

Prospecto: información para la usuaria

Levonorgestrel/etinilestradiol diario cinfa 0,1mg/0,02mg 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 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 aparece en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Levonorgestrel/etinilestradiol diario cinfa y para qué se utiliza

Levonorgestrel/etinilestradiol diario cinfa es un anticonceptivo oral combinado y se utiliza para prevenir el embarazo.

Cada comprimido de color rosa contiene una pequeña cantidad de dos hormonas femeninas diferentes, estrógenos y progestágenos. Los comprimidos de color blanco no contienen principios activos y se conocen también como comprimidos de placebo.

Este medicamento contiene levonorgestrel y etinilestradiol, y se conoce como “píldora combinada” debido a que contiene dos hormonas. Levonorgestrel/etinilestradiol diario cinfa también se denomina píldora anticonceptiva “de baja dosis” porque contiene una pequeña cantidad de estas hormonas.

Las hormonas previenen de la liberación de óvulos por lo que no se puede quedar embarazada.

Levonorgestrel/etinilestradiol diario cinfa contiene 28 comprimidos, usted debe de tomar un comprimido cada día durante 28 días.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Levonorgestrel/etinilestradiol diario cinfa

Es importante que usted entienda los beneficios y riesgos de tomar Levonorgestrel/etinilestradiol diario cinfa antes de empezar a tomar este medicamento, o cuando usted decida tomarlo. Aunque Levonorgestrel/etinilestradiol diario cinfa es adecuado para la mayoría de las mujeres saludables no es adecuado para todas las mujeres.

Comunique a su médico si padece alguna de las enfermedades o riesgos mencionados en este prospecto.

No tome Levonorgestrel/etinilestradiol diario cinfa:

- si es alérgica a levonorgestrel o etinilestradiol, o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6.1.),
- si usted tiene (o ha tenido en el pasado) un coágulo de sangre (trombosis), en la pierna (trombosis venosa profunda o TVP), de los pulmones (embolia pulmonar) o de otros órganos,
- si usted tiene (o ha tenido en el pasado) un ataque al corazón o un tipo de dolor en el pecho denominado “angina”,
- si usted tiene (o ha tenido en el pasado) una embolia o una enfermedad que pueda indicar una embolia (por ejemplo, un accidente cerebrovascular pasajero y leve sin efectos residuales),
- si está dando el pecho y su bebé es menor de seis semanas,
- si su presión arterial es elevada (160/100 mmHg),
- si usted tiene una enfermedad hereditaria en su familia que afecta a los niveles de grasa en sangre (denominada dislipoproteinemia),
- si usted tiene una enfermedad hereditaria que afecte a la coagulación de la sangre (“deficiencia de Proteína C” o “deficiencia de Proteína S”),
- si usted tiene diabetes de más de 20 años o tiene diabetes con problemas secundarios,
- si usted tiene algunas condiciones que aumenten el riesgo de producirse un trombo en la sangre (trombosis) tales como una operación o estar en reposo un periodo largo,
- si usted tiene un ritmo cardiaco irregular (fibrilación auricular), problemas con las válvulas del corazón o insuficiencia cardiaca,
- si usted tiene fuertes dolores de cabeza con síntomas neurológicos tales como cambios en la visión o entumecimiento en cualquier parte de su cuerpo (migraña con aura focal),
- si usted tiene o ha tenido recientemente enfermedades hepáticas graves,
- si usted tiene un tumor en el hígado,
- si usted tiene o tiene sospecha de tener cáncer de mama o cáncer de útero, cérvix o vagina,
- si conoce o sospecha que usted esté embarazada,
- si usted tiene (o ha tenido en el pasado) una inflamación en el páncreas (pancreatitis),
- si usted no tiene todavía el periodo (adolescentes en pubertad).
- si tiene hepatitis C y está tomando medicamentos que contienen ombitasvir/ paritaprevir/ritonavir y dasabuvir (ver también la sección Toma de Levonorgestrel/etinilestradiol diario cinfa con otros medicamentos).

Chequeo médico

Antes de utilizar Levonorgestrel/etinilestradiol diario cinfa usted tendrá que visitar a su médico para hacerse un chequeo médico. El médico le preguntará sobre usted y sus antecedentes familiares y medirá su presión arterial. Usted también puede necesitar otros controles tales como una revisión de sus mamas, pero solo si usted lo necesita o tiene alguna preocupación especial.

