

Prospecto: información para el usuario

Levesialle 0,10 mg/0,02 mg 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, farmacéutico o enfermero.
- 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, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

COSAS IMPORTANTES QUE DEBE SABER ACERCA DE LOS ANTICONCEPTIVOS HORMONALES COMBINADOS (AHCS):

- Son uno de los métodos anticonceptivos reversibles más fiables si se utilizan correctamente.
- Aumentan ligeramente el riesgo de sufrir un coágulo de sangre en las venas y arterias, especialmente en el primer año o cuando se reinicia el uso de un anticonceptivo hormonal combinado tras una pausa de 4 semanas o más.
- Esté alerta y consulte a su médico si cree que puede tener síntomas de un coágulo de sangre (ver sección 2 “Coágulos de sangre”)

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Levesialle y para qué se utiliza

Levesialle es un anticonceptivo y se utiliza para evitar el embarazo.

Cada comprimido contiene una pequeña cantidad de dos hormonas femeninas diferentes, denominadas levonorgestrel y etinilestradiol.

Los anticonceptivos que contienen dos hormonas se denominan comprimidos “combinados”. Levesialle se denomina de “baja- dosis” porque contiene solamente una pequeña cantidad de hormonas.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Levesialle

Consideraciones generales

Antes de empezar a usar Levesialle debe leer la información acerca de los coágulos de

sangre en la sección 2. Es particularmente importante que lea los síntomas de un coágulo de sangre (ver sección 2 “Coágulos de sangre”)

Antes de empezar a tomar Levesialle, el médico le hará algunas preguntas sobre su historia clínica personal y la de sus familiares. El médico también medirá su presión arterial y, dependiendo de su estado de salud, le realizará otras pruebas.

En este prospecto se describen varias situaciones en las que usted debería de interrumpir el uso de Levesialle, o en las que el efecto de Levesialle puede disminuir. En dichas situaciones usted no debería tener relaciones sexuales o debería tomar precauciones anticonceptivas adicionales no hormonales, como el uso de preservativo u otro método de barrera. No utilice el método del ritmo o el de la temperatura. Estos métodos pueden no ser fiables puesto que Levesialle altera los cambios mensuales de la temperatura corporal y del moco cervical.

Levesialle, al igual que otros anticonceptivos hormonales, no protege frente a la infección por VIH (SIDA) o cualquier otra enfermedad de transmisión sexual.

Mientras esté en tratamiento con este medicamento debe visitar a su médico con regularidad, por lo menos dos veces al año.

Si usted tiene síntomas inusuales, tales como dolores inexplicables en el pecho, el abdomen o las piernas se debe consultar a su médico de inmediato.

No use Levesialle

- Si tiene (o ha tenido alguna vez) un coágulo de sangre en un vaso sanguíneo de las piernas (trombosis venosa profunda, TVP), en los pulmones (embolia pulmonar, EP) o en otros órganos.
- Si tiene (o ha tenido alguna vez) un ataque al corazón o un ictus.
- Si sabe que padece un trastorno que afecta a la coagulación de la sangre: por ejemplo, deficiencia de proteína C, deficiencia de proteína S, deficiencia de antitrombina III, factor V Leiden o anticuerpos antifosfolípidos.
- Si necesita una operación o si pasa mucho tiempo sin ponerse de pie (ver sección “Coágulos de sangre”). Si tiene (o ha tenido alguna vez) una enfermedad que puede ser un indicador de un ataque al corazón en el futuro (por ejemplo, una angina de pecho que provoca un dolor fuerte en el pecho) o de un ictus (por ejemplo, una leve embolia de paso sin efectos residuales).
- Si tiene alguna enfermedad que puede aumentar el riesgo de un coágulo en las arterias:
 - Diabetes grave con lesión de los vasos sanguíneos.
 - Tensión arterial muy alta.
 - Niveles muy altos de grasa en la sangre (colesterol o triglicéridos).
 - Una afección llamada hiperhomocisteinemia.
- Si tiene (o ha tenido alguna vez) un tipo de migraña con los denominados síntomas neurológicos focales.
- No use Levesialle si tiene hepatitis C y está tomando medicamentos que contienen ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir y sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (ver también en la sección “Toma de Levesialle con otros medicamentos”).

- Si usted tiene (o ha tenido alguna vez) una inflamación del páncreas (pancreatitis).
- Si usted tiene (o ha tenido alguna vez) una enfermedad del hígado y su función hepática no se ha normalizado todavía.
- Si usted tiene (o ha tenido alguna vez) un tumor en el hígado.
- Si usted tiene (o ha tenido alguna vez), o si sospecha que tiene cáncer de mama o cáncer de los órganos genitales.
- Si usted tiene hemorragias vaginales, cuya causa es desconocida.
- Si se ha interrumpido su menstruación, posiblemente debido por la dieta o el ejercicio.
- Si usted es alérgica a levonorgestrel o etinilestradiol, o a alguno de los demás componentes de Levesialle (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Levesialle.

