

Prospecto: información para el usuario

LIBERELLE 0,25 mg/0,035 mg comprimidos EFG Norgestimato/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 el 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. 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 Liberelle y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Liberelle
3. Como tomar Liberelle
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Liberelle
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Liberelle y para qué se utiliza

Liberelle es una combinación baja de anticonceptivos orales que **sirve para prevenir el embarazo**.

Cada comprimido contiene dos tipos de hormonas femeninas, norgestimato y etinilestradiol. Liberelle evita que el óvulo sea liberado del ovario, por lo que no se puede quedar embarazada. Además, Liberelle hace que el fluido (moco) en su cérvix sea más denso dificultando al espermatozoide la entrada en el útero.

Liberelle debe tomarse tal y como se indica para prevenir el embarazo.

2. Qué se necesita saber antes de empezar a usar Liberelle

Consideraciones generales

Antes de empezar a usar Liberelle 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 Liberelle, el médico le hará algunas preguntas sobre su historia clínica personal y familiar. 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 Liberelle, o en las que el efecto de Liberelle 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 Liberelle altera los cambios mensuales de la temperatura corporal y del moco cervical.

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

Cuándo no debe usar Liberelle:

No debe usar Liberelle 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 es alérgico a norgestimato, etinilestradiol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la Sección 6).
- Si tiene una enfermedad hepática grave, mientras los valores de la función hepática no han vuelto a la normalidad.
- Si tiene algún tipo de tumor en el hígado (maligno o benigno).
- Si sabe o sospecha que tiene cáncer de mama o de los órganos genitales.
- Si tiene crecimiento anormal de la mucosa del endometrio (hiperplasia endometrial).
- Si tiene sangrados vaginales de origen desconocido.
- Si tiene ictericia asociada con el embarazo o el uso previo de anticonceptivos hormonales.

- Si tiene hepatitis C y está tomando medicamentos que contienen ombitasvir/paritaprevir/ritonavir y dasabuvir o glecaprevir/pibrentasvir o sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (ver también en la sección “Otros medicamentos y Liberelle”).

Cuándo debe tener especial cuidado con Liberelle

¿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”

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

Si la afección se desarrolla o empeora mientras está usando Liberelle, 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 Liberelle tras el parto.
- Si tiene una inflamación de las venas que hay debajo de la piel (tromboflebitis superficial).
- Si tiene varices.
- Si padece otosclerosis (pérdida de audición).
- Si tiene o alguna vez ha tenido cloasma (una decoloración de la piel, especialmente de la cara o el cuello, conocida como "parches de embarazo"). Si es así, evite la luz solar directa o la luz ultravioleta.
- Si tiene una erupción en la piel con ampollas durante el embarazo (herpes gestacional) que apareció por primera vez durante el embarazo
- Si tiene o ha tenido (o ha tenido alguna vez) cálculos biliares o inflamación de la vesícula biliar.
- Si tiene una enfermedad de la sangre llamada porfiria
- Si tiene una enfermedad de los nervios en la que ocurren movimientos repentinos del cuerpo (corea de Sydenham)
- Si un pariente cercano tiene o ha tenido cáncer de mama
- Si tienes depresión. Algunas mujeres que usan anticonceptivos hormonales, incluido <nombre del invento>, han reportado depresión o estado de ánimo deprimido. La depresión puede ser grave y algunas veces puede llevar a pensamientos suicidas. Si experimenta cambios en el estado de ánimo y síntomas depresivos, comuníquese con su médico para obtener más consejos médicos lo antes posible.
- Si tiene una enfermedad del hígado.
Si experimenta síntomas de angioedema como hinchazón de la cara, lengua y/o garganta y/o dificultad para tragar o urticaria con dificultad para respirar, póngase en contacto con un médico

inmediatamente. 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 Liberelle 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 Liberelle 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"> • 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"> ○ Dolor o sensibilidad en la pierna, que tal vez se advierta sólo al ponerse de 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 agudo en el pecho que puede aumentar al respirar hondo. • Aturdimiento intenso o mareo. • Latidos del corazón acelerados o irregulares. • Dolor de estómago intenso. <p>Si no está segura, consulte a su 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"> • Pérdida inmediata de visión, o bien • Visión borrosa indolora, que puede evolucionar hasta pérdida de la visión 	Trombosis de las venas retinianas (coágulo de sangre en el ojo).
<p>Dolor, molestias, presión, pesadez en el pecho.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sensación de opresión o congestión en el pecho, brazo o debajo del esternón. • 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. 	Ataque al corazón.