- Necesitará chequeos regulares con su doctor, normalmente cuando necesite otra prescripción de Levonorgestrel/etinilestradiol diario cinfa.
- Deberá realizarse citologías periódicamente.
- Revise sus mamas y pezones cada mes, por si nota algún cambio. Comunique a su médico si ha notado algo extraño, como algún bulto o formación de hoyuelos en la piel.
- Si usted necesita hacerse un análisis de sangre, comunique a su médico que esta tomando Levonorgestrel/etinilestradiol diario cinfa, porque puede afectar a los resultados de algunos análisis.
- Si usted va a someterse a una operación, informe a su médico antes. Es posible que tenga que dejar de tomar Levonorgestrel/etinilestradiol diario cinfa durante 4-6 semanas antes de la operación. Esto es para reducir el riesgo de un coágulo sanguíneo. Su médico le dirá cuando puede empezar a volver a tomar Levonorgestrel/etinilestradiol diario cinfa.

Advertencias y precauciones

En algunas situaciones, tendrá que tomar precauciones especiales cuando use Levonorgestrel/etinilestradiol diario cinfa o cualquier otro anticonceptivo hormonal combinado, y a veces tendrá que acudir

periódicamente a su médico. Si se encuentra en alguna de las situaciones siguientes, debe informar a su médico antes de comenzar a tomar Levonorgestrel/etinilestradiol diario cinfa.

Consulte a su médico o farmacéutico si alguna de las siguientes situaciones aparece o empeora mientras usa este medicamento:

- con la edad,
- si usted tiene serios problemas de sobrepeso (90 Kg o más),
- si fuma,
- si usted está en reposo por un largo tiempo debido a una operación, lesión o enfermedad,
- si usted tiene un ritmo cardíaco irregular (fibrilación auricular), problemas con las válvulas del corazón o insuficiencia cardíaca, o si usted o alguien en su familia cercana ha tenido un ataque al corazón o un derrame cerebral a una edad temprana,
- si usted tiene problemas de pérdida de oído,
- si usted tiene un problema en la sangre llamada porfiria,
- si usted tiene enfermedad del sistema nervioso en el cual se producen movimientos bruscos del cuerpo denominada Corea de Sydenham,
- si tiene antecedentes familiares o si ha padecido cáncer de mama,
- si usted ha tenido problemas de hígado, incluyendo coloración amarillenta de la piel y esclerótica del ojo (ictericia),
- si usted tiene diabetes,
- si usted tiene litiasis biliar,
- si ha tenido una erupción en la piel con ampollas durante el embarazo (llamado “herpes gestacional”),
- si usted tiene depresión o cambios de humor,
- si usted tiene la enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa (enfermedad intestinal inflamatoria),
- si usted tiene SUH (síndrome urémico hemolítico), un trastorno en la sangre que provoca daños renales,
- si usted tiene epilepsia,
- si usted tiene una enfermedad del sistema inmune denominada LES (Lupus eritematoso sistémico), una enfermedad que causa trastornos en la piel,
- si usted tiene manchas de color marrón dorado (cloasma) que se conocen como “manchas del embarazo” en especial en la cara,
- si usted tiene intolerancia a la lactosa o una dieta sin lactosa,
- si usted tiene angioedema hereditario (hinchazón de la piel, tejidos de mucosas, órganos internos o cerebro) los productos que contienen estrógenos pueden inducir o empeorar los síntomas de angioedema. **Debe acudir inmediatamente al médico si nota síntomas de angioedema, como hinchazón de la cara, lengua o faringe, o dificultades para tragar, o si aparece urticaria con dificultad para respirar,**
- si usted tiene altos niveles de grasa en sangre (colesterol o triglicéridos) o antecedentes familiares,
- si usted tiene la presión sanguínea alta o su presión sanguínea aumenta,
- si usted tiene una alteración en la sangre (p.ej., deficiencia de proteína C),
- si usted sufre de migraña,
- si usted piensa que puede estar embarazada.

Si tiene alguna duda o se encuentra alguna de las situaciones anteriores, debe consultar a su médico o farmacéutico antes de tomar Levonorgestrel/etinilestradiol diario cinfa.