- Si algún familiar cercano tiene o ha tenido alguna vez cáncer de mama.
- Si tiene alguna enfermedad del hígado o de la vesícula biliar.
- Si tiene diabetes.
- Si tiene depresión.
- Si necesita una operación, o está sin moverse por un largo período de tiempo (ver en sección 2 “coágulos de sangre”).
- Si acaba de dar a luz usted tiene un mayor riesgo de sufrir coágulos de sangre. Debe preguntar a su médico cuánto tiempo después del parto puede empezar a tomar Levesialle.
- Si tiene una inflamación de las venas que hay debajo de la piel (tromboflebitis superficial).
- Si tiene varices.
- Si usted tiene enfermedad de Crohn o enfermedad intestinal inflamatoria (colitis ulcerosa).
- Si usted tiene una enfermedad de la sangre llamada SUH (síndrome urémico hemolítico) la cual provoca daños en el riñón.
- Si usted tiene una enfermedad de la sangre denominada anemia de células falciformes.
- Si usted tiene epilepsia (ver “Uso de Levesialle con otros medicamentos”).
- Si usted tiene una enfermedad del sistema inmune llamada LES (lupus eritematoso sistémico).
- Si tiene alguna enfermedad que apareció por primera vez durante el embarazo o durante un anterior uso de hormonas sexuales (p. ej. pérdida de audición, una enfermedad de la sangre llamada porfiria, erupción cutánea con vesículas durante el embarazo (herpes gestacional), una enfermedad nerviosa en la que aparecen movimientos involuntarios (corea de Sydenham)).
- Si tiene o ha tenido alguna vez cloasma (una decoloración de la piel, especialmente en la cara o cuello, conocida como “manchas del embarazo”). En ese caso, hay que evitar la exposición directa al sol o a los rayos ultravioleta.

Informe a su médico si sufre cualquiera de las siguientes afecciones

- Si la afección se desarrolla o empeora mientras está usando Levesialle, también debe informar a su médico.
- Si experimenta síntomas de angioedema como hinchazón de cara, lengua y/o garganta, y/o dificultad para tragar o urticaria con posible dificultad para respirar, contacte con un médico de forma inmediata. Los productos que contienen estrógenos pueden causar o empeorar los síntomas del angioedema hereditario y adquirido.

¿Cuándo debe consultar a su médico?

Busque asistencia médica urgente

- Si nota posibles signos de un coágulo de sangre que pueden significar que está sufriendo un coágulo de sangre en la pierna (es decir, trombosis venosa profunda), un coágulo de sangre en el pulmón (es decir, embolia pulmonar), un ataque al corazón o un ictus (ver sección “Coágulo de sangre (trombosis)” a continuación.

Para obtener una descripción de los síntomas de estos efectos adversos graves consulte la sección «Cómo reconocer un coágulo sanguíneo»

COÁGULOS DE SANGRE

El uso de un anticonceptivo hormonal combinado como Levesialle aumenta su riesgo de sufrir un coágulo de sangre en comparación con no usarlo. En raras ocasiones un coágulo de sangre puede bloquear vasos sanguíneos y provocar problemas graves.

Se pueden formar coágulos de sangre:

- En las venas (lo que se llama “trombosis venosa”, “tromboembolismo venoso” o TEV).
- En las arterias (lo que se llama “trombosis arterial”, “tromboembolismo arterial” o TEA).

La recuperación de los coágulos de sangre no es siempre completa. En raras ocasiones puede haber efectos graves duraderos o, muy raramente, pueden ser mortales.

ES IMPORTANTE RECORDAR QUE EL RIESGO GLOBAL DE UN COÁGULO DE SANGRE PERJUDICIAL DEBIDO A LEVESIALLE ES PEQUEÑO.

¿CÓMO RECONOCER UN COÁGULO DE SANGRE

Busque asistencia médica urgente si nota alguno de los siguientes signos o síntomas.

¿Experimenta alguno de estos signos?	¿Qué es posible que esté sugiriendo?
<p>Hinchazón de una pierna o pie o a lo largo de una vena de la pierna o pie, especialmente cuando va acompañada de:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dolor o sensibilidad en la pierna, que tal vez se advierta sólo al ponerse en pie o caminar. • Aumento de la temperatura de la pierna afectada. • Cambio de color de la piel de la pierna, p. ej., si se pone pálida, roja o azul. 	Trombosis venosa profunda
<ul style="list-style-type: none"> • Falta de aliento repentina sin causa conocida o respiración rápida. • Tos repentina sin una causa clara, que puede arrastrar sangre. • Dolor en el pecho agudo que puede aumentar al respirar hondo. • Latidos del corazón acelerados o irregulares. • Dolor de estómago intenso <p>Si no está segura, consulte a un médico, hay que algunos</p>	Embolia pulmonar

