

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Levonorgestrel/Etinilestradiol Durban 0,1 mg/0,02 mg comprimidos recubiertos EFG

### **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, 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.

### **Contenido del prospecto**

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

### **1. Qué es Levonorgestrel/Etinilestradiol Durban y para qué se utiliza**

Levonorgestrel/Etinilestradiol Durban es un comprimido anticonceptivo oral combinado para la prevención del embarazo. Cada uno de los 21 comprimidos redondos de color blanco contiene una pequeña cantidad de dos hormonas femeninas diferentes, levonorgestrel y etinilestradiol.

### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Levonorgestrel/Etinilestradiol Durban**

#### **Consideraciones generales**

Antes de empezar a usar este medicamento 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 Levonorgestrel/Etinilestradiol Durban 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 Levonorgestrel/Etinilestradiol Durban o donde la fiabilidad de Levonorgestrel/Etinilestradiol Durban 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. Estos métodos pueden no ser fiables ya que Levonorgestrel/Etinilestradiol Durban altera los cambios mensuales de la temperatura corporal y del moco cervical.

**Levonorgestrel/Etinilestradiol Durban, 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 Levonorgestrel/Etinilestradiol Durban:**

- Si es alérgica a levonorgestrel o etinilestradiol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- 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 Levonorgestrel/Etinilestradiol Durban hasta que el hígado haya vuelto a la normalidad.
  - Si tiene hepatitis C y está tomando medicamentos que contienen ombitasvir / paritaprevir / ritonavir , dasabuvi glecaprevir/pibrentasvir y sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir r (ver también la sección Toma de Levonorgestrel/Etinilestradiol Durban con otros medicamentos).

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Levonorgestrel/Etinilestradiol Durban.

¿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”.

Trastornos psiquiátricos:

Algunas mujeres que utilizan anticonceptivos hormonales como Levonorgestrel/Etinilestradiol Durban 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.

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

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Levonorgestrel/Etinilestradiol Durban. En algunas situaciones, usted deberá tener especial cuidado mientras use Levonorgestrel/Etinilestradiol Durban o cualquier otro anticonceptivo combinado, y puede ser necesario que su médico le examine de forma periódica. Si la afección se desarrolla o empeora mientras está usando Levonogestrel/Etinilestradiol Durban también debe informar a su médico.

- 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 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 este medicamento tras el parto.
- Si tiene una inflamación de las venas que hay debajo de la piel (tromboflebitis superficial).
- Si tiene varices .
  
- Es diabético
- 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 este medicamento.
- 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 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.

## COÁGULOS DE SANGRE

El uso de un anticonceptivo hormonal combinado como Levonorgestrel/Etinilestradiol Durban, aumenta su riesgo de sufrir un coágulos 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 Levonorgestrel/Etinilestradiol Durban 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>•</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>	Embolia pulmonar
<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>	Trombosis de las venas retinianas (coágulo de sangre en el ojo).
<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> <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>	Ataque al corazón.
<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> </ul> <p>A veces los síntomas de un ictus pueden ser breves, con una</p>	Ictus

recuperación casi inmediata y completa, pero de todos modos debe buscar asistencia médica urgente ya que puede correr riesgo de sufrir otro 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 Levonorgestrel/Etinilestradiol Durban, 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 Levonorgestrel/Etinilestradiol Durban 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 Levonorgestrel/Etinilestradiol Durban, 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)

	Riesgo de presentar un coágulo de sangre en un año
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 <b>Levonorgestrel/Etinilestradiol Durban</b>	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 Levonorgestrel/Etinilestradiol Durban 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 Levonorgestrel/Etinilestradiol Durban varias semanas antes de la intervención quirúrgica o mientras tenga menos movilidad. Si necesita interrumpir el uso de Levonorgestrel/Etinilestradiol Durban 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 Levonorgestrel/Etinilestradiol Durban.

Si alguna de las afecciones anteriores cambia mientras está utilizando Levonorgestrel/Etinilestradiol Durban, 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 Levonorgestrel/Etinilestradiol Durban es muy pequeño, pero puede aumentar:

- con la edad (por encima de unos 35 años).
- **si fuma** Cuando utiliza un anticonceptivo hormonal combinado como Levonorgestrel/Etinilestradiol 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 arterial 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, alteraciones 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 Levonorgestrel/Etinilestradiol Durban, por ejemplo empieza a fumar, un pariente próximo experimenta una trombosis sin causa conocida o usted aumenta mucho de peso, informe a su médico.

