

## Prospecto: información para el paciente

### **aileva 0,1 mg/0,02 mg comprimidos recubiertos con película EFG** levonorgestrel/etinilestradiol

#### **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”).

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

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### **Contenido del prospecto:**

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

Contenido del envase e información adicional.

#### **1. Qué es aileva y para qué se utiliza**

- aileva es un comprimido anticonceptivo oral combinado para la prevención del embarazo. Contiene dos hormonas femeninas diferentes, levonorgestrel y etinilestradiol.
- Cada uno de los 21 comprimidos redondos de color rosa contiene 0,1 miligramos de levonorgestrel y 0,02 miligramos de etinilestradiol.

#### **2. Que necesita saber antes de empezar a tomar aileva**

##### Consideraciones generales

Antes de empezar a usar aileva 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 que empiece a tomar aileva, su médico le preguntará algunas cuestiones sobre su historial médico y sobre sus relaciones personales. Su médico también le medirá la tensión arterial y le podrá realizar alguna otra prueba.

En este prospecto se describen algunas situaciones en las que usted debería dejar de tomar aileva o donde la fiabilidad de aileva puede disminuir, habiendo riesgo de embarazo. En

estas situaciones, no debería mantener relaciones sexuales o debería tomar precauciones anticonceptivas adicionales no hormonales (por ejemplo, utilizar preservativos o algún otro método de barrera).. No use el método del ritmo o de la temperatura. Esos métodos pueden no ser fiables, ya que aileva altera los cambios mensuales de la temperatura corporal y del mucus cervical.

**aileva, al igual que otros anticonceptivos orales, no protege frente a la infección por el VIH (SIDA) ni frente a otras enfermedades de transmisión sexual.**

### No tome aileva

- Si es alérgica a levonorgestrel o etinilestradiol, o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- No debe usar aileva si tiene alguna de las afecciones enumeradas a continuación. Informe a su médico si tiene alguna de las afecciones enumeradas a continuación. Su médico comentará con usted qué otra forma de anticoncepción sería más adecuada.
  - 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 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 ha sufrido alguna vez un ataque al corazón o un ictus.
  - Si tiene (o ha tenido alguna vez) una angina de pecho (una afección que provoca fuerte dolor en el pecho y puede ser el primer signo de un ataque al corazón) o un accidente isquémico transitorio (AIT, síntomas temporales de ictus).
- Si tiene alguna de las siguientes enfermedades que pueden aumentar su riesgo de formación 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 llamada “migraña con aura”.
- Si tiene cáncer de mama o cáncer de útero, o un tipo de cáncer que sea sensible a las hormonas femeninas, o si sospecha que pueda padecer alguno de estos cánceres.
- Si tiene hemorragia vaginal de causa desconocida.
- Si tiene altos niveles de azúcar en la sangre (diabetes) asociado a problemas en los vasos sanguíneos.
- Si está embarazada o sospecha que pudiera estarlo.
- Si tiene o ha tenido un tumor benigno o maligno en el hígado, o si ha tenido recientemente enfermedad del hígado. En estos casos su médico le pedirá que deje de tomar aileva hasta que el hígado haya vuelto a la normalidad.
- Si tiene hepatitis C y está tomando medicamentos que contienen ombitasvir / paritaprevir / ritonavir, dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir o sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (ver también la sección Toma de aileva con otros medicamentos).

### Advertencias y precauciones

¿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 “Cómo reconocer un coágulo de sangre”.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar aileva.

En algunas situaciones se puede necesitar un cuidado especial cuando se esté tomando aileva o cualquier anticonceptivo oral combinado. Su médico le controlará de forma rutinaria. Fumar cigarrillos incrementa el riesgo de reacciones adversas graves en el corazón y en los vasos sanguíneos debido al uso de anticonceptivos orales. Este riesgo aumenta con la edad y con la cantidad de tabaco y es bastante relevante en mujeres mayores de 35 años de edad. Las mujeres que utilizan anticonceptivos orales no deberían fumar. Las mujeres de más de 35 años de edad y fumadoras deberían considerar la utilización de otros métodos anticonceptivos.

### **Informe a su médico si sufre cualquiera de las siguientes afecciones.**

Si la afección se desarrolla o empeora mientras está usando aileva, también debe informar a su médico.

