Prospecto: Información para la usuaria

Levosert One 0,02 mg cada 24 horas sistema de liberación intrauterino
levonorgestrel

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar 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.
- 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 Levosert One y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Levosert One
3. Cómo usar Levosert One
4. Posibles efectos adversos
5 Conservación de Levosert One
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Levosert One y para qué se utiliza

Este medicamento es un sistema de liberación intrauterino (SLI) para su inserción en el útero, donde libera lentamente la hormona levonorgestrel.

Se usa para:
Anticoncepción
Este medicamento es un método anticonceptivo eficaz, de larga duración no permanente (reversible).

Este medicamento evita el embarazo al adelgazar el revestimiento de la matriz (útero), haciendo más espeso el moco normal de la abertura del útero (canal cervical), de modo que los espermatozoides no puedan atravesarlo para fecundar el óvulo, y evitando la liberación de los óvulos (ovulación) en algunas mujeres. Además, la presencia del cuerpo en forma de T provoca efectos locales en el revestimiento del útero.

El sistema debe retirarse después de 8 años de uso cuando se utiliza como anticonceptivo.

Tratamiento del sangrado menstrual abundante
Este medicamento también es útil para reducir el flujo sanguíneo menstrual, de modo que lo puede usar si sufre sangrado menstrual (periodos) abundante. Esto se denomina menorragia. La hormona en este medicamento actúa adelagazando el revestimiento de su útero para que haya menos sangrado cada mes.

El sistema deberá retirarse o sustituirse trascurridos 8 años de uso, o antes si reaparece el sangrado menstrual abundante o molesto.

Niños y adolescentes
Este medicamento no está indicado para su uso antes del primer sangrado menstrual (menarquia).

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Levosert One

No use Levosert One si

- está embarazada o sospecha que puede estar embarazada;
- tiene o ha tenido una enfermedad inflamatoria pélvica;
- tiene un flujo vaginal inusual o desagradable, o picor vaginal, ya que esto puede indicar una infección;
- tiene o ha tenido inflamación del revestimiento del útero tras un parto;
- tiene o ha tenido infección en el útero tras un parto o tras un aborto en los últimos 3 meses;
- tiene o ha tenido inflamación del cérvix (el cuello del útero);
- tiene o ha tenido un test de Papanicolau anómalo (cambios en el cervix);
- tiene o ha tenido problemas en el hígado;
- tiene un tumor en el hígado;
- tiene una anomalía uterina, incluyendo miomas uterinos, especialmente aquellos que distorsionan la cavidad uterina;
- tiene un patrón de sangrado vaginal anómalo;
- tiene una afección que le hace susceptible de infecciones. Un médico le habrá dicho si tiene este tipo de condición;
- tiene o ha tenido cáncer dependiente de hormonas, como el cáncer de mama;
- tiene o ha tenido o sospecha de la existencia de cualquier tipo de cáncer, incluido cancer de la sangre (leucemia), uterino y cervical, a menos que esté en remisión;
- tiene o ha tenido enfermedad trofoblástica. Un médico le habrá dicho si tiene este tipo de enfermedad;
- es alérgica a levonorgestrel o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Antes de que se le coloque este medicamento, su médico o enfermero le harán algunas pruebas para asegurarse de que este medicamento es adecuado para usted. Esto incluirá un examen pélvico y también puede incluir otros exámenes, como un examen de los senos, si su médico o enfermero lo consideran apropiado.

Las infecciones genitales tendrán que ser tratadas con éxito antes de que se le pueda colocar este medicamento.

Si tiene epilepsia, comuníqueselo al médico o al enfermero antes de que le coloque este medicamento porque, aunque es poco frecuente, puede producirse un ataque durante la inserción. Algunas mujeres pueden sentir que se desmayan después del procedimiento. Esto es normal y su médico o enfermero le dirá que descanse un rato.

Este medicamento puede no ser adecuado para todas las mujeres.

Este medicamento, al igual que otros anticonceptivos hormonales, no protege contra la infección del VIH (SIDA) ni contra ninguna otra enfermedad de transmisión sexual (p. ej., clamidia, herpes genital, verrugas genitales, gonorrea, hepatitis B y sífilis). Necesitará preservativos para protegerse de estas enfermedades.

Hable con su médico antes de usar Levosert One si:

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- tiene o desarrolla migraña, mareos, visión borrosa, dolores de cabeza peores de lo normal, o si tiene dolor de cabeza con más frecuencia que antes;
- tiene una coloración amarilla en la piel o en el blanco de los ojos (ictericia);
- es diabética (nivel demasiado alto de azúcar en sangre), tiene tensión arterial alta o niveles anómalos de lípidos sanguíneos;
- ha tenido cancer que afecta a la sangre (incluida leucemia) que está ahora en remisión
- está bajo tratamiento con esteriodes a largo plazo;
- ha tenido alguna vez un embarazo ectópico (desarrollo del feto fuera del útero) o antecedentes de quistes ováricos;
- ha tenido o tiene una enfermedad arterial grave, como ataque al corazón o accidente cerebrovascular;
- tiene antecedentes de coágulos sanguíneos (trombosis);
- está tomando otros medicamentos, ya que ciertos medicamentos pueden evitar que este medicamento funcione correctamente;
- tiene sangrados irregulares;
- tiene ataques (epilepsia).

Si tiene o ha tenido alguna de las afecciones indicadas anteriormente, su médico decidirá si puede usar este medicamento.

También debe informar a su médico si alguna de estas afecciones se presenta por primera vez mientras tiene colocado este medicamento.

Debe ver a un médico o enfermero lo antes posible si presenta una hinchazón dolorosa en la pierna, dolor repentino en el pecho, o dificultad para respirar, puesto que estos pueden ser signos de un coágulo sanguíneo. Es importante que todo coágulo sanguíneo se trate de inmediato.

