

## NorLevo 1500 microgramos comprimido

Levonorgestrel

**Lea todo el prospecto detenidamente porque contiene información importante para usted.**

Este medicamento puede adquirirse sin receta. No obstante, para obtener los mejores resultados, debe utilizarse adecuadamente.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo
- Si necesita consejo o más información, consulte a su médico o farmacéutico.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

### **Contenido del prospecto:**

1. Qué es NorLevo y para qué se utiliza
2. Antes de tomar NorLevo
3. Cómo tomar NorLevo
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de NorLevo
6. 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 progestágenos.

Este método anticonceptivo debe usarse tan pronto 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.

Se cree que NorLevo actúa:

- Evitando que los ovarios liberen un óvulo
- Evitando que un óvulo fecundado se adhiera a la pared del útero

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

### **2. ANTES DE TOMAR NORLEVO**

**No tome NorLevo**

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

**Tenga especial cuidado con 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 algún problema digestivo grave que impide la absorción de comida o medicamentos, como la enfermedad de Crohn,
- Si tiene problemas graves de hígado.

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.

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, ya que sólo el uso del preservativo puede hacerlo.

**Uso de otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

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 bacterianas (rifabutina, rifampicina, griseofulvina),
- Plantas medicinales que contengan hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*).

### **Embarazo y lactancia**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier 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.

### **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.

### **Información importante sobre alguno de los componentes de NorLevo**

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 estas instrucciones de administración de NorLevo a menos que su médico le haya dado otras distintas. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

NorLevo 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.**

NorLevo puede ser tomado en 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 continúa 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 debiera**

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 producto, 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 (afectan a más de 1 usuaria de cada 10)

Frecuentes (afectan a entre 1 y 10 usuarias de cada 100)

Muy raros (afectan a menos de 1 usuarias de cada 10.000)

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 baja del abdomen.
- Aumento de la sensibilidad en las mamas, retraso en la menstruación, menstruación excepcionalmente intensa, sangrado.

- Fatiga.

**Efectos adversos frecuentes:**

- Diarrea, vómitos.

**Efectos adversos de frecuencia no conocida:**

- Reacciones de hipersensibilidad cutánea que pueden incluir exantema, urticaria, picores, hinchazón de la cara.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionados en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

**5. CONSERVACIÓN DE NORLEVO**

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

Conservar el blíster en el envase exterior para protegerlo de la luz.

No utilice NorLevo 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 NorLevo 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, 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. 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 1.500 microgramos de levonorgestrel.

**Titular de la autorización de comercialización**

Chiesi España, S.A.  
C/ Berlín 38-48, 7ª planta  
08029 Barcelona (España)

**Responsables de la fabricación**

Catalent France Osny S.A.S  
17, rue de Pontoise  
95520 Osny (Francia)

Delpharm Lille S.A.S.

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

**Este prospecto ha sido aprobado en Julio de 2009.**

PR\_04\_06a