Riesgo de usar anticonceptivos combinados

La siguiente información se basa en la información sobre comprimidos anticonceptivos combinados. Como Levonorgestrel/etinilestradiol diario cinfa contiene hormonas similares a las utilizadas en los anticonceptivos combinados, es probable que tengan los mismos riesgos. Todos los anticonceptivos combinados tienen riesgos, que pueden llevar a la discapacidad o la muerte.

Levonorgestrel/etinilestradiol diario cinfa y trombosis arterial y venosa

El uso de cualquier píldora combinada, incluida Levonorgestrel/etinilestradiol diario cinfa, aumenta el riesgo de la mujer de desarrollar una **trombosis venosa (formación de un coágulo de sangre en una vena)** en comparación con una mujer que no tome ninguna píldora anticonceptiva. El riesgo de desarrollar un coágulo de sangre en una vena es mayor durante el primer año de uso de la píldora. Es posible que el riesgo de coágulo sanguíneo en piernas y/o pulmones con Levonorgestrel/etinilestradiol diario cinfa sea superior que el riesgo asociado con el uso de otros anticonceptivos orales combinados.

El riesgo de trombosis venosa aumenta en las usuarias de píldoras combinadas:

- con la edad,
- si hay sobrepeso,
- si alguno de sus familiares ha tenido un coágulo de sangre en la pierna, pulmón (embolia pulmonar) u otro órgano a una edad temprana,
- si debe someterse a una operación (cirugía), un periodo de inmovilización prolongado o si ha sufrido un accidente grave es importante que comente con su médico que está usando Levonorgestrel/etinilestradiol diario cinfa, ya que podría tener que interrumpir el tratamiento. Su médico le dirá cuando tiene que empezar a tomar Levonorgestrel/etinilestradiol diario cinfa otra vez. Normalmente, será en un plazo de dos semanas tras su recuperación.

Un coágulo de sangre en las venas puede viajar hasta los pulmones, bloqueando los vasos sanguíneos (llamada embolia pulmonar). La formación de coágulos en la sangre puede ser mortal en el 1-2% de los casos.

El riesgo puede variar dependiendo del tipo de píldoras que usted tome. Pregunte a su médico las opciones disponibles.

El uso de píldoras combinadas se ha relacionado con el aumento del riesgo de **formar un coágulo en las arterias (trombosis arterial)**, por ejemplo, en los vasos sanguíneos del corazón (ataque al corazón) o del cerebro (accidente cerebrovascular).

El riesgo de trombosis arterial en usuarias de píldoras combinadas puede aumentar:

- **si fuma. Se le aconseja firmemente que deje de fumar cuando use Levonorgestrel/etinilestradiol diario cinfa en especial si es mayor de 35 años,**
- si tiene concentraciones elevadas de grasa en su sangre (colesterol o triglicéridos)
- si tiene sobrepeso
- si uno de sus familiares cercanos ha tenido un ataque cardíaco o un accidente cerebrovascular a una edad temprana
- si tiene la presión arterial alta
- si tiene migrañas
- si tiene problemas de corazón (un trastorno valvular o una alteración del ritmo cardíaco).

Deje de tomar Levonorgestrel/etinilestradiol diario cinfa y contacte inmediatamente con su médico si observa los signos posibles de trombosis, como:

- dolor intenso o hinchazón de una de sus piernas,
- dolor intenso repentino en el pecho, que puede reflejarse hacia el brazo izquierdo,
- falta de aire de aparición repentina,
- tos repentina, sin una causa evidente,
- un dolor de cabeza inusual, intenso o de larga duración, o empeoramiento de una migraña,
- ceguera parcial o completa, o visión doble
- dificultad o imposibilidad para hablar
- vértigo o desvanecimiento
- debilidad, sensación extraña o entumecimiento en cualquier parte del cuerpo.

Anticonceptivos combinados y cáncer

Cáncer de mama

Se han observado casos de cáncer de mama con una frecuencia ligeramente mayor en mujeres que toman píldoras anticonceptivas combinadas, sin embargo, es posible que el anticonceptivo combinado no sea la causa del aumento de cáncer de mama en las mujeres. Puede ser que mujeres que tomaban el anticonceptivo combinando se examinen con mas frecuencia. Esto podría significar que hay una mayor probabilidad de que se detecte el cáncer de mama. El aumento del riesgo va gradualmente disminuyendo despues de dejar de tomar el anticonceptivo combinado. Despues de 10 años, el riesgo es el mismo que para las personas que nunca han usado el anticonceptivo combinado.

