Prospecto: información para la usuaria
NorLevo 1,5 mg comprimido
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.

- Debe consultar a un médico si su periodo menstrual se retrasa más de 5 días.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es NorLevo y para qué se utiliza

NorLevo es un anticonceptivo de urgencia.

La anticoncepción de urgencia está indicada para la prevención de embarazos tras haber mantenido relaciones sexuales sin protección o en caso de fallo de un método anticonceptivo (por ejemplo: si ha olvidado tomar la píldora anticonceptiva en su momento; si el preservativo de su pareja se ha roto o deslizado; si sospecha que ha expulsado su dispositivo intrauterino; si su diafragma vaginal o capuchón cervical se ha movido o si lo ha retirado antes de tiempo; si está preocupada porque hubiera fallado el método del coitus interruptus o método del ritmo…).

Levonorgestrel pertenece a un grupo de medicamentos llamados anticonceptivos 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. NorLevo sólo puede prevenir 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 NorLevo, el medicamento no evitará que pueda quedarse embarazada.

NorLevo funciona parando la liberación de un óvulo de sus ovarios. No para la adhesión de un óvulo fertilizado al útero.

NorLevo no es un anticonceptivo regular, y solo está indicado como anticonceptivo de urgencia.

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

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar NorLevo

No tome NorLevo

Si es alérgica a levonorgestrel o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar NorLevo.

- Si ha tenido en alguna ocasión un embarazo ectópico (cuando el óvulo fecundado se implanta fuera del útero, en las trompas de Falopio),
- 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, como la enfermedad de Crohn,
- Si tiene problemas graves de hígado.

Un embarazo ectópico y una infección previa en las trompas de Falopio incrementa el riesgo de un nuevo embarazo ectópico. Además, si ha tenido un embarazo ectópico o una infección en las trompas de Falopio debe contactar con su médico antes de tomar NorLevo.

La anticoncepción de urgencia es un método que debe utilizarse únicamente de forma **ocasional**. 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 dentro del mismo ciclo menstrual, debe considerar la posibilidad de embarazo. NorLevo puede no ser eficaz si mantiene una segunda relación sexual durante el tratamiento.

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

NorLevo 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.

<u>Tras la toma de este medicamento:</u>

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.

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

En todas las mujeres, la anticoncepción de emergencia se debe tomar lo antes posible después de haber mantenido relaciones sexuales sin protección. Existe cierta evidencia de que NorLevo puede ser menos eficaz al aumentar el peso o el índice de masa corporal (IMC), pero estos datos fueron limitados y no concluyentes. Por lo tanto, NorLevo se recomienda para todas las mujeres, independientemente de su peso o de su IMC.

Se le aconseja que consulte con un profesional sanitario si está preocupada por algún problema relacionado con la anticoncepción de emergencia.

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, ya que sólo el uso del preservativo puede hacerlo.

Uso de NorLevo con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Algunos medicamentos, como los incluidos más abajo, pueden reducir o impedir que NorLevo 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 (rifabutina, rifampicina, griseofulvina),
- Plantas medicinales que contengan hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*).

NorLevo no debe usarse junto con fármacos 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.

Embarazo

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 epidemiológicos indican que no hay riesgos de malformación para el feto en desarrollo. En cualquier caso, este medicamento no debe ser administrado a mujeres embarazadas.

Si se queda embarazada tras haber tomado NorLevo debe contactar con su médico. Es posible que su médico quiera confirmar que su embarazo no es ectópico. Esto es especialmente importante si nota dolor intenso en su abdomen tras tomar NorLevo o si alguna vez ha tenido un embarazo ectópico, cirugía de las trompas de Falopio o enfermedad inflamatoria pélvica.

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 NorLevo, y evitar la lactancia al menos durante las 8 horas posteriores a la administración de NorLevo.

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

Conducción y uso de máquinas

Tras la toma de NorLevo, algunas mujeres sienten cansancio y mareo (ver sección 4 de este prospecto); 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.

NorLevo contiene lactosa

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

3. Cómo tomar NorLevo

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

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

El comprimido se debe tomar **tan pronto como 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**.

NorLevo se puede tomaren cualquier momento del ciclo menstrual.

Si vomita antes de transcurridas tres horas desde la toma del comprimido de NorLevo, debe tomar otro comprimido inmediatamente.

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 NorLevo (durante el mismo ciclo menstrual), vuelve a estar en riesgo de embarazo. El uso de NorLevo no contraindica que continúe con la anticoncepción hormonal regular.

Si ha tomado este medicamento 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.

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

Si continua usando anticoncepción hormonal regular como la píldora anticonceptiva, y no tiene sangrado durante su periodo de descanso de la píldora, diríjase a su médico para confirmar que no está embarazada.

Tras el uso de NorLevo, 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 NorLevo del que debe

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

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 a su médico o al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20.

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, NorLevo puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los posibles efectos adversos se enumeran a continuación en función de su frecuencia:

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

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 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 abdominal.
- Aumento de la sensibilidad en las mamas, retraso en la menstruación, menstruación excepcionalmente intensa, sangrado, dolor uterino.
- Fatiga.

Efectos adversos frecuentes:

- Diarrea, vómitos.
- Menstruación dolorosa.

Efectos adversos de frecuencia no conocida:

- Durante el periodo post-comercialización se han notificado casos aislados de acontecimientos tromboembólicos (coágulos de sangre).
- Reacciones de hipersensibilidad cutánea que pueden incluir exantema, urticaria, picores, hinchazón de la cara.

Estas reacciones adversas, normalmente desaparecen a las 48 horas tras la administración de NorLevo. El aumento de sensibilidad mamaria y el manchado y sangrado irregular se han notificado hasta en un 30% de las mujeres tratadas, y pueden manifestarse hasta el siguiente periodo menstrual, el cual puede retrasarse.

Las pautas de sangrado pueden verse temporalmente alteradas, pero la mayoría de las mujeres tendrán su siguiente periodo menstrual en los 7 días alrededor de la fecha esperada.

Si el siguiente periodo menstrual se retrasa más de 5 días, debe descartarse un posible embarazo.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, 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

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

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 NorLevo

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

Conservar el blíster en el envase exterior para protegerlo 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.

No utilice este medicamento 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 como 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 NorLevo
- El principio activo es levonorgestrel.
- Los demás componentes son lactosa monohidrato, almidón de maíz, povidona, sílice coloidal anhidra y estearato de magnesio.

Aspecto del producto y contenido del envase
NorLevo es un comprimido de color blanco, con forma redonda y biconvexa y con el código NL 1.5 grabado en una cara.
Cada envase de NorLevo contiene un comprimido de 1,5 mg de levonorgestrel.

Titular de la autorización de comercialización

LABORATOIRE HRA PHARMA
15 Rue Beranger
Paris

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

HRA Pharma Iberia S.L.

Tel: + 34 902 107 428

Responsables de la fabricación

Cenexi
17, rue de Pontoise
95520 Osny (Francia)

o

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

Delpharm Lille S.A.S.
Z.I. de Roubaix Est
Rue de Toufflers
59390 Lys-lez-Lannoy (Francia)

Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 2015.

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.

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