de estos síntomas como la tos o la falta de aliento se pueden confundir con una afección más leve como una infección respiratoria (p. ej., un “catarro común”)	
<p>Síntomas que se producen con más frecuencia en un ojo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pérdida inmediata de visión, o bien • Visión borrosa indolora, que puede evolucionar hasta pérdida de la visión. 	Trombosis de la vena retiniana (coágulo sanguíneo en el ojo)
<ul style="list-style-type: none"> • Dolor, molestias, presión, pesadez en el pecho. • Sensación de opresión o plenitud en el pecho, brazo o debajo del esternon. • Sensación de plenitud, indigestión o ahogo • Malestar de la parte superior del cuerpo que irradia a la espalda, la mandíbula, la garganta, el brazo y el estómago • Sudoración, náuseas, vómitos o mareo. • Debilidad extrema, ansiedad o falta de aliento. <p>Latidos del corazón acelerados o irregulares</p>	Ataque al corazón
<ul style="list-style-type: none"> • Debilidad o entumecimiento repentino de la cara, brazo o pierna, especialmente en un lado del cuerpo. • Confusión repentina, dificultad para hablar o para comprender. • Dificultad repentina de visión en un ojo o en ambos. • Dificultad repentina para caminar, mareo, pérdida del equilibrio o de la coordinación. • Dolor de cabeza repentino, intenso o prolongado sin causa conocida. • Pérdida de conocimiento o desmayo, con o sin convulsiones. <p>A veces los síntomas de un ictus pueden ser breves, con una recuperación casi inmediata y completa, pero de todos modos debe buscar asistencia médica urgente ya que puede correr riesgo de sufrir otro ictus.</p>	Ictus
<ul style="list-style-type: none"> • Hinchazón y ligera coloración azul de una extremidad • Dolor de estómago intenso (abdomen agudo). 	Coágulos de sangre que bloquean otros vasos sanguíneos.

COÁGULOS DE SANGRE EN UNA VENA

¿Qué puede ocurrir si se forma un coágulo de sangre en una vena?

- El uso de anticonceptivos hormonales combinados se ha relacionado con un aumento del riesgo de coágulos de sangre en las venas (trombosis venosa). No obstante, estos efectos adversos son raros. Se producen con más frecuencia en el primer año de uso de un anticonceptivo hormonal combinado.
- Si se forma un coágulo de sangre en una vena de la pierna o del pie, puede provocar trombosis venosa profunda (TVP).
- Si un coágulo de sangre se desplaza desde la pierna y se aloja en el pulmón, puede provocar una embolia pulmonar.
- En muy raras ocasiones se puede formar un coágulo en una vena de otro órgano como el ojo (trombosis de las venas retinianas)

¿Cuándo es mayor el riesgo de presentar un coágulo de sangre en una vena?

El riesgo de presentar un coágulo de sangre en una vena es mayor durante el primer año en el que se toma un anticonceptivo hormonal combinado por primera vez. El riesgo puede ser mayor también si vuelve a empezar a tomar un anticonceptivo hormonal combinado (el mismo medicamento o un medicamento diferente) después de una interrupción de 4 semanas o más.

Después del primer año, el riesgo disminuye, pero siempre es algo mayor que si no estuviera tomando un anticonceptivo hormonal combinado.

Cuando deja de tomar Levesialle, su riesgo de presentar un coágulo de sangre regresa a la normalidad en pocas semanas.

¿Cuál es el riesgo de presentar un coágulo de sangre?

El riesgo depende de su riesgo natural de TEV y del tipo de anticonceptivo hormonal combinado que esté tomando.

El riesgo global de presentar un coágulo de sangre en la pierna o en el pulmón (TVP o EP) con Levesialle es pequeño.

- De cada 10.000 mujeres que no usan un anticonceptivo hormonal combinado y que no están embarazadas, unas 2 presentarán un coágulo de sangre en un año.
- De cada 10.000 mujeres que usan un anticonceptivo hormonal combinado que contiene levonorgestrel o noretisterona o norgestimato, unas 5-7 presentarán un coágulo de sangre en un año.
- El riesgo de presentar un coágulo de sangre dependerá de sus antecedentes personales (ver “Factores que aumentan su riesgo de un coágulo sanguíneo” más adelante)

	Riesgo de presentar un coágulo de sangre en un año
Mujeres que no utilizan un comprimido/parche/anillo hormonal combinado y no están embarazadas.	Unas 2 de cada 10.000 mujeres
mujeres que utilizan un comprimido anticonceptivo hormonal combinado que contiene levonorgestrel, noretisterona o norgestimato .	Unas 5-7 de cada 10.000 mujeres.
Mujeres que utilizan Levesialle	Unas 5-7 de cada 10.000 mujeres.

