

Prospecto: información para el usuario

Levonorgestrel Teva 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, farmacéutico o enfermero.

- 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, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Levonorgestrel Teva y para qué se utiliza

Levonorgestrel Teva es un anticonceptivo oral de urgencia.

¿Qué es un anticonceptivo de urgencia?

La anticoncepción de urgencia está indicada para evitar embarazos tras haber mantenido relaciones sexuales sin protección o cuando el método anticonceptivo ha fallado.

¿Cuándo debe utilizarse un anticonceptivo de urgencia?

Este método anticonceptivo debe usarse tan pronto como sea posible, preferiblemente dentro de las 12 horas siguientes y nunca más tarde de las 72 horas (3 días), tras haber mantenido relaciones sexuales sin protección o cuando el método anticonceptivo utilizado ha fallado. Es más efectivo si lo toma tan pronto sea posible tras haber mantenido una relación sexual sin protección. Levonorgestrel Teva sólo puede evitar el embarazo si lo toma dentro de las 72 horas siguientes a haber mantenido relaciones sexuales sin protección. No es eficaz si ya está embarazada. Si mantiene relaciones sexuales sin protección después de tomar Levonorgestrel Teva, el medicamento no evitará que pueda quedarse embarazada.

Levonorgestrel Teva ha demostrado evitar del 52% al 85% de los embarazos esperados.

Estudios sugieren que Levonorgestrel Teva es menos efectivo en mujeres que pesan 75 kg o más, y que no es efectivo en mujeres que pesan más de 80 kg.

Consulte a su médico o farmacéutico si necesita consejo o métodos de anticoncepción de urgencia alternativos.

Levonorgestrel Teva puede ser utilizado en estos casos:

- si ha mantenido relaciones sexuales y no se emplearon anticonceptivos;
- si ha olvidado tomar su píldora anticonceptiva a su hora;
- si el preservativo de su pareja se ha roto, se ha resbalado o se ha caído;
- si teme que su dispositivo intrauterino se haya expulsado;
- si su diafragma vaginal o capuchón cervical se ha movido o lo ha extraído antes de tiempo;
- si está preocupada de que haya fallado el método del *coitus interruptus* o el método del ritmo;
- en caso de una violación.

Levonorgestrel Teva funciona impidiendo que sus ovarios liberen un óvulo. No puede impedir que un óvulo fecundado se adhiera a la pared del útero.

Levonorgestrel Teva sólo está indicado como anticonceptivo de urgencia, no es un anticonceptivo regular, ya que es menos efectivo que una píldora anticonceptiva regular (“la píldora”).

2. Levonorgestrel Teva

No tome Levonorgestrel Teva

- si es alérgico al levonorgestrel o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Levonorgestrel Teva.

La administración de Levonorgestrel Teva no está recomendada en los siguientes casos:

- si ha tenido un embarazo ectópico,
- si ha tenido una infección en las trompas de Falopio (salpingitis),
- si tiene antecedentes personales o familiares de factores de riesgo conocidos de trombosis (coágulos de sangre),
- si tiene algún problema digestivo grave que impide la absorción de comida o medicamentos,
- si tiene problemas graves de hígado o enfermedad grave del intestino delgado, como la enfermedad de Crohn,
- si pesa 75 kg o más (vea “Qué es Levonorgestrel Teva y para qué se utiliza” para más detalles)

Un embarazo ectópico o una infección de las trompas de Falopio previos aumentan el riesgo de un nuevo embarazo ectópico. Si ha tenido un embarazo ectópico o una infección de las trompas de Falopio contacte con su médico antes de tomar Levonorgestrel Teva.

La anticoncepción de urgencia es un método que debe utilizarse únicamente de forma ocasional y en ningún caso debe sustituir a un método anticonceptivo convencional porque:

- no siempre evita el embarazo;
- en el caso de consumo habitual existe el riesgo de sobrecarga hormonal y de aparición de problemas durante el ciclo que no son recomendables.

La anticoncepción de urgencia no interrumpe el embarazo.

Si las relaciones sexuales sin protección tuvieron lugar hace más de 72 horas debe considerar la posibilidad de embarazo. Levonorgestrel Teva puede no ser eficaz si mantiene una segunda relación sexual durante el tratamiento.

La administración reiterada de Levonorgestrel Teva dentro de un mismo ciclo menstrual está desaconsejada, debido a la posibilidad de alteraciones en el ciclo.

