

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Levonorgestrel Exeltis 0,75 mg comprimidos EFG
Levonorgestrel

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

Este medicamento puede adquirirse sin receta. No obstante, usted tiene que tomar Levonorgestrel Exeltis con precaución para obtener los mejores resultados.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o 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 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 y para qué se utiliza

Levonorgestrel Exeltis es un anticonceptivo 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.

Cuándo debe utilizarse la anticoncepción de emergencia

- Si durante las relaciones sexuales no se utilizaron anticonceptivos.
- Si el método anticonceptivo no se utilizó correctamente, por ejemplo si el preservativo se rompió, se deslizó 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).

Levonorgestrel Exeltis contiene como principio activo una sustancia llamada levonorgestrel que es una hormona sintética. Evita aproximadamente el 85% de los embarazos esperados cuando se toma dentro de las 72 horas siguientes a haber mantenido relaciones sexuales sin protección. No siempre evitará el embarazo y es más efectivo si se toma tan pronto como sea posible después de haber mantenido relaciones sexuales sin protección. Es mejor tomarlo en las primeras 12 horas que demorarlo hasta el tercer día .

Se cree que Levonorgestrel Exeltis actúa:

- impidiendo que los ovarios liberen un óvulo;
- evitando que los espermatozoides fertilicen cualquier óvulo que pueda haber sido liberado; o

- impidiendo que un óvulo fecundado se adhiera a la pared del útero.

Levonorgestrel Exeltis sólo puede evitar que usted se quede embarazada si lo toma en las 72 horas siguientes a haber mantenido relaciones sexuales sin protección. No funciona si usted ya está embarazada. Si mantiene otra vez relaciones sexuales sin protección después de tomar Levonorgestrel Exeltis (también si esto ocurre durante el mismo ciclo menstrual), el medicamento no ejercerá su efecto anticonceptivo y volverá a haber riesgo de embarazo.

Este comprimido solo se utiliza como anticonceptivo de urgencia, no como método anticonceptivo regular, ya que es menos eficaz que los comprimidos anticonceptivos habituales.

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

Advertencias y precauciones

Si cualquiera de los siguientes puntos le afecta, coménteselo a su médico antes de tomar Levonorgestrel Exeltis ya que la anticoncepción de urgencia puede no ser adecuada para usted. Su médico le puede prescribir otro tipo de anticonceptivo de urgencia para usted.

- Si usted está embarazada o piensa que pudiera estarlo; este medicamento no funcionará si usted está ya embarazada. Si ya está embarazada, Levonorgestrel Exeltis no puede interrumpir el embarazo, ya que Levonorgestrel Exeltis no es una “píldora abortiva”.

Puede que ya esté embarazada si:

- su menstruación se ha retrasado más de 5 días, o si ha sufrido un sangrado anormal cuando le correspondería tener su siguiente menstruación;
- tras su última menstruación ha mantenido relaciones sexuales sin protección y han transcurrido más de 72 horas.

No se aconseja el uso de Levonorgestrel Exeltis si:

- tiene una enfermedad del intestino delgado (como la enfermedad de Crohn) que inhibe la absorción del medicamento;
- tiene problemas graves de hígado;
- tiene antecedentes de embarazo ectópico (cuando el óvulo fecundado se implanta fuera del útero)
- tiene antecedentes de inflamación de las trompas de Falopio (salpingitis).

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

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 Exeltis puede ser menos eficaz en caso de aumento de peso o el índice de masa corporal (IMC), pero estos datos fueron limitados y no concluyentes. Por lo tanto, Levonorgestrel Exeltis 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.

Si está preocupada acerca de las enfermedades de transmisión sexual

Si no ha utilizado preservativo (o si este se ha roto o deslizado) durante sus relaciones sexuales, puede que haya adquirido una enfermedad de transmisión sexual o el virus VIH. Este medicamento no le protegerá frente a las enfermedades de transmisión sexual, ya que sólo el uso del preservativo puede hacerlo .

Consulte con su médico o farmacéutico o en su centro de planificación familiar para que le aconsejen si está preocupada por esto .