Expulsión
Las contracciones musculares del útero durante la menstruación pueden a veces empujar el SLI fuera de su sitio o expulsarlo. Es más probable que esto ocurra si tiene sobrepeso en el momento de la inserción del SLI o si tiene antecedentes de menstruaciones abundantes. Si el SLI se sale de su sitio, es posible que no funcione como es debido y, por tanto, el riesgo de embarazo aumenta. Si el SLI se expulsa, ya no está protegida frente al embarazo.
Los síntomas posibles de una expulsión son dolor y sangrado anormal, pero Levosert también puede ser expulsado sin darse cuenta. Debido a que Levosert One reduce el flujo menstrual, un aumento del mismo puede ser indicativo de una expulsión.
Es recomendable que verifique los hilos con su dedo, por ejemplo, mientras se ducha. Vea también la sección 3 “Cómo usar Levosert One - ¿Cómo puedo saber si Levosert One está bien colocado?”. Si presentase signos que indiquen la expulsión o no fuera capaz de palpar los hilos, debería usar un método anticonceptivo adicional (como preservativos), y consultar con su profesional sanitario.

Trastornos psiquiátricos:
Algunas mujeres que utilizan anticonceptivos hormonales como este medicamento 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.

Este medicamento y el hábito tabáquico
Se aconseja a las mujeres que dejen de fumar. Fumar incrementa el riesgo de desarrollar infarto, accidente cerebrovascular, o coágulos sanguíneos.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Otros medicamentos y Levosert One
El efecto de los anticonceptivos hormonales como este medicamento puede verse reducido por medicamentos que aumentan la cantidad de enzimas producidas por el hígado. Informe a su médico si está tomando:
- fenobarbital, fenitoína o carbamazepina (para tratar la epilepsia);
- griseofulvina (un antifúngico);
- rifampicina o rifabutina (antibióticos);
- nevirapina o efavirenz (para el VIH).

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento. Este medicamento no debe usarse simultáneamente con otro anticonceptivo hormonal.

Embarazo, lactancia y fertilidad
No debe usar este medicamento durante el embarazo o si sospecha que puede estar embarazada.

¿Me puedo quedar embarazada mientras uso este medicamento?
Es muy raro que una mujer se quede embarazada teniendo colocado este medicamento.

No tener un periodo no necesariamente significa que está embarazada. Algunas mujeres pueden no tener reglas mientras usan el sistema.

Si no ha tenido un periodo durante 6 semanas, considere hacerse una prueba de embarazo. Si es negativa, no hay necesidad de realizarse más pruebas, a menos que tenga otros síntomas de embarazo, como por ejemplo náuseas, cansancio o sensibilidad en los pechos.

Si se queda embarazada con el dispositivo colocado, contacte con su médico lo antes posible para descartar un embarazo ectópico (desarrollo del feto fuera del útero) y se le pueda extraer este medicamento para reducir el riesgo de un aborto espontáneo.

¿Y si quiero tener un bebé?
Si desea tener un bebé, pídale a su médico que le extraiga este medicamento. Su nivel normal de fertilidad volverá muy rápidamente una vez el sistema se haya extraído.

¿Puedo dar el pecho mientras uso este medicamento?
En la leche materna se encuentran cantidades muy pequeñas de la hormona de este medicamento. No se espera que haya riesgo alguno para el recién nacido. Puede continuar la lactancia durante el uso de este medicamento.

Conducción y uso de máquinas
No hay efectos conocidos sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas.

Levosert One contiene sulfato de bario
La estructura en T de este medicamento contiene sulfato de bario, que lo hace visible con rayos X.

3. Cómo usar Levosert One

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Solamente un médico o enfermero con formación específica puede colocar el sistema (ver las instrucciones especiales para la inserción en el envase).

El profesional le explicará el procedimiento de colocación y cualquier riesgo asociado a su uso. Después será examinada por su médico o enfermero antes de la inserción de este medicamento. Si tiene cualquier duda sobre su uso puede consultarlo con ellos.

El dispositivo debe insertarse o bien durante el periodo menstrual o bien en el plazo de siete días del inicio del periodo. Si ya tiene el dispositivo y es hora de sustituirlo por uno nuevo, no necesita esperar a tener el periodo.

Si acaba de tener un bebé, debe esperar al menos 6 semanas antes de que le coloquen este medicamento. Este medicamento puede ser colocado, a veces, inmediatamente después de haber tenido un aborto, siempre y cuando no existan infecciones genitales.

¿Con qué rapidez funciona Levosert One?
Anticoncepción
Usted está protegida contra el embarazo desde el momento en que le colocan el sistema.

Sangrado menstrual abundante
Este medicamento normalmente logra una reducción significativa de la pérdida de sangre menstrual en el plazo de 3 a 6 meses de tratamiento.

¿Cómo afectará Levosert One a mis periodos?
Muchas mujeres tienen manchados (una pequeña pérdida de sangre) en los primeros 3-6 meses tras la colocación del sistema. Otras tendrán sangrados prolongados o abundantes. Sin embargo, puede presentar un aumento de sangrado, normalmente en los primeros 2 a 3 meses, antes de que se logre una reducción de la pérdida de sangre. En general, tiene más posibilidades de tener menos días de sangrado cada mes y puede que incluso deje de tener el periodo. Esto se debe al efecto de la hormona (levonorgestrel) en el revestimiento del útero. Si no se consigue una reducción notable de la pérdida de sangre al cabo de 3 a 6 meses, deben considerarse otros tratamientos.

Si le han colocado este medicamento hace mucho tiempo y luego empieza a tener problemas de sangrado, póngase en contacto con su médico o profesional sanitario para que le aconseje.

¿Con qué frecuencia debería hacerme un control del sistema?
Debe hacerse un control del sistema por lo general 6 semanas tras su colocación, otra vez a los 12 meses y después una vez al año hasta que se extraiga

¿Cómo puedo saber si el sistema está en su lugar?
Tras cada periodo menstrual, puede buscar los dos hilos finos que están unidos al extremo inferior del sistema. Su médico le enseñará cómo hacerlo.