Factores que aumentan su riesgo de un coágulo de sangre en una vena

El riesgo de tener un coágulo de sangre con Levesialle es pequeño pero algunas afecciones aumentan el riesgo. Su riesgo es mayor:

- Si tiene exceso de peso (índice de masa corporal o IMC superior a 30 Kg/m²)
- Si alguno de sus parientes próximos ha tenido un coágulo de sangre en la pierna, pulmón u otro órgano a una edad temprana (es decir, antes de los 50 años aproximadamente). En este caso, podría tener un trastorno hereditario de la coagulación de la sangre.
- Si necesita operarse o si pasa mucho tiempo sin ponerse de pie debido a una lesión o enfermedad o si tiene la pierna escayolada. Tal vez haya que interrumpir el uso de Levesialle varias semanas antes de la intervención quirúrgica o mientras tenga menos movilidad. Si necesita interrumpir el

uso de Levesialle, pregúntele a su médico cuándo puede empezar a usarlo de nuevo.

- Al aumentar la edad (en especial por encima de unos 35 años)
- Si ha dado a luz hace menos de unas semanas.

El riesgo de presentar un coágulo de sangre aumenta cuantas más afecciones tenga.

Los viajes en avión (más de 4 horas) pueden aumentar temporalmente el riesgo de un coágulo de sangre, en especial si tiene alguno de los demás factores de riesgo enumerados.

Es importante informar a su médico si sufre cualquiera de las afecciones anteriores, aunque no esté segura. Su médico puede decidir que hay que interrumpir el uso de Levesialle.

Si alguna de las afecciones anteriores cambia mientras está utilizando Levesialle, por ejemplo, un pariente próximo experimenta una trombosis sin causa conocida o usted aumenta mucho de peso, informe a su médico.

COÁGULOS DE SANGRE EN UNA ARTERIA

¿Qué puede ocurrir si se forma un coágulo de sangre en una arteria?

Al igual que un coágulo de sangre en una vena, un coágulo en una arteria puede provocar problemas graves. Por ejemplo, puede provocar un ataque al corazón o un ictus.

FACTORES QUE AUMENTAN SU RIESGO DE UN COÁGULO DE SANGRE EN UNA ARTERIA

Es importante señalar que el riesgo de un ataque al corazón o un ictus por utilizar Levesialle es muy pequeño, pero puede aumentar:

- Con la edad (por encima de unos 35 años).
- **Si fuma.** Cuando utiliza un anticonceptivo hormonal combinado como Levesialle se le aconseja que deje de fumar. Si no es capaz de dejar de fumar y tiene más de 35 años, su médico puede aconsejarle que utilice un tipo de anticonceptivo diferente.
- Si tiene sobrepeso.
- Si tiene la tensión alta.
- Si algún pariente próximo ha sufrido un ataque al corazón o un ictus a una edad temprana (menos de unos 50 años). En este caso usted también podría tener mayor riesgo de sufrir un ataque al corazón o un ictus.
- Si usted o alguno de sus parientes próximos tiene un nivel elevado de grasa en la sangre (colesterol o triglicéridos).
- Si padece migrañas, especialmente migrañas con aura.
- Si tiene un problema de corazón (trastorno de las válvulas, alteración del ritmo cardíaco llamado fibrilación auricular).
- Si tiene diabetes.

Si tiene una o más de estas afecciones o si alguna de ellas es especialmente grave, el riesgo de presentar un coágulo de sangre puede verse incrementado aún más.

Si alguna de las afecciones anteriores cambia mientras está utilizando Levesialle, por ejemplo, empieza a fumar, un pariente próximo experimenta una trombosis sin causa conocida o usted aumenta mucho de peso, informe a su médico.

LEVESIALLE Y CÁNCER

Se ha observado cáncer de mama ligeramente más a menudo en mujeres que usan anticonceptivos combinados, pero no se sabe si esto se debe al tratamiento. Por ejemplo, puede ser que se detecten más tumores en mujeres que toman anticonceptivos combinados porque son examinadas por el médico más a menudo. La incidencia de tumores de mama disminuye gradualmente después de dejar de tomar anticonceptivos hormonales combinados. Es importante someterse regularmente a exámenes de las mamas y usted debería acudir a su médico si notase cualquier bulto.

En raras ocasiones se han comunicado tumores benignos en el hígado, y más raramente incluso tumores malignos, en usuarias de anticonceptivos. Acuda a su médico si usted sufre un fuerte dolor abdominal inusualmente fuerte.

Se ha comunicado cáncer de cuello en los usuarios a largo plazo, pero no está claro si se debe por el comportamiento sexual u otros factores como el virus del papiloma humano (VPH).

Trastornos psiquiátricos

Algunas mujeres que utilizan anticonceptivos hormonales como Levesialle Diario 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.

