

Prospecto: información para el usuario

Levonorgestrel Adalvo 1,5 mg comprimido EFG levonorgestrel

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

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su 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 Levonorgestrel Adalvo y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Levonorgestrel Adalvo
3. Cómo tomar Levonorgestrel Adalvo
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Levonorgestrel Adalvo
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Levonorgestrel Adalvo y para qué se utiliza

Levonorgestrel Adalvo es un anticonceptivo de urgencia que se puede usar en las 72 horas siguientes (3 días) a haber mantenido relaciones sexuales sin protección o si su método anticonceptivo habitual ha fallado.

Se trata de los casos siguientes:

- No se ha utilizado ningún método anticonceptivo durante las relaciones sexuales.
- El método anticonceptivo no se ha utilizado correctamente, por ejemplo, el preservativo se ha roto, se resbaló o se utilizó de forma equivocada; si el pesario vaginal o el diafragma han cambiado de posición, se han perforado, se han roto o se los ha quitado antes de tiempo; o en el caso de que haya fallado la interrupción durante el coito interrumpido (p. ej., el esperma se ha eyaculado en la vagina o en los genitales externos).

Este medicamento contiene una hormona sintética que se llama *levonorgestrel*. Evita cerca del 84 % de los embarazos no deseados cuando se toma en las 72 horas siguientes a haber mantenido relaciones sexuales sin protección. No siempre protegerá frente a un embarazo cada vez que la tome y es mucho más eficaz si se toma en cuanto sea posible tras haber mantenido relaciones sexuales sin protección. Es mejor tomarla en las primeras 12 horas que demorarla hasta el tercer día.

Se cree que Levonorgestrel actúa:

- Impidiendo que los ovarios liberen un óvulo.
- Evitando que el esperma fertilice cualquier óvulo que ya se haya liberado.

Este medicamento solo puede evitar que se quede embarazada si lo toma en las 72 horas siguientes a haber mantenido relaciones sexuales sin protección. No funciona si ya está embarazada. Si vuelve a tener relaciones sexuales sin protección tras el uso de Levonorgestrel (incluso si es durante el mismo ciclo menstrual), el medicamento no ejercerá su efecto anticonceptivo y vuelve a existir riesgo de embarazo.

El uso de Levonorgestrel no está indicado antes del primer sangrado menstrual (menarquía).

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Levonorgestrel Adalvo

No tome Levonorgestrel Adalvo

- si es alérgica al levonorgestrel o a alguno de los demás componentes de este medicamento incluidos en la sección 6.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Levonorgestrel si se encuentra en alguna de las situaciones que se describen a continuación, ya que el anticonceptivo de urgencia podría no ser adecuado para usted. Su médico puede prescribirle otro método anticonceptivo de urgencia.

- Si está embarazada o cree que podría estarlo. Este medicamento no funciona si ya está embarazada. Si ya está embarazada, Levonorgestrel no interrumpe el embarazo, por lo que este medicamento no es una «píldora abortiva».

Puede que ya esté embarazada, si:

- Su período se ha retrasado más de 5 días o si ha sufrido un sangrado anormal cuando le correspondería tener su siguiente menstruación.
- Ha mantenido relaciones sexuales sin protección hace más de 72 horas y desde su última menstruación.

El uso de este medicamento no está recomendado, si:

- Tiene una enfermedad en el intestino delgado (como la enfermedad de Crohn) que inhiba la absorción del medicamento.
- Padece problemas de hígado graves.
- Tiene antecedentes de embarazo ectópico (embarazo en el que el bebé se desarrolla en algún lugar fuera del útero).
- Tiene antecedentes de una enfermedad denominada *salpingitis* (inflamación de las trompas de Falopio).

Un embarazo ectópico previo o una infección previa de las trompas de Falopio aumentan el riesgo de un nuevo embarazo ectópico.

Todas las mujeres deben tomar la anticoncepción de urgencia lo antes posible tras las relaciones sexuales sin protección. Existen algunos datos indicativos de que el levonorgestrel (el principio activo de este medicamento) puede ser menos eficaz al aumentar el peso corporal o el índice de masa corporal (IMC), pero estos datos fueron limitados y no concluyentes. Por lo tanto, Levonorgestrel sigue estando recomendado en todas las mujeres, independientemente de su peso o IMC.

Si está preocupada por algún problema relacionado con la anticoncepción de urgencia, hable con su médico u otro profesional sanitario.

Niños y adolescentes

El uso de este medicamento no está indicado antes del primer sangrado menstrual (menarquía).

Si está preocupada acerca de las enfermedades de transmisión sexual

Si no utilizó un preservativo (o si se ha roto o se ha salido) durante las relaciones sexuales, podría ser posible que haya adquirido una enfermedad de transmisión sexual o el virus del VIH.

Este medicamento no le protege de las enfermedades de transmisión sexual, ya que solo el uso de preservativos puede hacerlo. Consulte a su médico, personal de enfermería, centro de planificación familiar o farmacéutico si está preocupada al respecto.

Otros medicamentos y Levonorgestrel Adalvo

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluyendo los medicamentos que se obtienen sin prescripción médica o medicamentos a base de plantas.