<ul style="list-style-type: none"> • Debilidad extrema, ansiedad o falta de aliento. • Latidos del corazón acelerados o irregulares. 	
<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 del 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 Liberelle, 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 Liberelle es pequeño.

- De cada 10.000 mujeres que no toman ningún 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, noretisterona o norgestimato como Liberelle, entre 5 y 7 mujeres presentarán un coágulo de sangre en un año.
- El riesgo de tener un coágulo de sangre variará en función de sus antecedentes médicos personales (ver “Factores que aumentan su riesgo de un coágulo de sangre” a continuación).

	Riesgo de presentar un coágulo de sangre en un año
Mujeres que no utilizan 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 levonorgestrel, noretisterona o norgestimato.	Unas 5-7 de cada 10.000 mujeres.
Mujeres que utilizan Liberelle	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 Liberelle 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 Liberelle varias semanas antes de la intervención quirúrgica o mientras tenga menos movilidad. Si necesita interrumpir el uso de Liberelle 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 Liberelle.

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

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

Liberelle y cáncer

El riesgo de padecer cáncer de mama, generalmente, aumenta con la edad. Este riesgo se incrementa con los anticonceptivos orales. En comparación con padecer cáncer en algún momento de la vida, el aumento del riesgo asociado con el uso de anticonceptivos orales es pequeño. El aumento del riesgo de padecer cáncer de mama disminuye gradualmente a lo largo de los 10 años siguientes a la suspensión del uso de anticonceptivos orales. El diagnóstico del cáncer de mama en mujeres que usan anticonceptivos orales no ha avanzado tanto como en el caso de las mujeres que no los usan.

Raramente se han encontrado tumores hepáticos benignos e incluso malignos en mujeres que usan anticonceptivos orales. Estos tumores pueden poner en peligro la vida por hemorragias internas. Consulte a su médico si sufre un dolor súbito o un dolor abdominal grave.

Sangrado entre periodos

Durante los primeros meses que está tomando Liberelle puede tener un sangrado inesperado (fuera de la semana de descanso). Si este sangrado se produce durante más de unos pocos meses, o si comienza después de algunos meses, su médico debe averiguar qué es lo que está mal.

Qué hacer si no se produce sangrado durante la semana de descanso.

Si ha tomado todos los comprimidos correctamente, no ha tenido vómitos o diarrea grave y no ha tomado ningún otro medicamento, es muy poco probable que esté embarazada.

Si el sangrado esperado no ocurre dos veces seguidas, puede estar embarazada. Póngase en contacto con su médico inmediatamente. No comience la siguiente tira hasta que esté seguro de que no está embarazada.

Otros medicamentos y Liberelle

Informe a su médico sobre los medicamentos o preparados a base de hierbas que esté tomando. También informe a cualquier otro médico o dentista que le recete otro medicamento (o a su

farmacéutico) de que usted toma Liberelle. Ellos pueden indicarle si usted necesita tomar precauciones anticonceptivas adicionales (por ejemplo, preservativos) y, si es así, durante cuánto tiempo o si se debe cambiar el uso de otro medicamento que necesita.

Algunos medicamentos:

- Puede influir en los niveles en sangre de Liberelle.
- Puede hacer que sea **menos efectivo para prevenir el embarazo**.
- Puede causar sangrado inesperado.

Éstos incluyen:

- medicamentos utilizados para el tratamiento de:
 - o epilepsia (por ejemplo, primidona, fenitoína, barbitúricos, carbamazepina, oxcarbazepina)
 - o tuberculosis (por ejemplo, rifampicina)
 - o Infecciones por el VIH y el virus de la hepatitis C (los llamados inhibidores de la proteasa y los inhibidores de la transcriptasa inversa no nucleósidos, como ritonavir, nevirapina, efavirenz)
 - o infecciones por hongos (por ejemplo, griseofulvina)
 - o artritis, artrosis (etoricoxib)
 - o presión arterial alta en los vasos sanguíneos en los pulmones (bosentan)
 - o el remedio herbal de la hierba de San Juan

Liberelle puede influir en el efecto de otros medicamentos, p. ej.

- medicamentos que contienen ciclosporina
- la lamotrigina antiepiléptica (esto podría conducir a una mayor frecuencia de convulsiones)
- Teofilina (usada para tratar problemas respiratorios)
- tizanidina (utilizada para tratar el dolor muscular y/o los calambres musculares).