### **Levonorgestrel/Etinilestradiol Durban 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 como el virus del papiloma humano (VPH).

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 Levonorgestrel/Etinilestradiol Durban, 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 Levonorgestrel/Etinilestradiol Durban con otros medicamentos**

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

Hay medicamentos que pueden interactuar con Levonorgestrel/Etinilestradiol Durban.

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 Levonorgestrel/Etinilestradiol Durban 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 Levonorgestrel/Etinilestradiol Durban.

Algunos medicamentos pueden hacer que Levonorgestrel/Etinilestradiol Durban 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.

Levonorgestrel/Etinilestradiol Durban 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 Levonorgestrel/Etinilestradiol Durban 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 se 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. Levonorgestrel/Etinilestradiol Durban se puede volver a usar aproximadamente 2 semanas después de la finalización de este tratamiento. Consulte la sección “No tome Levonorgestrel/Etinilestradiol Durban”.

### **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 Levonorgestrel/Etinilestradiol Durban 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.

### **Levonorgestrel/Etinilestradiol Durban contiene lactosa y sacarosa**

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

## **3. Cómo tomar Levonorgestrel/Etinilestradiol Durban**

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 Levonorgestrel/Etinilestradiol Durban 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 transcurridos 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 Levonorgestrel/Etinilestradiol Durban 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 Levonorgestrel/Etinilestradiol Durban de inmediato al día siguiente sin dejar ningún descanso.

**Si está cambiando de una píldora que sólo contiene un progestágeno, una inyección, un implante o un sistema de liberación intrauterino con progestágenos:**

- Si cambia de una píldora que sólo contiene progestágeno, puede comenzar con Levonorgestrel/Etinilestradiol Durban en cualquier momento del ciclo menstrual, al día siguiente de dejar de tomar la píldora que sólo contiene progestágeno.
- Si cambia desde un implante o de un sistema de liberación intrauterino con progestágenos, comience a utilizar Levonorgestrel/Etinilestradiol Durban el mismo día de la retirada del implante.
- Si cambia desde un anticonceptivo inyectable, comience con Levonorgestrel/Etinilestradiol Durban el día en el que 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 Levonorgestrel/Etinilestradiol Durban después de un aborto durante el primer trimestre (3 meses) de embarazo.**

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

**Si comienza con Levonorgestrel/Etinilestradiol Durban después de tener un bebé o después de un aborto durante el segundo trimestre**

Como cualquier otra píldora anticonceptiva, Levonorgestrel/Etinilestradiol Durban 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 Levonorgestrel/Etinilestradiol Durban asegúrese de no estar embarazada o espere hasta su siguiente periodo.

En caso de duda consulte siempre con su médico.

**Uso en niños y adolescentes**

Levonorgestrel/Etinilestradiol Durban no está indicado en niñas que no hayan tenido su primer periodo todavía.

**Uso en mujeres de edad avanzada**

Levonorgestrel/Etinilestradiol Durban está contraindicado después de la menopausia.

**Si toma más Levonorgestrel/Etinilestradiol Durban del que debe**

Es poco probable que la toma de más de un comprimido le haga daño, pero puede marearse o vomitar. Las mujeres jóvenes pueden tener sangrado vaginal. Consulte a su médico si presenta estos síntomas.

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 Levonorgestrel/Etinilestradiol Durban

### 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 una protección incompleta frente al embarazo es máximo si usted olvida tomar el comprimido del principio del blíster (1ª fila) o al final de la 3ª semana (3ª fila del blíster). Por tanto, debe seguir las recomendaciones que se exponen seguidamente (ver también el diagrama):

- Nunca se debe suspender la toma de comprimidos más de 7 días.
- La efectividad de Levonorgestrel/Etinilestradiol Durban depende de la no interrupción de la toma de los comprimidos durante los 7 días.

- **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. Siempre que en los 7 días anteriores al primer comprimido olvidado haya tomado los comprimidos correctamente, no es necesario utilizar medidas anticonceptivas adicionales. Si no ha tomado correctamente los comprimidos o si ha olvidado tomar más de un comprimido, debe tomar precauciones anticonceptivas adicionales durante los 7 días siguientes.

- **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.

