

## Prospecto: Información para el paciente

### Levonorgestrel Exeltis 1,5 mg comprimido 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.

#### Contenido del prospecto

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

#### 1. Qué es Levonorgestrel Exeltis y para qué se utiliza

Levonorgestrel Exeltis es un anticonceptivo de emergencia que se puede utilizar en las 72 horas (3 días) después de haber mantenido relaciones sexuales sin protección o cuando el método anticonceptivo habitual ha fallado.

##### ¿Cuándo se debe usar la anticoncepción de emergencia?

Levonorgestrel Exeltis contiene una sustancia sintética análoga a una hormona llamada levonorgestrel. Previene aproximadamente el 84 % de los embarazos previstos cuando se toma en las 72 horas posteriores a las relaciones sexuales sin protección. No impedirá el embarazo todas las veces y es más eficaz si lo toma lo antes posible tras haber mantenido relaciones sexuales sin protección. Es mejor tomarlo en las 12 horas posteriores a retrasar la toma hasta el tercer día.

Se cree que Levonorgestrel Exeltis actúa:

- Evitando que los ovarios liberen un óvulo.
- Impidiendo que un espermatozoide fecunde un óvulo que haya podido liberar.

Levonorgestrel Exeltis solo puede prevenir el embarazo si lo toma en las 72 horas después de haber tenido relaciones sexuales sin protección. No funciona si ya está embarazada. Si mantiene relaciones sexuales sin protección después de tomar este medicamento, no evitará que se quede embarazada.

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

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Levonorgestrel Exeltis

##### **No tome Levonorgestrel Exeltis:**

- Si es alérgico a levonorgestrel o a cualquiera 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 Exeltis.

Si se encuentra en alguna de las siguientes situaciones, informe a su médico antes de tomar Levonorgestrel Exeltis, ya que es posible que la anticoncepción de emergencia no sea apta para usted:

- Está embarazada o cree que podría estarlo; este medicamento no funcionará si ya está embarazada.

Es posible que esté embarazada si:

- Su periodo se ha retrasado más de 5 días o ha experimentado un sangrado inusual en la fecha prevista de su próximo periodo.
- Ha mantenido relaciones sexuales sin protección hace más de 72 horas, y desde su último periodo.

También debe informar a su médico si:

- Tiene alguna enfermedad del intestino delgado (como la enfermedad de Crohn) que interfiera en la forma de digerir los alimentos.
- Tiene problemas graves de hígado.
- Ha tenido en alguna ocasión un embarazo ectópico (cuando el óvulo fecundado se implanta fuera del útero).
- Ha tenido en alguna ocasión una inflamación en las trompas de Falopio (salpingitis).

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

Es probable que su médico decida que este medicamento no es apto para usted, o que otro tipo de anticoncepción de emergencia sería mejor.

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 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 Exeltis con otros medicamentos

Informe 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 Exeltis funcione de manera eficaz. Si ha utilizado cualquiera de los medicamentos indicados a continuación durante las últimas 4 semanas, Levonorgestrel Exeltis 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 Exeltis:

- Barbitúricos y otros medicamentos para tratar la epilepsia (por ejemplo, primidona, fenitoína y carbamazepina).
- Medicamentos para tratar la tuberculosis (por ejemplo rifampicina, rifabutina).
- Un tratamiento para la infección por VIH (ritonavir, efavirenz).
- Un medicamento para las infecciones fúngicas (griseofulvina).
- Remedios de herbolario 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 Exeltis” para más información).

Levonorgestrel Exeltis también puede afectar el funcionamiento correcto de otros medicamentos.

- Un medicamento llamado ciclosporina (para suprimir el sistema inmunitario).

### **Si está preocupada sobre las enfermedades de transmisión sexual**

Este medicamento no le protegerá frente a las enfermedades de transmisión sexual, ya que solo el uso del preservativo puede hacerlo. Solicite recomendaciones a su médico, enfermero, centro de planificación familiar o farmacéutico si está preocupada a este respecto.

### **Con qué frecuencia puede utilizar Levonorgestrel Exeltis**

Solo debe utilizar levonorgestrel en situaciones de emergencia y no como método anticonceptivo habitual. Si este medicamento se utiliza más de una vez en un mismo ciclo menstrual (periodo), resultará menos fiable y será más probable que altere su ciclo menstrual.

