

Prospecto: información para la usuaria

Levonorgestrel/etinilestradiol diario cinfa 0,1mg/0,02mg 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 o farmacéutico
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico incluso si se trata de efectos adversos que no aparece en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Levonorgestrel/etinilestradiol diario cinfa y para qué se utiliza

Levonorgestrel/etinilestradiol diario cinfa es un anticonceptivo oral combinado para la prevención del embarazo.

Contiene dos hormonas femeninas diferentes, levonorgestrel y etinilestradiol.

Cada uno de los 21 comprimidos redondos de color rosa contiene 0,1 miligramos de levonorgestrel y 0,02 miligramos de etinilestradiol. En el envase también se incluyen 7 comprimidos inactivos de color blanco (placebo).

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Levonorgestrel/etinilestradiol diario cinfa

Antes de que empiece a tomar Levonorgestrel/etinilestradiol diario cinfa su médico le preguntará algunas cuestiones sobre su historial médico y sobre el de sus parientes cercanos .

Su médico también le medirá la tensión arterial y le podrá realizar alguna otra prueba.

En este prospecto se describen algunas situaciones en las que usted debería dejar de tomar Levonorgestrel/etinilestradiol diario cinfa o donde la fiabilidad de Levonorgestrel/etinilestradiol diario cinfa puede disminuir, habiendo riesgo de embarazo. En estas situaciones no debería mantener relaciones sexuales o debería tomar precauciones anticonceptivas adicionales no hormonales (por ejemplo, utilizar preservativos o algún otro método de barrera). No use el método del ritmo o de la temperatura. Estos métodos pueden no ser fiables ya que Levonorgestrel/etinilestradiol diario cinfa altera los cambios mensuales de la temperatura corporal y del mucus cervical.

Levonorgestrel/etinilestradiol diario cinfa, al igual que otros anticonceptivos orales, no protege frente a la infección por el VIH (SIDA) ni frente a otras enfermedades de transmisión sexual.

No tome Levonorgestrel/etinilestradiol diario cinfa:

- si es alérgica a levonorgestrel, etinilestradiol, o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- si tiene (o ha tenido) problemas cardiacos o problemas en los vasos sanguíneos, en particular:
 - ataque cardiaco (infarto de miocardio), alteración del ritmo cardiaco o trastorno en las válvulas cardiacas
 - coágulo sanguíneo en las piernas (trombosis venosa profunda), o en los pulmones (embolismo pulmonar) o ruptura de los vasos sanguíneos del cerebro (ictus), “mini-ictus” o tendencia general a formar coágulos sanguíneos (trombosis venosa o arterial)
 - dolor en el pecho causado por una angina de pecho
- si tiene la tensión arterial alta no controlada con tratamiento
- si padece ciertos tipos de migraña (migraña con síntomas neurológicos focales)
- si tiene cáncer de mama o cáncer de útero, o un tipo de cáncer que sea sensible a las hormonas sexuales femeninas, o si sospecha que pueda padecer alguno de estos cánceres
- si tiene hemorragia vaginal de causa desconocida
- si tiene altos niveles de azúcar en sangre (diabetes) asociado a problemas en los vasos sanguíneos
- si está embarazada o sospecha que pudiera estarlo
- si tiene o ha tenido un tumor benigno o maligno en el hígado, o si ha tenido recientemente enfermedad del hígado. En estos casos su médico le pedirá que deje de tomar Levonorgestrel/etinilestradiol diario cinfa hasta que el hígado haya vuelto a la normalidad
- 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 Levonorgestrel/etinilestradiol diario cinfa ”).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Levonorgestrel/etinilestradiol diario cinfa.

En algunas situaciones se puede necesitar un cuidado especial cuando se esté tomando Levonorgestrel/etinilestradiol diario cinfa o cualquier anticonceptivo oral combinado. Su médico le controlará de forma rutinaria. Fumar cigarrillos incrementa el riesgo de reacciones adversas graves en el corazón y en los vasos sanguíneos debido al uso de anticonceptivos orales. Este riesgo aumenta con la edad y con la cantidad de tabaco y es bastante relevante en mujeres mayores de 35 años de edad. Las mujeres que utilizan anticonceptivos orales combinados no deberían fumar. Las mujeres de más de 35 años de edad y fumadoras deberían considerar la utilización de otros métodos anticonceptivos.