No utilice Liberelle si tiene hepatitis C y está tomando medicamentos que contienen ombitasvir/paritaprevir/ritonavir y dasabuvir o glecaprevir/pibrentasvir o sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir, ya que estos medicamentos pueden provocar que aparezca un aumento de la función hepática en los análisis de sangre (aumento de la enzima hepática ALT). Su médico le prescribirá otro tipo de anticonceptivo antes de empezar el tratamiento con estos medicamentos. Se puede reiniciar el uso de Liberelle 2 semanas después de haber concluido este tratamiento (ver sección “Cuando no debe usar Liberelle”).

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.

Toma de Liberelle con comida y bebida

Liberelle se puede tomar con o sin alimentos, si es necesario con una pequeña cantidad de agua.

Embarazo, lactancia y fertilidad

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

Embarazo

No tome Liberelle durante el embarazo. Si se queda embarazada tomando Liberelle, suspenda el tratamiento y póngase en contacto con su médico. Informe a su médico si ha tomado Liberelle durante el embarazo.

Consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.

Lactancia

El uso de Liberelle no está recomendado durante la lactancia. Deberá consultar con su médico si desea tomar anticonceptivos durante la lactancia.

Consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Liberelle no tiene efectos sobre la habilidad de conducir o utilizar máquinas.

Liberelle 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 Liberelle

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.

Preparación del envase

Para ayudarle a seguir el tratamiento, hay 7 pegatinas con los 7 días de la semana por cada tira de comprimidos. Elija la pegatina de la semana que comienza por el día en que comienza a tomar los tabletas. Por ejemplo, si comienza un miércoles, use la etiqueta de la semana que comienza con "MIE".

Pegue la pegatina correspondiente en la esquina superior izquierda del envase, en la posición "Inicio". De esta manera hay un día de la semana indicado encima de cada comprimido y de esta manera puede ver si ha tomado un determinado comprimido. Las flechas muestran el orden en el que se deben tomar los comprimidos.

Tome un comprimido al día durante 21 días consecutivos, estos pueden tomarse con o sin alimentos, si es necesario con una pequeña cantidad de agua.

Comience un nuevo envase después del intervalo de 7 días sin comprimidos, durante el cual generalmente se produce el sangrado por privación (menstruación). El sangrado por privación, que es similar a la menstruación, aparecerá dos o tres días después de tomar el último comprimido y es posible que no haya terminado antes de comenzar el siguiente envase.

Si usa Liberelle de esta manera, estará también protegido frente al embarazo también durante los 7 días en que no esté tomando comprimidos.

¿Cuándo puede empezar con el primer envase?

- *Si usted no ha tomado ningún anticonceptivo hormonal en el mes anterior.*

Comience a tomar Liberelle el primer día del ciclo (es decir, el primer día de su menstruación). Si comienza Liberelle 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 (por ejemplo, un preservativo) durante los primeros 7 días.

- *Cambio desde otro anticonceptivo hormonal combinado, anillo anticonceptivo combinado vaginal o parche.*
Usted puede comenzar a tomar Liberelle al día siguiente de la semana de descanso de su anticonceptivo anterior (o después de tomar el último comprimido inactivo). 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, inyección, implante o dispositivo intrauterino de liberación de progestágenos).*
Puede cambiar desde la píldora basada sólo en progestágenos cualquier día (si se trata de un implante o un DIU, el mismo día de su extracción; si se trata de un inyectable, cuando corresponda la siguiente inyección), pero en todos los casos es recomendable que 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.*
Tras tener un niño, puede comenzar a tomar Liberelle entre 21 y 28 días después. Si usted comienza más tarde, debe utilizar uno de los denominados métodos de barrera (por ejemplo, un preservativo) durante los 7 primeros días del uso de Liberelle.
Si, tras tener un niño, usted ya ha tenido relaciones sexuales antes de comenzar a tomar Liberelle (de nuevo), usted primero 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 Liberelle (de nuevo) después de tener un niño.*
Lea la sección “Lactancia”.

Deje que su médico le aconseje en caso de que no esté segura de cuándo empezar.

Si toma más Liberelle del que debiera

No se han comunicado daños graves por tomar demasiados comprimidos de Liberelle. Los síntomas que pueden aparecer si usted toma muchos comprimidos a la vez son náuseas y vómitos. Las mujeres adolescentes pueden sufrir una hemorragia vaginal.

En caso de sobredosis o ingestión accidental de Liberelle o descubre que un niño lo ha tomado, 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 Liberelle

- Si usted se retrasa **menos de 12 horas** en la toma de algún comprimido activo, 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 activo, la protección frente al embarazo puede reducirse. Cuantos más comprimidos haya olvidado, mayor es el riesgo de que la protección frente al embarazo disminuya.