Levonorgestrel no es tan efectivo como otros métodos anticonceptivos convencionales. Su médico, enfermero o centro de planificación familiar pueden informarle acerca de los métodos anticonceptivos a largo plazo que son más eficaces en la prevención de embarazos.

### **Embarazo y lactancia**

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

#### Embarazo

No tome este medicamento si ya está embarazada. Si se queda embarazada tras haber tomado este medicamento, es importante que acuda a su médico. No hay datos que indiquen que levonorgestrel provoque daños en el feto que se desarrolla en el útero. Sin embargo, es posible que su médico quiera verificar que el embarazo no es ectópico (cuando el feto se desarrolla fuera del útero). Esto es especialmente importante si sufre un intenso dolor abdominal después de tomar levonorgestrel o si ha tenido previamente un embarazo ectópico, cirugía de las trompas de Falopio o enfermedad inflamatoria pélvica.

#### Lactancia

Las mujeres en periodo de lactancia pueden utilizar levonorgestrel, pero deben tomar las siguientes precauciones.

Es posible que pequeñas cantidades del principio activo pasen a la leche materna. No se cree que sea perjudicial para el bebé. Sin embargo, como precaución puede tomar el comprimido inmediatamente

después de dar el pecho y, a continuación, utilizar un sacaleches durante las 6 horas siguientes a la toma de levonorgestrel para descartar esa leche. De este modo puede reducir la cantidad de principio activo que el bebé podría tomar junto con la leche materna.

### Fertilidad

Levonorgestrel aumenta la posibilidad de alteraciones en la menstruación que a veces pueden conducir a adelantar o a retrasar la fecha de la ovulación, modificando en consecuencia la fecha de fertilidad. Después del tratamiento con este medicamento se espera un rápido retorno a la fertilidad y por tanto se debe continuar con los métodos anticonceptivos habituales o iniciarlos lo antes posible tras el uso de levonorgestrel.

### **Conducción y uso de máquinas**

No es probable que el comprimido de levonorgestrel influya sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas. Sin embargo, si se siente cansada o mareada no conduzca ni maneje máquinas.

### **Levonorgestrel Exeltis contiene lactosa**

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha comunicado que padece intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

### **3. Cómo tomar Levonorgestrel Exeltis**

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 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 Exeltis en cualquier momento del ciclo menstrual, excepto si ya está embarazada o si piensa que puede estar embarazada. No mastique el comprimido; debe tragarse entero con agua. No retrase la toma del comprimido. Este medicamento funciona mejor cuanto antes lo tome después de haber mantenido relaciones sexuales sin protección.

Si está usando uno de los medicamentos que pueden evitar que levonorgestrel funcione correctamente (ver sección “Uso de otros medicamentos y Levonorgestrel Exeltis”) o si ha usado uno de estos medicamentos en las últimas 4 semanas, levonorgestrel puede ser menos eficaz para usted. Su médico puede prescribirle otro tipo de anticoncepción de emergencia (no hormonal), es decir un dispositivo intrauterino de cobre (DIU-Cu). Si esto no es una opción para usted o si no puede ver a su médico rápidamente, puede tomar una dosis doble de levonorgestrel (es decir, 2 comprimidos tomados a la vez).

Si ya está utilizando un método anticonceptivo habitual, como los anticonceptivos orales, puede continuar tomándolo con la misma regularidad.

Si tiene una segunda relación sexual sin protección después del uso de levonorgestrel (también si tiene lugar durante el mismo ciclo menstrual), el comprimido no ejercerá su efecto anticonceptivo y de nuevo existirá riesgo de embarazo.

En todas las mujeres, la anticoncepción de emergencia se debe tomar lo antes posible después de haber mantenido relaciones sexuales sin protección. Existe cierta evidencia de que levonorgestrel puede ser menos eficaz al aumentar el peso o el índice de masa corporal (IMC), pero estos datos fueron limitados y no concluyentes. Por lo tanto, levonorgestrel se recomienda para todas las mujeres, independientemente de su peso o de su IMC.

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

### **Qué hacer si vomita**

Si vomita en las tres horas siguientes a la toma del comprimido, debe tomar otro. Deberá contactar con su farmacéutico, médico, enfermero o centro de planificación familiar para obtener otro comprimido.