Si padece alguna de las siguientes situaciones, avise a su médico antes de empezar a tomar Levonorgestrel/etinilestradiol diario cinfa. Si alguna de las situaciones relacionadas a continuación se desarrolla o empeora mientras está tomando Levonorgestrel/etinilestradiol diario cinfa, debe consultar con su médico para que él decida si Levonorgestrel/etinilestradiol diario cinfa es adecuado para usted.

Informe a su médico si sufre cualquiera de las siguientes afecciones

Si la afección se desarrolla o empeora mientras está usando Levonorgestrel/etinilestradiol diario cinfa, también debe informar a su médico si:

- Tiene la tensión arterial alta.
- Tiene niveles de colesterol altos o niveles de lípidos (grasas) en la sangre anormales (dislipemia) - estos niveles se detectan en un análisis de sangre.
- Es obeso.
- Es diabético.
- Tiene problemas en las válvulas del corazón o alteración del ritmo cardiaco (fibrilación auricular).
- Ha padecido o un pariente cercano (padres, hermanos o hermanas) ha padecido una enfermedad con tendencia a desarrollar coágulos en la sangre (en las piernas, pulmones o cualquier otro sitio del cuerpo o tiene antecedentes de ataques al corazón o apoplejías).

- Tiene venas varicosas o ha padecido inflamación en las venas superficiales de las piernas.
- Sufre algún cambio repentino e inexplicable en la visión.
- Tiene cálculos biliares, trastornos de la vesícula biliar o problemas causados por el bloqueo de los conductos biliares (colestasis) – puede causar un picor intenso.
- Desarrolla migraña por primera vez o empeora una migraña ya existente.
- Tiene o desarrolla enfermedad en el hígado, ictericia, o inflamación del páncreas o trastorno de riñón.
- Tiene depresión.
- Tiene pérdida de audición debido a un trastorno conocido como otosclerosis.
- Ha tenido durante el embarazo o cuando tomaba otra píldora anticonceptiva un problema en la piel que causara picor, manchas rojas o ampollas (herpes gestationis).
- Ha tenido durante el embarazo manchas marrones temporales en la piel (cloasma). La píldora puede hacer que esto se repita por lo que debería evitar la exposición al sol o tumbarse al sol mientras esté tomando Levonorgestrel/etinilestradiol diario cinfa.
- Padece algún trastorno que afecta a su sistema inmune (lupus eritematoso sistémico).
- Padece una enfermedad conocida como Corea de Sydenham. Los síntomas incluyen movimientos irregulares, repentinos e involuntarios.
- Ha tenido alguna vez una enfermedad de la sangre asociada con enfermedad del riñón (síndrome urémico hemolítico).
- Ha tenido alguna vez una enfermedad de la sangre llamada porfiria.
- Ha tenido colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn (inflamación del intestino que causa dolor en el abdomen, diarrea frecuente y cansancio).
- Tiene una enfermedad de la sangre denominada enfermedad de las células falciformes también conocida como anemia falciforme.
- 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.

Trastornos psiquiátricos

Algunas mujeres que utilizan anticonceptivos hormonales como Levonorgestrel/etinilestradiol diario cinfa 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.

Levonorgestrel/etinilestradiol diario cinfa y trombosis (coágulos de sangre)

Trombosis venosa (coágulos de sangre)

El uso de cualquier píldora combinada, incluyendo Levonorgestrel/etinilestradiol diario cinfa, aumenta el riesgo en las mujeres de desarrollar una trombosis venosa (formación de coágulos sanguíneos en los vasos) comparado con mujeres que no toman ninguna píldora (anticonceptiva).

El riesgo de trombosis venosa en pacientes que toman píldoras combinadas aumenta:

- con la edad;
- si tiene sobrepeso;
- si algún pariente cercano, a una edad temprana, ha padecido una enfermedad con tendencia a desarrollar coágulos en los vasos sanguíneos;
- con inmovilizaciones prolongadas (por ejemplo, con una o las dos piernas enyesadas o entablilladas), cirugía mayor, cualquier tipo de cirugía en las piernas, traumatismo importante. En estas situaciones es mejor dejar de tomar Levonorgestrel/etinilestradiol diario cinfa (si la cirugía está planificada, se debe dejar de tomar al menos cuatro semanas antes) y no comenzar de nuevo hasta dos semanas después de que pueda ponerse en pie de nuevo;

- inmediatamente después del parto, las mujeres tienen un aumento en el riesgo de formar coágulos sanguíneos, por lo que debe consultar con su médico cuándo puede empezar a tomar la píldora combinada después del parto.