Cáncer de cuello de útero

Se ha observado que el cáncer del cuello de útero es mas frecuente en mujeres que toman anticonceptivos combinados. Sin embargo, esto puede ser debido a otras causas. Éstas incluyen más parejas sexuales y las enfermedades de transmisión sexual.

Cáncer de hígado

En raros casos, se han encontrado tumores benignos de hígado en usuarias que toman anticonceptivos combinados. Aún mas raramente, se ha encontrado tumores malignos en el hígado. Esto puede causar un sangrado con un dolor fuerte en la zona abdominal.

Si esto le ocurre, acuda inmediatamente a su médico.

Trastornos psiquiátricos

Algunas mujeres que utilizan anticonceptivos hormonales como Levonorgestrel/etinilestradiol diario cinfa 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.

Toma de Levonorgestrel/etinilestradiol diario cinfa con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Esto incluye los medicamentos que se obtienen sin receta, incluyendo las hierbas medicinales.

No tome Levonorgestrel/etinilestradiol diario cinfa si usted tiene Hepatitis C y está tomando medicamentos que contienen ombitasvir/paritaprevir/ritonavir y dasabuvir, 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. Levonorgestrel/etinilestradiol diario cinfa se puede volver a usar aproximadamente 2 semanas después de la finalización de este tratamiento. Consulte la sección “No tome Levonorgestrel/etinilestradiol diario cinfa”.

Algunos medicamentos pueden influir en los niveles en sangre de Levonorgestrel/etinilestradiol diario y pueden hacer que sea **menos eficaz para prevenir el embarazo** o pueden causar un sangrado inesperado. Estos incluyen medicamentos utilizados para el tratamiento de:

- **medicamentos para tratar la epilepsia (por ejemplo, primidona, fenitoína, carbamazepina, oxcarbazepina, topiramato, felbamato)**
- **medicamentos para tratar la tuberculosis (por ejemplo rifampicina)**

- **infección por el VIH y el Virus de la Hepatitis C (los llamados inhibidores de la proteasa y los inhibidores no nucleósidos de la transcriptasa inversa, como ritonavir, nevirapina, efavirenz) u otras infecciones (griseofulvina)**
- **medicamentos usados para el tratamiento de la hipertensión arterial pulmonar (bosentán)**
- **medicamentos usados para tratar y prevenir náuseas y vómitos (metoclopramida)**
- el remedio herbal comunmente conocido como hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*). Si ya está tomando o si desea tomar la preparación de la hierba de San Juan, consulte a su médico, ya que es posible que Levonorgestrel/etinilestradiol diario no sea adecuado para usted.
- medicamentos relajantes y para conciliar el sueño (sedantes como los barbitúricos).

Levonorgestrel/etinilestradiol diario puede afectar a otros medicamentos, por ejemplo:

- ciclosporina (para prevenir el rechazo de un trasplante, para la artritis reumatoide o algunos problemas de piel)
- lamotrigina (para la epilepsia).

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Levonorgestrel/etinilestradiol diario cinfa si usted está tomando alguno de estos medicamentos. Puede que su médico deba modificar la cantidad de estos medicamentos.

Toma de Levonorgestrel/etinilestradiol diario cinfa con alimentos y bebidas

Levonorgestrel/etinilestradiol diario cinfa puede tomarse con o sin comida, si es necesario puede tomarse con una pequeña cantidad de agua.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada no debe de tomar Levonorgestrel/etinilestradiol diario cinfa. Si usted piensa que puede estar embarazada mientras toma Levonorgestrel/etinilestradiol diario cinfa, hágase un test de embarazo para confirmarlo antes de dejar de tomar los comprimidos.

Si usted está dando el pecho, su médico le aconsejará no usar Levonorgestrel/etinilestradiol diario cinfa y emplear otro método anticonceptivo alternativo. El uso de este medicamento durante la lactancia no le impide quedar embarazada.

Conducción y uso de máquinas.

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

Enfermedades de transmisión sexual

Levonorgestrel/etinilestradiol diario cinfa no protege contra enfermedades de transmisión sexual, tales como Clamidia o VIH. Sólo el uso de preservativo puede protegerle.