Algunos medicamentos pueden impedir que Levonorgestrel funcione de manera eficaz. Si ha utilizado alguno de los medicamentos indicados a continuación durante las últimas 4 semanas, este medicamento puede ser menos adecuado para usted. Su médico puede recetarle otro tipo de anticoncepción de urgencia (no hormonal), es decir, un dispositivo intrauterino de cobre (DIU-Cu). Si esto no fuera una opción para usted o si no puede ver a su médico rápidamente, se puede tomar una dosis doble de Levonorgestrel.

- Barbitúricos y otros medicamentos utilizados para el tratamiento de la epilepsia (p. ej., primidona, fenitoína y carbamacepina).
- Medicamentos utilizados para tratar la tuberculosis (p. ej., rifampicina, rifabutina).
- Un tratamiento para la infección del VIH (ritonavir, efavirenz).
- Un medicamento empleado en el tratamiento de las infecciones micóticas (griseofulvina).
- Productos a base de hierbas que contengan hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*).

Si necesita información adicional sobre cuál es la dosis correcta para usted, consulte a su médico o farmacéutico.

Consulte a su médico lo antes posible después de tomar los comprimidos para que le informe sobre los métodos anticonceptivos fiables de uso habitual y evitar un embarazo (ver también sección 3 para más información).

Levonorgestrel también puede afectar al funcionamiento correcto de otros medicamentos:

- Un medicamento denominado *ciclosporina* (inhibe el sistema inmunitario).

Con qué frecuencia se puede utilizar Levonorgestrel Adalvo

Solo debe utilizar Levonorgestrel en situaciones de urgencia y nunca como un método anticonceptivo habitual. Si utiliza este medicamento más de una vez durante el mismo ciclo menstrual, su eficacia es menor y es posible que se altere su ciclo menstrual (período).

Levonorgestrel no funciona tan bien como los métodos anticonceptivos convencionales. Su médico, personal de enfermería o centro de planificación familiar le pueden aconsejar acerca de los métodos anticonceptivos de larga duración que son más eficaces para evitar el embarazo.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en período 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 debe tomar este medicamento si ya está embarazada. Si se queda embarazada, a pesar de haber tomado este medicamento, es importante que acuda a su médico. No se dispone de datos que indiquen que el levonorgestrel pueda causar daño al embrión si se utiliza tal y como se aconseja. Sin embargo, es posible que su médico quiera confirmar que su embarazo no es ectópico (cuando el embrión se implanta fuera del útero). Esto es especialmente importante si nota dolor abdominal intenso después de tomar este medicamento o si previamente ha tenido un embarazo ectópico, una cirugía en las trompas de Falopio o una enfermedad pélvica inflamatoria.

Lactancia

El levonorgestrel se excreta en la leche materna. Por lo tanto, se recomienda que tome el comprimido inmediatamente después de dar el pecho y evite la lactancia al menos durante 8 horas después de la administración de levonorgestrel. Después, sáquese la leche con un sacaleches durante las 8 horas posteriores a la toma del comprimido. De este modo, está tomando su comprimido bastante antes de la siguiente toma y reduciendo la cantidad de principio activo que podría ingerir su hijo con la leche materna.

Fertilidad

Este medicamento aumenta la posibilidad de que se produzcan alteraciones en la menstruación que, a veces, pueden adelantar o retrasar la fecha de la ovulación, modificando la fecha de fertilidad. A pesar de que no existen datos de fertilidad a largo plazo, después del tratamiento con levonorgestrel, se prevé un retorno rápido a la fertilidad y, por lo tanto, se debe continuar con los anticonceptivos habituales o iniciarlos tan pronto como sea posible después de haber usado Levonorgestrel.

Conducción y uso de máquinas

Es poco probable que este medicamento modifique la capacidad para conducir vehículos o utilizar máquinas. Sin embargo, si se siente cansada o mareada, no conduzca ni utilice maquinaria.

Levonorgestrel Adalvo 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 Levonorgestrel Adalvo

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

- Tome el comprimido lo antes posible, preferiblemente, en el plazo de 12 horas, y no más tarde de 72 horas (3 días), después de haber mantenido relaciones sexuales sin protección. No retrase la toma del comprimido. El comprimido funciona mejor cuanto antes lo tome después de haber mantenido relaciones sexuales sin protección. Solo puede evitar que se quede embarazada si lo toma en las 72 horas siguientes a haber mantenido relaciones sexuales sin protección.

- Este medicamento se puede tomar en cualquier momento del ciclo menstrual, excepto si ya está embarazada o si piensa que puede estar embarazada. No triture ni mastique el comprimido. Trague el comprimido entero con agua.

- Si está usando uno de los medicamentos que pueden evitar que Levonorgestrel funcione correctamente (consulte el apartado anterior **Otros medicamentos y Levonorgestrel Adalvo**) o si ha usado uno de estos medicamentos en las últimas 4 semanas, este medicamento puede ser menos eficaz para usted. Su médico puede recetarle otro tipo de anticoncepción de urgencia (no hormonal), es decir, un dispositivo intrauterino de cobre (DIU-Cu). Si esto no fuera una opción para usted o si no puede ver a su médico rápidamente, puede tomar una dosis doble de Levonorgestrel (es decir, 2 comprimidos juntos al mismo tiempo).
- Si ya está utilizando un método anticonceptivo con regularidad, como la píldora anticonceptiva, puede continuar tomándolo con la misma regularidad.