- Si experimenta síntomas de angioedema como hinchazón de la 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.
- Si tiene enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa (enfermedad intestinal inflamatoria crónica).
- Si tiene lupus eritematoso sistémico (LES, una enfermedad que afecta a su sistema natural de defensa).
- Si tiene síndrome urémico hemolítico (SUH, un trastorno de la coagulación de la sangre que provoca insuficiencia en el riñón).
- Si padece anemia de células falciformes (una enfermedad hereditaria de los glóbulos rojos).
- Si tiene niveles de colesterol altos o niveles de lípidos (grasas) en la sangre anormales (dislipemia) - estos niveles se detectan en un análisis de sangre.
- Si tiene niveles elevados de grasa en la sangre (hipertrigliceridemia) o antecedentes familiares conocidos de esta afección. La hipertrigliceridemia se ha asociado a un mayor riesgo de padecer pancreatitis (inflamación del páncreas).
- Si necesita una operación o pasa mucho tiempo sin ponerse de pie (ver sección 2 “Coágulos de sangre”).
- Si acaba de dar a luz corre mayor riesgo de sufrir coágulos de sangre. Debe preguntar a su médico cuándo puede empezar a tomar aileva tras el parto.
- Si tiene una inflamación de las venas que hay debajo de la piel (tromboflebitis superficial).
- Si tiene varices o ha padecido inflamación en las venas superficiales de las piernas.
- Si tiene la tensión arterial alta.
- Es obeso.
- Es diabético.
- Tiene problemas en las válvulas del corazón o alteración del ritmo cardiaco (fibrilación auricular).
- Ha padecido o un pariente cercano (padres, hermanos o hermanas) ha padecido una enfermedad con tendencia a desarrollar coágulos en la sangre (en las piernas, pulmones o cualquier otro sitio del cuerpo o tiene antecedentes de ataques al corazón o apoplejías).
- Sufre algún cambio repentino e inexplicable en la visión.
- Tiene cálculos biliares, trastornos de la vesícula biliar o problemas causados por el bloqueo de los conductos biliares (colestasis) – puede causar un picor intenso.
- Desarrolla migraña por primera vez o empeora una migraña ya existente.

- Tiene o desarrolla enfermedad en el hígado, ictericia, o inflamación del páncreas o trastorno de riñón.
- Tiene depresión.
- Tiene pérdida de audición debido a un trastorno conocido como otosclerosis.
- Ha tenido durante el embarazo o cuando tomaba otra píldora anticonceptiva un problema en la piel que causara picor, manchas rojas o ampollas (*herpes gestationnis*).
- Ha tenido durante el embarazo manchas marrones temporales en la piel (cloasma). La píldora puede hacer que esto se repita por lo que debería evitar la exposición al sol o tumbarse al sol mientras esté tomando aileva.
- Padece una enfermedad conocida como Corea de Sydenham. Los síntomas incluyen movimientos irregulares, repentinos e involuntarios.
- Ha tenido alguna vez una enfermedad de la sangre llamada porfiria.

Si ha tenido angioedema hereditario, los productos que contengan estrógenos pueden causar o empeorar los síntomas del angioedema. Debe acudir a su médico inmediatamente si sufre síntomas como inflamación de la cara, lengua y/o faringe y/o dificultad para tragar, o urticaria junto con dificultades para respirar.

Trastornos psiquiátricos:

Algunas mujeres que utilizan anticonceptivos hormonales como aileva 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.

## COÁGULOS DE SANGRE

El uso de un anticonceptivo hormonal combinado como aileva 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 aileva 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 sufriendo?
--------------------------------------	-------------------------------------

