

PROSPECTO

Prospecto: información para el usuario

Cumbran 1,5 mg comprimido EFG
Levonorgestrel

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar 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, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Cumbran y para qué se utiliza. y para qué se utiliza

Cumbran es un anticonceptivo oral de urgencia.

¿Qué es la anticoncepción de urgencia?

La anticoncepción de urgencia es un método de último recurso para evitar el embarazo después de haber mantenido relaciones sexuales sin protección o de que haya fallado un método anticonceptivo.

¿Cuándo debe utilizarse la anticoncepción de urgencia?

Debe tomar Cumbran 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 de que haya fallado un método anticonceptivo. El levonorgestrel es más eficaz si se toma lo antes posible después de haber mantenido relaciones sexuales sin protección. 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.

Si sospecha que está embarazada porque:

- Ha mantenido relaciones sexuales sin emplear métodos anticonceptivos.
- Si olvida tomar la píldora anticonceptiva a tiempo.
- Si el preservativo que llevaba su pareja se ha roto, se le ha escurrido o se le ha salido.
- Si cree que el DIU (anticonceptivo intrauterino) que llevaba se ha desprendido.

- Si el diafragma que utilizaba se ha movido del sitio o si lo ha extraído antes de tiempo.
- Si está preocupada porque cree que el *coitus interruptus* o el método del calendario (Ogino) no han funcionado.
- En caso de violación.

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”).

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

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Cumbran

No tome Cumbran

Si es alérgica al levonorgestrel o a alguno 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.

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.

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.

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 (ver “Información adicional” más adelante en este prospecto).

Trastornos psiquiátricos:

Algunas mujeres que utilizan anticonceptivos hormonales como Cumbran 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 un médico para obtener asesoramiento médico adicional lo antes posible.

Otros medicamentos y Cumbran

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

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

- Barbitúricos y otros medicamentos utilizados para tratar la epilepsia (por ejemplo fenobarbital, fenitoína, primidona, y carbamazepina)
- Medicamentos utilizados para tratar el VIH (ritonavir, efavirenz)
- Medicamentos utilizados para tratar la tuberculosis (rifabutina, rifampicina)
- Un medicamento para tratar las infecciones por hongos (griseofulvina)
- Medicamentos a base de plantas que contengan hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*).

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

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 informen sobre los métodos fiables de anticoncepción regular y evitar un embarazo, (ver también sección 3 “Cómo tomar Cumbran” para más información).

Cumbran también puede afectar el funcionamiento correcto de otros medicamentos.

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

Embarazo y lactancia

Si está embarazada:

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. Puede que su médico compruebe 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.

Si está en período de 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.

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

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.

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

3. Cómo tomar Cumbran

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento como está descrito en el prospecto o como le haya indicado su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Este medicamento se administra por vía oral. El comprimido debe tragarse con un vaso de agua y no debe masticarse.

Puede tomar Cumbran en cualquier momento del ciclo menstrual, excepto si ya está embarazada o si piensa que puede estar embarazada.

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 se quede embarazada, si lo toma dentro de las 72 horas después de haber mantenido relaciones sexuales sin protección.

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.

Si está usando uno de los medicamentos que pueden evitar que Cumbran funcione correctamente (ver sección “Otros medicamentos y Cumbran”) o si ha usado uno de estos medicamentos en las últimas 4 semanas, Cumbran 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 Cumbran (es decir, 2 comprimidos tomados a la vez).

Después de tomar levonorgestrel, emplee un método anticonceptivo de barrera (preservativo, diafragma) hasta que comience el siguiente período menstrual. 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 habitual como anticonceptivos orales, puede continuar tomándolo con la misma regularidad.

Si utiliza anticonceptivos orales (“la píldora”), después de tomar levonorgestrel, simplemente continúe tomando la píldora como lo hace normalmente. 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 sigue usando un método anticonceptivo hormonal ordinario como la píldora y no ha manifestado ninguna hemorragia durante el período de descanso de la píldora, póngase en contacto con su médico para que compruebe que no está embarazada.