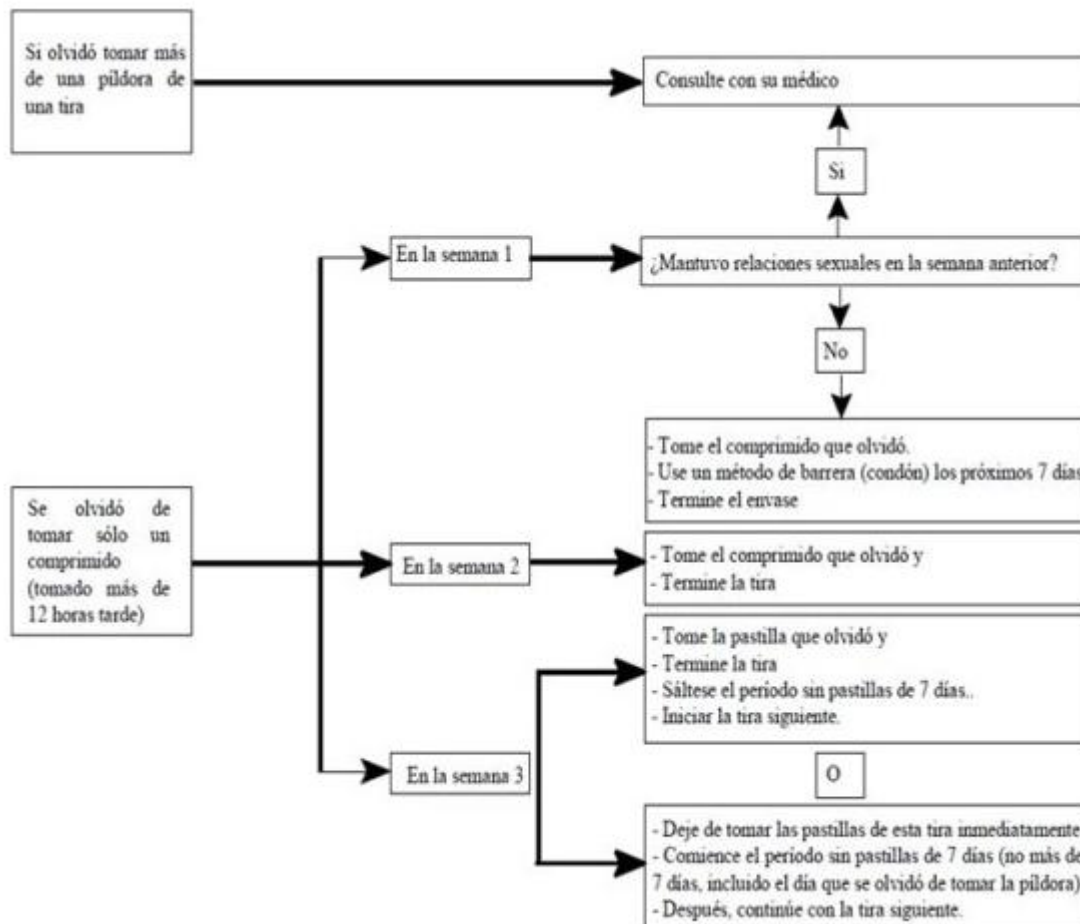
Lo más probable es que tenga una menstruación (hemorragia de privación) al terminar el segundo blíster pero también puede tener manchado o hemorragia intercurrente cuando tome el segundo blíster.

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) incluidos los días en que olvidó los

comprimidos, y continuar con el siguiente envase. 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 3-4 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 o cambiar el primer día de un período

Puede retrasar su periodo comenzando otro envase de Levonorgestrel/Etinilestradiol Durban 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.

La toma habitual de Levonorgestrel/Etinilestradiol Durban se reanuda entonces tras el intervalo normal de 7 días sin tomar comprimidos. 4 de 18

Si desea cambiar la fecha de inicio de su periodo a otro día de la semana, puede acortar la siguiente pausa sin comprimidos tantos días como desee. Cuanto más breve sea la pausa, mayor es el riesgo de que no haya hemorragia por privación y que aparezca una hemorragia intermenstrual o manchado con el segundo envase (igual que sucede cuando se retrasa un periodo).

### **Si toma más Levonorgestrel/Etinilestradiol Durban del que debe**

Si accidentalmente toma más Levonorgestrel/Etinilestradiol Durban de lo que debería, puede tener síntomas que incluyan problemas gastrointestinales (e.j. 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.

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento 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 Levonorgestrel/Etinilestradiol Durbán, 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 Levonorgestrel/Etinilestradiol Durbán”

.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”).