No tire de los hilos, porque podría sacarlo accidentalmente. Si no encuentra los hilos, contacte con su médico o enfermero lo antes posible y evite las relaciones sexuales o use un método anticonceptivo de barrera (como los preservativos) mientras tanto. Puede que los hilos simplemente hayan entrado en el útero o canal cervical. Si su médico o enfermero sigue sin encontrar los hilos, puede que se hayan roto, o este medicamento podría haber salido por sí solo, o en raros casos puede haber perforado la pared del útero (perforación uterina, ver sección 4).

También debería ir al médico si puede tocar el extremo inferior del dispositivo mismo, o si usted o su pareja sienten dolor o molestias durante las relaciones sexuales.

Si el sistema se sale completamente o en parte, puede que no esté protegida contra el embarazo. Es raro, pero posible, que esto suceda sin que usted se dé cuenta durante el periodo menstrual. Un incremento

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

inusual de la cantidad de sangrado durante el periodo puede ser un signo de que esto ha sucedido. Informe a su médico o profesional sanitario si presenta cambios inesperados en su patrón de sangrado.

Si deja de usar Levosert One
Su médico puede extraer el sistema en cualquier momento. La extracción es muy sencilla. A menos que tenga planeado insertar un nuevo sistema o un dispositivo intrauterino inmediatamente, es importante que use otra forma de anticoncepción en la semana anterior a la extracción. El coito durante esta semana podría llevar a un embarazo una vez que se extraiga este medicamento.

Si tiene más preguntas sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

4. Posibles efectos adversos

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

Con este medicamento, los efectos adversos son más frecuentes durante los primeros meses tras haber colocado el sistema y van disminuyendo conforme pasa el tiempo.

Si usted experimenta alguno de los siguientes efectos adversos graves, por favor contacte con su médico o enfermero inmediatamente:

- **Dolor intenso o fiebre que desarrolla poco tiempo después de la inserción** puede significar que tiene una infección grave que debería tratarse inmediatamente. En raros casos puede ocurrir una infección muy grave (sepsis).
- **Dolor intenso y sangrado continuado** ya que esto puede ser un signo de daño o desgarro de la pared del útero (perforación). La perforación es poco frecuente, pero ocurre con mayor frecuencia durante la inserción de este medicamento, aunque puede no detectarse hasta algún tiempo después. Si este medicamento se ha alojado fuera de la cavidad del útero, no es efectivo para prevenir el embarazo y debe ser retirado lo antes posible; en muy raras ocasiones esto puede requerir cirugía. El riesgo de perforación es bajo, pero se incrementa en mujeres en periodo de lactancia o mujeres que han tenido un bebé hasta 36 semanas antes de la inserción y puede que se incremente en mujeres con el útero fijo inclinado hacia atrás (útero en retroversión y fijo). Si sospecha que puede haber sufrido una perforación, busque inmediatamente asistencia médica y recuérdele que tiene insertado este medicamento, especialmente si no fue la persona que se lo insertó..
  Posibles signos y síntomas de la perforación pueden incluir:
  - dolor intenso (como calambres menstruales) o más dolor del esperado
  - sangrado abundante (tras la inserción)
  - dolor o sangrado que continua más de unas pocas semanas
  - cambios repentinos en los periodos
  - dolor durante relaciones sexuales
  - si ya no puede sentir los hilos de este medicamento (ver sección 3 “Cómo usar Levosert “¿Cómo puedo saber si el sistema está en su lugar?”).
- **Dolor en la parte baja del abdomen especialmente si también tiene fiebre o ha tenido una falta o tiene un sangrado inesperado,** ya que esto puede ser un signo de embarazo ectópico (desarrollo del feto fuera del útero). El riesgo absoluto de embarazo ectópico en usuarias de este medicamento es bajo. Sin embargo, cuando una mujer queda embarazada con este medicamento dentro, la probabilidad de embarazo ectópico se incrementa.
- **Dolor en la parte baja del abdomen o experimenta relaciones sexuales difíciles o dolorosas** ya que puede ser un signo de quistes ováricos o enfermedad inflamatoria pélvica. Esto es importante ya que las infecciones pélvicas pueden reducir sus probabilidades de tener un bebé y pueden aumentar el riesgo de embarazo ectópico.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Otros efectos adversos

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 mujeres) pueden incluir:

- ausencia de menstruaciones, ligeras o infrecuentes (véase "¿Cómo afectará Levosert One a mis menstruaciones?" en la sección 3.
- sangrado vaginal incluyendo manchado.
- infecciones vaginales y de los genitales externos (vulva) causadas por hongos o bacterias;
- granos (acné);

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 mujeres) pueden incluir:

- depresión, nerviosismo u otros cambios de humor;
- apetito sexual reducido;
- cefalea;
- migraña;
- sensación de desmayo (presíncope);
- dolor de espalda;
- malestar abdominal;
- malestar (náuseas);
- abdomen hinchado;
- vómitos;
- periodos dolorosos;
- aumento del flujo vaginal;
- pechos sensibles y doloridos;
- espasmo del útero;
- Este medicamento se sale de su lugar;
- aumento de peso.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 mujeres) pueden incluir:

- desmayo;
- eczema;
- inflamación del cuello del útero (cervicitis);
- hinchazón o inflamación en piernas o tobillos;
- aumento del crecimiento de vello en la cara y el cuerpo;
- pérdida de cabello;
- picazón en la piel (prurito);
- decoloración de la piel o aumento de pigmentación de la piel, especialmente en la cara (cloasma).

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 mujeres) pueden incluir:

- erupción cutánea, picores.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta efectos adversos, 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: www.notificaram.es.Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

5. Conservación de Levosert One

Conservar en el embalaje original.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Mantener el blíster sellado en la caja exterior para protegerlo de la luz.

No abra el envase de este medicamento. Solo su médico o profesional sanitario debe hacerlo.