El riesgo de una protección incompleta frente al embarazo es máximo si usted olvida tomar el comprimido al principio del envase (1ª fila) o al final de la semana 3 (3ª fila del envase). Por ello debería adoptar las siguientes medidas (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 siguientes a la hora habitual y utilice **precauciones adicionales**, por ejemplo, un preservativo, durante los 7 días siguientes. Si usted ha mantenido relaciones sexuales en la semana previa al olvido del comprimido, debe saber que hay un riesgo de embarazo. 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 siguientes a la hora habitual. La protección anticonceptiva no disminuye y usted no necesita tomar precauciones adicionales.

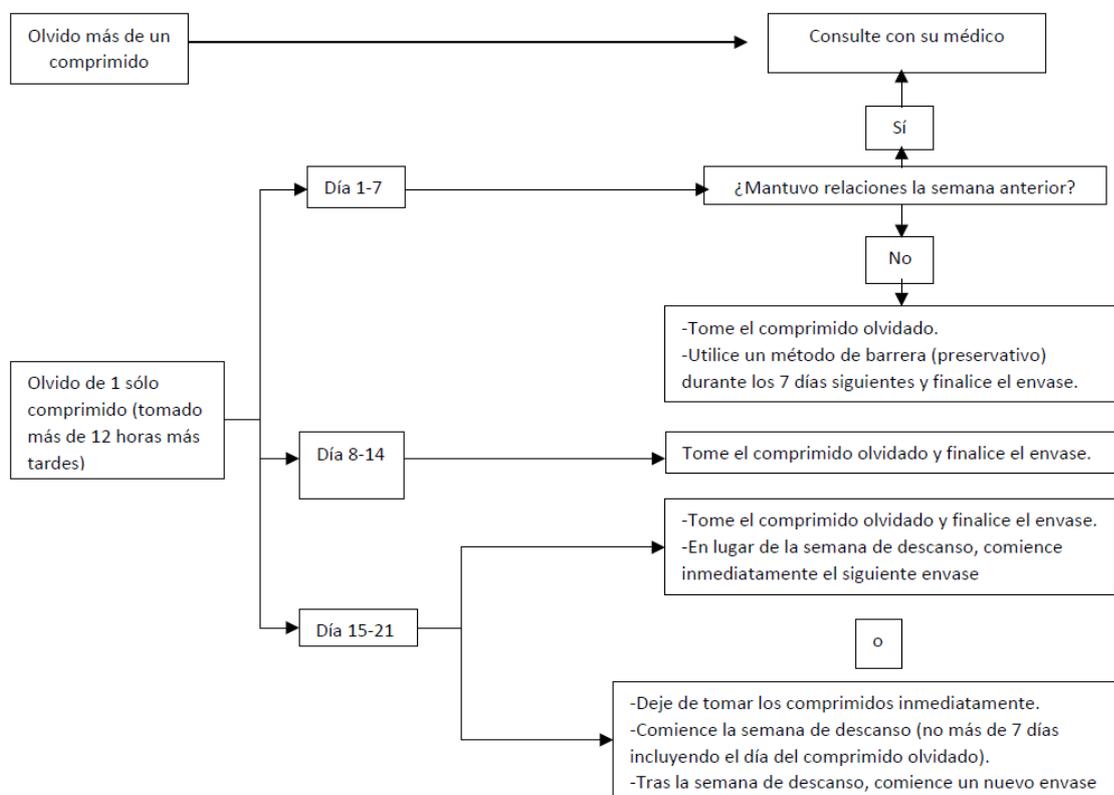
• **Olvido de un comprimido entre los días 15-21 (tercera fila)**

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 siguientes a la hora habitual. En lugar de realizar el período de descanso sin comprimidos, comience a tomar el siguiente envase. Probablemente tendrá la menstruación (hemorragia por privación) al final del segundo envase, durante la toma de comprimidos de placebo, aunque puede presentar manchados o hemorragias durante la toma del segundo envase.
2. También puede interrumpir la toma de comprimidos y pasar directamente a la semana de descanso sin comprimidos (**debe anotar el día en el que olvidó tomar el comprimido**). Si quiere comenzar un nuevo envase en su día fijado de inicio, haga la semana de descanso sin comprimidos *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 la regla durante la semana de descanso sin comprimidos, esto puede significar que está embarazada. En ese caso, debe acudir a 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, existe el riesgo de que los principios activos no sean absorbidos totalmente por el organismo. Esto es similar a lo que ocurre cuando usted olvida un comprimido. Tras los vómitos o la diarrea, debe tomar un comprimido de un envase de reserva lo antes posible. Si es posible, tómelo *antes de que transcurran 12 horas* desde 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 Liberelle”.