Trombosis arterial (coágulos de sangre)

El uso de píldoras combinadas ha estado relacionado con un aumento en el riesgo de trombosis arterial (obstrucción de una arteria), por ejemplo, en los vasos sanguíneos del corazón (ataque del corazón) o del cerebro (apoplejía).

El riesgo de trombosis arterial en pacientes que toman píldoras combinadas aumenta:

- **si fuma. Se recomienda enérgicamente dejar de fumar cuando esté tomando Levonorgestrel/etinilestradiol diario cinfa, especialmente si es mayor de 35 años**
- con la edad, aunque no fume
- si tiene un aumento del contenido de grasa en la sangre (colesterol o triglicéridos)
- si tiene sobrepeso
- si uno de sus parientes cercanos ha tenido un ataque al corazón o una apoplejía siendo joven
- si tiene la tensión arterial alta
- si tiene migrañas
- si tiene algún problema en el corazón (trastorno de las válvulas, alteraciones del ritmo del corazón)

Deje de tomar Levonorgestrel/etinilestradiol diario cinfa y consulte con su médico inmediatamente o acuda al servicio de urgencias del hospital más cercano si experimenta posibles señales de trombosis, como:

- dolor de cabeza inusual, grave o de larga duración, o ataques de migraña más frecuentes o graves
- aumento de la tensión arterial
- dolor grave y/o inflamación de una de sus piernas
- dolor grave repentino en el pecho que puede expandirse al brazo izquierdo
- dificultad al respirar, o ahogo repentino
- tos repentina inusual sin causa obvia
- cambios en la visión, ceguera parcial o completa, o doble visión
- dificultad en el habla, o incapacidad para hablar
- cambios repentinos en la audición, sentido del olfato, o gusto
- mareos o desvanecimientos
- debilidad, sensibilidad extraña o adormecimiento de cualquier parte del cuerpo
- dolor grave de estómago repentino

Levonorgestrel/etinilestradiol diario cinfa y cáncer

El cáncer de mama se ha diagnosticado con una frecuencia ligeramente mayor en las mujeres que utilizan la píldora combinada, pero se desconoce si el cáncer está causado por la píldora. Es posible que estas mujeres simplemente se examinaran más rigurosamente y con más frecuencia, de manera que habría más probabilidades de que el cáncer de mama se detectara antes.

Ha habido estudios en los que se han notificado casos de cáncer cervical en mujeres que toman píldoras combinadas durante un periodo de tiempo relativamente largo. Actualmente se desconoce si este hecho puede estar causado por la píldora o está relacionado con el comportamiento sexual (p. ej., cambios de pareja más frecuentes) y otros factores.

En raras ocasiones, tumores benignos del hígado, e incluso pocos casos de tumores malignos del hígado, han sido notificados en pacientes que toman la píldora. Contacte con su médico si tiene dolor en el abdomen grave inusual.

Hemorragias entre periodos

Durante los primeros meses en los que esté tomando Levonorgestrel/etinilestradiol diario cinfa, puede tener hemorragias inesperadas (hemorragias o manchado fuera de la semana en la que esté tomando los comprimidos inactivos (placebo) de color blanco). Si estas hemorragias duran más de unos pocos meses, o si comienzan después de algunos meses, su médico deberá investigar la causa.

Qué hacer si no hay hemorragia en la última semana de toma de comprimidos (de color blanco)

Si ha tomado todos los comprimidos correctamente, no ha tenido vómitos o diarrea grave y no ha tomado ningún otro medicamento, es bastante improbable que esté embarazada.

Si el periodo no aparece por segunda vez consecutiva, entonces puede estar embarazada. Consulte con su médico inmediatamente. No comience con el siguiente blíster hasta que esté segura de que no está embarazada.

Otros medicamentos y Levonorgestrel/etinilestradiol diario cinfa

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

Hay medicamentos que pueden interactuar con Levonorgestrel/etinilestradiol diario cinfa.

Los medicamentos pueden interferir a veces unos con otros. Si está recibiendo tratamiento por parte de otro médico, enfermera o profesional sanitario cualificado, asegúrese de que ellos sean conscientes de que está tomando Levonorgestrel/etinilestradiol diario cinfa como anticonceptivo.