Levonorgestrel/etinilestradiol diario cinfa contiene lactosa

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

3. Cómo tomar Levonorgestrel/etinilestradiol diario cinfa

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.

Cada blíster contiene 28 comprimidos (21 rosas y 7 blancos). Dentro de cada caja, hay 7 tiras adhesivas con los 7 días de la semana. Esta tira adhesiva se debe pegar el día en que usted empiece a tomarse los

anticonceptivos. Por ejemplo, si usted empieza un martes, debe seleccionar la tira adhesiva que comience por “MAR” y pegarla en la primera fila donde está escrito: “Coloque aquí la tira adhesiva que coincida con la fecha de inicio”.

Siga la dirección de las flechas en el blíster para tomar los comprimidos en el orden correcto.

Tome un comprimido rosa (activo) de Levonorgestrel/etinilestradiol diario cinco días durante 21 días, con agua si lo necesita. Puede tomar los comprimidos con o sin comida, pero usted debe tomar los comprimidos cada día alrededor de la misma hora.

Una vez terminados los 21 comprimidos rosas, deberá tomar los comprimidos de placebo (blancos). Usted debe tomar los comprimidos cada día sin dejar de tomar ningún comprimido. La hemorragia por privación se producirá durante los 7 días de toma del placebo, aproximadamente 2-3 días después de haber tomado el último comprimido rosa de Levonorgestrel/etinilestradiol diario cinco días.

Usted no necesita un método extra de anticoncepción durante los siete días de descanso o toma de los comprimidos de placebo si ha tomado sus comprimidos correctamente comenzará el siguiente blíster en el tiempo adecuado.

Inicie el siguiente blíster después de tomar la cuarta fila de comprimidos de color blanco (placebo), incluso si su período continúa. De esta manera siempre se iniciará un nuevo blíster el mismo día de la semana y la hemorragia por privación ocurrirá más o menos al mismo tiempo cada mes.

Cuándo puedo comenzar con el primer blíster

- *Si usted no ha tomado ningún anticonceptivo hormonal en el mes anterior.*

Comience a tomar Levonorgestrel/etinilestradiol diario cinco días el primer día del ciclo (es decir, el primer día de su menstruación). Si comienza Levonorgestrel/etinilestradiol diario cinco días 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 (por ejemplo, un preservativo) durante los primeros 7 días.

- *Cambio desde otro anticonceptivo hormonal combinado, anillo anticonceptivo combinado vaginal o parche.*

Usted puede comenzar a tomar Levonorgestrel/etinilestradiol diario cinco días preferentemente el día después de tomar el último comprimido activo (el último comprimido que contiene principios activos) de su anticonceptivo anterior, pero como muy tarde al día siguiente de la semana de descanso de su anticonceptivo anterior (o después de tomar el último comprimido placebo 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 progestágeno sólo, inyección, implante o sistema de liberación intrauterino (SLI) de progestágenos).*

Puede cambiar desde la píldora basada sólo en progestágenos 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). En todos los casos es recomendable que utilice medidas anticonceptivas adicionales (por ejemplo, un preservativo) durante los 7 primeros días de toma de comprimido.

- *Después de un aborto.*

Siga las recomendaciones de su médico.

- *Después de tener un niño.*

Tras tener un niño, puede comenzar a tomar Levonorgestrel/etinilestradiol diario cinfa entre 21 y 28 días después. Si usted comienza más tarde, debe utilizar uno de los denominados métodos de barrera (por ejemplo, un preservativo) durante los 7 primeros días del uso de Levonorgestrel/etinilestradiol diario cinfa.

Si, tras tener un niño, usted ya ha tenido relaciones sexuales antes de comenzar a tomar Levonorgestrel/etinilestradiol diario cinfa (de nuevo), usted primero 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 Levonorgestrel/etinilestradiol diario cinfa (de nuevo) después de tener un niño.*

Lea la sección “Lactancia”. Consulte a su médico si no está segura de cuando empezar.

Si olvidó tomar Levonorgestrel/etinilestradiol diario cinfa

Los comprimidos de la cuarta fila del blíster son los comprimidos de placebo. Si olvida tomar uno de esos comprimidos, esto no tendrá ningún efecto sobre el efecto de Levonorgestrel/etinilestradiol diario cinfa. Deseche el comprimido de placebo olvidado.