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hinchazón de una pierna o pie o a lo largo de una vena de la pierna o pie, especialmente cuando va acompañada de:             <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dolor o sensibilidad en la pierna, que tal vez se advierta sólo al ponerse de pie o caminar.</li> <li>• Aumento de la temperatura en la pierna afectada.</li> <li>• Cambio de color de la piel de la pierna, p. ej. si se pone pálida, roja o azul.</li> <li>• Aumento de la tensión arterial</li> </ul> </li> </ul>	<p>Trombosis venosa profunda</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Falta de aliento repentina sin causa conocida o respiración rápida.</li> <li>• Tos repentina sin una causa clara, que puede arrastrar sangre.</li> <li>• Dolor en el pecho agudo que puede aumentar al respirar hondo.</li> <li>• Aturdimiento intenso o mareo.</li> <li>• Latidos del corazón acelerados o irregulares.</li> <li>• Dolor de estómago intenso.</li> </ul> <p>Si no está segura, consulte a un médico, ya que algunos 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>	<p>Embolia pulmonar</p>
<p>Síntomas que se producen con más frecuencia en un ojo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pérdida inmediata de visión, o bien</li> <li>• Visión borrosa indolora, que puede evolucionar hasta pérdida de la visión. Visión doble.</li> </ul>	<p>Trombosis de las venas retinianas (coágulo de sangre en el ojo).</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dolor, molestias, presión, pesadez en el pecho.</li> <li>• Sensación de opresión o plenitud en el pecho, brazo o debajo del esternón.</li> <li>• Sensación de plenitud, indigestión o ahogo.</li> </ul>	<p>Ataque al corazón.</p>

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Malestar de la parte superior del cuerpo que irradia a la espalda, la mandíbula, la garganta, el brazo y el estómago.</li> <li>• Sudoración, náuseas, vómitos o mareo.</li> <li>• Debilidad extrema, ansiedad o falta de aliento.</li> <li>• Latidos del corazón acelerados o irregulares.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Debilidad o entumecimiento repentino de la cara, brazo o pierna, especialmente en un lado del cuerpo.</li> <li>• Confusión repentina, dificultad para hablar o para comprender.</li> <li>• Dificultad repentina de visión en un ojo o en ambos.</li> <li>• Dificultad repentina para caminar, mareo, pérdida del equilibrio o de la coordinación.</li> <li>• Dolor de cabeza repentino, intenso o prolongado sin causa conocida.</li> <li>• Pérdida del conocimiento o desmayo, con o sin convulsiones.</li> <li>• Cambios repentinos en la audición, sentido del olfato, o gusto</li> </ul> <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"> <li>• Hinchazón y ligera coloración azul de una extremidad.</li> <li>• Dolor de estómago intenso (abdomen agudo).</li> </ul>	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 aileva, 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 aileva es pequeño.

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

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

Mujeres que utilizan aileva	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 aileva 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/m<sup>2</sup>).
- 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 de pie debido a una lesión o enfermedad o si tiene la pierna escayolada. Tal vez haya que interrumpir el uso de aileva varias semanas antes de la intervención quirúrgica o mientras tenga menos movilidad. Si necesita interrumpir el uso de aileva 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 aileva.

Si alguna de las afecciones anteriores cambia mientras está utilizando aileva, 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 aileva es muy pequeño, pero puede aumentar:

- Con la edad (por encima de unos 35 años).
- **Si fuma.** Cuando utiliza un anticonceptivo hormonal combinado como aileva 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 aileva, por ejemplo empieza a fumar, un pariente próximo experimenta una trombosis sin causa conocida o usted aumenta mucho de peso, informe a su médico.

### **aileva y cáncer**

El cáncer de mama se ha diagnosticado con una frecuencia ligeramente mayor en las mujeres que utilizan la píldora combinada, pero se desconoce si el cáncer está causado por la píldora. Es posible que estas mujeres simplemente se examinaran más rigurosamente y con más frecuencia, de manera que habría más probabilidades de que el cáncer de mama se detectara antes. El aumento de riesgo desaparece paulatinamente después de 10 años tras dejar de usar los anticonceptivos hormonales combinados. Es importante revisar periódicamente sus mamas y deberá contactar con su médico si notara algún bulto.

Ha habido estudios en los que se han notificado casos de cáncer cervical en mujeres que toman píldoras combinadas durante un periodo de tiempo relativamente largo. Actualmente se desconoce si este hecho puede estar causado por la píldora o está relacionado con el comportamiento sexual (ej. cambios de pareja más frecuentes) y otros factores.

En raras ocasiones, se han descrito tumores benignos del hígado e incluso casos muy raros de tumores malignos del hígado en pacientes que toman la píldora. Contacte con su médico si tiene dolor en el abdomen grave inusual.

### **Sangrado entre periodos**

Durante los primeros meses en los que esté tomando aileva puede tener hemorragias inesperadas (hemorragias o manchado fuera de la semana sin toma de comprimidos). Si estas hemorragias duran más de unos pocos meses, o si comienzan después de algunos meses, su médico deberá investigar la causa.