Ellos pueden indicarle si es necesario tomar precauciones adicionales (p. ej., usar preservativos u otros anticonceptivos de barrera) mientras esté tomando otros medicamentos con Levonorgestrel/etinilestradiol diario cinfa.

Algunos medicamentos pueden hacer que Levonorgestrel/etinilestradiol diario cinfa sea menos efectivo en la prevención del embarazo, o pueden causar hemorragias inesperadas. Se incluyen medicamentos usados para el tratamiento de:

- infecciones por el VIH (ritonavir, nevirapina)
- epilepsia (p. ej., fenobarbital, fenitoína, primidona, felbamato, carbamazepina, oxcarbazepina o topiramato)
- infecciones (p. ej., rifabutina, rifampicina o griseofulvina)
- alteraciones del sueño (modafinilo)
- gota (fenilbutazona)
- hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) que se usa para tratar ciertos tipos de depresión.

Si le han dicho que tome precauciones anticonceptivas adicionales mientras toma alguno de los medicamentos mencionados arriba, siga las instrucciones de su médico cuidadosamente. Si necesita seguir tomando el medicamento tras la finalización de los comprimidos de color rosa de su envase actual, no tome los comprimidos de color blanco y comience con un nuevo envase de inmediato.

En algunos casos puede necesitar continuar usando un anticonceptivo de barrera adicional durante varias semanas después de haber dejado de tomar el medicamento.

Levonorgestrel/etinilestradiol diario cinfa puede interferir con los siguientes medicamentos:

- Ciclosporina (utilizado para reducir la respuesta inmunitaria)

- Lamotrigina (utilizado para tratar la epilepsia)

Tomar un medicamento antibiótico llamado troleandomicina puede aumentar el riesgo de colestasis intrahepática (retención de bilis en el hígado) durante el tratamiento con la píldora combinada.

Tomar un medicamento llamado flunarizina usado para la prevención de migrañas puede aumentar el riesgo de galactorrea. Se trata de una alteración en la que las mamas segregan leche de forma espontánea sin estar dando el pecho ni haber tenido un bebé recientemente.

No tome Levonorgestrel/etinilestradiol diario cinfa si usted tiene Hepatitis C y está tomando medicamentos que contienen ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir y sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir, ya que estos medicamentos se 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.

Levonorgestrel/etinilestradiol diario cinfa se puede volver a tomar aproximadamente 2 semanas después de la finalización de este tratamiento. Consulte la sección “No tome Levonorgestrel/etinilestradiol diario cinfa”.

Embarazo y lactancia

Embarazo

No tome Levonorgestrel/etinilestradiol diario cinfa si está embarazada. Si cree que podría haberse quedado embarazada mientras toma Levonorgestrel/etinilestradiol diario cinfa, consulte a su médico inmediatamente.

Lactancia

No se recomienda que tome la píldora combinada mientras esté dando el pecho ya que las hormonas pueden afectar a la leche materna. Si desea dar el pecho, su médico le aconsejará sobre métodos anticonceptivos alternativos apropiados.

Consulte siempre a su médico, enfermera o personal sanitario antes de utilizar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

No se ha estudiado el efecto de Levonorgestrel/etinilestradiol diario cinfa sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas. Se han comunicado mareos como efecto adverso. Si presenta mareos, no conduzca ni utilice máquinas hasta que se hayan resuelto.

Levonorgestrel/etinilestradiol diario cinfa contiene lactosa

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

3. Cómo tomar Levonorgestrel/etinilestradiol diario cinfa

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 de levonorgestrel/etinilestradiol contiene 28 comprimidos (21 rosas y 7 blancos). Tome el primer comprimido de color rosa del blíster donde aparezca el número “1”. Siga la dirección de las flechas en el blíster para tomar los comprimidos en el orden correcto. Debe tomar un comprimido de color rosa cada día durante 21 días, seguidos por los comprimidos de color blanco durante 7 días.

Dentro de cada caja, hay 7 tiras adhesivas con los días de la semana. Esta tira adhesiva se debe pegar el día en que usted empiece a tomarse los anticonceptivos. Por ejemplo, si usted empieza a tomar los comprimidos un martes, debe seleccionar la tira adhesiva que comience por “MAR” y pegarla en la primera fila donde esta escrito: “Coloque aquí la tira adhesiva que coincida con la fecha de inicio”. Tome los comprimidos con agua si es necesario, y a la misma hora cada día hasta que se acabe el envase. Una vez que termine el último comprimido, comience al día siguiente con un nuevo envase de comprimidos. Siempre debe empezar el siguiente envase el mismo día de la semana.