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta y en la caja 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 Levosert One
El principio activo es levonorgestrel.
Levosert One contiene 52 mg de levonorgestrel contenido en una sustancia denominada polidimetilsiloxano, rodeada por una membrana también de polidimetilsiloxano.

Aspecto del producto y contenido del envase
- Levosert One está formado por un cuerpo en forma de T hecho de un plástico denominado polietileno. Esta estructura lleva un reservorio de hormona que permite liberarla de forma gradual en el útero.
- Hay dos hilos finos, hechos de polipropileno y azul de ftalocianina de cobre, unidos al extremo inferior de esta estructura. Estos hilos permitirán extraer facilmente el dispositivo y a usted y a su médico comprobar que el dispositivo está en su lugar.

El SLI Levosert One junto con el dispositivo aplicador se presentan acondicionados de forma individual en un blíster de plástico termoformado (PETG) con cubierta despegable (TYVEK-polietileno) dentro de una caja de cartón.

Tamaños de envase:
1 sistema de liberación intrauterino con dispositivo aplicador.
Multipack con 5 envases con un sistema de liberación intrauterino con un dispositivo aplicador.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización
Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

1103 Budapest
Hungría

Responsable de la fabricación
Odyssea Pharma S.A.
Rue du Travail 16
4460 Grâce Hollogne
Bélgica

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21
1103 Budapest
Hungría

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Gedeon Richter Ibérica S.A.
Sabino Arana, 28 4º 2ª
08028 Barcelona
España
+34 93 2034300

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

Austria	Levosert One
Chipre	Levosert One
Alemania	Levosert One
Dinamarca	Levosert One
España	Levosert One 0,02 mg cada 24 horas sistema de liberación intrauterino
Irlanda	Levosert SHI
Islandia	Levosertone
Italia	Benilexa
Malta	Levosert One
Noruega	Levosert Single-Handed Inserter
Suecia	Levosert Single-Handed Inserter
Eslovenia	Levosert SHI
Reino Unido	Benilexa One Handed

Fecha de la última revisión de este prospecto: mayo 2024

Otras fuentes de información

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la {Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) http://www.aemps.gob.es/

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Instrucciones de uso y manipulación

Lista de comprobación para el médico prescriptor
Hágase las siguientes preguntas antes de prescribir/insertar este medicamento:

¿He comprobado que las necesidades de la paciente cumplen con las **indicaciones de anticoncepción o sangrado menstrual abundante y con la duración de uso, de hasta ocho años**?

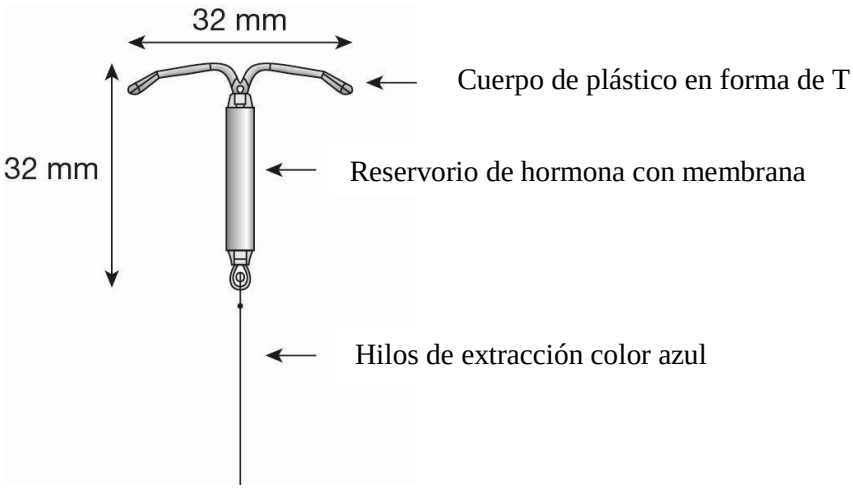
¿He cumplimentado la tarjeta de la paciente incluida en el envase y se la he dado a la paciente como recordatorio?

Condiciones de uso

1. En mujeres en edad fértil, el sistema de liberación intrauterino (SLI) se inserta en el plazo de siete días desde el inicio de la menstruación. Puede sustituirse por un nuevo sistema en cualquier momento del ciclo.
2. Se recomienda encarecidamente que el SLI sea insertado solamente por médicos/profesionales sanitarios que hayan recibido la formación adecuada y hayan leído atentamente estas instrucciones antes de la inserción de este medicamento.
3. El dispositivo se suministra en un envase estéril que no debe abrirse hasta que sea necesario para su inserción. El producto expuesto debe manejarse con precauciones de asepsia. No utilizar si el envase interior está dañado o abierto.
4. Determine la posición (anteversión, retroversión) y tamaño del útero mediante un exámen ginecológico. Descarte el embarazo y las contraindicaciones.
5. Coloque un espéculo, use una solución antiséptica adecuada para limpiar la vagina y el cuello uterino.
6. Use dilatadores del cuello uterino si se ha diagnosticado estenosis del cuello del útero. No aplique fuerza para vencer la resistencia. Si se requiere una dilatación cervical, se debe considerar el uso de analgésicos y/o un bloqueo paracervical.
7. Sujete el cuello uterino con un fórceps tenáculo y aplique una ligera tracción para enderezar el canal cervical y la cavidad uterina.
8. Determine la profundidad uterina por histerometría. Si la profundidad uterina es < 5,5 cm interrumpa el procedimiento.

