

## Prospecto: Información para el usuario

### Levonorgestrel/Etinilestradiol pensa 0,1 mg/0,02 mg, comprimidos recubiertos con película EFG

**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, su 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.

#### Contenido del prospecto:

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

#### 1. Qué es Levonorgestrel/Etinilestradiol pensa y para qué se utiliza

- Levonorgestrel/Etinilestradiol pensa es un comprimido anticonceptivo combinado para la prevención del embarazo. Contiene dos hormonas femeninas diferentes, levonorgestrel y etinilestradiol.
- Cada uno de los 21 comprimidos de color rosa contiene 100 microgramos de levonorgestrel y 20 microgramos de etinilestradiol.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Levonorgestrel/Etinilestradiol pensa

Antes de que empiece a tomar Levonorgestrel/Etinilestradiol, su médico le preguntará algunas cuestiones sobre su historial médico y sobre sus relaciones personales. 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 o donde la fiabilidad de Levonorgestrel/Etinilestradiol puede disminuir, habiendo riesgo de embarazo. En estas situaciones no debería mantener relaciones sexuales o debería tomar precauciones anticonceptivas adicionales no hormonales (p. ej., 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 altera los cambios mensuales de la temperatura corporal y del mucus cervical.

**Levonorgestrel/Etinilestradiol pensa, 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 pensa

- Si tiene o ha tenido problemas cardíacos o problemas en los vasos sanguíneos, en particular:
  - Ataque cardíaco (infarto de miocardio), alteración del ritmo cardíaco o trastorno en las válvulas cardíacas.

- Coágulos sanguíneos en las piernas (trombosis venosa profunda), o en los pulmones (embolismo pulmonar) o ruptura de los vasos sanguíneos del cerebro (apoplejía), mini-apoplejía o tendencia general a formar coágulos sanguíneos (trombosis venosa o arterial).
- Dolor en el pecho causado por una angina de pecho.
- Si tiene la presión arterial alta no controlada con tratamiento.
- Si padece ciertos tipos de migraña (migraña con síntomas neurológicos focales).
- Si tiene hepatitis C y está tomando medicamentos que contienen ombitasvir/paritaprevir/ritonavir y dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir o sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (ver también la sección “Otros medicamentos y Levonorgestrel/Etinilestradiol pensa”).
- 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 hasta que el hígado haya vuelto a la normalidad.
- Si tiene cáncer de mama o cáncer de útero, o un tipo de cáncer que sea sensible a las hormonas femeninas, o si se sospecha que pueda padecer alguno de estos cánceres.
- Si tiene una hemorragia vaginal de causa desconocida.
- Si tiene altos niveles de azúcar en la sangre (diabetes) asociado a problemas en los vasos sanguíneos.
- Si está embarazada o sospecha que pudiera estarlo.
- Si es alérgico a los principios activos (levonorgestrel o etinilestradiol) o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

**Este medicamento contiene lecitina de soja. No debe utilizarse en caso de alergia al cacahuete o a la soja.**

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Levonorgestrel/Etinilestradiol.

En algunas situaciones se puede necesitar un cuidado especial cuando se esté tomando Levonorgestrel/Etinilestradiol 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 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 situaciones siguientes, avise a su médico antes de empezar a tomar Levonorgestrel/Etinilestradiol. Si alguna de las situaciones relacionadas a continuación se desarrolla o empeora mientras está tomando Levonorgestrel/Etinilestradiol, debe consultar con su médico para que él decida si Levonorgestrel/Etinilestradiol es adecuado para usted:

Avise 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 diabético.
- Es obeso.
- 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 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).
- Ha tenido alguna vez una enfermedad de la sangre asociada con enfermedad del riñón (síndrome urémico hemolítico).
- Padece una enfermedad conocida como Corea de Sydenham. Los síntomas incluyen movimientos irregulares, repentinos e involuntarios.
- Padece algún trastorno que afecta a su sistema inmune (lupus eritematoso sistémico).
- 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.
- Si 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 de angioedema hereditario y adquirido.

### Trastornos psiquiátricos

Algunas mujeres que utilizan anticonceptivos hormonales como Levonorgestrel/Etinilestradiol 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.

Si ha tenido angioedema hereditario, los productos que contengan estrógenos pueden causar o empeorar los síntomas del angioedema. Debe acudir a su médico inmediatamente si sufre síntomas como inflamación de la cara, lengua y/o faringe y/o dificultad para tragar, o urticaria junto con dificultades para respirar.