**Si experimenta cualquiera de los siguientes efectos adversos graves, es posible que usted necesite atención médica urgente. Deje de tomar este medicamento y acuda al médico o vaya inmediatamente al hospital más cercano:**

**Raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- Reacciones alérgicas graves tales como erupción cutánea, picor en la piel, urticaria o hinchazón de la cara, labios, boca, lengua, cuello o garganta, causando dificultad para respirar o tragar.

- 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).

Los siguientes efectos adversos graves se han reportado con una frecuencia ligeramente mayor en mujeres que usan píldoras anticonceptivas pero no se sabe si esto es causado por el tratamiento. (ver sección 2: “Qué necesita saber antes de empezar a tomar Levonorgestrel/Etinilestradiol Durban”):

- Aumento de la presión sanguínea
- Tumores hepáticos o cáncer de mama

Si sufre angioedema hereditario (inflamación repentina de la piel, del tejidos mucosos (boca, nariz, intestino, genitales), de los órganos internos o del cerebro), los medicamentos que contienen estrógenos pueden inducir o exacerbar los síntomas de angioedema (ver sección 2 “Advertencias y precauciones”)

Otros efectos adversos incluyen:

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

- cambios de humor, incluyendo depresión
- dolor de cabeza
- náuseas, dolor abdominal
- dolor/sensibilidad en las mamas
- aumento de peso

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

- retención de líquidos (por ejemplo, tobillos hinchados)
- disminución del apetito sexual
- migraña
- vómitos, diarrea
- erupción en la piel
- habones (urticaria) aumento del tamaño de las mamas

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

- aumento del apetito sexual
- intolerancia a las lentes de contacto
- bultos bajo la piel dolorosos y enrojecidos (eritema nodoso) o manchas en la piel 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 (eritema multiforme).
- secreción de las mamas, secreción vaginal
- pérdida de peso



Las siguientes condiciones se han asociado también al uso de anticonceptivos combinados orales.

- enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa (inflamación del colon u otras partes del intestino con signos tales como diarrea con sangre, dolor al paso de las heces, dolor de estómago).
- porfiria (trastorno del metabolismo que causa dolor abdominal y trastorno mental)
- lupus eritematoso sistémico (el cuerpo ataca y hiere a los propios órganos y tejidos).
- herpes gestacional (erupción cutánea con vesículas que aparece durante el embarazo)
- corea de Sydenham (movimientos corporales no controlados o espasmódicos).
- síndrome hemolítico urémico (una afección que ocurre tras la aparición de diarrea causada por *E.coli*)
- alteraciones del hígado, como ictericia, cálculos,
- cambios en la tolerancia a la glucosa o a la resistencia periférica a la insulina
- pérdida de audición relacionada con otosclerosis
- cloasma (manchas oscuras en la piel, también llamadas manchas de embarazo, especialmente en la cara.)
- Incremento del riesgo de pancreatitis en mujeres con hipertrigliceridemia.

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

#### **Comunicación de efectos adversos:**

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: [www.notificaram.es](http://www.notificaram.es). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

#### **5. Conservación de Levonorgestrel/Etinilestradiol Durban**

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

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el blíster y en el estuche 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<sup>+</sup> de la farmacia. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

#### **6. Contenido del envase e información adicional**

##### **Composición de Levonorgestrel/Etinilestradiol Durban**

Los principios activos son 0,1 miligramos de levonorgestrel y 0,02 miligramos de etinilestradiol.

Los demás componentes son: lactosa monohidrato, almidon de maíz, povidona 30, talco, estearato de magnesio, sacarosa, povidona 90, macrogol 6000, carbonato cálcico, talco y cera de montanglicol.

##### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Levonorgestrel/Etinilestradiol Durban se acondiciona en envases tipo blíster de aluminio/PVC conteniendo 21 comprimidos recubiertos de color blanco, brillantes, inodoros y con la superficie lisa.

Los blísteres se encuentran dentro de una caja de cartón o dentro de una carterita que se mete en la caja de cartón.

Cada envase puede contener:

1 x 21 comprimidos

3 x 21 comprimidos

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

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

Laboratorios Francisco Durbán S.A.  
Polígono Ind. La Redonda, c/ IX, nº 2  
04710 El Ejido (Almería)

#### **Responsable de la fabricación:**

Haupt Pharma Munster GmbH  
Schleebrüggenkamp 15  
D-48159 Münster  
Alemania

#### **Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 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.gob.es/>.