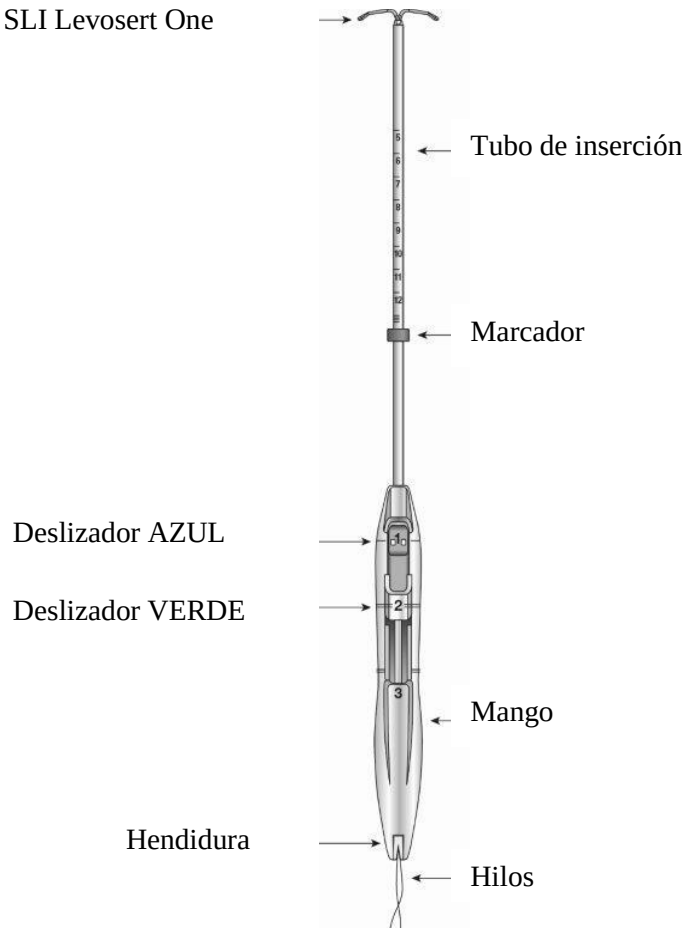
Descripción

Figura 1a: Sistema de Liberación Intrauterino (SLI) Levosert One



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Figura 1b: SLI con insertor Levosert One



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Figura 2: Deslizadores de inserción

• Este medicamento se acondiciona parcialmente precargado dentro del insertor. Los hilos pasan por el tubo de inserción y salen por una abertura del mango situada en la hendidura.

• El mango del insertor cuenta con un deslizador AZUL marcado con el número 1, un deslizador VERDE marcado con el número 2, el mango está marcado con el número 3 para ayudar en el proceso de inserción.

• Moviendo los deslizadores se consiguen las posiciones necesarias para completar el proceso de inserción.

Preparación para la inserción

Paso 1: Abrir el envase estéril de Levosert One

- Saque de la caja el blíster sellado que contiene el dispositivo.
- Inspeccione el blíster sellado y no utilice el producto si el embalaje, el insertor o el SLI están dañados.
- Coloque el blíster en una superficie plana con la tapa despegable hacia arriba.
- Retire la tapa despegable.

Paso 2: Sacar el insertor del blíster (figura 3)

Figura 3

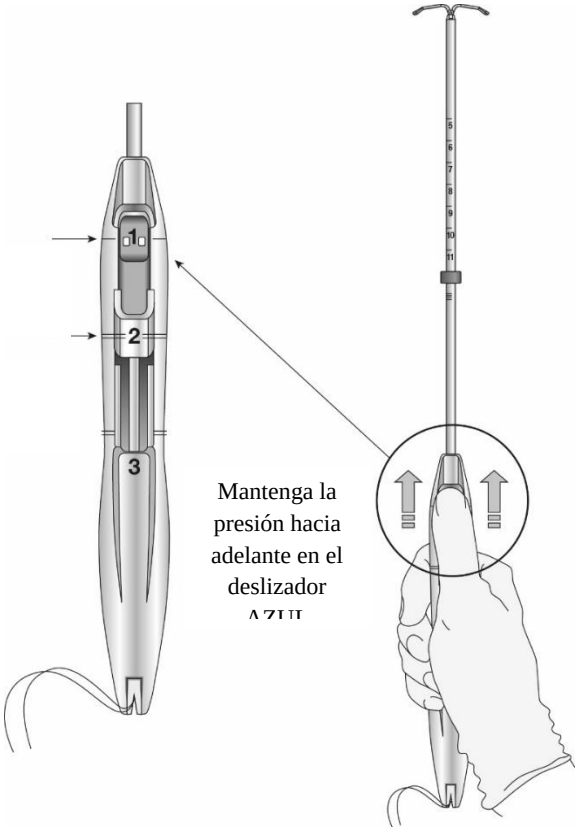
Paso 3: Deslizar completamente los deslizadores hacia adelante para cargar el SLI (figura 4)

Figura 4

• Para sacar el insertor del blíster, sujete el mango por debajo de los deslizadores y gire suavemente (figura 3).

NOTA: No intente retirar el insertor tirando del tubo.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios



• El deslizador AZUL (marcado con el número 1) tiene una marca de una sola línea que se alineará con la marca de una sola línea del mango.

• El deslizador VERDE (marcado con el número 2) tiene una marca de doble línea que se alineará con la marca de doble línea del mango.

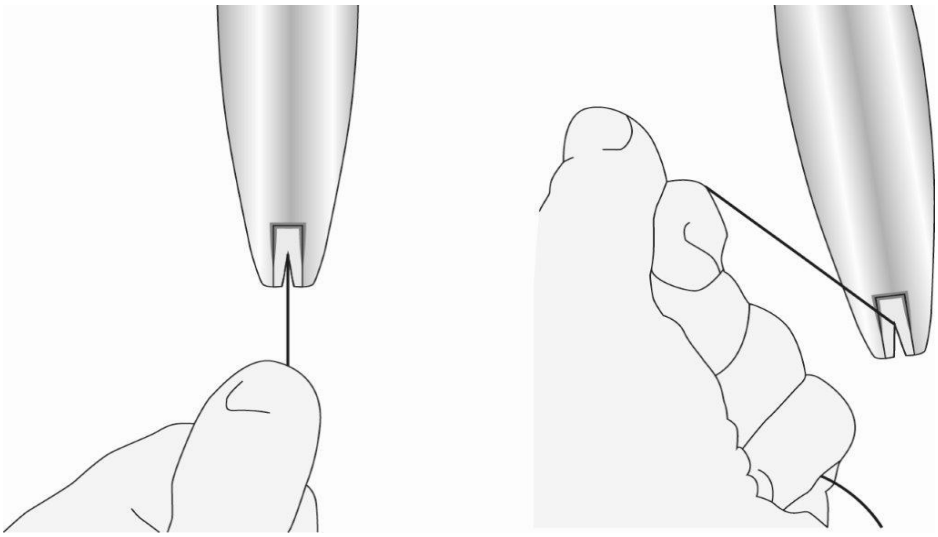
• Sujete el mango manteniendo el pulgar en la ranura del deslizador AZUL (sobre el número 1) y aplique **presión hacia adelante** mientras se asegura de que ambos

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Paso 4: Cargar el SLI en el insertor

- Asegúrese de que los brazos del SLI están horizontales (alineados con el plano horizontal del mango y el marcador); ajuste la rotación del SLI según sea necesario utilizando la superficie plana estéril del blíster.
- Manteniendo la **presión hacia delante** en el deslizador azul, tire suavemente de los hilos **hacia atrás** para cargar el SLI en el tubo de inserción. Asegúrese de que se aplica una tensión uniforme a ambos hilos al tirar. Tire de los hilos hacia arriba o hacia abajo para **bloquear los hilos** en la hendidura en la base del mango (figura 5); debe bloquear los hilos en la hendidura para evitar que el SIU se salga de la parte superior del tubo de inserción. Una vez que los hilos estén bloqueados en la hendidura, deje de sujetarlos.

Figura 5: Bloqueo de los hilos en la hendidura



- Una vez cargado el SLI, siga manteniendo la presión hacia delante en el deslizador AZUL para mantener la posición correcta del SLI.
- Cuando está correctamente cargado, el SLI está completamente dentro del tubo de inserción con las puntas de los brazos formando una cúpula semiesférica en la parte superior del tubo (figura 6, imagen 1).

Figura 6: Posición del SLI en el tubo de inserción

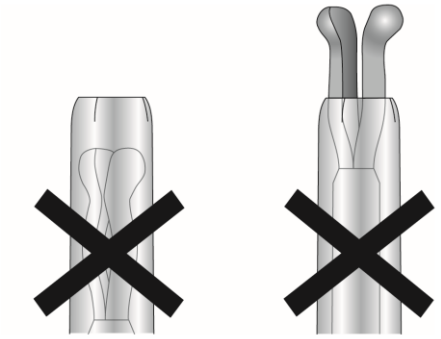
Imagen 1

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Las protuberancias de los brazos laterales deben estar contrapuestas entre sí, ligeramente por encima del extremo superior del tubo de inserción (imagen 1).

MINISTERIO DE
SANIDAD, POLITICA
SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

Imagen 2



• Si el SLI no está correctamente cargado (imagen 2), *no intente la inserción*.
• Para volver a cargar este medicamento:
- Tire del deslizador AZUL hacia atrás con el pulgar hasta que la ranura se alinee con el deslizador VERDE para liberar el SLI.
- Extraiga manualmente los hilos de la hendidura.
- Vuelva a colocar el deslizador AZUL en la posición de avance y repita los pasos de carga.

Paso 5: Ajuste del marcador (figura 7)

Figura 7

• Ajuste el marcador a la profundidad uterina medida con sonda uterina. Para ajustar, coloque el lado plano del marcador en la hendidura del blíster (figura 7) o contra un borde estéril dentro de la bandeja. Deslice el tubo de inserción según sea necesario para mover el marcador a la medida correcta. Asegúrese de que los lados planos del marcador estén en el mismo plano horizontal que el mango.

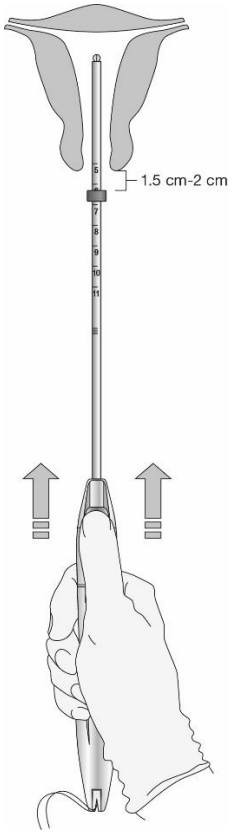
• Si es necesario ajustar la curvatura del tubo de inserción para adaptarse a la orientación anatómica del útero, puede doblar o enderezar el tubo de inserción. Al doblar el tubo de inserción, evite las curvas pronunciadas para evitar que se dañe.

• Una vez que el marcador se haya colocado correctamente, evite el contacto con objetos que puedan cambiar su posición (por ejemplo, blíster, espéculo, tenáculo, etc.).

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Paso 6: Inserción del SLI en el útero (figura 8)

Figura 8



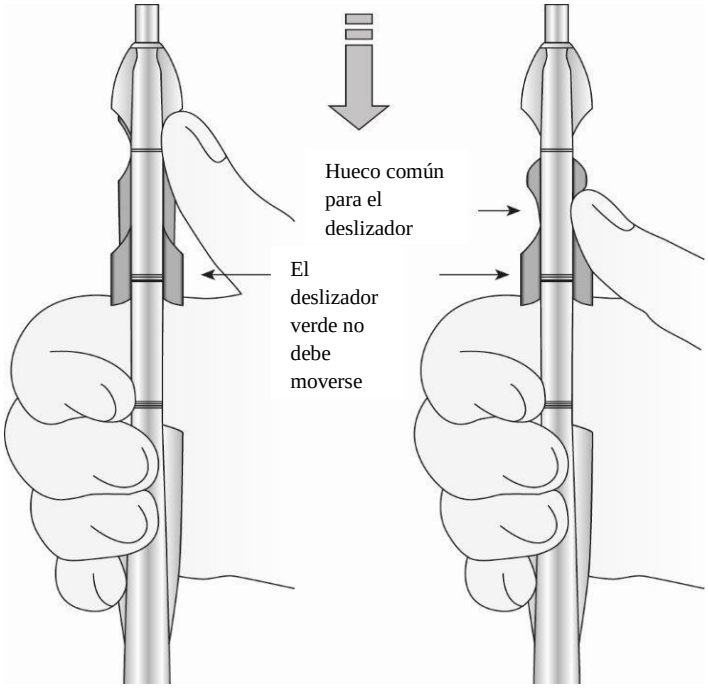
Mantenga la presión hacia adelante en el deslizador AZUL