Uso de Levonorgestrel Exeltis y otros medicamentos

Comunique a su médico o farmacéutico si está tomando, o ha tomado 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 usted ha utilizado cualquiera de los medicamentos que se indican 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), por ejemplo un dispositivo intrauterino de Cobre (DIU-Cu). Si esta 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 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).
- Plantas medicinales que contengan hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*).

Consulte con su médico o farmacéutico si necesita más recomendaciones sobre la dosis correcta para usted.

Consulte con su médico lo antes después de tomar los comprimidos para que le aconseje acerca de 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 al modo en que trabajan otros medicamentos:

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

Con qué frecuencia se puede tomar Levonorgestrel Exeltis

Sólo debe utilizar Levonorgestrel Exeltis en situaciones de urgencia y nunca como un método anticonceptivo habitual. Si utiliza Levonorgestrel Exeltis más de una vez durante el mismo ciclo menstrual, su eficacia es menor y es posible que aparezcan alteraciones de su ciclo menstrual (periodo).

Levonorgestrel Exeltis no funciona tan bien como los métodos anticonceptivos habituales. Su médico puede aconsejarle acerca de los métodos anticonceptivos de larga duración que son más efectivos para evitar el embarazo.

Embarazo y lactancia

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

Embarazo

No debe tomar este medicamento si está embarazada. Si se queda embarazada después de tomar este medicamento, es importante que acuda al médico. No hay evidencia de que Levonorgestrel Exeltis pueda causar daño al bebé que desarrolla en su útero si se utiliza tal y como se aconseja.

De todos modos, es posible que su médico quiera confirmar que su embarazo no es ectópico. Esto es especialmente importante si nota dolor abdominal intenso después de tomar Levonorgestrel Exeltis o si alguna vez ha tenido un embarazo ectópico, cirugía de las trompas de Falopio o enfermedad inflamatoria pélvica.

Lactancia

Pequeñas cantidades del principio activo de este medicamento pueden aparecer en la leche materna, aunque no se piensa que esto sea perjudicial para el bebé. No obstante, si está preocupada puede tomar el comprimido inmediatamente después de dar el pecho y sacarse la leche durante las 6 horas posteriores a tomar Levonorgestrel Exeltis y desecharla. De este modo puede reducir la cantidad de principio activo que reciba su hijo con la leche materna.

Conducción y uso de máquinas

Es poco probable que Levonorgestrel Exeltis afecte a su capacidad para conducir o usar máquinas. No obstante, si se encuentra cansada o mareada no conduzca ni utilice maquinaria.

Levonorgestrel Exeltis contiene lactosa y Sodio

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

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

3. Cómo tomar Levonorgestrel Exeltis

Tome los dos comprimidos tan pronto como sea posible, preferiblemente dentro de las primeras 12 horas y no más tarde de las 72 horas (3 días) después de haber tenido relaciones sexuales sin protección. No se demore en tomar los comprimidos. Los comprimidos funcionan mejor cuanto antes lo tome después de haber tenido relaciones sexuales sin protección. Solo puede evitar que quede embarazada, si los toma dentro en las 72 horas de tener relaciones sexuales sin protección.

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.

- Puede tomar Levonorgestrel Exeltis 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 Exeltis funcione correctamente (ver sección “Uso de otros medicamentos y Levonorgestrel Exeltis”) en las últimas 4 semanas, Levonorgestrel Exeltis 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 fuera una opción para usted o si no puede ver a su médico rápidamente, puede tomar una dosis doble de Levonorgestrel Exeltis (es decir, 4 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 mantiene relaciones sexuales sin protección después de haber tomado Levonorgestrel Exeltis (también si esto ocurre durante el mismo ciclo menstrual), el comprimido no ejercerá su efecto anticonceptivo y de nuevo hay riesgo de embarazo.

Uso en niñas y adolescentes

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

Qué hacer en caso de vómitos

Si vomita antes de que transcurran tres horas desde la toma del comprimido, debe tomar otros dos comprimidos .

Después de haber tomado Levonorgestrel Exeltis

Si quiere mantener relaciones sexuales después de haber tomado Levonorgestrel Exeltis , y no está tomando la píldora anticonceptiva, debe utilizar preservativos o un diafragma más espermicida hasta su siguiente menstruación, ya que Levonorgestrel Exeltis no funcionará si mantiene de nuevo relaciones sexuales sin protección antes de tener su siguiente menstruación.

Después de haber tomado Levonorgestrel Exeltis , es aconsejable concertar una cita para ver a su médico unas tres semanas después para confirmar que no está embarazada. Si su menstruación se retrasa más de 5 días o es excepcionalmente escasa o intensa, deberá ponerse en contacto con su médico tan pronto como sea posible. Si se queda embarazada después de haber tomado este medicamento, es importante que consulte a su médico .

Su médico también le aconsejará acerca de los métodos anticonceptivos de larga duración que son más efectivos para evitar que se quede embarazada.

Si continúa utilizando anticoncepción hormonal habitual como los anticonceptivos orales y no tiene sangrado durante el periodo en que no toma el anticonceptivo, acuda a su médico para asegurarse de que no esté embarazada.

Su siguiente periodo después de tomar Levonorgestrel Exeltis

Después de utilizar Levonorgestrel Exeltis, el periodo suele ser normal y comenzará en el día habitual; no obstante, en ocasiones, se producirá unos días antes o después. Si su periodo se inicia más de 5 días después de lo esperado, si se produce un sangrado "anormal" en ese momento o si piensa que pudiera estar embarazada, debe realizarse un test de embarazo.

Si toma más Levonorgestrel Exeltis del que debe

Aunque no se han observado efectos perjudiciales graves tras la toma de varios comprimidos de golpe, puede que sienta mareos, vomite o tenga sangrado vaginal. Debe consultar a su médico o farmacéutico o en su centro de planificación familiar para que le aconsejen, sobre todo si ha vomitado, ya que el comprimido puede no haber funcionado adecuadamente.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulta inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y cantidad ingerida.

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

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Levonorgestrel Exeltis puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran .

Los posibles efectos adversos se incluyen a continuación en función de su frecuencia :

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas) :

- Náuseas
- Sangrado irregular hasta la siguiente menstruación
- Dolor en la parte baja del abdomen
- Cansancio
- Dolor de cabeza

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

- Vómitos. Si sufre vómitos, lea la sección "Qué hacer en caso de vómitos".
- Su periodo podría ser diferente. La mayoría de mujeres tendrá un periodo normal en el momento esperado, pero algunas pueden tener el periodo más tarde o antes de lo normal. También podría tener un sangrado irregular o manchado hasta su siguiente periodo. Si su periodo se retrasa más de 5 días o es excepcionalmente escaso o intenso, deberá ponerse en contacto con su médico tan pronto como sea posible .
- Aumento de la sensibilidad en las mamas, diarrea, o mareos después de tomar este medicamento .

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas) :

- Exantema, urticaria, picores e hinchazón de la cara , dolor pélvico, menstruación dolorosa.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso , consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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 Conservación de Levonorgestrel Exeltis

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

No utilice Levonorgestrel Exeltis 0,75 mg comprimidos EFG después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y en el blíster. 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 0,75 mg de levonorgestrel.

Los demás componentes son celulosa microcristalina, lactosa monohidrato, poloxámero 188, croscarmelosa sódica y estearato de magnesio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Cada envase contiene un tratamiento completo que son dos comprimidos redondos y blancos de aproximadamente 6 mm de diámetro con una marca impresa que dice “C” en una cara y “2” en la otra.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

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

Responsable de la fabricación :

Laboratorios Leon Farma, S.A
Pol. Ind. Navatejera
C/ La Vallina s/n, 24008-Navatejera, León.
España

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

| | |
|----------|--|
| Holanda | Tansy 750 microgram tabletten |
| Alemania | Navela 0.75 mg Tabletten |
| Austria | Velafam 0750 microgram Tabletten |
| Bulgaria | Melkidos |
| Estonia | Levidon |
| Lituania | Levidon 750 mikrogramų tabletės |
| Letonia | Levidon 750 mikrogrami tablete |
| España | Levonorgestrel Exeltis 0,75mg comprimido EFG |

Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 2021

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/>