Levonorgestrel Teva no es tan eficaz como un método anticonceptivo convencional. Acuda a su médico para la adopción de alguno de los métodos anticonceptivos convencionales disponibles que son más efectivos en la prevención de embarazos.

Tras la toma de este medicamento:

Es obligatorio excluir la posibilidad de embarazo mediante la realización de un test de embarazo:

- si su siguiente periodo menstrual se retrasa más de cinco días,
- si se produce un sangrado anormal en la fecha esperada de su siguiente menstruación.

Si no ha utilizado preservativo (o se ha roto o deslizado) durante sus relaciones sexuales, puede que haya adquirido una enfermedad de transmisión sexual o el virus VIH. La anticoncepción de urgencia no le protegerá frente a las enfermedades de transmisión sexual, y no reemplaza las precauciones y medidas necesarias para prevenir el riesgo de transmisión.

Niños y adolescentes

No está recomendado el uso de este medicamento en niñas. Los datos disponibles en mujeres menores de 16 años de edad son muy

escasos

Uso de Levonorgestrel Teva con otros medicamentos

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

Algunos medicamentos, como los incluidos más abajo y los obtenidos sin receta médica, pueden reducir o impedir que Levonorgestrel Teva funcione de forma adecuada:

- Algunos medicamentos usados para tratar la epilepsia (como fenobarbital, fenitoína, primidona y carbamazepina),
- Algunos medicamentos usados para tratar la infección por VIH (ritonavir),
- Algunos medicamentos para el tratamiento de ciertas infecciones bacterianas (rifabutina, rifampicina, griseofulvina),
- Plantas medicinales que contengan hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*).
- Un medicamento llamado ciclosporina (suprime el sistema inmunitario)

Levonorgestrel Teva no debe tomarse junto con medicamentos que contienen acetato de ulipristal.

Embarazo y lactancia

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.

Si está embarazada:

Este medicamento no interrumpe un embarazo ya iniciado.

Si tomase este medicamento y a pesar de ello se quedase embarazada, los resultados de los estudios indican que no hay riesgos de malformación para el feto en desarrollo. En cualquier caso, este medicamento no debe ser administrado si usted está embarazada.

Si se queda embarazada tras haber tomado Levonorgestrel Teva debe contactar con su médico. Es posible que su médico quiera confirmar que su embarazo no es ectópico (cuando el óvulo fecundado se implanta fuera del útero).

Esto es especialmente importante si nota dolor intenso en su abdomen tras tomar Levonorgestrel Teva o si alguna vez ha tenido un embarazo ectópico, cirugía de las trompas de Falopio o enfermedad inflamatoria pélvica.

Si está en periodo de lactancia:

La lactancia materna es posible. Sin embargo, teniendo en cuenta que el levonorgestrel pasa a la leche materna, se recomienda dar el pecho justo antes de tomar Levonorgestrel Teva y evitar la lactancia al menos durante las 8 horas posteriores a la administración de Levonorgestrel Teva .

Conducción y uso de máquinas

Tras la toma de Levonorgestrel Teva, algunas mujeres sienten cansancio y mareo (ver sección 4 “Posibles reacciones adversas”); no conduzca ni use máquinas si nota estos síntomas.

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Levonorgestrel Teva contiene lactosa

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

3. Cómo Levonorgestrel Teva

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

Levonorgestrel Teva se administra por vía oral. El comprimido debe ser tomado con un vaso de agua y no debe masticarse.

El comprimido debe ser tomado **tan pronto sea posible, preferiblemente dentro de las primeras 12 horas**, y no más tarde de 72 horas (3 días) **después de haber mantenido relaciones sexuales sin protección.**

Levonorgestrel Teva puede ser tomado en cualquier momento del ciclo menstrual considerando que no esté embarazada ni que podría estar embarazada.

Si vomita antes de transcurridas tres horas desde la toma del comprimido de Levonorgestrel Teva, debe tomar otro comprimido inmediatamente. Acuda a su farmacéutico o médico para obtener otro comprimido.

Tras la utilización de este método anticonceptivo de urgencia se recomienda utilizar un método anticonceptivo de barrera (preservativo, espermicida, capuchón cervical) hasta el inicio del siguiente ciclo menstrual. Si mantiene relaciones sexuales sin protección tras la toma de Levonorgestrel Teva (durante el mismo ciclo menstrual), el comprimido no ejercerá su efecto anticonceptivo y vuelve a estar en riesgo de embarazo.