SANGRADO ENTRE PERÍODOS

Durante los primeros meses de uso de Levesialle, pueden aparecer sangrados inesperados (sangrados fuera del período de descanso). Si experimenta dichos sangrados durante un período superior a unos meses, o si comienzan tras unos meses, es necesario que su médico investigue la causa.

QUÉ DEBE HACER SI NO TIENE EL PERÍODO DURANTE LA SEMANA DE DESCANSO

Si ha tomado correctamente todos los comprimidos, no ha vomitado ni sufrido una diarrea intensa, y no ha tomado ningún otro medicamento, es muy poco probable que esté embarazada.

Si no tiene dos períodos menstruales consecutivos, podría estar embarazada. En este caso, acuda inmediatamente al médico. No comience el siguiente envase hasta asegurarse de que no está embarazada.

Otros medicamentos y Levesialle

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Ellos pueden indicarle si usted necesita tomar precauciones anticonceptivas adicionales (por ejemplo, preservativos) y, si es así, durante cuánto tiempo.

Algunos medicamentos pueden influir sobre los niveles sanguíneos de Levesialle haciendo que disminuya su efecto anticonceptivo, o pueden causar sangrados inesperados. Esto puede ocurrir con:

- medicamentos utilizados en el tratamiento de:
 - la epilepsia (p. ej. primidona, fenitoína, barbitúricos, carbamazepina, oxcarbazepina, topiramato o felbamato)

- la tuberculosis (p. ej., rifampicina)
 - la infección por VIH (p.ej., ritonavir, nelfinavir, efavirenz)
 - infecciones por hongos (ej.: griseofulvina)
 - artritis, artrosis (etoricoxib)
 - la presión sanguínea alta en los vasos del pulmón (bosentan)
- los preparados a base de hierba de San Juan.

Levesialle puede influir en el efecto de otros medicamentos, por ejemplo,

- medicamentos que contienen ciclosporina
- el antiépiléptico lamotrigina (puede llevar a un aumento de la frecuencia de convulsiones).
- Teofilina (utilizada en el tratamiento de problemas respiratorios)
- Tizanidina (utilizada en el tratamiento del dolor muscular y/o calambres musculares)

Troleandromicina puede aumentar el riesgo de colestasis intrahepática durante la co-administración con AOCs.

- No tome Levesialle si usted tiene Hepatitis C y está tomando medicamentos que contienen ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir y sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir, ya que estos medicamentos 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.

Levesialle se puede volver a usar aproximadamente 2 semanas después de la finalización de este tratamiento. Consulte la sección "No use Levesialle".

Pregunte a su médico o farmacéutico para que le aconseje antes de tomar cualquier medicamento. Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tomar cualquier otro medicamento.

PRUEBAS DE LABORATORIO

Si usted necesita un análisis de sangre, comente con su médico o con el personal del laboratorio que está tomando un anticonceptivo, ya que los anticonceptivos orales pueden influir en los resultados de algunas pruebas.

FERTILIDAD, 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

Si usted está embarazada, no tome Levesialle. Si se queda embarazada durante el tratamiento con Levesialle interrumpa el tratamiento inmediatamente y póngase en contacto con su médico. Si quiere quedarse embarazada, puede dejar de tomar Levesialle en cualquier momento (vea “*Si interrumpe el tratamiento con Levesialle*”)

Lactancia

En general, no se recomienda tomar Levesialle durante el período de lactancia. Si usted quiere tomar el anticonceptivo mientras está en período de lactancia, debería consultar con su médico.

CONDUCCIÓN Y USO DE MÁQUINAS

No hay información que sugiera que el uso de Levesialle tenga algún efecto sobre la capacidad para conducir o utilizar maquinaria.

Levesialle contiene lactosa

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

El comprimido recubierto de Levesialle contiene **laca de aluminio allura (E129)** y **lecitina de soja**, los cuales pueden provocar reacciones alérgicas. No utilizar este medicamento en caso de alergia al cacahuete o a la soja.

3. Cómo tomar Levesialle

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda pregunte a su médico o farmacéutico.

Tome el primer comprimido de una de las secciones marcadas con el día correspondiente de la semana (por ejemplo, "LUN" para el lunes) y siga la dirección de la flecha indicada en el blister. Tome los comprimidos todos los días aproximadamente a la misma hora, Levesialle se puede tomar con o sin alimentos, si es necesario con una pequeña cantidad de agua.

Tome un comprimido diariamente durante 21 días consecutivos. Comience un nuevo blíster después de un intervalo sin comprimidos de 7 días, período durante el cual suele ocurrir el sangrado de privación (un período). La hemorragia por retiro, que es similar a un período, aparecerá dos o tres días después de tomar el último comprimido y puede que no haya terminado antes de comenzar el siguiente envase.

Si usted usa Levesialle de este modo, también está protegida frente al embarazo durante los 7 días en los que no toma ningún comprimido.