### **Qué hacer si no hay hemorragia en la semana sin toma de comprimidos**

Algunas mujeres no tienen hemorragia durante la semana de descanso.

Si ha tomado todos los comprimidos correctamente (siguiendo las instrucciones proporcionadas), no ha tenido vómitos o diarrea grave y no ha tomado ningún otro medicamento, es bastante improbable que esté embarazada.

Si el periodo no aparece por segunda vez consecutiva o no ha tomado los comprimidos siguiendo las instrucciones, antes de la primera falta o si se produce una segunda falta debe consultar con su médico inmediatamente ya que puede estar embarazada. No comience con el siguiente blíster hasta que esté segura de que no está embarazada.

### **Toma de aileva con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Hay medicamentos que pueden interactuar con aileva.

Los medicamentos pueden interferir a veces unos con otros. Si está recibiendo tratamiento por

parte de otro médico, enfermera o profesional sanitario cualificado, asegúrese de que ellos sean conscientes de que está tomando aileva como anticonceptivo.

Ellos pueden indicarle si es necesario tomar precauciones adicionales (p. ej., usar preservativos u otros anticonceptivos de barrera) mientras esté tomando otros medicamentos con aileva.

Algunos medicamentos pueden hacer que aileva sea menos efectivo en la prevención del embarazo, o pueden causar hemorragias inesperadas.

- Se incluyen medicamentos usados para el tratamiento de:
- infecciones por el VIH (ritonavir, nevirapina)
- epilepsia (p. ej., fenobarbital, fenitoína, primidona, felbamato, carbamazepina, oxcarbazepina o topiramato)
- infecciones (p. ej. rifabutina, rifampicina, griseofulvina, ampicilina, u otras penicilinas o tetraciclinas)
- alteraciones del sueño (modafinilo)
- gota (fenilbutazona)
- hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) que se usa para tratar ciertos tipos de depresión.

Si le han dicho que tome precauciones anticonceptivas adicionales mientras toma alguno de los medicamentos mencionados arriba, siga las instrucciones de su médico cuidadosamente ya que puede necesitar un método de apoyo no hormonal de control de la natalidad. Si necesita seguir tomando el medicamento tras la finalización de su envase actual, no deje la semana libre de toma de comprimidos y comience con un nuevo envase de inmediato.

En algunos casos puede necesitar continuar usando un anticonceptivo de barrera adicional durante varias semanas después de haber dejado de tomar el medicamento.

aileva puede interferir con los siguientes medicamentos:

- Ciclosporina (utilizado para reducir la respuesta inmunitaria)
- Lamotrigina (utilizado para tratar la epilepsia)

Tomar un medicamento antibiótico llamado troleandomicina puede aumentar el riesgo de colestasis intrahepática (retención de bilis en el hígado) durante el tratamiento con la píldora combinada.

Tomar un medicamento llamado flunarizina usado para la prevención de migrañas puede aumentar el riesgo de galactorrea. Se trata de una alteración en la que las mamas segregan leche de forma espontánea sin estar dando el pecho ni haber tenido un bebé recientemente.

No tome aileva si usted tiene Hepatitis C y está tomando medicamentos que contienen ombitasvir / paritaprevir / ritonavir, dasabuvir; glecaprevir/pibrentasvir o 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. aileva se puede volver a usar aproximadamente 2 semanas después de la finalización de este tratamiento. Consulte la sección “No tome aileva”.

### **Embarazo y lactancia**

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

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

No se recomienda que tome la píldora combinada mientras esté dando el pecho ya que las hormonas pueden afectar a la leche. Si desea dar el pecho, su médico le aconsejará sobre métodos anticonceptivos alternativos apropiados. *Consulte a su médico enfermera o personal sanitario antes de*

utilizar cualquier medicamento.

### **Conducción y uso de máquinas**

No se ha estudiado el efecto de aileva sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas. Se han comunicado mareos como efecto adverso. Si presenta mareos, no conduzca ni utilice máquinas hasta que se hayan resuelto.

### **aileva contiene lactosa.**

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 aileva**

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.

Cada blíster de aileva contiene 21 comprimidos. Tome el primer comprimido del blíster donde aparezca el día correcto de la semana. Debe tomar un comprimido cada día, con agua si es necesario, y a la misma hora cada día hasta que se acabe el envase.