Si vuelve a tener relaciones sexuales sin protección tras el uso de Levonorgestrel (incluso si es durante el mismo ciclo menstrual), el medicamento no ejercerá su efecto anticonceptivo y vuelve a existir riesgo de embarazo.

Si está preocupada por algún problema relacionado con la anticoncepción de urgencia, hable con su médico u otro profesional sanitario.

Qué hacer si tiene náuseas (vómitos)

Si tiene náuseas y vomita antes de que transcurran 3 horas desde la toma del comprimido, debe tomar otro comprimido inmediatamente.

Después de haber tomado Levonorgestrel Adalvo

Después de haber tomado este medicamento, si desea tener relaciones sexuales y no está utilizando la píldora anticonceptiva, debe utilizar preservativo o un diafragma con espermicida hasta su siguiente período menstrual. Esto es debido a que Levonorgestrel no funcionará si vuelve a mantener relaciones sexuales sin protección antes de que haya tenido su siguiente período.

Después de haber tomado este medicamento, es aconsejable que pida cita a su médico aproximadamente tres semanas después para confirmar que no está embarazada. Si su período menstrual se retrasa más de 5 días o es inusualmente escaso o abundante, debe consultar a su médico lo antes posible. Si se queda embarazada, a pesar de haber tomado este medicamento, es importante que acuda a su médico.

Su médico también le aconsejará acerca de los métodos anticonceptivos de larga duración que son más eficaces para evitar que se quede embarazada.

Si sigue utilizando métodos anticonceptivos hormonales de forma regular, como, por ejemplo, la píldora anticonceptiva, y no tiene sangrado cuando le corresponda, consulte a su médico para confirmar que no está embarazada.

Cómo será su siguiente período después de tomar Levonorgestrel Adalvo

Después de haber tomado este medicamento, su período será normal y comenzará en su día correspondiente. Sin embargo, en algunas ocasiones es posible que comience algunos días antes o después de esta fecha. Si su período se retrasa más de 5 días de lo esperado, sufre en cualquier momento un sangrado «anómalo» o cree que pudiera estar embarazada, se debe realizar una prueba de embarazo para descartar un embarazo.

Si toma más Levonorgestrel Adalvo del que debe

Aunque no se han notificado efectos perjudiciales graves tras la toma de varios comprimidos de golpe, es posible que se sienta mareada, con náuseas (vómitos) o que aparezca sangrado vaginal. Consulte a su farmacéutico, médico, personal de enfermería o centro de planificación familiar para que le aconsejen, en especial si ha vomitado, porque es posible que el medicamento no haya funcionado correctamente.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, 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.

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

- Sensación de mareo (náuseas)
- Puede experimentar sangrado irregular hasta su próxima menstruación
- Puede tener dolor en la parte baja del abdomen
- Cansancio
- Cefalea

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

- Vómitos (emesis). Si se encuentra mareada, lea el apartado *Qué hacer si tiene náuseas (vómitos)*.
- Su menstruación puede ser diferente. Muchas mujeres tienen su período de forma normal y en la fecha prevista, pero otras pueden tener su período después o antes de lo normal. También puede experimentar sangrado irregular o manchado hasta su próxima menstruación. Si su período menstrual se retrasa más de 5 días o es inusualmente escaso o abundante, debe consultar a su médico lo antes posible.
- Puede tener sensibilidad en las mamas, diarrea o mareo después de tomar este medicamento.

Efectos adversos muy raros (pueden afectar a hasta 1 de cada 10.000 personas):

- Erupción, urticaria, prurito (picores), hinchazón de la cara, dolor pélvico, menstruación dolorosa, dolor abdominal.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de 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.

5. Conservación de Levonorgestrel Adalvo

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 caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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 su farmacia habitual. 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 Adalvo

El principio activo es levonorgestrel. Cada comprimido contiene 1,5 miligramos de levonorgestrel.

Los demás componentes son almidón de patata, almidón de maíz, sílice coloidal anhidra (E-551), estearato de magnesio (E-470b), talco (E-553b) y lactosa monohidrato.

Aspecto del producto y contenido del envase

Levonorgestrel Adalvo 1,5 mg comprimido es un comprimido redondo, de blanco a blanquecino, de bordes biselados, caras aplanadas, marcado con la inscripción «J06» en una de las caras y la otra, lisa.

Levonorgestrel Adalvo está disponible en blíster transparente de PVC/Aluminio que contiene un comprimido. El blíster viene envasado en una caja plegable.

Titular de la autorización de comercialización

Adalvo Limited
Malta Life Science Park,
Building 1, Level 4
Sir Temi Zammit Buildings,
San Gwann, SGN 3000, Malta

Responsable de la fabricación

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park,
Paola PLA 3000, Malta

Fecha de la última revisión de este prospecto: 10/2023

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>