

Prospecto: información para el usuario Levonorgestrel Stada 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 necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto.

1. Qué es Levonorgestrel Stada y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Levonorgestrel Stada.
3. Cómo tomar Levonorgestrel Stada.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Levonorgestrel Stada .

Contenido del envase e información adicional.

1. Qué es Levonorgestrel Stada y para qué se utiliza

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

Se emplea en los casos siguientes:

- Si durante las relaciones sexuales no se emplearon anticonceptivos.
- Si el anticonceptivo no se utilizó del modo adecuado, por ejemplo si el preservativo se rompió, se resbaló o se utilizó de forma equivocada, si se alteró la posición del diafragma o si se perforó, se rompió o se extrajo antes de tiempo, o si falló la interrupción durante el *coitus interruptus* (p. ej., se eyaculó esperma en la vagina o en los genitales externos).

Contiene como principio activo una sustancia llamada levonorgestrel que es una hormona sintética.

Debe tomar este medicamento lo antes posible, preferiblemente a las 12 horas y no más tarde de las 72 horas (3 días) después de haber mantenido relaciones sexuales sin protección o que haya fallado un método anticonceptivo.

Este medicamento solo puede evitar que usted se quede embarazada si lo toma como máximo a las 72 horas después de haber mantenido relaciones sexuales sin protección. No funcionará si usted ya está embarazada. Si mantiene relaciones sexuales sin protección después de tomar este medicamento, no evitará que se quede embarazada.

Se desconoce el mecanismo de acción exacto del levonorgestrel. Lo más probable es que impida que los ovarios liberen un óvulo. Quizás haya otros procesos implicados, entre ellos la prevención de la implantación de un óvulo fertilizado en el útero. No resulta eficaz una vez ha comenzado la implantación. Este comprimido está indicado únicamente para la anticoncepción de urgencia, no como método anticonceptivo ordinario, ya que resulta menos eficaz que la píldora anticonceptiva normal ("la píldora").

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

No tome Levonorgestrel Stada

Si es alérgica a levonorgestrel o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

No se recomienda utilizar este medicamento en los siguientes casos:

- Si ha sufrido un embarazo fuera del útero (embarazo ectópico).
- Si ha sufrido una enfermedad inflamatoria pélvica (salpingitis).
- Si usted o alguien de su familia presentan un factor de riesgo conocido de trombosis (formación de coágulos sanguíneos).
- Si tiene un trastorno digestivo grave que altera la absorción de alimentos y fármacos.
- Si sufre una enfermedad grave del hígado o alguna enfermedad grave del intestino delgado, como la enfermedad de Crohn.

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 Stada 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 Stada 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.

Los antecedentes de embarazo tubárico (ectópico) y una infección previa de las trompas de Falopio aumentan el riesgo de sufrir un (nuevo) embarazo ectópico. Por lo tanto, si ha sufrido anteriormente un embarazo tubárico (ectópico) o una infección en las trompas de Falopio, debe consultar con su médico antes de tomar este medicamento.

La anticoncepción de urgencia debe emplearse como método exclusivamente ocasional y no debe sustituir a ningún método anticonceptivo habitual, ya que:

- No siempre evita el embarazo.
- El riesgo de recibir un exceso de hormonas puede causar la interrupción del ciclo menstrual.

La anticoncepción de urgencia no interrumpe un embarazo.

Si ha mantenido otra relación sexual sin protección hace más de 72 horas, puede que ya se haya producido la concepción. Por lo tanto, el tratamiento con levonorgestrel después de la segunda relación sexual puede no resultar eficaz para evitar el embarazo.

No se recomienda la administración reiterada de levonorgestrel en un mismo ciclo menstrual porque puede interrumpir el ciclo.

Este medicamento no tiene la misma eficacia que los métodos anticonceptivos habituales (la píldora o los preservativos). Su médico puede aconsejarle sobre los métodos anticonceptivos a largo plazo que resultan más eficaces para evitar que se quede embarazada.

Después de utilizar este medicamento es obligatorio excluir la existencia de un posible embarazo haciendo una prueba del embarazo:

- Cuando el siguiente período menstrual se retrase más de cinco días.
- En caso de hemorragia anormal, incluso en la fecha prevista del período.

Si no utiliza preservativos durante las relaciones sexuales (o si se rompe o se le ha escurrido) es posible que haya contraído una enfermedad de transmisión sexual (ETS) o el virus VIH. El empleo de píldoras anticonceptivas de urgencia no ofrece protección contra las enfermedades de transmisión sexual o la infección por el virus VIH y no puede sustituir a las medidas y precauciones necesarias que se deben tomar en caso de que exista riesgo de transmisión de una enfermedad.

Uso de Levonorgestrel Stada con otros medicamentos

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

Este medicamento no debe utilizarse en conjunción con anticonceptivos de urgencia que contienen acetato de ulipristal.

Algunos medicamentos pueden impedir que Levonorgestrel Stada funcione de manera eficaz. Si ha utilizado cualquiera de los medicamentos indicados a continuación durante las últimas 4 semanas, Levonorgestrel Stada 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 Stada:

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

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

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

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

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

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, o cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo

Si está embarazada, este medicamento no provocará el aborto de un embarazo en curso.

Si está tomando este medicamento y se queda embarazada, los estudios realizados hasta la fecha no muestran ningún riesgo de malformaciones para el feto. Sin embargo, no debe tomar este medicamento si está embarazada.