Después tendrá una semana libre de toma de comprimidos antes de comenzar con el siguiente envase de comprimidos. Siempre debe empezar el siguiente envase el mismo día de la semana.

Durante la semana libre de toma de comprimidos tendrá una hemorragia similar al periodo. Esta hemorragia suele comenzar trascurridos dos o tres días, y puede que no haya terminado antes de iniciar el siguiente envase de comprimidos.

### **Si es la primera vez que comienza con la píldora o no ha usado ningún anticonceptivo hormonal el mes anterior**

Tome el primer comprimido el primer día de su periodo.

Si comienza después del primer día del periodo (en los días 2-7 del ciclo), tendrá que usar un método anticonceptivo de barrera adicional (p. ej., preservativos) durante los primeros 7 días.

### **Si está cambiando de píldora anticonceptiva combinada**

#### **Si está tomando píldoras que contienen 21 comprimidos en el envase**

Finalice el envase de la píldora actual, y comience a tomar aileva al día siguiente, sin descanso.

#### **Si está tomando píldoras “diarias” que contengan 28 comprimidos en el envase**

Si su envase actual de píldoras contiene comprimidos inactivos (placebo), no tome estos comprimidos, y comience con aileva de inmediato al día siguiente sin dejar ningún descanso.

### **Si está cambiando de una píldora que sólo contiene un progestágeno, una inyección o un implante**

- Si cambia de una píldora que sólo contiene progestágeno, puede comenzar con aileva en cualquier momento del ciclo menstrual, al día siguiente de dejar de tomar la píldora que sólo contiene progestágeno.
- Si cambia desde un implante, comience a utilizar aileva al día siguiente de la retirada del implante.
- Si cambia desde un anticonceptivo inyectable, comience con aileva al día siguiente de cuando le correspondiera la siguiente inyección.

**En todos los casos debe utilizar un método anticonceptivo de barrera durante los 7 primeros**

## días de la toma de la píldora.

### Si comienza con aileva después de un aborto durante el primer trimestre (3 meses) de embarazo

Puede comenzar a tomar aileva inmediatamente, pero debería seguir el consejo de su médico antes de hacerlo. No se necesita un método anticonceptivo de barrera adicional.

### Si comienza con aileva después de tener un bebé o después de un aborto durante el segundo trimestre

Como cualquier otra píldora anticonceptiva, aileva no debería iniciarse antes de los 28 días después de dar a luz, o tras un aborto en el segundo trimestre de embarazo, ya que se incrementa el riesgo de coágulos sanguíneos. Si comienza más tarde, se le recomienda usar un método anticonceptivo de barrera durante los primeros 7 días que tome la píldora. Si ha tenido relaciones sexuales antes de comenzar con aileva asegúrese de no estar embarazada o espere hasta su siguiente periodo. En caso de duda consulte siempre con su médico.

### Si toma más aileva del que debe

Si accidentalmente toma más aileva de lo que debería, puede tener síntomas que incluyan problemas gastrointestinales (ej. náuseas, vómitos, dolor en el abdomen), sensibilidad en las mamas, mareos, adormecimiento/fatiga y hemorragia vaginal. Estos síntomas se reducirán naturalmente ya que su cuerpo manejará el exceso de hormonas.

Si está preocupado consulte con su médico.

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.

### Si olvidó tomar aileva

#### **Si olvida tomar un comprimido hay riesgo de que pueda quedarse embarazada**

- Si hace **menos de 12 horas** del olvido del comprimido, la protección frente al embarazo no se altera. Todavía podrá tomar el comprimido en cuanto se acuerde y después tome los siguientes comprimidos a la hora habitual.
- Si hace **más de 12 horas** del olvido del comprimido, la protección frente al embarazo puede disminuir. Cuantos más comprimidos se olvide tomar, mayor es el riesgo de que se reduzca la protección frente al embarazo.

El riesgo de protección incompleta frente al embarazo es mayor si se olvidó de tomar un comprimido al comienzo o al final de un blíster. Por tanto, debe observar las reglas siguientes (ver también el diagrama, más adelante):

- **Más de 1 comprimido olvidado en este blíster**  
Consulte con su médico.
- **Un comprimido olvidado en la semana 1**

Tome el comprimido olvidado en cuanto se acuerde, incluso si ello quiere decir que tiene que tomar dos comprimidos al mismo tiempo. Tome después los comprimidos a la hora habitual y tome precauciones extra en los siguientes 7 días, por ejemplo, un condón. Si ha mantenido relaciones sexuales en la semana anterior al descuido, o si se olvidó de comenzar un nuevo blíster después del periodo sin comprimidos, debe darse cuenta de que hay riesgo de embarazo. En ese caso, consulte con su médico.