Retraso del período menstrual: qué debe saber

Aunque no es recomendable, es posible retrasar su período menstrual (hemorragia por privación) hasta el final de un nuevo envase si no hace la semana de descanso y comienza a tomar un segundo envase de Liberelle. Puede experimentar manchados (gotas o manchas de sangre) o hemorragias durante el uso del segundo envase. Tras la semana habitual de descanso sin comprimidos, comience el siguiente envase.

Debe consultar con su médico antes de decidir retrasar su período menstrual.

Cambio del primer día de su período menstrual: qué debe saber

Si usted toma los comprimidos según las instrucciones, su período menstrual (hemorragia por privación) comenzará durante la semana de descanso sin comprimidos. Si tiene que cambiar ese día, lo puede hacer acortando (*¡pero nunca alargando! – 7 es el máximo*) el período sin comprimidos. Por ejemplo, si su período sin comprimidos comienza en viernes y lo quiere cambiar al martes (3 días antes), debe comenzar un nuevo envase 3 días antes de lo habitual. Si usted hace que el período sin comprimidos sea muy corto (por ejemplo, 3 días o menos), puede que no se produzca menstruación (hemorragia por privación) durante este período. Entonces usted puede experimentar manchados (gotas o manchas de sangre) o hemorragias. *Si no está segura de cómo proceder, consulte con su médico.*

Si interrumpe el tratamiento con Liberelle

Usted puede dejar de tomar Liberelle cuando desee. Si no quiere quedarse embarazada, consulte con su médico sobre otros métodos de control de la natalidad eficaces. Si usted quiere quedar embarazada, deje de tomar Liberelle y espere un período antes de intentar quedar embarazada. Usted será capaz de calcular la fecha probable de parto con mayor facilidad.

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

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 Liberelle, 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 Liberelle”.

Contacte con un médico de inmediato si experimenta alguno de los siguientes síntomas de angioedema: hinchazón de la cara, lengua y/o garganta y/o dificultad para tragar o urticaria potencialmente con dificultad para respirar (ver también la sección “Advertencias y precauciones”). Se han notificado los siguientes efectos adversos con Liberelle:

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

- **Dolor de cabeza** (pero si es grave, inusual o de larga duración, consulte a un médico tan pronto como sea posible)
- **Problemas de estómago** tales como náuseas, vómitos y diarrea.
- **Sangrado vaginal entre periodos** durante los primeros meses (esto generalmente desaparece cuando su cuerpo se adapta a Liberelle - vea la sección 4.3), el sangrado entre períodos no debe durar mucho tiempo
- Periodos dolorosos o inusuales.

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

- **Infección de orina** (dolor al orinar)
- Infección vaginal como la **candidiasis**
- **Depresión; cambios de humor; nerviosismo**
- **Migrañas** (consulte con su médico si es la primera vez que padece una migraña o si es peor de lo habitual)
- **Erupción cutánea**
- **Dolor de mamas**
- **Dolor en el pecho**
- **Espasmos musculares; dolor en piernas, brazos y espalda**
- **Ausencia de periodos**
- **Aumento de peso.**
- Sensación de **cansancio o debilidad**
- **Dolor de estómago y distensión abdominal; estreñimiento; flatulencias**
- Hinchazón de manos, tobillos o pies
- **Dificultad para dormir** (insomnio)
- **Hipersensibilidad (reacción anafiláctica)**

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- **Problemas en las mamas**, como mamas más llenas; producción de fluido de los pezones.
- **Células anormales** en el cuello uterino (identificadas mediante un frotis)
- **Ansiedad**; sensación de **desmayo**; sensación de **hormigueo** o **entumecimiento**
- **Cambios en el color de la piel.**
- **Problemas de la piel** como **enrojecimiento y picor** o **decoloración**
- **Adelgazamiento del cabello** (alopecia), **crecimiento excesivo de vello.**
- **Cambios en el apetito, peso puede variar, pérdida de peso.**
- **Cambio en el deseo sexual.**
- **Ojos secos**
- **Cambios en la visión.**
- **Palpitaciones** (sentir el latido de tu corazón)
- **Sofocos**
- **Dolor muscular**
- **Sequedad vaginal**
- **Quistes ováricos** (pueden causar dolor e hinchazón del abdomen, cambios en los períodos).
- **Presión sanguínea alta**
- **Dificultad para respirar o falta de aliento** (sensación subjetiva de malestar respiratorio)