Si se queda embarazada después de tomar levonorgestrel debe consultar con su médico. Su médico podrá comprobar si tiene un embarazo ectópico (si el feto se desarrolla en algún lugar fuera del útero). Esto es especialmente importante si sufre dolor intenso en el estómago después de tomar este medicamento, si ha sufrido anteriormente un embarazo ectópico o se ha sometido a una operación quirúrgica en las trompas de Falopio o si ha sufrido una enfermedad inflamatoria pélvica.

Lactancia

La lactancia es posible, pero debido a que el levonorgestrel se excreta en la leche materna, debe amamantar al niño inmediatamente antes de tomar este medicamento y suspender la lactancia durante al menos 8 horas después de la administración de levonorgestrel.

Niños y adolescentes

No se recomienda el uso de levonorgestrel en niñas.

Se dispone de datos muy escasos en mujeres menores de 16 años.

Conducción y uso de máquinas

Después de tomar levonorgestrel, algunas mujeres manifiestan cansancio y mareos (ver sección 4, "Posibles efectos adversos"): no conduzca ni utilice máquinas si sufre estos síntomas.

No se han realizado estudios sobre los efectos del levonorgestrel en la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Este medicamento contiene lactosa y sodio

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

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

3. Cómo tomar Levonorgestrel Stada

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

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

relaciones sexuales sin protección.

- Puede tomar Levonorgestrel Stada en cualquier momento del ciclo menstrual, excepto si ya está embarazada o si piensa que puede estar embarazada. Tome el comprimido entero con un poco de agua y no lo mastique.
- Si está usando uno de los medicamentos que pueden evitar que Levonorgestrel Stada funcione correctamente (ver sección “Uso de otros medicamentos y Levonorgestrel Stada”) o si ha usado uno de estos medicamentos en las últimas 4 semanas, Levonorgestrel Stada 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 Stada (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 vomita durante las tres horas posteriores a la toma del comprimido, debe tomar otro comprimido.

Póngase en contacto con su médico si han transcurrido más de 72 horas desde la relación sexual sin protección.

Después de tomar Levonorgestrel Stada

Después de tomar levonorgestrel, emplee un método anticonceptivo de barrera (preservativo, diafragma) hasta que comience el siguiente período menstrual.

Si ya está utilizando un método anticonceptivo regular como los anticonceptivos orales, puede continuar tomándolo con la misma regularidad. Si no presenta ninguna hemorragia menstrual durante el siguiente período de descanso de los comprimidos, debe hacerse una prueba de embarazo para excluir un posible embarazo. Su médico puede recomendarle métodos anticonceptivos a largo plazo eficaces para evitar que se quede embarazada.

Si ha mantenido nuevamente relaciones sexuales sin protección después de haber tomado este medicamento (incluso durante el mismo ciclo menstrual), los comprimidos no ejercerán ningún efecto anticonceptivo y existe el riesgo de que se quede embarazada. Si utiliza un método anticonceptivo ordinario como anticonceptivos orales, debe continuar empleándolo como de costumbre.

El siguiente periodo después de haber tomado Levonorgestrel Stada

Después de haber tomado este medicamento, el período menstrual suele ser normal y se producirá el día previsto, aunque en algunas ocasiones puede adelantarse o retrasarse unos días. Si su período menstrual se retrasa en más de cinco días o es inusualmente leve o intenso o si cree que puede estar embarazada por cualquier otro motivo, compruébelo haciéndose una prueba del embarazo. Si se queda embarazada incluso después de tomar este medicamento, es importante que consulte con su médico.

Si toma más Levonorgestrel Stada del que debe

No se han notificado casos de intoxicación aguda ni de efectos adversos graves después de tomar demasiadas dosis de levonorgestrel de una vez. Sin embargo, puede sufrir náuseas, vómitos o hemorragia vaginal. Consulte a su médico o farmacéutico para que le asesoren.

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 sufran.

La frecuencia de aparición de los posibles efectos adversos indicados a continuación se define como sigue:

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

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

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

No conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Se han observado los siguientes efectos adversos:

Efectos adversos muy frecuentes:

- Mareos, cefalea
- Náuseas, dolor abdominal
- Dolor mamario a la palpación, retraso del período menstrual, períodos menstruales muy intensos, hemorragia
- Cansancio

Efectos adversos frecuentes:

- Diarrea
- Vómitos

Frecuencia no conocida:

- Se han notificado casos posteriores a la comercialización de episodios tromboembólicos (coágulos sanguíneos).
- Puede producirse hipersensibilidad cutánea después de tomar este medicamento.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: 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 Stada

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 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. 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 Stada

- El principio activo es levonorgestrel. Cada comprimido contiene 1,5 mg de levonorgestrel.
- Los demás componentes (excipientes) son: celulosa microcristalina, lactosa monohidrato, poloxámero 188, croscarmelosa sódica y estearato de magnesio (E572).

Aspecto del producto y contenido del envase

Cada envase contiene un comprimido de 1,5 mg de levonorgestrel, redondo y blanco, de aproximadamente 6 mm de diámetro y marcado con “C” en una cara y con “1” en la otra.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Laboratorio STADA, S.L.
Frederic Mompou, 5
08960 Sant Just Desvern (Barcelona)
España
info@stada.es

Responsable de la fabricación

Laboratorios León Farma, S.A.
Pol. Ind. Navatejera
La Vallina s/n
24193-Villaquilambre (León)
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: enero 2019

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/>.