Si usted olvidó tomar un comprimido de la 1ª, 2ª y 3ª fila, debe seguir los siguientes consejos.

- 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 un comprimido de color rosa al principio o al final del blíster. A continuación se enumeran las recomendaciones a seguir en esta situación (ver también el diagrama más abajo):

Olvido de más de un comprimido del blíster

Consulte con su médico.

Olvido de un comprimido durante la primera semana

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 siguientes a la hora habitual y utilice precauciones adicionales, por ejemplo, un preservativo, durante los 7 días siguientes. Si usted ha mantenido relaciones sexuales en la semana previa al olvido del comprimido, debe saber que hay un riesgo de embarazo. En ese caso, consulte a su médico.

Olvido de un comprimido durante la segunda semana

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 siguientes a la hora habitual. La protección anticonceptiva no disminuye y usted no necesita tomar precauciones adicionales.

Olvido de un comprimido en la tercera semana

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 siguientes a la hora habitual. En

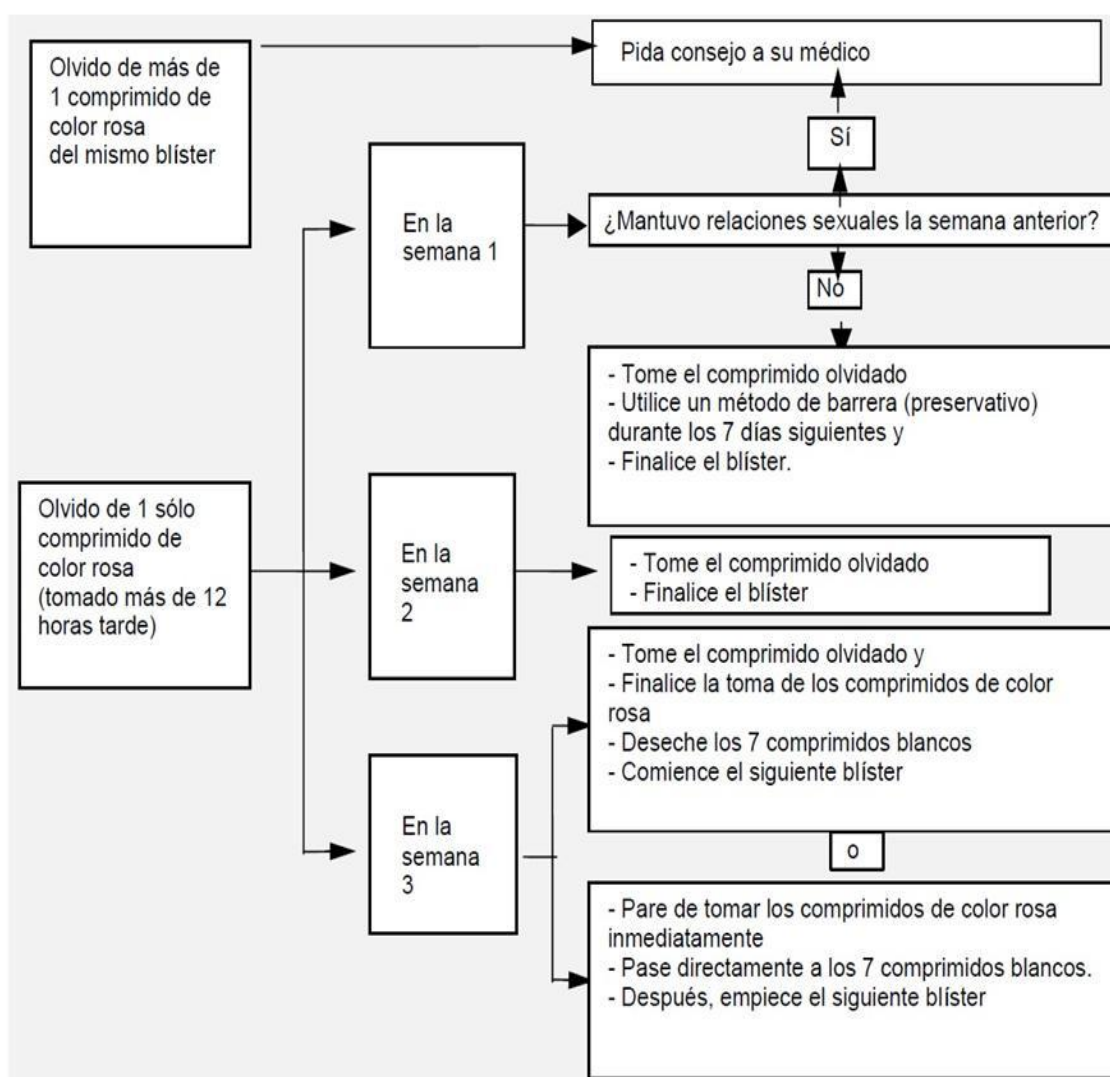
lugar de continuar con los comprimidos blancos de placebo, deséchelos y comience a tomar el siguiente blíster.