• Aplique una tracción suave sobre el tenáculo y continúe aplicando **presión hacia delante** sobre el deslizador AZUL mientras introduce el tubo de inserción cargado a través del canal cervical. Haga avanzar el tubo hasta que el borde superior del marcador esté a 1,5-2 cm del cuello uterino (figura 8). Mantenga la presión hacia delante sobre el deslizador AZUL durante todo el proceso de inserción.
- NO avance el marcador hasta el cuello del útero en este momento.
- NO forzar el insertor. Si es necesario, dilate el canal cervical.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Paso 7: Liberar y abrir los brazos del SLI

Figura 9 Mover el deslizador AZUL hacia abajo

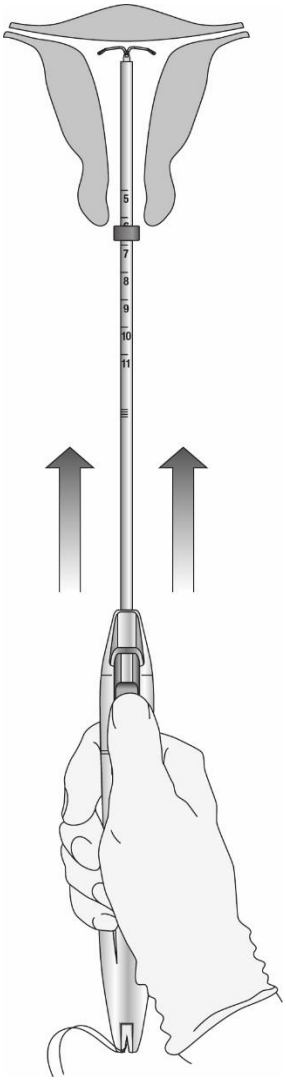


• Con el pulgar, deslice suavemente sólo el deslizador AZUL hacia atrás hasta que note resistencia. Los deslizadores AZUL y VERDE se unirán para formar un hueco común para el deslizador. No mueva el deslizador AZUL más de lo necesario para crear el hueco. Mantenga el deslizador VERDE de manera que las marcas de doble línea en el deslizador y el mango de inserción permanezcan alineadas (figura 9). Esto permitirá que los brazos del SLI se abran en el segmento uterino inferior. No tire más de los deslizadores hacia atrás, ya que esto podría provocar la liberación prematura del SLI en el lugar incorrecto.

• Esperar 10-15 segundos para que los brazos horizontales del SLI se abran completamente.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Figura 10: Mover el dispositivo en dirección al fondo uterino



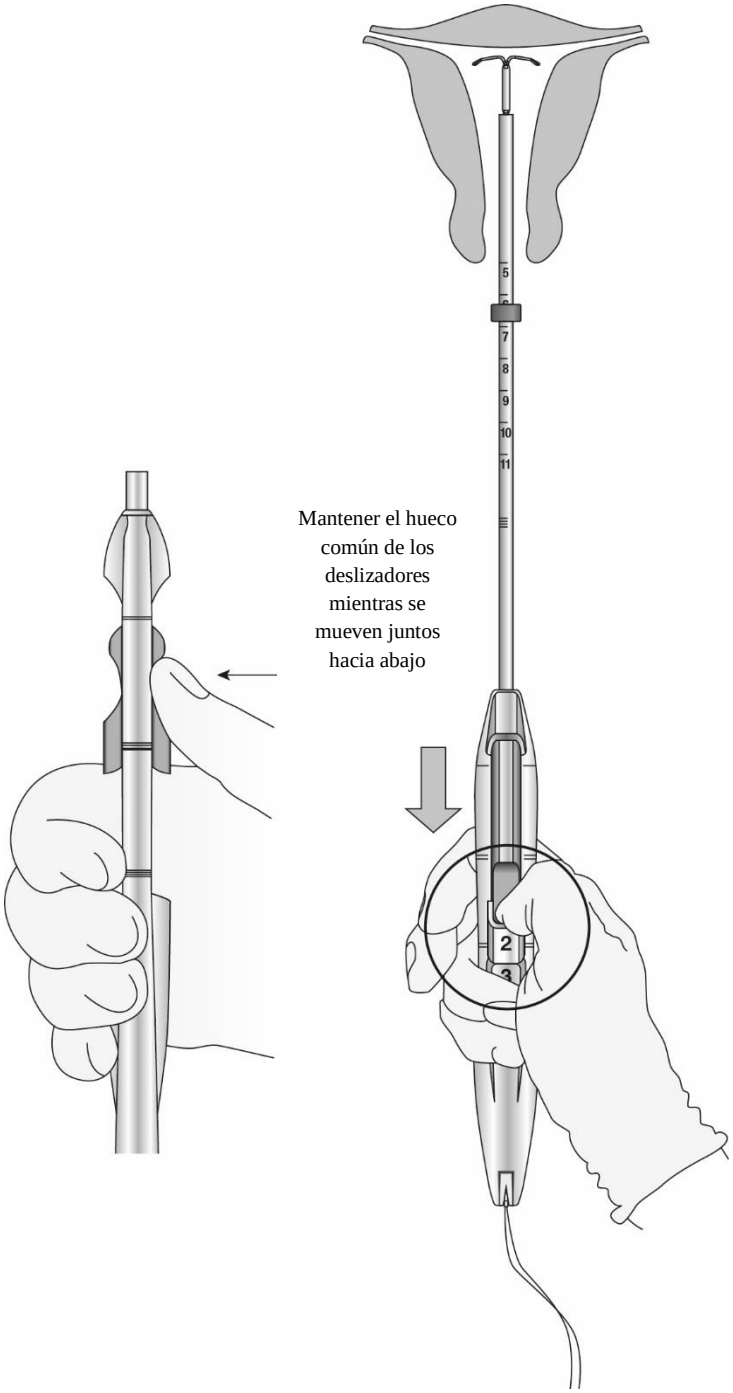
• Sin mover los deslizadores, avance el insertor hasta que el marcador toque el cuello uterino. Si encuentra resistencia en el fondo del útero, no siga avanzando. Este medicamento está ahora colocado en el fondo uterino (figura 10).

Nota: La colocación en el fondo uterino es importante para evitar expulsiones.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Paso 8: Liberación del SLI y finalización del procedimiento

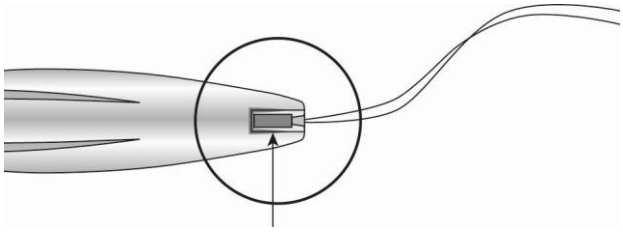
Figura 11: Liberación del SLI del tubo de inserción



• Mientras sostiene con firmeza el insertor manteniendo su posición en relación con el cuello uterino, mueva ambos deslizadores (AZUL y VERDE) a la vez mientras mantiene la hendidura común del deslizador hacia el número 3 del mango (figura 11) hasta que se oiga un clic y se vea el indicador VERDE en la parte inferior del mango (figura 12).

Figura 12: Indicador verde visible e hilos liberados de la hendidura

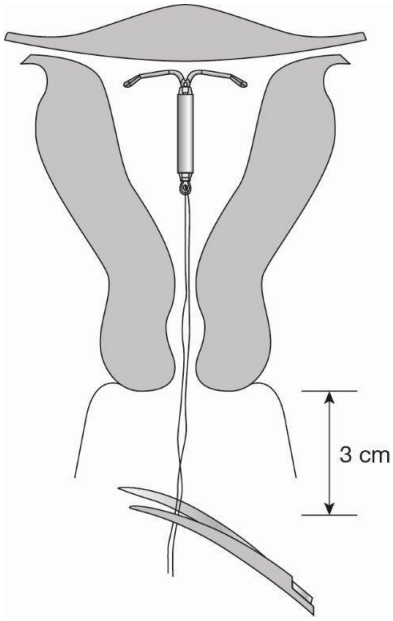
MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios



Indicador verde

• Observe la hendidura para asegurarse de que los hilos se han soltado correctamente (figura 12); si no se han soltado o si no se oye un clic, sujete los hilos y tire suavemente de ellos para sacarlos de la hendidura.

Figura 13: Cortar los hilos a unos 3 cm del cuello del útero



• Retire el insertor del útero.

• Utilice unas tijeras afiladas con punta roma para cortar los hilos del SLI perpendicularmente a la longitud del hilo, dejando unos 3 cm fuera del cuello uterino (figura 13).

Nota: No corte los hilos en ángulo, ya que puede dejar un extremo afilado.

• No aplique tensión ni tire de los hilos al cortar para evitar el desplazamiento del SLI.

La inserción de este medicamento se ha completado.

Información importante a tener en cuenta durante o después de la inserción:

- si sospecha que el SLI no está en la posición correcta:
  - Compruebe la inserción con una ecografía u otra prueba radiológica adecuada.
  - Si se sospecha que la inserción es incorrecta, retire el SLI. No vuelva a insertar el mismo SLI después de retirarlo.

IMPORTANTE!

En caso de una inserción difícil y/o de dolor o sangrado excepcionales durante o tras la inserción, se debe realizar una exploración física y una ecografía inmediatamente para descartar la perforación del cuerpo o cuello uterino. La exploración física por sí sola (incluida la comprobación de los hilos) puede no ser suficiente para excluir una perforación parcial. Si es necesario, extraiga el sistema e inserte un nuevo sistema estéril.

Informe sobre cualquier caso de perforación uterina o dificultades de inserción a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: https://www.notificaram.es.

Cómo extraer este medicamento

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

El SLI se extrae tirando con suavidad de los hilos con un fórceps. El uso de fuerza excesiva o instrumentos afilados durante la extracción puede provocar la rotura del sistema. Si los hilos no son visibles y el SLI está en la cavidad uterina, puede extraerse mediante unas pinzas tipo tenáculo estrechas o un recuperador de hilo intrauterino. Esto puede requerir la dilatación del canal cervical.

Si no se desea el embarazo, la extracción debería llevarse a cabo durante la menstruación en mujeres en edad fértil, siempre que parezca haber un ciclo menstrual. Si el sistema se retira en mitad del ciclo y la mujer ha tenido relaciones sexuales en la semana anterior, está en riesgo de embarazo. Para garantizar una anticoncepción continua, se debe insertar inmediatamente un nuevo sistema o haber iniciado un método anticonceptivo alternativo.

Después de la extracción del SLI, se debe examinar el sistema para comprobar que está intacto y que se ha retirado por completo. Durante las extracciones difíciles, se han notificado casos aislados en los que el cilindro de la hormona se ha deslizado sobre los brazos horizontales, escondiéndolos totalmente dentro del cilindro. Esta situación no requiere ninguna otra intervención una vez se haya comprobado que el SLI está completo. Las protuberancias de los brazos horizontales normalmente evitan la completa separación del cilindro del cuerpo en forma de T.