Si ha tomado Levonorgestrel Teva mientras estaba usando un anticonceptivo oral (píldora anticonceptiva) debe continuar con la toma de los comprimidos hasta el final del tratamiento, del modo habitual. En caso de no tener sangrado menstrual en el periodo de descanso de toma de la píldora, debe realizarse un test de embarazo para excluir posible embarazo, y acudir al médico.

Su médico puede informarle de métodos anticonceptivos de larga duración puesto que son más efectivos en la prevención de embarazos.

Su próximo periodo menstrual tras tomar Levonorgestrel Teva

Tras el uso de Levonorgestrel Teva, su ciclo es habitualmente normal y se iniciará el día habitual; sin embargo a veces, puede adelantarse o retrasarse algunos días.

Si su periodo se retrasa más de 5 días o es inusualmente escaso o abundante, o si por cualquier motivo piensa que pueda estar embarazada, debe confirmar si está embarazada mediante la realización de un test de embarazo. Si a pesar de tomar este medicamento se queda embarazada, acuda a su médico.

Si toma más Levonorgestrel Teva del que debe

Tras la ingestión de varios comprimidos de este medicamento no se ha observado toxicidad aguda ni efectos dañinos graves. Sin embargo, es posible que se sienta mareada, con náuseas (vómitos) o que aparezca sangrado vaginal. Consulte a su médico o farmacéutico para que le aconseje.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

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

4. Posibles efectos adversos

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

A continuación se define la frecuencia de los posibles efectos adversos utilizando la siguiente convención:

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

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

Raras: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas

Muy raras: pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas

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

Se han observado los siguientes efectos adversos:

Efectos adversos muy frecuentes:

- mareos, dolor de cabeza.
- náuseas, dolor en la parte abdominal.
- aumento de la sensibilidad en las mamas, retraso en la menstruación, menstruación excepcionalmente intensa, sangrado, dolor uterino.
- fatiga.

Efectos adversos frecuentes:

- diarrea, vómitos.
- periodos dolorosos.

Efectos adversos de frecuencia no conocida:

- se han notificado casos de eventos tromboembólicos (coágulos de sangre) durante el periodo de post-comercialización
- pueden ocurrir reacciones alérgicas como hinchazón de la garganta y de la cara y urticaria mientras toma este medicamento.

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: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Levonorgestrel Teva

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y en el blíster después de CAD.. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilice Levonorgestrel Teva si observa indicios visibles de deterioro; debe ser devuelto a su farmacéutico.

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 Levonorgestrel Teva

- El principio activo es levonorgestrel. Cada comprimido contiene 1,5 miligramos de levonorgestrel.
- Los demás componentes son lactosa monohidrato (ver sección 2 “Levonorgestrel Teva contiene lactosa”), povidona, almidón de maíz, sílice coloidal anhidra y estearato magnésico

Levonorgestrel pertenece a un grupo de medicamentos llamados anticonceptivos de urgencia

Aspecto del producto y contenido del envase

Levonorgestrel Teva es un comprimido redondo, de color blanco a blanquecino, plano, sin recubrir, de 8 mm y marcado con “145” en una cara y sin marcar en la otra cara.

Cada envase de Levonorgestrel Teva contiene un comprimido de 1,5 miligramos de levonorgestrel

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización

Teva Pharma, S.L.U.
C/ Anabel Segura, 11, Edificio Albatros B, 1ª planta, Alcobendas
28108 Madrid

Responsable de la fabricación

Accord Healthcare Limited
Sage House, 319 Pinner Road, Harrow, Middlesex, HA1 4HF
Reino Unido

O

TEVA Santé
Rue Bellocier, 89100 Sens
Francia

O

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse, 3
D-89143 Blaubeuren, Alemania

O

Teva Pharma B.V.
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem
Países Bajos

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

Bulgaria	CHRONO 72 1,5 mg tablets
República Checa	SCHERZA 1,5 mg
Dinamarca	Levonorgestrel Teva
Francia	LEVONORGESTREL TEVA 1,5 mg, comprimé
Alemania	LaPia
Irlanda	Levonorgestrel Teva 1.5 mg Tablet
Italia	STEPIN
Países Bajos	Levonorgestrel Teva 1,5 mg, tabletten
Portugal	Levonorgestrel Teva
España	Levonorgestrel Teva 1,5 mg comprimido EFG
Reino Unido	<i>Toomee 1.5 mg Tablets</i>

Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero de 2014

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>.