CUÁNDO PUEDE EMPEZAR CON EL PRIMER ENVASE

- *Si usted no ha tomado ningún anticonceptivo hormonal en el mes anterior.*
Comience a tomar Levesialle el primer día del ciclo (es decir, el primer día de su periodo). Si comienza Levesialle 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 (p. ej. un preservativo) durante los primeros 7 días.
- *Cambio desde otro anticonceptivo hormonal combinado, anillo anticonceptivo combinado vaginal o parche.*
Usted puede comenzar a tomar Levesialle preferentemente el día después de tomar el último comprimido activo (el último comprimido que contiene principios activos) de su anticonceptivo anterior, pero a más tardar al día siguiente de la semana de descanso de su anticonceptivo anterior (o después de tomar el último comprimido inactivo 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 progestágenos solo, inyección, implante o dispositivo intrauterino de liberación de progestágenos SLI).*
Puede cambiar desde la píldora de progestágenos solo, 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), pero en todos los casos utilice medidas anticonceptivas adicionales (por ejemplo, un preservativo) durante los 7 primeros días de toma de comprimidos.

- *Tras un aborto.*
Siga las recomendaciones de su médico.
- *Tras tener un niño.*
Puede comenzar a tomar Levesialle entre 21 y 28 días después de tener un niño. Si usted comienza más tarde del día 28, debe utilizar uno de los denominados métodos de barrera (p. ej. un preservativo) durante los 7 primeros días del uso de Levesialle.

Si, tras tener un niño, usted ya ha tenido relaciones sexuales antes de comenzar a tomar Levesialle (de nuevo), 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 Levesialle (de nuevo) después de tener un niño.*
Lea la sección “Lactancia”.

Pregunte a su médico si no está segura de cuando empezar.

SI TOMA MÁS LEVESIALLE DEL QUE DEBE

No se han comunicado casos en los que la ingestión de una sobredosis de Levesialle haya causado daños graves. Si usted toma varios comprimidos a la vez entonces usted puede tener síntomas de náuseas o vómitos. Las niñas pueden haber sangrado de la vagina.

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

SI OLVIDÓ TOMAR LEVESIALLE

- 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 el comprimido al principio o al final del envase. Por tanto, debe seguir las siguientes recomendaciones (ver también el diagrama más abajo):

- **Olvido de más de un comprimido del envase**
Consulte con su médico.
- **Olvido de un comprimido entre los días 1-7 (primera fila)**
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 a la hora habitual y utilice precauciones adicionales, por ejemplo, preservativo, durante los 7 días siguientes. Si usted ha mantenido relaciones sexuales en la semana previa al olvido del comprimido, puede estar embarazada. En ese caso, consulte a su médico.
- **Olvido de un comprimido entre los días 8-14 (segunda fila)**
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 a la hora habitual. La protección anticonceptiva no disminuye y usted no necesita tomar precauciones adicionales.

- **Olvido de un comprimido entre los días 15-21 (tercera fila)**

Puede elegir entre dos posibilidades:

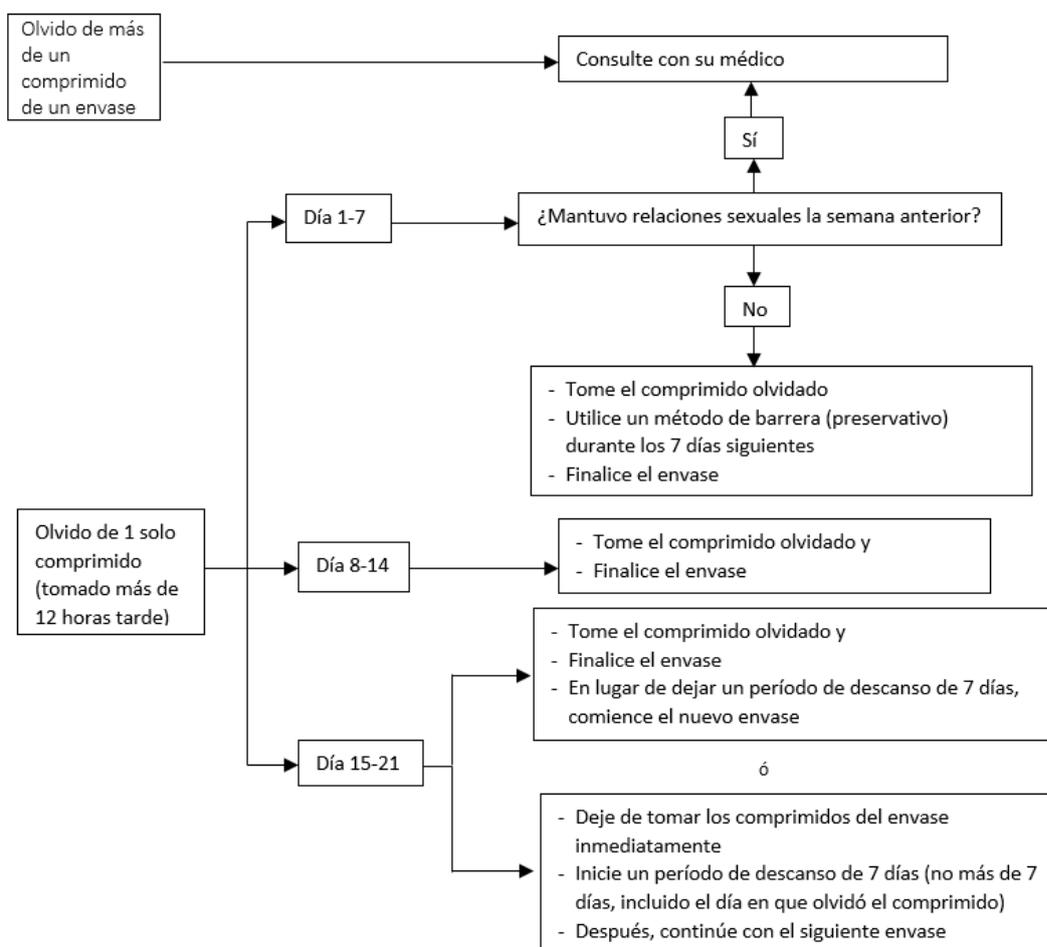
1. Tome el comprimido olvidado tan pronto como se acuerde, aunque esto signifique que tenga que tomar dos comprimidos a la vez. Siga tomando los comprimidos a la hora habitual. En lugar de iniciar el período de descanso, comience a tomar el siguiente envase.