Durante la semana que esté tomando los comprimidos de color blanco, tendrá una hemorragia similar al periodo. Esta hemorragia suele comenzar transcurridos dos o tres días, y puede que no haya terminado antes de iniciar el siguiente envase de comprimidos.

Si es la primera vez que comienza con la píldora o no ha usado ningún anticonceptivo hormonal el mes anterior

Tome el primer comprimido el primer día de su periodo.

Si comienza después del primer día del periodo (en los días 2-5 del ciclo), tendrá que usar un método anticonceptivo de barrera adicional (p. ej., preservativos) durante los primeros 7 días.

Si está cambiando de píldora anticonceptiva combinada

Si está tomando píldoras que contienen 21 comprimidos en el envase

Finalice el envase de la píldora actual, y comience a tomar Levonorgestrel/etinilestradiol diario cinfa al día siguiente, sin descanso.

Si está tomando píldoras “diarias” que contengan 28 comprimidos en el envase

Si su envase actual de píldoras contiene comprimidos inactivos (placebo), no tome estos comprimidos, y comience con levonorgestrel/etinilestradiol de inmediato al día siguiente.

Si está cambiando de una píldora que sólo contiene un progestágeno, una inyección o un implante

- Cuando cambie de una píldora que sólo contiene progestágeno, puede comenzar con levonorgestrel/etinilestradiol en cualquier momento del ciclo menstrual, al día siguiente de dejar de tomar la píldora que sólo contiene progestágeno.
- Cuando cambie desde un implante, comience a utilizar levonorgestrel/etinilestradiol el día de su retirada.
- Cuando cambie desde un anticonceptivo inyectable, comience con levonorgestrel/etinilestradiol cuando le corresponda la siguiente inyección.

En todos los casos debe utilizar un método anticonceptivo de barrera durante los 7 primeros días de la toma de la píldora.

Si comienza con Levonorgestrel/etinilestradiol diario cinfa después de un aborto durante el primer trimestre (3 meses) de embarazo

Puede comenzar a tomar este medicamento inmediatamente, pero debería seguir el consejo de su médico antes de hacerlo. No se necesita un método anticonceptivo de barrera adicional.

Si comienza con Levonorgestrel/etinilestradiol diario cinfa después de tener un bebé o después de un aborto durante el segundo trimestre

Como cualquier otra píldora anticonceptiva, este medicamento no debería iniciarse antes de los 28 días después de dar a luz, o tras un aborto en el segundo trimestre de embarazo, ya que se incrementa el riesgo de coágulos sanguíneos. Debe usar un método anticonceptivo de barrera (por ejemplo, preservativo) durante los 7 primeros días de la toma de levonorgestrel/etinilestradiol. Si ha tenido relaciones sexuales antes de comenzar con levonorgestrel/etinilestradiol asegúrese de no estar embarazada o espere hasta su siguiente periodo.

En caso de duda consulte siempre con su médico.

Si olvidó tomar Levonorgestrel/etinilestradiol diario cinfa

Si olvida tomar un comprimido de color rosa hay riesgo de que pueda quedarse embarazada

Si se da cuenta de que ha olvidado tomar un comprimido de color rosa en las 12 horas siguientes a la hora habitual de la toma, tome el comprimido olvidado inmediatamente y continúe con normalidad, tomando los siguientes comprimidos a las horas normales hasta finalizar el envase.

Si se da cuenta de que ha olvidado tomar un comprimido de color rosa pasadas las 12 horas siguientes a la hora habitual de la toma, hay riesgo de que pueda quedarse embarazada. En este caso:

- tome el último comprimido olvidado inmediatamente, aunque esto signifique tomarse dos comprimidos en un mismo día
- continúe tomando los comprimidos hasta el final del envase
- además utilice un método anticonceptivo de barrera (p. ej., preservativos) durante los 7 días siguientes
- si este periodo de 7 días se alarga más allá del último comprimido de color rosa del envase, comience con el siguiente envase de inmediato sin tomar ninguno de los comprimidos inactivos de color blanco. Puede tener manchado o hemorragia mientras toma el segundo envase, pero no tiene que preocuparse por esto.