### **Después de haber tomado Levonorgestrel Exeltis**

Después de haber tomado levonorgestrel, si desea tener relaciones sexuales y no está usando la píldora anticonceptiva, deberá utilizar preservativos o un capuchón con espermicida hasta su próximo periodo menstrual. Este medicamento no funcionará si vuelve a tener relaciones sexuales sin protección antes de su próximo periodo.

Después de haber tomado este medicamento, es recomendable concertar una cita con el médico aproximadamente tres semanas más tarde para asegurarse de que levonorgestrel ha funcionado. Si su periodo se retrasa más de 5 días o es inusualmente escaso o abundante, debe contactar con su médico lo antes posible. Si se queda embarazada tras haber tomado este medicamento, es importante que acuda a su médico.

Su médico también puede informarle acerca de los métodos anticonceptivos a más largo plazo que son más eficaces en la prevención de embarazos.

Si continua usando anticoncepción hormonal regular como la píldora anticonceptiva, y no tiene sangrado durante su periodo de descanso de la píldora, consulte a su médico para confirmar que no está embarazada.

### **Su siguiente periodo tras la toma de Levonorgestrel Exeltis**

Tras el uso de levonorgestrel su periodo será generalmente normal y comenzará el día habitual; sin embargo, a veces tendrá lugar unos días antes o después. Si su periodo comienza más de 5 días después de lo esperado, si tiene un sangrado distinto al habitual en ese momento o si cree que podría estar embarazada, debe comprobar si está embarazada mediante una prueba de embarazo.

### **Si toma más Levonorgestrel Exeltis del que debe**

Aunque no se han notificado efectos perjudiciales graves tras la toma de demasiados comprimidos a la vez, es posible que sienta náuseas (ganas de vomitar), que tenga vómitos o que aparezca sangrado vaginal. Solicite recomendaciones a su farmacéutico, médico, enfermero o centro de planificación familiar, especialmente si ha tenido vómitos, ya que quizá el comprimido no haya funcionado correctamente.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte 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.

#### 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

**Muy frecuentes** (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- Ganas de vomitar (náuseas).
- Dolor en la parte baja del abdomen.
- Cansancio (fatiga).
- Dolor de cabeza.
- Sangrado irregular hasta su siguiente periodo.

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

- Vómitos. Si tiene vómitos, consulte el apartado "Qué hacer si vomita" (ver sección 3).
- Diarrea.
- Mareos.
- Sensibilidad en las mamas.
- Es posible que su periodo sea diferente. La mayoría de las mujeres tendrán un periodo normal en la fecha prevista, pero a veces se puede adelantar o atrasar. Si su periodo se retrasa más de 5 días o es inusualmente escaso o abundante, debe contactar con su médico lo antes posible.

**Muy raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- Erupción cutánea.
- Ronchas (urticaria).
- Picor (prurito).
- Inflamación de la cara (edema facial).
- Dolor en las caderas (pelvis).
- Periodos dolorosos.

#### 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 Exeltis

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el estuche de cartón, después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y 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 Exeltis**

- El principio activo es levonorgestrel. Cada comprimido contiene 1,5 mg de levonorgestrel.
- Los demás componentes son povidona K-25, lactosa monohidrato (ver sección 2, "Levonorgestrel Exeltis contiene lactosa"), almidón de maíz, sílice coloidal anhidra y estearato de magnesio.

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

El medicamento se presenta en forma de comprimido redondo, de color blanco o blanquecino, sin recubrimiento, plano y marcado con "145" en una cara y liso por la otra.

Levonorgestrel Exeltis está disponible en envases tipo blíster que contienen 1 comprimido.

### **Titular de la autorización de comercialización**

Exeltis Healthcare S.L.  
Avenida de Miralcampo, 7.  
Polígono Industrial Miralcampo.  
19200 Azuqueca de Henares.  
(Guadalajara), España.

### **Responsable de la fabricación**

Mcdermott Laboratories Ltd. t/a Gerard Laboratories  
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road  
Dublín 13, Irlanda

Mylan Hungary Kft  
Mylan utca, 1 H-2900 Komarom, Hungría

### **Fecha de la última revisión de este prospecto: febrero 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/>