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

2. También puede interrumpir la toma de comprimidos y comenzar un período de descanso de 7 días (**anotando el día en el que olvidó tomar el comprimido**). Si quiere comenzar un nuevo envase en el día en que siempre empieza, su período de descanso deberá durar 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 sangrado durante el primer período de descanso, puede estar embarazada. Contacte con su médico antes de seguir con el siguiente envase.



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 o padece diarrea intensa, hay

un riesgo de que los principios activos del anticonceptivo no sean absorbidos totalmente por el organismo. La situación es casi equivalente al olvido de un comprimido. Tras los vómitos o la diarrea, tome un comprimido de un envase de reserva lo antes posible. Si es posible, tómelo dentro de las 12 horas posteriores a 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 olvida tomar Levesialle”.

RETRASO DE SU PERÍODO: QUÉ DEBE SABER

Aunque no es recomendable, puede retrasar su período si comienza a tomar un nuevo envase de Levesialle en lugar de continuar con la semana de descanso y lo termina. Usted puede experimentar el uso del segundo envase un sangrado leve o parecido a la regla. Tras la semana de descanso habitual de 7 días, *empiece* el siguiente envase.

Usted debería pedir consejo a su médico antes de decidir retrasar su periodo menstrual

CAMBIO DEL PRIMER DÍA DE SU PERÍODO: QUÉ DEBE SABER

Si usted toma los comprimidos según las instrucciones, su período comenzará durante la semana de descanso. Si usted tiene que cambiar ese día, reduzca el número de días de descanso (*¡pero nunca los aumente- 7 como máximo!*). Por ejemplo, si sus días de descanso comienzan habitualmente los viernes y quiere cambiar a los martes (3 días antes), comience un nuevo envase 3 días antes de lo habitual. Si usted hace que el período de descanso sea muy corto (por ejemplo, 3 días o menos), puede que no se produzca sangrado durante estos días. Entonces usted puede experimentar sangrado leve o parecido a la regla.

Si no está segura de cómo proceder, consulte con su médico.

SI INTERRUMPE EL TRATAMIENTO CON LEVESIALLE

Usted puede dejar de tomar Levesialle cuando desee. Si no quiere quedarse embarazada, consulte con su médico sobre otros métodos de control de la natalidad eficaces. Si quiere quedarse embarazada, deje de tomar Levesialle y espere hasta su periodo antes de intentar quedarse embarazada. Así podrá calcular la fecha estimada del parto más fácilmente.

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

4. Posibles efectos adversos

Efectos adversos graves

Contacte con su médico de forma inmediata si experimenta cualquiera de los siguientes síntomas de angioedema: hinchazón de lengua y/o garganta, y/o dificultad para tragar o urticaria con posible dificultad para respirar (ver también sección “Advertencias y precauciones”)

Al igual que todos los medicamentos, Levesialle puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren. Si sufre cualquier efecto adverso, especialmente si es grave y persistente, o tiene algún cambio de salud que cree que puede deberse a Levesialle, consulte a su médico.