Si ha olvidado uno o más comprimidos de color rosa en un envase y no tiene ninguna hemorragia en la semana en que está tomando los comprimidos de color blanco, puede estar embarazada y debería consultar a su médico.

Si olvida tomar un comprimido de color blanco, no necesita realizar ninguna otra acción, aparte de empezar el siguiente envase en el día habitual.

Si presenta vómitos o diarrea

Si vomita o presenta diarrea grave en las 4 horas siguientes a tomar el comprimido es como si hubiera olvidado tomar el comprimido de color rosa. Después de vomitar o tener diarrea, debe tomar otro comprimido de color rosa del envase de reserva lo antes posible. Si fuera posible, tómelo en las **próximas 12 horas** o cuando tome normalmente la píldora. Si no fuera posible o hubieran pasado más de 12 horas, debería seguir las recomendaciones dadas en *“Si se da cuenta de que ha olvidado tomar un comprimido de color rosa pasadas las 12 horas siguientes a la hora habitual de la toma”*.

Si los episodios de vómitos o diarrea grave se repiten a lo largo de varios días, debe utilizarse un método anticonceptivo de barrera (p. ej., preservativos) hasta el inicio del siguiente envase. Consulte con su médico en caso de duda.

Si vomita o presenta diarrea mientras está tomando los comprimidos de color **blanco**, no necesita realizar ninguna acción siempre y cuando los vómitos y la diarrea hayan desaparecido en el momento de iniciar el siguiente envase para iniciarlo en el día habitual.

Cómo retrasar su periodo

Puede retrasar su periodo comenzando otro envase de Levonorgestrel/etinilestradiol diario cinfa de forma inmediata sin tomar ninguno de los comprimidos de color blanco. Puede tener algún manchado o hemorragia mientras está tomando el segundo envase, pero no tiene que preocuparse por esto. Debería tener una hemorragia normal después de terminar los comprimidos de color rosa del segundo envase.

Si toma más Levonorgestrel/etinilestradiol diario cinfa del que debe

Si accidentalmente toma más levonorgestrel/etinilestradiol de lo que debería, puede tener síntomas que incluyan problemas gastrointestinales (ej.. náuseas, vómitos, dolor en el abdomen), sensibilidad en las

mamas, mareos, adormecimiento/fatiga y hemorragia vaginal. Estos síntomas se reducirán naturalmente ya que su cuerpo manejará el exceso de hormonas.

Si está preocupada consulte con su médico.

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.

4. Posibles efectos adversos

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

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”).

Si experimenta cualquiera de los siguientes efectos adversos graves, consulte inmediatamente al médico:

- Una reacción alérgica grave - **se desconoce con qué frecuencia ocurre.**
Los síntomas consisten en sibilancias repentinas, dificultad para respirar o mareos, hinchazón de los párpados, la cara, los labios o la garganta, erupción en la piel, habones.
- Un coágulo sanguíneo en el ojo - **se desconoce con qué frecuencia ocurre.**
Los síntomas consisten en pérdida de visión, dolor e hinchazón del ojo, especialmente si son repentinos.
- Síndrome urémico hemolítico (una afección que afecta a la sangre y los riñones) - **se desconoce con qué frecuencia ocurre.**
Los síntomas consisten en vómitos, diarrea (que puede ser sanguinolenta), fiebre, sensación de debilidad, orinar en menor cantidad de lo habitual.
- Pancreatitis - **se desconoce con qué frecuencia ocurre.**
Los síntomas consisten en dolor en el abdomen alto intenso, que puede propagarse a la espalda.
- Eritema multiforme - **se desconoce con qué frecuencia ocurre.**
Los síntomas consisten en una erupción en la piel con manchas rosadas-rojas, especialmente en las palmas o las plantas de los pies, que pueden presentar ampollas. También puede presentar úlceras en la boca, los ojos o los genitales, y puede tener fiebre.

