos.

*Es recomendable consultar a su médico antes de decidir si retrasa su menstruación.*

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

Si toma los comprimidos según las instrucciones, su menstruación comenzará durante *la semana de descanso*. Si tiene que cambiar el día en que empieza su menstruación, reduzca el número de días de descanso sin tomar comprimidos (*pero nunca aumente los días de la semana de descanso - ¡7 son los días máximos!*). Por ejemplo, si su periodo de descanso normalmente empieza en Viernes, y desea cambiarlo al Martes (3 días antes), empiece un nuevo blíster 3 días antes de lo habitual. Si el período de descanso es muy corto (por ejemplo, 3 días o menos) puede ser que no tenga el sangrado durante esos días de descanso. Puede que entonces tenga un ligero manchado o sangrado similar a la menstruación.

*Si no está segura de lo que tiene que hacer, pida consejo a su médico.*

### **Si desea dejar de tomar Levonorgestrel/Etinilestradiol Aurobindo**

Puede dejar de tomar levonorgestrel/etinilestradiol cuando lo desee. Si no desea quedarse embarazada, pida consejo a su médico sobre otros métodos fiables de control de natalidad. Si quiere quedarse embarazada, deje de tomar levonorgestrel/etinilestradiol y espere a su periodo menstrual antes de intentar quedarse embarazada. De esta forma, será capaz de calcular la fecha esperada de parto más fácilmente.

*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. Si tiene algún efecto adverso, especialmente si es grave y persistente, o tiene algún cambio en su salud que cree que puede deberse a levonorgestrel/etinilestradiol, consulte a su médico.

Un riesgo mayor de coágulos de sangre en las venas (tromboembolismo venoso (TEV)) o coágulos de sangre en las arterias (tromboembolismo arterial (TEA)) está presente en todas las mujeres que usan anticonceptivos orales combinados. Para obtener información más detallada sobre los diferentes riesgos de tomar anticonceptivos orales combinados, vea la sección 2 " Qué necesita saber antes de empezar a tomar Levonorgestrel/Etinilestradiol Aurobindo".

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”).

A continuación se describen efectos adversos relacionados con el uso de levonorgestrel/etinilestradiol.

**Frecuentes** (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 mujeres):

- cambios en el estado de ánimo, depresión
- dolor de cabeza
- náuseas, dolor abdominal (dolor de estómago)
- dolor en las mamas o aumento de la sensibilidad a la palpación en las mamas
- aumento de peso

**Poco frecuentes** (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 mujeres):

- pérdida del deseo sexual
- erupción cutánea
- migraña
- vómitos, diarrea
- picor o erupción en la piel
- hinchazón de las mamas
- retención de líquidos

**Raros** (pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 mujeres):

- intolerancia a las lentes de contacto
- reacciones alérgicas
- aumento del deseo sexual
- secreción mamaria o vaginal
- lesiones rojizas en la piel o nódulos
- enrojecimiento o manchas en la piel
- pérdida de peso
- coágulos de sangre perjudiciales en venas o arterias, por ejemplo:
  - en una pierna o pie (es decir, TVP)
  - en el pulmón (es decir, EP)
  - ataque al corazón
  - ictus
  - ictus leve o síntomas temporales similares a los de un ictus, conocido como accidente isquémico transitorio (AIT).
  - coágulos de sangre en el hígado, estómago/intestino, riñones u ojo

La posibilidad de tener un coágulo de sangre puede ser mayor 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).

Los siguientes efectos adversos graves se notificaron ligeramente con mayor frecuencia en mujeres que usan píldoras anticonceptivas, pero no se sabe si esto es debido al tratamiento (ver Sección 2: “Qué necesita saber antes de empezar a tomar Levonorgestrel/Etinilestradiol Aurobindo”):

- presión arterial elevada
- tumores en el hígado o cáncer de mama

### **Los siguientes trastornos pueden ocurrir o empeorar con el uso de anticonceptivos orales combinados:**

Enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa, migraña, porfiria (trastorno del metabolismo que produce dolores abdominales y trastornos mentales), lupus eritematoso sistémico (en la que el cuerpo ataca y daña a sus propios órganos y tejidos), herpes al final del embarazo, corea de Sydenham (movimientos espasmódicos o espasmos involuntarios rápidos), síndrome hemolítico urémico (enfermedad que se produce después de diarrea causada por *E. coli*), problemas de hígado que se muestran como ictericia, trastornos de la vesícula biliar o formación de cálculos biliares, pérdida de la audición.

En mujeres con angioedema exógeno hereditario, los estrógenos de las píldoras anticonceptivas pueden inducir o exacerbar los síntomas del angioedema (ver Sección 2: “Advertencias y precauciones”).

### **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/Etinilestradiol Aurobindo**

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 y en el blíster 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. 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/Etinilestradiol Aurobindo**

- Los principios activos son levonorgestrel y etinilestradiol.  
Cada comprimido contiene 0,1 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 película de recubrimiento [alcohol polivinílico, talco (E553b), dióxido de titanio (E171), polietilenglicol 3350, rojo allura AC (E129), lecitina de soja (E322), óxido de hierro rojo (E172) e indigotina, carmín índigo (E132)].

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

Cada comprimido recubierto con película es redondo de color rosa.

Levonorgestrel/Etinilestradiol Aurobindo está disponible en blísteres (blísteres calendario) de 21 comprimidos.

Los tamaños del envase son de 1, 3 o 6 blísteres, cada blíster contiene 21 comprimidos. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

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

**Titular de la autorización de comercialización**

Laboratorios Aurobindo, S.L.U.

C/Hermosilla, 11 - 4ºA

28001 Madrid

España

Telf: 91 661 16 53

Fax: 91 661 91 76

**Responsable de la fabricación**

Laboratorios León Farma, S.A.

Polígono Industrial Navatejera, La Vallina S/N

24008 Navatejera (León)

España

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

Alemania: Erlidona

España: Levonorgestrel/Etinilestradiol Aurobindo 0,1 mg/0,02 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Países Bajos: Levonorgestrel/Ethinylestradiol Aurobindo 100/20 microgram, filmomhulde tabletten

Portugal: Erlidona

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 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/>)