Todas las mujeres que toman anticonceptivos hormonales combinados corren mayor riesgo de presentar coágulos de sangre en las venas (tromboembolismo venoso (TEV)) o coágulos de sangre en las arterias (tromboembolismo arterial (TEA)). Para obtener información más detallada sobre los diferentes riesgos de tomar anticonceptivos hormonales combinados, ver sección 2 “Qué necesita saber antes de empezar a usar Levesialle”.

El siguiente listado de efectos adversos se ha relacionado con el uso de Levesialle:

- **EFFECTOS ADVERSOS FRECUENTES** (PUEDE AFECTAR HASTA 1 DE CADA 10 PERSONAS):
 - Cambios de humor, depresión.
 - Dolor de cabeza
 - Náuseas, dolor abdominal (dolor de estómago)
 - Dolor o sensibilidad en las mamas
 - Aumento de peso
 - Erupciones cutáneas

- **EFFECTOS ADVERSOS POCO FRECUENTES** (PUEDE AFECTAR HASTA DE CADA 100 PERSONAS):
 - Disminución del interés por el sexo
 - Migrañas
 - Vómitos, diarrea
 - Picor o ronchas en la piel
 - Hinchazón de las mamas
 - Retención de líquidos

- **EFFECTOS ADVERSOS RAROS** (PUEDE AFECTAR HASTA 1 DE CADA 10.000 PERSONAS):
 - Intolerancia a las lentes de contacto.
 - Reacciones alérgicas
 - Incremento del interés por el sexo
 - Secreción mamaria o vaginal
 - Nódulos dolorosos en la piel de color rojizo (eritema nodoso)
 - Erupción cutánea con rojeces en forma de diana o úlceras (eritema multiforme)
 - Pérdida de peso

Se han comunicado las siguientes reacciones adversas graves con una frecuencia ligeramente mayor en mujeres que utilizan píldoras anticonceptivas (véase la Sección 2: Advertencias y precauciones).

- Trombosis arterial o venosa
- Aumento de la presión arterial
- Tumores de hígado o cáncer de mama
- Alteraciones de la función del hígado
- Coágulos de sangre perjudiciales en una vena o arteria, por ejemplo:
 - En una pierna o pie (es decir, TVP)
 - En un pulmón (es decir, EP).
 - Ataque al corazón
 - Ictus
 - Ictus leve o síntomas temporales similares a los de un ictus, lo que se llama accidente isquémico transitorio (AIT).
 - Coágulos de sangre en el hígado, estómago/intestino, riñones u ojo.

Las posibilidades de tener un coágulo de sangre pueden ser mayores si tiene cualquier otra afección que aumente este riesgo (ver sección 2 para obtener más información sobre las afecciones que aumentan el riesgo de padecer coágulos de sangre y los síntomas de un coágulo de sangre).

Las siguientes condiciones se puede producir o empeorar con los anticonceptivos orales combinados: La enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa, epilepsia, migraña, endometriosis, porfiria (trastorno del metabolismo que causa dolores abdominales y trastornos mentales), lupus eritematoso sistémico (donde el cuerpo ataca y hiere a sus propios órganos y tejidos), el herpes en el embarazo tardío, Corea de Sydenham (rápida sacudidas involuntarias o un movimiento nervioso), síndrome hemolítico-urémico (un trastorno

que se produce después de la diarrea causada por E. coli), problemas de hígado con presencia de ictericia, trastornos de la vesícula biliar o la formación de cálculos biliares.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en el 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 Levesialle

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. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Levesialle

- Los principios activos son levonorgestrel y etinilestradiol.
- Cada comprimido contiene 0,10 mg de levonorgestrel y 0,02 mg de etinilestradiol.
- Los demás componentes (excipientes) son: lactosa anhidra, povidona K30 (E1201), estearato de magnesio (E470b) y sistema de recubrimiento (alcohol polivinílico parcialmente hidrolizado (E1201), talco (E553b), dióxido de titanio (E171), macrogol 3350, laca de aluminio allura (E129), lecitina de soja (E322), óxido de hierro rojo (E172), laca índigo carmín (E132)).

Aspecto del producto y contenido del envase

Cada comprimido recubierto con película es de color rosa y redondeado, con un diámetro aproximado de 5,7 mm.

Levesialle está disponible en blisters de 21 comprimidos, repartidos en 3 filas.

Los tamaños de envase son de 1, 3, 6 ó 13 blisters y cada blister contiene 21 comprimidos.

Puede que no todos los tamaños de envase estén comercializados.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación.

Titular

Exeltis Healthcare S.L
Avda. de Miralcampo, 7.

Polígono Industrial Miralcampo.
19200 Azuqueca de Henares,
Guadalajara (España)

Fabricante

Laboratorios León Farma, S.A.
Polígono Industrial Navatejera, La Vallina S/N
24008 Villaquilambre (Leon) - Spain

FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DE ESTE PROSPECTO: Nov 2020

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/gob>