Otros efectos adversos incluyen:

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

- dolor de cabeza, incluyendo migrañas
- hemorragias y manchados fuera del periodo
- náuseas
- dolor en el abdomen
- periodos dolorosos

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- irritación e infección vaginal, incluyendo candidiasis,
- cambios de humor, incluyendo depresión
- disminución del apetito sexual
- sensación de nerviosismo
- sensación de mareo

- vómitos
- diarrea
- sensación de hinchazón en el abdomen
- acné (espinillas)
- erupción en la piel
- ausencia del periodo (amenorrea)
- cambios en la cantidad de pérdida de sangre y en la duración de los periodos
- dolor/sensibilidad en las mamas, agrandamiento o secreción en las mamas
- cambios en el cuello uterino que pueden observarse en una citología
- retención de líquidos (por ejemplo tobillos hinchados)
- aumentos o disminuciones en el peso
- cambios en los niveles de grasas en sangre (observados a través de análisis de sangre)

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

- apetito aumentado
- apetito disminuido
- habones (urticaria)
- vello anormal (hirsutismo)
- pérdida de pelo
- manchas oscuras en la piel (se pueden tener de un embarazo previo)
- aumento de la tensión arterial
- cálculos biliares
- intolerancia a un azúcar denominado glucosa
- empeoramiento de las venas varicosas

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- coloración amarillenta de la piel y de los ojos (ictericia causada por un flujo anormal de bilis en el hígado)
- bultos bajo la piel dolorosos y enrojecidos (eritema nodoso)

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

- tumor benigno o maligno del hígado
- empeoramiento de una enfermedad autoinmune llamada lupus eritematoso sistémico
- empeoramiento de una enfermedad de la sangre hereditaria llamada porfiria
- empeoramiento de los movimientos corporales no controlados o espasmódicos (corea)
- inflamación del nervio óptico: los síntomas consisten en visión borrosa y puede llevar a una pérdida total o parcial de la visión
- intolerancia a las lentes de contacto
- enfermedad de la vesícula biliar o empeoramiento de esta afección
- enfermedad intestinal inflamatoria o isquémica: los síntomas consisten en dolor y calambres en el abdomen, diarrea (que puede ser sanguinolenta), pérdida de peso.
- calambres en el estómago
- secreción vaginal
- disminución de los niveles de folato en sangre

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

5. Conservación de Levonorgestrel/etinilestradiol diario cinfa

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

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 conservar a temperatura superior de 30°C.

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/etinilestradiol diario cinfa

Comprimidos recubiertos con película activos de color rosa:

- Los principios activos son levonorgestrel y etinilestradiol.
- Cada comprimido recubierto con película activo de color rosa contiene 0,1 mg de levonorgestrel y 0,02 mg de etinilestradiol.
- Los demás excipientes son:
 - Núcleo del comprimido: lactosa monohidrato, polacrilina potásica, celulosa microcristalina, estearato de magnesio.
 - Recubrimiento: Opadry II rosa, contiene, macrogol 3350, dióxido de titanio (E171), poli (alcohol vinílico), talco (E553b), óxido de hierro rojo (E172), óxido de hierro amarillo (E172).

Comprimidos recubiertos con película de placebo de color blanco:

- Núcleo del comprimido: lactosa monohidrato, polacrilina potásica, celulosa microcristalina, estearato de magnesio.
- Recubrimiento: Opadry II blanco, contiene: macrogol 3350, dióxido de titanio (E171), poli (alcohol vinílico), talco (E553b).

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos activos:

Comprimido de color rosa, cilíndrico, biconvexo, recubierto con película y con un diámetro aproximado de 6 mm.

Comprimidos de placebo:

Comprimido de color blanco, cilíndrico, biconvexo, recubierto con película y con un diámetro aproximado de 6 mm.

Levonorgestrel/etinilestradiol diario cinfa esta acondicionado en blíster de PVC/PVDC/Aluminio de 28 comprimidos, conteniendo 21 de comprimidos activos y 7 de comprimidos placebo.

Levonorgestrel/etinilestradiol diario cinfa está disponible en envases de 28 y 84 comprimidos. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Laboratorios Cinfa, S.A.
Carretera Olaz-Chipi, 10. Polígono Industrial Areta.
31620 Huarte (Navarra)-España

Responsable de la fabricación

CYNDEA PHARMA S.L.
Polígono Industrial Emiliano Revilla Sanz, Av. de Agreda 31
42110, Olvega, Soria (Soria)
España

Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Italia: Jadiza 100/20 microgrammi compresse rivestite con film

España: Levonorgestrel/etinilestradiol diario cinfa comprimidos recubiertos con película

Fecha de la última revisión de este prospecto: mayo 2022

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/>.