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- **Pechos abultados**

- **Mareos**
- **Latidos rápidos** del corazón
- **Pancreatitis** (inflamación del páncreas produciendo dolor agudo en el abdomen y la espalda)
- Aumento de la **sudoración**.
- **Sensibilidad a la luz**
- **Hepatitis** (inflamación del hígado produciendo dolor agudo en el abdomen y la espalda)
- Secreción vaginal (cambio en el flujo vaginal)

Efectos adversos de frecuencia no conocida

- Reducción de la cantidad de leche (si está dando el pecho)
- Molestias al utilizar lentes de contacto.
- Bultos rojos en las piernas.
- Cambios en los niveles de grasa en la sangre (según resultados de análisis de sangre)
- Sudores nocturnos
- Adenoma hepático (tumores hepáticos benignos generalmente dependientes de hormonas)
- Cáncer de mama.
- Tumores benignos de mama
- Hiperplasia nodular focal (tumor benigno)
- Fibroadenoma de mama
- Accidente cerebrovascular (Ictus)
- Contracciones o series de contracciones musculares anormales, violentas e involuntarias (convulsiones)
- Ataque al corazón.
- Angioedema (inflamación de las capas profundas de la piel)

Los siguientes efectos adversos se han informado con más frecuencia en mujeres que utilizan anticonceptivos hormonales (ver sección 2: Qué se necesita saber antes de empezar a usar Liberelle)

- Presión arterial alta
- Tumores hepáticos o cáncer de mama
- Trastornos de la función hepática
- Coágulos de sangre dañinos en una vena o arteria, por ejemplo:
 - o En una pierna o en un pie (es decir, TVP)
 - o En un pulmón (es decir, EP)
 - o Ataque al corazón
 - o Ictus
 - o Mini ictus o accidente cerebro-vascular transitorio conocido como ataque isquémico transitorio (AIT) o coágulos de sangre en el hígado, el estómago/intestino o los ojos.

La posibilidad de tener un coágulo de sangre puede ser mayor si tiene otras afecciones que aumentan este riesgo (consulte la sección 2 para obtener más información sobre las afecciones que aumentan el riesgo de coágulos de sangre y los síntomas de un coágulo de sangre).

Las siguientes afecciones pueden aparecer o empeorar con el uso anticonceptivos orales combinados: enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa, epilepsia, mioma uterino, porfiria (trastorno del metabolismo que causa dolores abdominales y trastornos mentales), lupus eritematoso sistémico (donde el cuerpo ataca y daña sus propios órganos y tejidos), herpes al final del embarazo, corea de Sydenham (movimientos bruscos o espasmos involuntarios rápidos), síndrome urémico hemolítico (una afección que se produce después de la diarrea causada por E.coli), problemas hepáticos que producen ictericia, trastornos de la vesícula biliar o formación de cálculos biliares.

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <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 Liberelle

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

No conservar a temperatura superior a 30° C. Conservar en el envase original y protegido de la luz.

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. 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

Qué contiene Liberelle

Los principios activos son 250 microgramos de norgestimato y 35 microgramos de etinilestradiol.

Liberelle también contiene otros componentes: almidón de maíz, lactosa, estearato magnésico e índigo carmín (E132).

Qué aspecto tiene Liberelle y contenido del envase

Cada comprimido recubierto con película es azul, redondo y biconvexo, con un diámetro de 6 (5,9 – 6,1) mm y un grosor de 2,5 (1,5-3,5) mm.

Liberelle está disponible en blisters de 21 comprimidos.

Los tamaños de envase son de 1 ó 3 blisters y cada blister contiene 21 comprimidos. Puede que no se comercialicen todos los tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular:

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

Responsable de la fabricación:

CYNDEA PHARMA, S.L
Polígono Industrial Emiliano Revilla
Sanz. Avenida de Ágreda, 31

42110 Olvega. Soria.

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

Spain	Liberelle 0,25 mg/0,035 mg comprimidos EFG
France	Liberelle 0,25 mg/0,035 mg comprimé
Italy	Briladona
Poland	Liberelle
Denmark	Liberelle
Netherlands	Liberelle 0,25 mg/0,035 mg tabletten

Fecha de la última revisión de este prospecto: noviembre 2022

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/>