El siguiente período menstrual después de haber tomado Cumbran

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 Cumbran 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 (afectan a entre 1 y 10 de cada 100 personas)

Muy raros (afectan a menos de 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.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

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:

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 Cumbran

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilice este medicamento si observa signos visibles de deterioro; en ese caso, debe devolver el medicamento a su farmacéutico.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el punto Sigre . De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Cumbran

El principio activo es levonorgestrel.

Los demás componentes (excipientes) son lactosa monohidrato, povidona (E-1201), almidón de maíz, sílice coloidal anhidra (E-551) y estearato de magnesio (E-572).

El levonorgestrel pertenece a una clase de medicamentos denominados anticonceptivos de urgencia.

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos redondos, blancos o casi blancos, planos y sin recubrimiento con la inscripción “145” en una cara y lisos por la otra cara.

Cada envase contiene un comprimido de 1,5 mg de levonorgestrel.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Aristo Pharma Iberia, S.L
C/ Solana, 26
28850, Torrejón de Ardoz
Madrid. España

Responsable de la fabricación

Accord Healthcare Limited
Sage House,
319 Pinner Road,
North Harrow,
Middlesex- HA1 4HF
Reino Unido
or

Aristo Pharma GmbH

Wallenroder Straße 8-10,
13435, Berlin, Germany
or

Laboratorios Medicamentos Internacionales S.A.

C/Solana 26
28850-Torrejón de Ardoz (Madrid)
Spain

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

ES: Cumbran 1,5 mg Comprimido EFG

Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero de 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.es/>

Información adicional

El ciclo menstrual

El ciclo menstrual es el período existente entre dos períodos menstruales. Normalmente el ciclo dura 28 días, pero puede ser diferente en cada mujer. Los períodos menstruales tienen lugar cuando una mujer no está embarazada.

Fertilización

En el medio de cada ciclo se libera un óvulo de uno de los dos ovarios (actualmente este proceso se llama “ovulación”). La ovulación se da típicamente en el medio del ciclo, pero puede producirse en cualquier otro momento.

Tras una relación sexual, el espermatozoide del hombre se aproxima al óvulo expuesto y lo fertiliza (es decir, se produce la fusión de un espermatozoide con el óvulo y se forma un embrión). Tras unos pocos días, el óvulo fertilizado se implanta en el útero y comienza el embarazo.

Anticonceptivos

Los métodos anticonceptivos sirven entre otras cosas para evitar:

La ovulación: mediante la píldora anticonceptiva.

La fertilización (la fusión de un espermatozoide con un óvulo): mediante un preservativo.

La implantación de un óvulo fertilizado en el útero: por medio de un DIU.

Anticoncepción de urgencia

La anticoncepción de urgencia actúa inhibiendo la ovulación o evitando la implantación del óvulo tras una relación sexual. No resulta eficaz si la implantación ya ha comenzado.

Cuando una mujer tiene relaciones sexuales sin utilizar un método anticonceptivo, no puede descartarse la posibilidad de embarazo. Si utiliza este medicamento pero no utiliza ningún método anticonceptivo ordinario, se recomienda encarecidamente que solicite asesoramiento médico o que visite el servicio de salud pública. Se le informará sobre el método anticonceptivo que resulte más adecuado para usted.

Advertencia sobre el riesgo de contraer una enfermedad de transmisión sexual

Si ha mantenido relaciones sexuales sin protección, se está arriesgando a contraer una enfermedad de transmisión sexual, especialmente si desconoce los antecedentes sexuales de su pareja o si mantiene relaciones sexuales con varias personas. Si tiene alguna pregunta, consulte con su médico, farmacéutico o con el servicio de planificación familiar.

GLOSARIO

- Embarazo ectópico: un embarazo que se desarrolla fuera del útero, normalmente en las trompas de Falopio. Los síntomas abarcan dolor abdominal persistente, amenorrea, hemorragia vaginal o signos de embarazo (náuseas, hipersensibilidad mamaria). Si sufre alguno de estos síntomas, consulte inmediatamente con su médico.

Salpingitis: infección de las trompas de Falopio. Los síntomas abarcan dolor abdominal, fiebre y flujo vaginal intenso.