Probablemente tendrá la menstruación al final del segundo blíster, aunque puede presentar un sangrado leve o parecido a la regla durante la toma del segundo blíster.

- También puede interrumpir la toma de comprimidos de color rosa y pasar directamente a los 7 comprimidos de placebo, de color blanco (antes de tomar los comprimidos de placebo, debe anotar el día en el que olvidó tomar el comprimido rosa). Después continúe con el siguiente blíster. Si quiere comenzar un nuevo blíster el día en que empieza siempre, tome los comprimidos de placebo durante 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 una menstruación durante los días de placebo, puede estar embarazada. En ese caso, debe acudir a su médico antes de seguir con el siguiente blíster.



Si inicia un nuevo blíster con retraso, es posible que no esté protegida frente al embarazo Si usted ha tenido relaciones sexuales durante los últimos 7 días, consulte a su médico o farmacéutico. Es posible que tenga que considerar un método de anticoncepción de emergencia.

Debería de utilizar un método adicional anticonceptivo, tal como el preservativo.

Si pierde un comprimido.

Si pierde un comprimido, tome un comprimido de un blíster de repuesto. Luego tome todos los comprimidos de su blíster actual como de costumbre. A continuación, puede mantener el blíster abierto como de repuesto en caso de que se le olviden más comprimidos.

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 activo, de color rosa o padece diarrea intensa, existe el riesgo de que los principios activos no sean absorbidos totalmente por el organismo. La situación es casi equivalente al olvido de un comprimido. Tras los vómitos o la diarrea, debe tomar un comprimido de color rosa de un blíster de reserva lo antes posible. Si es posible, tómelo dentro de las 12 horas posteriores a la toma habitual desde 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 olvidó tomar Levonorgestrel/etinilestradiol diario cinfa”.

Si usted tiene ausencia de sangrado

En ocasiones, es posible que no se produzca la hemorragia por privación. Esto podría significar que usted está embarazada, pero es muy poco probable si usted ha tomado los comprimidos correctamente. Comience el siguiente blíster cuando le corresponda de un modo habitual. Si usted piensa que puede haber riesgo de embarazo (por ejemplo, falta de un comprimido o toma de otros medicamentos), o ausencia de un segundo sangrado, usted debe hacerse una prueba de embarazo.

Si está embarazada, deje de tomar Levonorgestrel/etinilestradiol diario cinfa y visite a su médico.

Si usted toma más Levonorgestrel/etinilestradiol diario cinfa del que debe

Es poco probable que tomar más de un comprimido tenga algún daño, pero si se siente mal, vomita o tiene algún sangrado vaginal. Consulte con su médico si usted tiene alguno de estos síntomas.

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 quiere retrasar la regla

Si desea retrasar el inicio de su regla, termine el blíster de los comprimidos activos que esté tomando. Tome un comprimido activo del siguiente blíster sin descanso o sin tomar cualquier pastilla de placebo. Debe de tomar los comprimidos como de costumbre.

Cuando esté tomando el segundo blíster, es posible que se produzca un sangrado o manchado inesperado en los días en que usted esté tomando el medicamento, no debe preocuparse. Tome el siguiente blíster tras el descanso de los 7 días o toma de placebo, aunque este todavía con sangrado o manchado.

Si quiere quedarse embarazada

Si quiere quedarse embarazada, deje de tomar Levonorgestrel/etinilestradiol diario cinfa y emplee otro método anticonceptivo hasta su periodo menstrual. Así podrá determinar que la ausencia de hemorragia se debe a que está embarazada. El médico se basa en la fecha de su último periodo natural, para calcular la fecha de nacimiento de su hijo. Sin embargo, si se queda embarazada inmediatamente, no existe daño alguno para usted ni para su hijo.

