Prospecto: información para el paciente

Levonorgestrel Teva 1,5 mg comprimido EFG

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 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 , el medicamento no evitará que se pueda quedar embarazada.

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

Si sospecha que puede haberse quedado embarazada por alguno de los siguientes motivos:

- 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;

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

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

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

Levonorgestrel no está indicado para su uso antes del primer sangrado menstrual (menarquía).

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar 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,

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;
- 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. Levonorgestrel Teva puede no ser eficaz si mantiene una segunda relación sexual durante el tratamiento.

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

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.

En todas las mujeres, la anticoncepción de urgencia debe tomarse tan pronto como sea posible después de haber tenido relaciones sexuales sin protección. Existe cierta evidencia de que Levonorgestrel Teva puede ser menos eficaz al aumentar el peso o índice de masa corporal (IMC), pero estos datos son limitados y no concluyentes. Por lo tanto, Levonorgestrel Teva se recomienda a todas las mujeres, independientemente de su peso o su IMC.

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

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 remplaza las precauciones y medidas necesarias para prevenir el riesgo de transmisión.

Niños y adolescentes

No tome este medicamento antes del primer sangrado menstrual (menarquía).

Uso de Levonorgestrel Teva con otros medicamentos

Comunique a su médico o farmacéutico si está tomando, o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluyendo los medicamentos que se obtienen sin receta médica o medicamentos a base de plantas.

Algunos medicamentos pueden impedir que Levonorgestrel Teva funcione de manera eficaz. Si ha utilizado cualquiera de los medicamentos indicados a continuación durante las últimas 4 semanas, Levonorgestrel Teva puede ser menos adecuado para usted. Su médico puede prescribirle otro tipo de anticoncepción de emergencia (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 tomarse una dosis doble de Levonorgestrel Teva:
- barbitúricos y otros medicamentos utilizados para tratar la epilepsia (por ejemplo, primidona, fenitoína y carbamazepina),
- medicamentos utilizados para tratar la tuberculosis (por ejemplo, rifampicina y rifabutina),
- un tratamiento para VIH (ritonavir, efavirenz),
- un medicamento para tratar las infecciones por hongos (griseofulvina),
- medicamentos a base de plantas que contengan Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*)

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Consulte con su médico o farmacéutico si necesita información adicional sobre cuál es la dosis correcta para usted.

Consulte a su médico lo antes posible después de tomar los comprimidos, para que le informe sobre los métodos fiables de anticoncepción regular y evitar un embarazo, (ver también sección 3 "Cómo tomar Levonorgestrel Teva" para más información).

Levonorgestrel Teva también puede afectar el funcionamiento correcto de otros medicamentos.
- un medicamento llamado ciclosporina (inhibe 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 si 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 es excretado 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.

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

3. Cómo tomar Levonorgestrel Teva

Utilice siempre este medicamento exactamente como está descrito en el prospecto o como le haya indicado su médico, farmacéutico o enfermero. Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero si tiene dudas.

Tome el comprimido lo antes posible, **preferiblemente dentro de las 12 horas siguientes,** y no más tarde de 72 horas (3 días) después de haber mantenido relaciones sexuales sin protección. No retrase la toma del comprimido.

Este medicamento funciona mejor cuanto antes lo tome después de haber mantenido relaciones sexuales sin protección. Este medicamento sólo previene que usted se quede embarazada si lo toma no más tarde de las 72 horas después de haber mantenido relaciones sexuales sin protección.

Si está usando uno de los medicamentos que pueden evitar que levonorgestrel funcione correctamente (ver sección "Uso de otros medicamentos y Levonorgestrel Teva") o si ha usado uno de estos medicamentos en las últimas 4 semanas, levonorgestrel puede ser menos eficaz para usted. Su médico puede prescribirle otro tipo de anticoncepción de emergencia (no hormonal), es decir un dispositivo intrauterino de cobre (DIU-Cu). Si esto no es una opción para usted o si no puede ver a su médico rápidamente, puede tomar una dosis doble de levonorgestrel (es decir, 2 comprimidos tomados a la vez).

Si ya está utilizando un método anticonceptivo habitual, como los anticonceptivos orales, puede continuar tomándolo con la misma regularidad.

Si vomita antes de transcurridas tres horas desde la toma del comprimido de levonorgestrel, 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 (durante el mismo ciclo menstrual), el comprimido no ejercerá su efecto anticonceptivo y vuelve a estar en riesgo de embarazo. Si está usando un método anticonceptivo habitual, como los anticonceptivos orales, puede continuar tomándolo con la misma regularidad.

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.

Su próximo periodo menstrual tras tomar Levonorgestrel Teva

Tras el uso de levonorgestrel , 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

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 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:

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

- **Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):**diarrea, vómitos,
- periodos dolorosos.

- **Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)**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.

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

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 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 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 (lactosa) (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 de comercialización
Teva GmbH
Graf-Arco-Str. 3 Ulm, 89079
Alemania

Responsable de la fabricación

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

O

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Teva Pharma S.L.U
C/C, nº4, Polígono Industrial Malpica,
50016 Zaragoza, España

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:
Teva Pharma, S.L.U
C/ Anabel Segura, 11, Edificio Albatros B, 1ª planta,
Alcobendas 28108, Madrid (España)

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

Países Bajos	Levonorgestrel Teva 1,5 mg, tabletten
Portugal	Toomee
España	Levonorgestrel Teva 1,5 mg comprimido EFG

Fecha de la última revisión de este prospecto: marzo 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 .

Puede acceder a información detallada y actualizada sobre este medicamento escaneando con su teléfono móvil (smartphone) el código QR incluido en el cartonaje. También puede acceder a esta información en la siguiente dirección de internet: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/78802/P_78802.html

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS