

## Prospecto: información para la usuaria

### Levobel 0,10 mg/0,02 mg comprimidos recubiertos con película EFG Levonorgestrel/Etinilestradiol

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar 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, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- 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.

#### Cosas importantes que debe saber acerca de los anticonceptivos hormonales combinados (AHCs):

- Son uno de los métodos anticonceptivos reversibles más fiables si se utilizan correctamente.
- Aumentan ligeramente el riesgo de sufrir un coágulo de sangre en las venas y arterias, especialmente en el primer año o cuando se reinicia el uso de un anticonceptivo hormonal combinado tras una pausa de 4 semanas o más.
- Esté alerta y consulte a su médico si cree que puede tener síntomas de un coágulo de sangre (ver sección 2 “Coágulos de sangre”).

#### Contenido del prospecto

1. Qué es Levobel y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Levobel
3. Cómo tomar Levobel
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Levobel

Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Levobel y para qué se utiliza

Levobel es un comprimido anticonceptivo y se utiliza para evitar el embarazo.

Cada comprimido contiene una pequeña cantidad de dos hormonas femeninas diferentes, denominadas levonorgestrel y etinilestradiol.

Los anticonceptivos que contienen dos hormonas se denominan “anticonceptivos combinados”.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Levobel

##### Consideraciones generales

Antes de empezar a usar Levobel debe leer la información acerca de los coágulos de sangre en la sección 2. Es particularmente importante que lea los síntomas de un coágulo de sangre (ver sección 2 “Coágulos de sangre”).

Antes de que pueda empezar a tomar Levobel, su médico le hará algunas preguntas sobre sus

antecedentes médicos y sobre sus familiares cercanos. Su médico también le medirá la presión arterial y, dependiendo de su situación personal, le puede realizar otras pruebas.

En este prospecto se describen varias situaciones en las que debe dejar de tomar Levobel, o en las que puede disminuir la fiabilidad de Levobel. En estas situaciones no debe mantener relaciones sexuales o debe tomar precauciones anticonceptivas no hormonales adicionales, por ejemplo utilizar preservativos u otro método de barrera. No utilice el método del ritmo o el de la temperatura. Estos métodos pueden no ser fiables puesto que Levobel altera los cambios mensuales de la temperatura corporal y del moco cervical.

Cuando se toman correctamente, los anticonceptivos orales combinados tienen un índice de fracaso de aproximadamente el 1% anual. El índice de fracaso puede aumentar cuando no se toman todos los comprimidos o se toman de forma incorrecta, si se tienen molestias de estómago o cuando se toman otros medicamentos o preparados a base de plantas medicinales.

**Levobel, al igual que otros anticonceptivos hormonales, no protege frente a la infección por VIH (SIDA) o cualquier otra enfermedad de transmisión sexual.**

### No tome Levobel

No debe usar Levobel si tiene alguna de las afecciones enumeradas a continuación. Informe a su médico si tiene alguna de las afecciones enumeradas a continuación. Su médico comentará con usted qué otra forma de anticoncepción sería más adecuada.

- Si tiene (o ha tenido alguna vez) un coágulo de sangre en un vaso sanguíneo de las piernas (trombosis venosa profunda, TVP), en los pulmones (embolia pulmonar, EP) o en otros órganos.
- Si sabe que padece un trastorno que afecta a la coagulación de la sangre: por ejemplo, deficiencia de proteína C, deficiencia de proteína S, deficiencia de antitrombina III, factor V Leiden o anticuerpos antifosfolípidos.
- Si necesita una operación o si pasa mucho tiempo sin ponerse de pie (ver sección “Coágulos de sangre”).
- Si ha tenido alguna vez un ataque al corazón o un ictus.
- Si tiene (o ha tenido alguna vez) una angina de pecho (una afección que provoca fuerte dolor en el pecho y puede ser el primer signo de un ataque al corazón) o un accidente isquémico transitorio (AIT, síntomas temporales de ictus).
- Si tiene alguna de las siguientes enfermedades que pueden aumentar su riesgo de formación de un coágulo en las arterias:
  - Diabetes grave con lesión de los vasos sanguíneos.
  - Tensión arterial muy alta.
  - Niveles muy altos de grasa en la sangre (colesterol o triglicéridos).
  - Una afección llamada hiperhomocisteinemia.
- Si tiene (o ha tenido alguna vez) un tipo de migraña llamada “migraña con aura”.
- Si tiene (o ha tenido alguna vez) una enfermedad grave del hígado y su función hepática no se ha normalizado todavía.
- Si tiene (o ha tenido alguna vez) un tumor en el hígado.
- Si tiene (o ha tenido alguna vez), o sospecha que tiene cáncer de mama o cáncer de los órganos genitales.
- Si tiene hemorragias vaginales, cuya causa es desconocida.
- Si sabe, o sospecha que está embarazada.
- Si es alérgica al levonorgestrel, etinilestradiol, a la soja o al cacahuete, colorantes azóicos o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6). Esto puede manifestarse como picor, erupción o inflamación.

No tome Levobel si tiene hepatitis C y está tomando medicamentos que contienen ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir y sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (ver también la sección “Otros medicamentos y Levobel”).

Si cualquiera de las afecciones anteriores comienza mientras está usando Levobel, deje de tomar los comprimidos inmediatamente y consulte a su médico.

## Advertencias y precauciones

¿Cuándo debe consultar a su médico?

### Busque asistencia médica urgente

- Si experimenta posibles signos de un coágulo sanguíneo que pueden significar que está sufriendo un coágulo sanguíneo en la pierna (es decir, trombosis venosa profunda), un coágulo sanguíneo en el pulmón (es decir, embolia pulmonar), un ataque al corazón o un ictus (ver sección “Coágulos de sangre” (trombosis) a continuación).

Para obtener una descripción de los síntomas de estos efectos adversos graves, consulte “Cómo reconocer un coágulo de sangre”.

### Informe a su médico si sufre cualquiera de las siguientes afecciones.

En algunas situaciones, debe tener especial cuidado mientras use Levobel o cualquier otro anticonceptivo combinado, y es posible que su médico deba examinarle regularmente. Si cualquiera de las siguientes condiciones se desarrolla o empeora mientras está usando Levobel, también debe informar a su médico.

- Si tiene enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa (enfermedad intestinal inflamatoria crónica).
- Si tiene lupus eritematoso sistémico (LES, una enfermedad que afecta a su sistema natural de defensa).
- Si tiene síndrome urémico hemolítico (SUH, un trastorno de la coagulación de la sangre que provoca daños renales).
- Si tiene anemia de células falciformes (una enfermedad hereditaria de los glóbulos rojos).
- Si tiene niveles elevados de grasa en la sangre (hipertrigliceridemia) o antecedentes familiares conocidos de esta afección. La hipertrigliceridemia se ha asociado a un mayor riesgo de padecer pancreatitis (inflamación del páncreas).
- Si necesita una operación o pasa mucho tiempo sin ponerse de pie (ver sección 2 “Coágulos de sangre”).
- Si acaba de dar a luz corre mayor riesgo de sufrir coágulos de sangre. Debe preguntar a su médico cuándo puede empezar a tomar Levobel tras el parto.
- Si tiene una inflamación de las venas que hay debajo de la piel (tromboflebitis superficial).
- Si tiene varices.
- Si algún familiar cercano tiene o ha tenido alguna vez cáncer de mama.
- Si tiene alguna enfermedad del hígado o de la vesícula biliar.
- Si tiene diabetes.
- Si tiene depresión.
- Si tiene epilepsia (ver “Otros medicamentos y Levobel”).
- Si tiene alguna enfermedad que apareció por primera vez durante el embarazo o durante un anterior uso de hormonas sexuales (por ejemplo, pérdida de audición, una enfermedad de la sangre llamada porfiria, erupción cutánea con vesículas durante el embarazo (herpes gestacional), una enfermedad nerviosa en la que aparecen movimientos involuntarios (corea de Sydenham)).
- Si tiene o ha tenido alguna vez cloasma (una decoloración de la piel, especialmente en la cara o cuello, conocida como “manchas del embarazo”). En ese caso, evite la exposición directa al sol o a los rayos ultravioleta.
- Si experimenta síntomas de angioedema como hinchazón de la cara, lengua y/o garganta, y/o dificultad para tragar o urticaria con posible dificultad para respirar, contacte con un médico de forma inmediata. Los productos que contienen estrógenos pueden causar o empeorar los síntomas del angioedema hereditario y adquirido.

## COÁGULOS DE SANGRE

El uso de un anticonceptivo hormonal combinado como Levobel aumenta su riesgo de sufrir un coágulo de sangre en comparación con no usarlo. En raras ocasiones un coágulo de sangre puede bloquear vasos sanguíneos y provocar problemas graves.

Se pueden formar coágulos de sangre:

- En las venas (lo que se llama “trombosis venosa”, “tromboembolismo venoso” o TEV).
- En las arterias (lo que se llama “trombosis arterial”, “tromboembolismo arterial” o TEA).

La recuperación de los coágulos de sangre no es siempre completa. En raras ocasiones puede haber efectos graves duraderos o, muy raramente, pueden ser mortales.

**Es importante recordar que el riesgo global de un coágulo de sangre perjudicial debido a Levobel es pequeño.**

## CÓMO RECONOCER UN COÁGULO DE SANGRE

Busque asistencia médica urgente si nota alguno de los siguientes signos o síntomas.

¿Experimenta alguno de estos signos?	¿Qué es posible que esté sufriendo?
<ul style="list-style-type: none"><li>• Hinchazón de una pierna o pie o a lo largo de una vena de la pierna o pie, especialmente cuando va acompañada de:<ul style="list-style-type: none"><li>○ Dolor o sensibilidad en la pierna, que tal vez se advierta sólo al ponerse en pie o caminar.</li><li>○ Aumento de la temperatura de la pierna afectada.</li><li>○ Cambio del color de la piel de la pierna, p.ej. si se pone pálida, roja o azul.</li></ul></li></ul>	Trombosis venosa profunda
<ul style="list-style-type: none"><li>• Falta de aliento repentina sin causa conocida o respiración rápida.</li><li>• Tos repentina sin una causa clara, que puede arrastrar sangre.</li><li>• Dolor agudo en el pecho que puede aumentar al respirar hondo.</li><li>• Aturdimiento intenso o mareo.</li><li>• Latidos del corazón acelerados o irregulares.</li><li>• Dolor de estómago intenso</li></ul>	Embolia pulmonar
<p><u>Si no está segura</u>, consulte a un médico, ya que algunos de estos síntomas como la tos o la falta de aliento se pueden confundir con una afección más leve como una infección respiratoria (p.ej. un “catarro común”).</p>	
<p>Síntomas que se producen con más frecuencia en un ojo:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Pérdida inmediata de visión, o bien</li><li>• Visión borrosa indolora, que puede evolucionar hasta pérdida de la visión.</li></ul>	Trombosis de las venas retinianas (coágulo de sangre en el ojo)
<ul style="list-style-type: none"><li>• Dolor, molestias, presión, pesadez en el pecho.</li><li>• Sensación de opresión o plenitud en el pecho, brazo o debajo del esternón.</li><li>• Sensación de plenitud, indigestión o ahogo.</li><li>• Malestar de la parte superior del cuerpo que irradia a la espalda, la mandíbula, la garganta, el brazo y el estómago.</li><li>• Sudoración, náuseas, vómitos o mareo.</li></ul>	Ataque al corazón.

¿Experimenta alguno de estos signos?	¿Qué es posible que esté sufriendo?
<ul style="list-style-type: none"><li>• <u>Debilidad extrema, ansiedad o falta de aliento.</u></li><li>• <u>Latidos del corazón acelerados o irregulares.</u></li></ul>	
<ul style="list-style-type: none"><li>• Debilidad o <u>entumecimiento</u> repentino de la cara, brazo o pierna, especialmente en un lado del cuerpo.</li><li>• Confusión repentina, <u>dificultad para hablar o para comprender.</u></li><li>• <u>Dificultad repentina para ver</u> en un ojo o en ambos.</li><li>• Dificultad repentina para caminar, mareo, pérdida del equilibrio o de la coordinación.</li><li>• Dolor de cabeza repentino, intenso o prolongado sin causa conocida.</li><li>• <u>Pérdida del conocimiento o desmayo, con o sin convulsiones.</u></li></ul>	Ictus
A veces los síntomas de un ictus pueden ser breves, con una recuperación casi inmediata y completa, pero de todos modos debe buscar asistencia médica urgente ya que puede correr riesgo de sufrir otro ictus	
<ul style="list-style-type: none"><li>• Hinchañón y ligera coloración azul de una extremidad.</li><li>• Dolor de estómago intenso (abdomen agudo).</li></ul>	Coágulos de sangre que bloquean otros vasos sanguíneos.

## COÁGULOS DE SANGRE EN UNA VENA

### ¿Qué puede ocurrir si se forma un coágulo de sangre en una vena?

- El uso de anticonceptivos hormonales combinados se ha relacionado con un aumento del riesgo de coágulos de sangre en las venas (trombosis venosa). No obstante, estos efectos adversos son raros. Se producen con más frecuencia en el primer año de uso de un anticonceptivo hormonal combinado.
- Si se forma un coágulo de sangre en una vena de la pierna o del pie, puede provocar trombosis venosa profunda (TVP).
- Si un coágulo de sangre se desplaza desde la pierna y se aloja en el pulmón puede provocar una embolia pulmonar.
- En muy raras ocasiones se puede formar un coágulo en una vena de otro órgano como el ojo (trombosis de las venas retinianas).

### ¿Cuándo es mayor el riesgo de presentar un coágulo de sangre en una vena?

El riesgo de presentar un coágulo de sangre en una vena es mayor durante el primer año en el que se toma un anticonceptivo hormonal combinado por primera vez. El riesgo puede ser mayor también si vuelve a empezar a tomar un anticonceptivo hormonal combinado (el mismo medicamento o un medicamento diferente) después de una interrupción de 4 semanas o más.

Después del primer año, el riesgo disminuye, pero siempre es algo mayor que si no estuviera tomando un anticonceptivo hormonal combinado.

Cuando deja de tomar Levobel, su riesgo de presentar un coágulo de sangre regresa a la normalidad en pocas semanas.

### ¿Cuál es el riesgo de presentar un coágulo de sangre?

El riesgo depende de su riesgo natural de TEV y del tipo de anticonceptivo hormonal combinado que esté tomando.

El riesgo global de presentar un coágulo de sangre en la pierna o en el pulmón (TVP o EP) con Levobel es pequeño.

- De cada 10.000 mujeres que no usan un anticonceptivo hormonal combinado y que no están embarazadas, unas 2 presentarán un coágulo de sangre en un año.
- De cada 10.000 mujeres que usan un anticonceptivo hormonal combinado que contiene levonorgestrel o noretisterona o norgestimato, unas 5-7 presentarán un coágulo de sangre en un año.
- El riesgo de presentar un coágulo de sangre dependerá de sus antecedentes personales (ver “Factores que aumentan su riesgo de un coágulo de sangre en una vena” más adelante).

	<b>Riesgo de presentar un coágulo de sangre en un año</b>
Mujeres que <b>no utilizan</b> un comprimido/parche/anillo hormonal combinado y que no están embarazadas.	Unas 2 de cada 10.000 mujeres
Mujeres que utilizan un comprimido anticonceptivo hormonal combinado que contiene <b>levonorgestrel, noretisterona o norgestimato</b>	Unas 5-7 de cada 10.000 mujeres
Mujeres que utilizan Levobel	Unas 5-7 de cada 10.000 mujeres

### **Factores que aumentan su riesgo de un coágulo de sangre en una vena**

El riesgo de tener un coágulo de sangre con Levobel es pequeño, pero algunas afecciones aumentan el riesgo. Su riego es mayor:

- Si tiene exceso de peso (índice de masa corporal o IMC superior a 30 kg/m<sup>2</sup>).
- Si alguno de sus parientes próximos ha tenido un coágulo de sangre en la pierna, pulmón u otro órgano a una edad temprana (es decir, antes de los 50 años aproximadamente). En este caso podría tener un trastorno hereditario de la coagulación de la sangre.
- Si necesita operarse o si pasa mucho tiempo sin ponerse de pie debido a una lesión o enfermedad o si tiene la pierna escayolada. Tal vez haya que interrumpir el uso de Levobel varias semanas antes de la intervención quirúrgica o mientras tenga menos movilidad. Si necesita interrumpir el uso de Levobel pregúntele a su médico cuándo puede empezar a usarlo de nuevo.
- Al aumentar la edad (en especial por encima de unos 35 años).
- Si ha dado a luz hace menos de unas semanas.

El riesgo de presentar un coágulo de sangre aumenta cuantas más afecciones tenga.

Los viajes en avión ( $\geq 4$  horas) pueden aumentar temporalmente el riesgo de un coágulo de sangre, en especial si tiene alguno de los demás factores de riesgo enumerados.

Es importante informar a su médico si sufre cualquiera de las afecciones anteriores, aunque no esté segura. Su médico puede decidir que hay que interrumpir el uso de Levobel.

Si alguna de las afecciones anteriores cambia mientras está utilizando Levobel, por ejemplo un pariente próximo experimenta una trombosis sin causa conocida o usted aumenta mucho de peso, informe a su médico.

### **COÁGULOS DE SANGRE EN UNA ARTERIA**

#### **¿Qué puede ocurrir si se forma un coágulo de sangre en una arteria?**

Al igual que un coágulo de sangre en una vena, un coágulo en una arteria puede provocar problemas graves. Por ejemplo, puede provocar un ataque al corazón o un ictus.

### **Factores que aumentan su riesgo de un coágulo de sangre en una arteria**

Es importante señalar que el riesgo de un ataque al corazón o un ictus por utilizar Levobel es muy pequeño, pero puede aumentar:

- Con la edad (por encima de unos 35 años).
- **Si fuma.** Cuando utiliza un anticonceptivo hormonal combinado como Levobel se le aconseja que deje de fumar. Si no es capaz de dejar de fumar y tiene más de 35 años, su médico puede aconsejarle que utilice un tipo de anticonceptivo diferente.
- Si tiene sobrepeso.
- Si tiene la tensión alta.
- Si algún pariente próximo ha sufrido un ataque al corazón o un ictus a una edad temprana (menos de unos 50 años). En este caso usted también podría tener mayor riesgo de sufrir un ataque al corazón o un ictus.
- Si usted o alguno de sus parientes próximos tiene un nivel elevado de grasa en la sangre (colesterol o triglicéridos).
- Si padece migrañas, especialmente migrañas con aura.
- Si tiene un problema de corazón (trastorno de las válvulas, alteración del ritmo cardíaco llamado fibrilación auricular).
- Si tiene diabetes.

Si tiene una o más de estas afecciones o si alguna de ellas es especialmente grave, el riesgo de presentar un coágulo de sangre puede verse incrementado aún más.

Si alguna de las afecciones anteriores cambia mientras está utilizando Levobel, por ejemplo empieza a fumar, un pariente próximo experimenta una trombosis sin causa conocida o usted aumenta mucho de peso, informe a su médico.

### **Levobel y cáncer**

Se ha descrito cáncer cervical en usuarias a largo plazo, pero no está claro si es atribuible a la conducta sexual o a otros factores como el virus del papiloma humano (VPH).

Se ha observado cáncer de mama con una frecuencia ligeramente mayor en mujeres que utilizan anticonceptivos combinados, pero se desconoce si esto se debe al tratamiento. Por ejemplo, puede ser que se detecten más tumores en mujeres que toman anticonceptivos combinados porque son examinadas por el médico más a menudo. La incidencia de tumores de mama disminuye gradualmente después de dejar de tomar anticonceptivos hormonales combinados. Es importante someterse regularmente a exámenes de las mamas y usted debería acudir a su médico si notase cualquier bullo.

Los tumores de hígado benignos (no cancerosos) son raros y en un número aún menor de casos se han notificado tumores de hígado malignos (cancerosos) en usuarias de anticonceptivos combinados. Consulte a su médico si sufre un dolor abdominal inusualmente intenso.

### **Trastornos psiquiátricos**

Algunas mujeres que utilizan anticonceptivos hormonales como Levobel 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.

### **Sangrado entre períodos**

Durante los primeros meses en los que usted está tomando Levobel, puede tener sangrados inesperados (sangrados fuera de la semana de descanso). Si estos sangrados se producen más allá de unos meses, o comienzan después de unos meses, su médico debe investigar la causa.

## Qué debe hacer si no tiene el periodo durante la semana de descanso

Si ha tomado correctamente todos los comprimidos, no ha tenido vómitos, o diarrea intensa, y no ha tomado ningún otro medicamento, es muy poco probable que esté embarazada.

Si este no es el caso, o si el periodo no aparece por segunda vez consecutiva, puede estar embarazada. Consulte a su médico inmediatamente, ya que el embarazo debe ser descartado antes de continuar tomando la píldora. Comience el siguiente blíster solo si está segura de que no está embarazada.

## Otros medicamentos y Levobel

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluidos los preparados a base de plantas medicinales obtenidos sin receta médica. Informe también a cualquier otro médico o dentista que le recete otro medicamento (o al farmacéutico) de que usa Levobel. Ellos pueden indicarle si necesita tomar precauciones anticonceptivas adicionales (por ejemplo, preservativos) y, si es así, durante cuánto tiempo.

Algunos medicamentos pueden influir en los niveles de Levobel en sangre, y pueden hacer que sea menos efectivo en la prevención del embarazo, o causar sangrados inesperados. Estos incluyen:

- medicamentos utilizados en el tratamiento de:
  - epilepsia (p. ej. primidona, fenitoína, barbitúricos, carbamazepina, oxcarbazepina, topiramato o felbamato)
  - tuberculosis (p. ej., rifampicina)
  - infección por VIH y virus de la hepatitis C (los llamados inhibidores de la proteasa e inhibidores no nucleósidos de la transcriptasa inversa, tales como ritonavir, nelfinavir, efavirenz)
  - infecciones por hongos (p. ej., griseofulvina, antifúngicos azólicos p. ej., itraconazol, voriconazol, fluconazol)
  - infecciones bacterianas (antibióticos macrólidos, p. ej., claritromicina, eritromicina)
  - ciertas enfermedades cardíacas, presión sanguínea alta (bloqueantes de los canales de calcio, p. ej., verapamilo, diltiazem)
  - artritis, artrosis (etoricoxib)
  - presión arterial alta en los vasos sanguíneos del pulmón (bosentan)
- preparados a base de hierba de San Juan
- zumo de pomelo.

Levobel puede influir en el efecto de otros medicamentos, por ejemplo,

- medicamentos que contienen ciclosporina (utilizada para suprimir la respuesta inmunitaria del organismo)
- el antiepileptico lamotrigina (puede conducir a un aumento de la frecuencia de convulsiones)
- melatonina (para el insomnio)
- midazolam (para la sedación y el insomnio)
- teofilina (utilizada para tratar problemas respiratorios)
- tizanidina (utilizada para tratar dolores musculares y/o calambres musculares).

No tome Levobel si tiene hepatitis C y está tomando medicamentos que contienen ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir o sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir, ya que estos medicamentos pueden producir aumentos en los resultados de pruebas hepáticas (aumento de la enzima hepática ALT).

Su médico le prescribirá otro tipo de anticonceptivo antes de comenzar el tratamiento con estos medicamentos.

Levobel se puede volver a usar aproximadamente 2 semanas después de la finalización de este tratamiento. Consulte la sección “No tome Levobel”.

*Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.*

### **Pruebas de laboratorio**

Si usted necesita un análisis de sangre, informe a su médico o al personal del laboratorio que está tomando la píldora, ya que los anticonceptivos hormonales orales pueden influir en los resultados de algunas pruebas.

### **Embarazo y lactancia**

#### **Embarazo**

No tome Levobel si está embarazada. Si se queda embarazada mientras toma Levobel, deje de tomar los comprimidos inmediatamente y consulte a su médico. Si tiene intención de quedarse embarazada, puede dejar de tomar Levobel en cualquier momento (ver también “Si interrumpe el tratamiento con Levobel”).

*Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.*

#### **Lactancia**

No se recomienda tomar Levobel durante el periodo de lactancia a menos que su médico se lo indique. Si quiere tomar el anticonceptivo mientras está en periodo de lactancia, debe consultar a su médico.

### **Conducción y uso de máquinas**

No hay información que sugiera que el uso de Levobel tenga algún efecto sobre la capacidad para conducir o utilizar maquinas.

### **Levobel contiene lactosa, soja, rojo allura AC, carmín índigo**

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

Levobel contiene los colorantes azóicos rojo allura AC (E129) y carmín índigo (E132). Puede provocar reacciones de tipo alérgico.

Levobel contiene aceite de soja. No utilizar este medicamento en caso de alergia al cacahuete o a la soja.

## **3. Cómo tomar Levobel**

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

Cada blíster contiene 21 comprimidos. Cada comprimido está marcado con el día de la semana en que debe tomarse. Por ejemplo, si empieza a tomar los comprimidos un martes, presione el comprimido a través del papel de aluminio, en la posición marcada con “MAR”. Tome los comprimidos cada día en el orden indicado por las flechas.

Tome un comprimido de Levobel cada día durante 21 días, si es necesario con una pequeña cantidad de agua. Puede tomar los comprimidos con o sin comida, pero debe tomar los comprimidos aproximadamente a la misma hora todos los días.

El blíster contiene 21 comprimidos.

Junto con los blísteres, se adjuntan etiquetas adhesivas con los días de la semana. Escoja la etiqueta que empieza con el primer día en que toma el comprimido. Coloque la tira en el blíster, sobre las palabras "INICIO". Coloque la etiqueta adhesiva aquí". Cada día se alinearán con una fila de comprimidos. Es importante que tome su comprimido todos los días. Tome el primer comprimido de la primera fila donde aparece la palabra "INICIO". Siga la dirección de la flecha indicada en el envase hasta que haya tomado los 21 comprimidos.

Una vez que haya terminado los 21 comprimidos, no tomará ningún comprimido durante los siguientes 7 días. Su periodo (hemorragia por deprivación) comenzará durante estos 7 días, normalmente 2 o 3 días después de tomar el último comprimido de Levobel.

Empiece el siguiente blíster el 8º día aunque su periodo continúe. De este modo, siempre empezará un nuevo envase el mismo día de la semana, y la hemorragia por deprivación se producirá aproximadamente en el mismo momento cada mes.

#### **Cuándo puede empezar con el primer envase**

- *Si usted no ha tomado ningún anticonceptivo hormonal en el mes anterior*

Empiece a tomar Levobel el primer día del ciclo (es decir, el primer día de su periodo). Si comienza a tomar Levobel el primer día de su menstruación, estará protegida inmediatamente frente a un embarazo. También puede empezar los días 2-5 del ciclo, pero entonces debe utilizar métodos anticonceptivos adicionales (por ejemplo un preservativo) durante los primeros 7 días.

- *Cambio desde otro anticonceptivo hormonal combinado, anillo anticonceptivo combinado vaginal o parche*

Empiece a tomar Levobel el día después de tomar el último comprimido activo de su anticonceptivo anterior, o a más tardar al día siguiente de la semana de descanso de su anticonceptivo anterior o después de tomar el último comprimido placebo de su anticonceptivo anterior. En el caso de un anillo vaginal o parche, comience a tomar Levobel el día de la retirada del último anillo o parche de un ciclo, o a más tardar cuando le corresponda la siguiente aplicación.

- *Cambio desde un método basado exclusivamente en progestágenos (píldora, inyección, implante o sistema de liberación intrauterina (SLI))*

Puede cambiar de la píldora de progestágenos solo a Levobel cualquier día (si se trata de un implante o un SLI, el mismo día de su extracción; si se trata de un inyectable, cuando corresponda la siguiente inyección), pero en todos los casos utilice medidas anticonceptivas adicionales (por ejemplo, un preservativo) durante los 7 primeros días de toma de comprimidos.

- *Tras un aborto en el primer trimestre*

Siga las recomendaciones de su médico.

- *Tras el parto o un aborto en el segundo trimestre*

Puede comenzar a tomar Levobel entre 21 y 28 días después de dar a luz o del aborto en el segundo trimestre. Si comienza más tarde del día 28, utilice uno de los denominados métodos de barrera (por ejemplo, un preservativo) durante los 7 primeros días de uso de Levobel.

Si, tras tener un niño, usted ya ha tenido relaciones sexuales antes de comenzar a tomar Levobel (de nuevo), debe estar segura de no estar embarazada o esperar a su siguiente periodo menstrual antes de tomar Levobel.

- *Si está en periodo de lactancia y quiere empezar a tomar Levobel (de nuevo) después de tener un niño*

Lea la sección “Lactancia”.

*Pregunte a su médico si no está segura de cuando empezar.*

### **Uso en niños y adolescentes**

No debe tomar Levobel antes de empezar a tener la menstruación.

### **Uso en pacientes de edad avanzada**

No debe tomar Levobel después de la menopausia.

### **Uso en pacientes con problemas de hígado**

No debe tomar Levobel si tiene problemas de hígado graves.

### **Uso en pacientes con problemas de riñón**

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Levobel si tiene problemas de riñón.

### **Si toma más Levobel del que debe**

No se han comunicado casos en los que la ingestión de una sobredosis de Levobel haya causado daños graves. Si toma varios comprimidos a la vez puede tener síntomas de náuseas o vómitos. Las niñas pequeñas pueden presentar sangrado vaginal. Incluso las chicas que aún no han empezado a menstruar pero que han tomado accidentalmente este medicamento pueden experimentar dicho sangrado.

Si ha tomado demasiados comprimidos de Levobel, o si descubre que un niño los ha tomado, 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 olvidó tomar Levobel**

- Si se retrasa **menos de 12 horas** en la toma de algún comprimido, la protección frente al embarazo no disminuye. Tome el comprimido tan pronto como se acuerde y los comprimidos siguientes a la hora habitual.

- Si se retrasa **más de 12 horas** en la toma de algún comprimido, la protección frente al embarazo puede reducirse. Cuantos más comprimidos haya olvidado, mayor es el riesgo de quedarse embarazada.

Por lo tanto, debe seguir las siguientes recomendaciones (ver también el diagrama más abajo):

- **Si se retrasa más de 12 horas durante la semana 1 (ver también el diagrama)**

Tome el último comprimido olvidado tan pronto como se acuerde, incluso si esto significa tomar dos comprimidos a la vez. Después, siga tomando los comprimidos a la hora habitual. Además, debe utilizar un método de barrera, como un preservativo, durante los 7 días siguientes. Si ha tenido relaciones sexuales en los 7 días anteriores al olvido del comprimido, puede estar embarazada. Cuantos más comprimidos haya olvidado, y cuanto más cerca del periodo de descanso mayor es el riesgo de embarazo. Consulte a su médico si le ha sucedido esto.

- **Si se retrasa más de 12 horas durante la semana 2 (ver también el diagrama)**

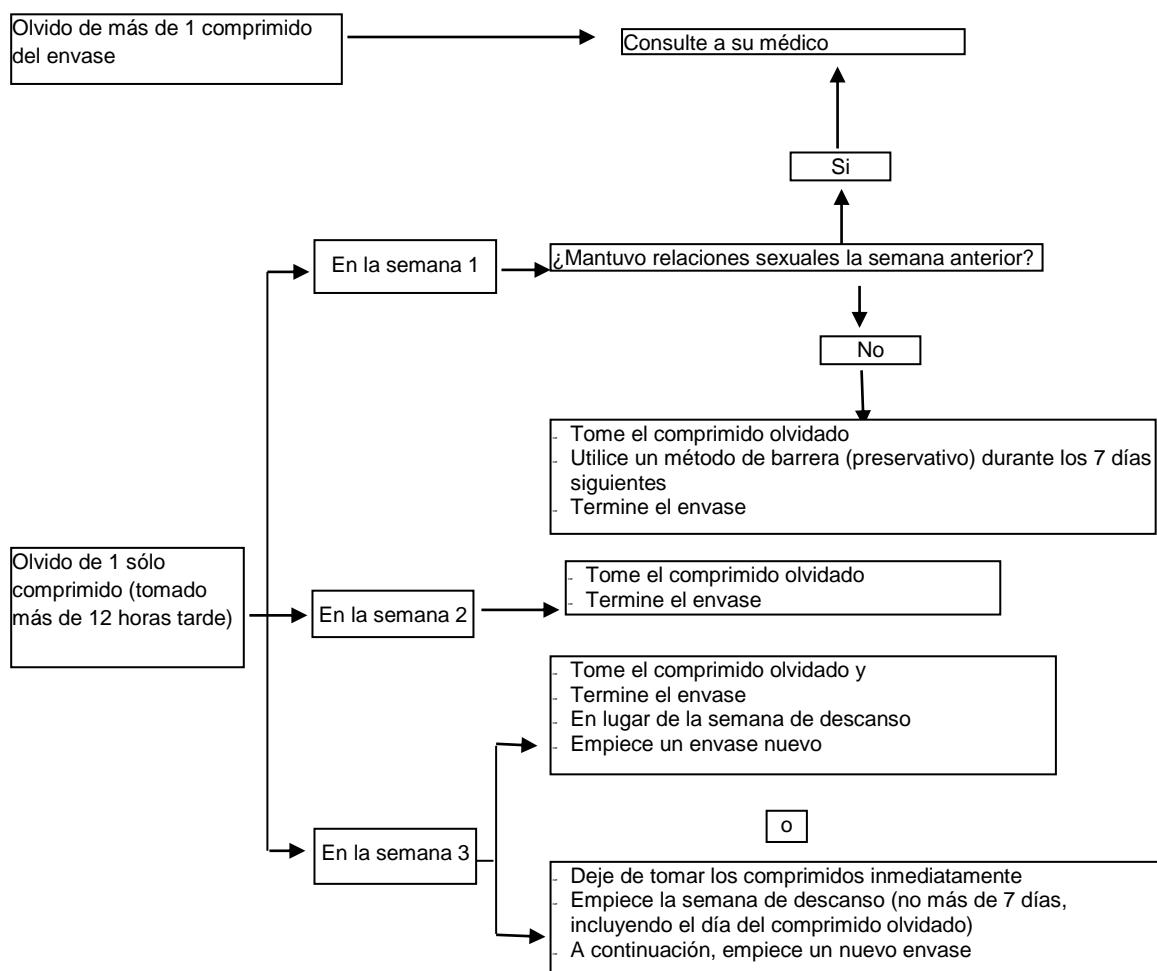
Tome el último comprimido olvidado tan pronto como se acuerde, aunque esto signifique tomar dos comprimidos a la vez. Después, siga tomando los comprimidos a la hora habitual. Si ha tomado los comprimidos correctamente los 7 días anteriores al primer comprimido olvidado, no es necesario que tome precauciones anticonceptivas adicionales. Si no ha tomado los comprimidos correctamente o ha olvidado tomar más de un comprimido, debe tomar precauciones anticonceptivas adicionales durante los 7 días siguientes.

**• Si se retrasa más de 12 horas durante la semana 3 (ver también el diagrama)**

El riesgo de embarazo aumenta cuanto más se acerca la semana de descanso. Sin embargo, el embarazo aún puede prevenirse ajustando la dosis.

Si sigue los siguientes consejos, no es necesario tomar precauciones anticonceptivas adicionales, siempre que todos los comprimidos se hayan tomado correctamente en los 7 días anteriores al primer comprimido olvidado. Si este no es el caso, debe seguir la primera de estas dos opciones y tomar precauciones anticonceptivas adicionales también durante los 7 días siguientes.

1. Tome el comprimido olvidado tan pronto como se acuerde, incluso si eso significa tomar dos comprimidos a la vez. A continuación, tome el resto de los comprimidos a la hora habitual. En lugar de la semana de descanso, continúe inmediatamente con el siguiente envase de 21 comprimidos. Probablemente no se producirá hemorragia por deprivación hasta el final del segundo envase, pero puede experimentar manchado o hemorragia intermenstrual en los días de toma de comprimidos.
  2. Puede dejar de tomar los comprimidos del envase actual y hacer una pausa de 7 días sin toma de comprimidos, incluidos los días en los que no los tomó, y luego continuar con el siguiente envase.
- Si ha dejado de tomar varios comprimidos de un blíster y no presenta hemorragia pro deprivación durante la primera semana de descanso, debe considerarse la posibilidad de un embarazo.



**Qué debe hacer en caso de vómitos o diarrea intensa**

Los vómitos o la diarrea pueden hacer que Levobel sea menos efectivo para prevenir el embarazo.

Si vomita en las 3-4 horas siguientes a la toma de un comprimido o padece diarrea intensa, hay un riesgo de que los principios activos del anticonceptivo no sean absorbidos totalmente por el organismo. La situación es casi la misma que cuando olvida tomar un comprimido. Despues de vomitar o tener diarrea, debe tomar

un comprimido de un envase de reserva lo antes posible. Si es posible, tómelo dentro de las 12 horas siguientes a la hora en que habitualmente toma su anticonceptivo. Si no es posible o han transcurrido más de 12 horas, siga los consejos del apartado “Si olvidó tomar Levobel”.

Si no quiere cambiar su rutina habitual de toma de comprimidos, puede tomar el comprimido extra de otro envase.

Si los vómitos o la diarrea continúan, consulte a su médico. Deberá utilizar medidas anticonceptivas adicionales.

### **Retraso de su periodo: qué debe saber**

Aunque no es recomendable, puede retrasar su periodo si en lugar de continuar con la semana de descanso comienza a tomar un nuevo envase de Levobel y lo termina. Usted puede experimentar un sangrado leve o parecido a la regla mientras está utilizando el segundo envase. Tras la semana de descanso habitual de 7 días, *empiece* el siguiente envase.

*Es aconsejable consultar a su médico antes de decidir retrasar su periodo menstrual.*

### **Cambio del primer día de su periodo: qué debe saber**

Si usted toma los comprimidos de acuerdo a las instrucciones, su periodo comenzará durante la semana de descanso. Si tiene que cambiar ese día, reduzca el número de días de descanso (*pero nunca los aumente – el máximo es 7!*). Por ejemplo, si sus días de descanso comienzan habitualmente los viernes y quiere cambiar a los martes (3 días antes), comience un nuevo envase 3 días antes de lo habitual. Si usted hace que el periodo de descanso sea muy corto (por ejemplo, 3 días o menos), puede que no se produzca sangrado durante estos días. Puede experimentar un sangrado leve o parecido a la regla.

*Si no está segura de cómo proceder, consulte a su médico.*

### **Si interrumpe el tratamiento con Levobel**

Puede dejar de tomar Levobel cuando desee. Si no quiere quedarse embarazada, consulte a su médico sobre otros métodos de control de la natalidad eficaces. Si quiere quedarse embarazada, deje de tomar Levobel y espere hasta su periodo antes de intentar quedarse embarazada. Así podrá calcular la fecha estimada del parto más fácilmente.

*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. Si experimenta algún efecto adverso, especialmente si es grave y persistente, o tiene algún cambio en su salud que cree que puede deberse a Levobel, consulte a su médico.

### **Efectos adversos graves**

Contacte con un médico de forma inmediata si experimenta cualquiera de los siguientes síntomas de angioedema: hinchazón de la cara, lengua y/o garganta, y/o dificultad para tragar o urticaria con posible dificultad para respirar ( ver también sección “Advertencias y precauciones”).

Todas las mujeres que toman anticonceptivos hormonales combinados corren mayor riesgo de presentar coágulos de sangre en las venas (tromboembolismo venoso (TEV)) o coágulos de sangre en las arterias (tromboembolismo arterial (TEA)). Para obtener información más detallada sobre los diferentes riesgos de

tomar anticonceptivos hormonales combinados, ver sección 2 “Qué necesita saber antes de empezar a tomar Levobel”.

El siguiente listado de efectos adversos se ha relacionado con el uso de Levobel:

• **Frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Cambios de humor, depresión
- Dolor de cabeza
- Náuseas, dolor abdominal
- Dolor en las mamas o sensibilidad
- Aumento de peso.

• **Poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Disminución del interés por el sexo
- Erupción cutánea
- Migrana
- Vómitos, diarrea
- Picor o ronchas en la piel
- Hinchazón de las mamas
- Retención de líquidos.

• **Raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Intolerancia a las lentes de contacto
- Reacciones alérgicas
- Aumento del interés por el sexo
- Secreción mamaria o vaginal
- Lesiones o nódulos rojos en la piel
- Enrojecimiento o manchas en la piel
- Pérdida de peso
- Coágulos de sangre perjudiciales en una vena o arteria, por ejemplo:
  - en una pierna o un pie (p. ej., TVP)
  - en un pulmón (p. ej., EP)
  - infarto de miocardio
  - accidente cerebrovascular
  - mini-accidente cerebrovascular o síntomas temporales parecidos a los del accidente cerebrovascular, conocidos como accidente isquémico transitorio (AIT)
  - coágulos de sangre en el hígado, el estómago/intestino, los riñones o los ojos.

La probabilidad de sufrir un coágulo de sangre puede ser mayor si tiene alguna otra enfermedad que aumente el riesgo (consulte la sección 2 para obtener más información sobre las enfermedades que aumentan el riesgo de coágulos sanguíneos y los síntomas de un coágulo sanguíneo).

### Descripción de reacciones adversas seleccionadas

A continuación se enumeran las reacciones adversas con una frecuencia muy baja o con una aparición retardada de los síntomas que se consideran relacionadas con el grupo de los anticonceptivos orales combinados (ver también las secciones “No tome Levobel”, “Advertencias y precauciones”):

#### Tumores

- Se ha observado que el cáncer de mama es ligeramente más frecuente en las mujeres que utilizan anticonceptivos hormonales combinados, pero no se sabe si esto se debe al tratamiento. Por ejemplo, es posible que se detecten más tumores en las mujeres que toman anticonceptivos orales combinados porque el médico las examina con más frecuencia. Como el cáncer de mama es poco frecuente en las

mujeres menores de 40 años, el exceso de casos es pequeño en relación con el riesgo general de cáncer de mama.

- Tumores hepáticos (benignos y malignos).

#### *Otras afecciones*

- Mujeres con un aumento de las grasas en la sangre (hipertrigliceridemia) que provoca un mayor riesgo de inflamación del páncreas (pancreatitis) al utilizar anticonceptivos orales combinados.
- Tensión arterial alta.
- Aparición o empeoramiento de enfermedades cuya relación con los anticonceptivos orales combinados no es definitiva: ictericia y/o picor relacionados con la obstrucción del flujo biliar (colestasis); formación de cálculos biliares; una enfermedad de la sangre llamada porfiria; lupus eritematoso sistémico (una enfermedad que afecta a su sistema de defensa natural); síndrome urémico hemolítico (una enfermedad de la coagulación de la sangre); una enfermedad nerviosa llamada corea de Sydenham; un tipo de afección de la piel que se produce durante el embarazo (herpes gestacional); pérdida de audición (relacionada con la otosclerosis).
- Alteración de la función hepática.
- Si es diabética, su control de la glucosa en sangre puede verse afectado. Por lo general, no es necesario cambiar su tratamiento para la diabetes mientras utiliza Levobel.
- Enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa (enfermedad inflamatoria crónica del intestino).
- Cloasma (una decoloración de la piel, especialmente de la cara/cuello, conocida como "manchas de embarazo").

#### *Interacciones*

Pueden producirse hemorragias inesperadas y/o fallos en los anticonceptivos debido a la interacción de otros medicamentos con los anticonceptivos orales (por ejemplo, la hierba de San Juan, o los medicamentos para la epilepsia, la tuberculosis, las infecciones por VIH y otras infecciones). Ver sección "Otros medicamentos y Levobel").

**Las siguientes enfermedades pueden aparecer o empeorar con los anticonceptivos orales combinados:** Enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa, epilepsia, migraña, cáncer de cuello de útero, porfiria (trastorno del metabolismo que provoca dolores abdominales y trastornos mentales), lupus eritematoso sistémico (el cuerpo ataca y lesiona sus propios órganos y tejidos), herpes al final del embarazo, Corea de Sydenham (movimientos espasmódicos rápidos e involuntarios), síndrome urémico hemolítico (un trastorno que se produce después de la diarrea causada por *E. coli*), problemas de hígado con presencia de ictericia, trastornos de la vesícula biliar o formación de cálculos biliares, pérdida de oído.

#### **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 Levobel**

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

#### **Fecha de caducidad**

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.

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. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Levobel

- Los principios activos son levonorgestrel y etinilestradiol. Cada comprimido contiene 0,10 mg de levonorgestrel y 0,02 mg de etinilestradiol.
- Los demás componentes (excipientes) son: lactosa, povidona K30 (E1201), estearato de magnesio (E572) y opadry II rosa [alcohol polivinílico, talco (E553b), dióxido de titanio (E171), polietilen glicol 3350, rojo allura AC (E129), lecitina de soja (E322), óxido de hierro rojo (E172), carmín índigo (E132)].

### Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos recubiertos con película de color rosa y redondeados.

Levobel está disponible en blísteres de 21 comprimidos.

Los tamaños de envase son de 1, 3 o 6 blísteres, y cada blíster contiene 21 comprimidos.  
Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### Titular de la autorización de comercialización

Laboratorios Effik, S.A.  
C/ San Rafael, 3  
28108 Alcobendas, Madrid  
España

### Responsable de la fabricación

Laboratorios León Farma, S.A.  
Pol. Ind. Navatejera  
La Vallina s/n  
24193 Villaquilambre, León  
España

o

Hormosan Pharma GmbH  
Hanauer Landstraße 139-143  
60314 Frankfurt am Main  
Alemania

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

Austria	Madonella mite
Portugal	Effilevo
España	Levobel
Alemania	Maexeni



am

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Abril 2023**

La información 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/>).