- **Un comprimido olvidado en la semana 2**

Tome el comprimido olvidado en cuanto se acuerde, incluso si ello quiere decir que tiene que tomar dos comprimidos al mismo tiempo. Tome los comprimidos después a la hora habitual. La protección frente al embarazo no se reduce y no tendrá que tomar precauciones extra.

• **Un comprimido olvidado en la semana 3**

Puede elegir entre 2 posibilidades:

1. Tome el comprimido olvidado en cuanto se acuerde, incluso si ello quiere decir que tiene que tomar dos comprimidos al mismo tiempo.

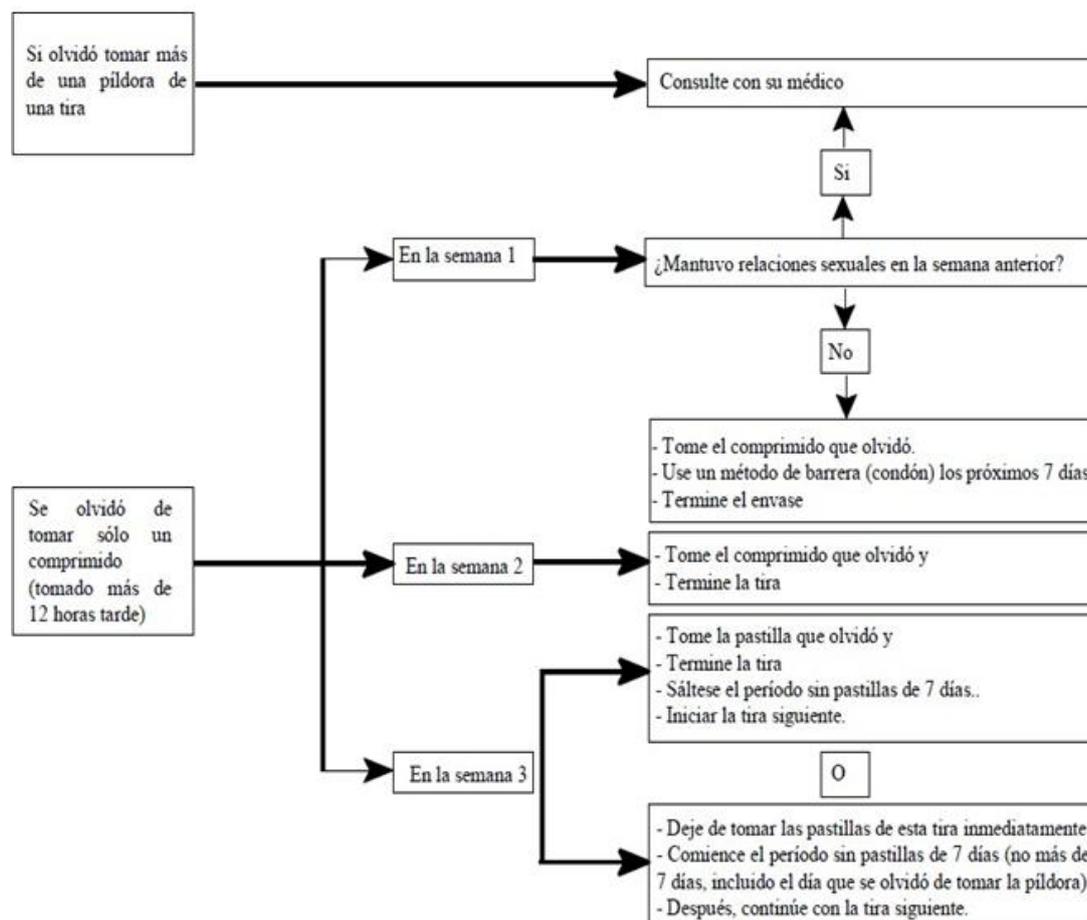
Tome los comprimidos después a la hora habitual. En lugar del periodo sin comprimidos, empiece directamente el siguiente blíster.

Lo más probable es que tenga una menstruación (hemorragia de privación) al terminar el segundo blíster pero también puede tener manchado o hemorragia intercurrente cuando tome el segundo blíster.

2. También puede dejar de tomar ese blíster e ir directamente al periodo sin comprimidos de 7 días (anote el día en que se le olvidó tomar su comprimido). Si desea comenzar un nuevo blíster en un día concreto, acorte el periodo sin comprimidos a menos de 7 días.

Si sigue una de esas dos recomendaciones, seguirá protegida frente al embarazo.

Si se olvidó tomar alguno de los comprimidos de un blíster y no tiene hemorragia en el primer periodo sin comprimidos, podría significar que está embarazada. Debe contactar con su médico antes de continuar con el blíster siguiente.



## Si presenta vómitos o diarrea

Si vomita o presenta diarrea grave en las 4 horas siguientes a tomar el comprimido es como si hubiera olvidado tomar el comprimido. Después de vomitar o tener diarrea, debe tomar otro comprimido del envase de reserva lo antes posible. Si fuera posible, tómelo en las **próximas 12 horas** o cuando tome normalmente la píldora. Si no fuera posible o hubieran pasado más de 12 horas, debería seguir las recomendaciones dadas en “*Si se da cuenta de que ha olvidado tomar un comprimido pasadas las 12 horas siguientes a la hora habitual de la toma*”.

Si los episodios de vómitos o diarrea grave se repiten a lo largo de varios días, debe utilizarse un método anticonceptivo de barrera (p. ej., preservativos) hasta el inicio del siguiente envase. Consulte con su médico en caso de duda.

## Cómo retrasar su periodo

Puede retrasar su periodo comenzando otro envase de aileva de forma inmediata sin dejar descanso. Puede tener algún manchado o hemorragia mientras está tomando el segundo envase, pero no tiene que preocuparse por esto. Debería tener una hemorragia normal después de terminar el segundo envase.

## 4. Posibles efectos adversos

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

Si sufre cualquier efecto adverso, especialmente si es grave y persistente, o tiene algún cambio de salud que cree que puede deberse a aileva, 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 tomar aileva”.

## Si experimenta cualquiera de los siguientes efectos adversos graves, consulte inmediatamente al médico:

- Una reacción alérgica grave: **se desconoce con qué frecuencia ocurre.**  
Los síntomas consisten en sibilancias repentinas, dificultad para respirar o mareos, hinchazón de los párpados, la cara, los labios o la garganta, erupción en la piel, habones.
- Un coágulo sanguíneo en el ojo: **se desconoce con qué frecuencia ocurre.**  
Los síntomas consisten en pérdida de visión, dolor e hinchazón del ojo, especialmente si son repentinos.
- Síndrome hemolítico urémico (una afección que afecta a la sangre y los riñones): **se desconoce con qué frecuencia ocurre.**  
Los síntomas consisten en vómitos, diarrea (que puede ser sanguinolenta), fiebre, sensación de debilidad, orinar en menor cantidad de lo habitual.
- Pancreatitis: **se desconoce con qué frecuencia ocurre.**  
Los síntomas consisten en dolor en el abdomen alto intenso, que puede propagarse a la espalda.
- 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 o riñones.

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).

- Eritema multiforme: **se desconoce con qué frecuencia ocurre.**  
Los síntomas consisten en una erupción en la piel con manchas rosadas-rojas, especialmente en las palmas o las plantas de los pies, que pueden presentar ampollas. También puede presentar úlceras en la boca, los ojos o los genitales, y puede tener fiebre.  
Otros efectos adversos incluyen:
- Contacte con un médico de forma inmediata si experimenta cualquiera de los siguientes síntomas de angioedema: hinchazón de la cara, lengua y/o garganta, y/o dificultad para tragar o urticaria con posible dificultad para respirar (ver también sección “Advertencias y precauciones”).

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

- dolor de cabeza, incluyendo migrañas
- hemorragias y manchados fuera del periodo
- náuseas
- dolor en el abdomen
- periodos dolorosos

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

- irritación e infección vaginal, incluyendo candidiasis
- cambios de humor, incluyendo depresión
- disminución del apetito sexual
- sensación de nerviosismo
- sensación de mareo
- vómitos
- diarrea
- sensación de hinchazón en el abdomen
- acné (espinillas)
- erupción en la piel
- ausencia del periodo (amenorrea)
- cambios en la cantidad de pérdida de sangre y en la duración de los periodos
- dolor/sensibilidad en las mamas, agrandamiento o secreción en las mamas
- cambios en el cuello uterino que pueden observarse en una citología
- retención de líquidos (por ejemplo tobillos hinchados)
- aumentos o disminuciones en el peso
- cambios en los niveles de grasas en sangre (observados a través de análisis de sangre)

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

- apetito aumentado
- apetito disminuido
- habones (urticaria)
- vello anormal (hirsutismo)
- pérdida de pelo
- manchas oscuras en la piel (se pueden tener de un embarazo previo)
- aumento de la tensión arterial

- cálculos biliares
- intolerancia a un azúcar denominado glucosa
- empeoramiento de las venas varicosas

**Raras** (pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas)

- coloración amarillenta de la piel y de los ojos (ictericia causada por un flujo anormal de bilis en el hígado)
- bultos bajo la piel dolorosos y enrojecidos (eritema nodoso)

**Frecuencia no conocida:** no puede estimarse a partir de los datos disponibles

- tumor benigno o maligno del hígado
- empeoramiento de una enfermedad autoinmune llamada lupus eritematoso sistémico
- empeoramiento de una enfermedad de la sangre hereditaria llamada porfiria
- empeoramiento de los movimientos corporales no controlados o espasmódicos (corea)
- inflamación del nervio óptico: los síntomas consisten en visión borrosa y puede llevar a una pérdida total o parcial de la visión
- intolerancia a las lentes de contacto
- enfermedad de la vesícula biliar o empeoramiento de esta afección
- enfermedad intestinal inflamatoria o isquémica: los síntomas consisten en dolor y calambres en el abdomen, diarrea (que puede ser sanguinolenta), pérdida de peso.
- calambres en estómago
- secreción vaginal
- disminución de los niveles de folato en sangre

Si se encuentra preocupado acerca de nuevos síntomas o de otros aspectos relacionados con su salud mientras toma aileva, consulte a su médico.

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano <https://www.notificaRAM.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

### **5. Conservación de aileva**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños. No conservar a temperatura superior a 30°C.

No utilice aileva después de la fecha de caducidad que aparece en el embalaje exterior y en el blíster 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 aileva**

Los principios activos son levonorgestrel y etinilestradiol.

Cada comprimido contiene 0,1 mg de levonorgestrel y 0,02 mg de etinilestradiol. Los demás componentes (excipientes) son lactosa monohidrato, polacrilín potásico, celulosa microcristalina, estearato de magnesio y opadry II rosa: poli(alcohol vinílico), talco (E553b), dióxido de titanio (E171), Macrogol 3350, óxido de hierro rojo (E172) y óxido de hierro amarillo (E172).

#### **Aspecto de aileva y contenido del envase**

- Cada comprimido recubierto con película es cilíndrico, biconvexo de color rosa.
- aileva 0,1 mg/0,02 mg se comercializa en tiras (blísteres de PVC/PVDC/Aluminio) de 21 comprimidos.
- Los tamaños del envase son de 1 o 3 tiras, y cada tira contiene 21 comprimidos. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

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

Laboratorios Cinfa, S.A.  
Carretera Olaz-Chipi, 10. Polígono Industrial Areta.  
31620 Huarte (Navarra) - España

#### **Responsable de la Fabricación**

Cyndeia Pharma, S.L.  
Pol. Ind. Emiliano Revilla Sanz  
Av. De Ágreda 31, 42110 Ólvega;  
Soria  
España

O

Laboratorios Cinfa, S.A.  
Carretera Olaz-Chipi, 10. Polígono Industrial Areta.  
31620 Huarte (Navarra) - España

#### **Fecha de la última revisión de este prospecto: septiembre 2023**

*“La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>”*

Puede acceder a información detallada y actualizada sobre este medicamento escaneando con su teléfono móvil (smartphone) el código QR incluido en prospecto y cartonaje. También puede acceder a esta información en la siguiente dirección de internet:  
[https://cima.aemps.es/cima/dohtml/p/82082/P\\_82082.html](https://cima.aemps.es/cima/dohtml/p/82082/P_82082.html)

Código QR a: [https://cima.aemps.es/cima/dohtml/p/82082/P\\_82082.html](https://cima.aemps.es/cima/dohtml/p/82082/P_82082.html)