Si interrumpe el tratamiento con Levonorgestrel/etinilestradiol diario cinfa

Usted puede obtener un sangrado irregular o ningún sangrado. Esto sucede generalmente en los tres primeros meses y sobre todo si sus periodos no son regulares antes de empezar a tomar Levonorgestrel/etinilestradiol diario cinsa.

Uso en niños y adolescentes

Levonorgestrel/etinilestradiol diario cinsa no debe ser usado por adolescentes en la pubertad que no han tenido su primer periodo.

Si tiene cualquier duda sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Levonorgestrel/etinilestradiol diario cinsa puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Dígale a su médico o farmacéutico si usted esta preocupado acerca de cualquier efecto secundario que usted piense que pueda deberse a Levonorgestrel/etinilestradiol diario cinsa. Esto incluye cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto.

El siguiente listado de efectos adversos se ha relacionado con el uso de Levonorgestrel/etinilestradiol diario cinsa.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- cambios en el estado de ánimo, depresión,
- dolor de cabeza,
- náuseas, dolor abdominal,
- dolor de las mamas o sensibilidad,
- aumento de peso.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- pérdida del deseo sexual,
- erupción en la piel ,
- migrañas,
- vómitos, diarrea,
- picazón o abultamientos en la piel,
- aumento del tamaño de las mamas
- retención de líquidos.

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- intolerancia a las lentes de contacto,
- reacciones alérgicas,
- aumento del apetito sexual,
- secreción mamaria y flujo vaginal,
- lesiones de color rojo en la piel o nódulos,
- enrojecimiento de la piel o manchas,
- pérdida de peso

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 diario cinfa

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

No utilice Levonorgestrel/etinilestradiol diario cinfa después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de “CAD.:”. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes.

No conservar a temperatura superior de 30°C.

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 Levonorgestrel/etinilestradiol diario cinfa

Comprimidos recubiertos con película activos de color rosa:

- Los principios activos son etinilestradiol y levonorgestrel.
- Cada comprimido recubierto con película activo de color rosa contiene 0,1 mg de levonorgestrel y 0,02 mg de etinilestradiol.
- Los demás excipientes son:
 - Núcleo del comprimido: lactosa monohidrato, polacrilina potásica, celulosa microcristalina, estearato de magnesio.
 - Recubrimiento: Opadry II pink, contiene, macrogol 3350, dióxido de titanio (E-171), polialcohol vinílico, talco (E553b), óxido de hierro rojo (E-172), óxido de hierro amarillo (E-172).

Comprimidos recubiertos con película inactivos de color blanco:

- Núcleo del comprimido: lactosa monohidrato, polacrilina potásica, celulosa microcristalina, estearato de magnesio.
- Recubrimiento: Opadry II White: macrogol 3350, dióxido de titanio (E-171), polialcohol vinílico, talco (E553b).

Aspecto de Levonorgestrel/etinilestradiol diario cinfa y contenido del envase

Comprimidos activos:

Los comprimidos activos son cilíndricos, biconvexos, de color rosa y con un diámetro aproximado de 6mm.

Comprimidos de placebo:

Los comprimidos de placebo son cilíndricos, biconvexos de color blanco y con un diámetro aproximado de 6mm.

Levonorgestrel/etinilestradiol diario cinfa esta acondicionado en blíster de PVC/PVDC/Aluminio de 28 comprimidos, conteniendo 21 de comprimidos activos y 7 de comprimidos placebo.

Levonorgestrel/etinilestradiol diario cinfa está disponible en envases de 28 y 84 comprimidos. Puede que no se comercialicen todos los tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización:

Laboratorios Cinfa, S.A.
Carretera Olaz-Chipi, 10. Polígono Industrial Areta.
31620 Huarte (Navarra)-España

Responsable de la fabricación:

CYNDEA PHARMA S.L.
Polígono Industrial Emiliano Revilla Sanz, Av. de Agreda 31
42110, Olvega, Soria (Soria)
España

Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Italia: Poehme 100/20 microgrammi compresse rivestite con film
Levonorgestrel/etinilestradiol diario cinfa **Reino Unido:** Alegria 100/20 microgram film - coated tablets

Fecha de la última revisión de este prospecto: abril 2019

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