### **Levonorgestrel/Etinilestradiol pensa y trombosis (coágulos de sangre)**

#### Trombosis venosa (coágulos de sangre)

El uso de cualquier píldora combinada, incluyendo Levonorgestrel/Etinilestradiol, 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 tienen 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 (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 (o 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 al 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, 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 cardíaco 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 o alteraciones del ritmo del corazón).

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

- 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 una causa obvia.
- Dolor de cabeza inusual, grave o de larga duración, o ataques de migraña más frecuentes o severos.
- Aumento de la tensión arterial.
- 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 desvanecimiento.
- Debilidad, sensibilidad extraña o adormecimiento de cualquier parte del cuerpo.
- Dolor grave de estómago repentino.

### **Levonorgestrel/Etinilestradiol piensa 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 puede tener hemorragias inesperadas (hemorragias o manchados fuera de la semana sin toma de comprimidos). Si estas hemorragias duran más de unos pocos meses, o si comienzan después de algunos meses, su médico debe investigar la causa.

Qué hacer si no hay hemorragia en la semana sin toma de comprimidos

Si ha tomado correctamente todos los comprimidos, 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 sucesivas, 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**

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 .

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 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.

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

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

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 su envase actual, no deje la semana libre de toma de comprimidos 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 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 si usted tiene Hepatitis C y está tomando medicamentos que contienen ombitasvir/paritaprevir/ritonavir y dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir o sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir, ya que estos medicamentos pueden causar aumentos en los parámetros que miden la función hepática en sangre (aumento de la enzima hepática ALT).

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

Levonorgestrel/Etinilestradiol se puede reiniciar aproximadamente 2 semanas después de completar este tratamiento. Consulte la sección “No tome Levonorgestrel/Etinilestradiol pensa”.

### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No tome Levonorgestrel/Etinilestradiol si está embarazada. Si cree que podría haberse quedado embarazada durante el tratamiento con Levonorgestrel/Etinilestradiol, consulte con su médico inmediatamente.

No se recomienda se recomienda que tome la píldora combinada mientras esté dando el pecho ya que las hormonas pueden afectar a la leche. 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 sobre la capacidad de 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 pensa contiene lactosa y lecitina de soja**

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

**Este medicamento contiene lecitina de soja. No debe utilizarse en caso de alergia al cacahuete o a la soja.**

### 3. Cómo tomar Levonorgestrel/Etinilestradiol pensa

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 pensa contiene 21 comprimidos. Tome el primer comprimido del blíster donde aparezca el día correcto de la semana. Debe tomar un comprimido cada día, con agua si es necesario y a la misma hora cada día hasta que se acabe el envase. Después tendrá una semana libre de toma de comprimidos antes de comenzar con el siguiente envase de comprimidos. Siempre debe empezar el siguiente envase el mismo día de la semana.

Durante la semana libre de toma de comprimidos 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 una 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 2-7 del ciclo), tendrá que usar un método de barrera adicional (p. ej., preservativos) durante los primeros 7 días.

#### **Si está cambiando de píldora anticonceptiva combinada**

##### ***Si está tomando píldoras que contiene 21 comprimidos en el envase***

Finalice el envase de la píldora actual, y comience a tomar Levonorgestrel/Etinilestradiol pensa el 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 pensa de inmediato al día siguiente, sin dejar ningún descanso.

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

- Si cambia de una píldora que sólo contiene progestágenos, puede comenzar con Levonorgestrel/Etinilestradiol pensa en cualquier momento del ciclo menstrual, al día siguiente de dejar de tomar la píldora que sólo contiene progestágeno.
- Si cambia desde un implante, comience a utilizar Levonorgestrel/Etinilestradiol pensa al día siguiente de la retirada del implante.
- Si cambia desde un anticonceptivo inyectable, comience con Levonorgestrel/Etinilestradiol pensa al día siguiente de cuando le correspondiera 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 pensa después de un aborto durante el primer trimestre (3 meses) de embarazo***

Puede comenzar a tomar Levonorgestrel/Etinilestradiol pensa 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 pensa después de tener un bebé o después de un aborto durante el segundo trimestre**

*Como cualquier otra píldora anticonceptiva*, Levonorgestrel/Etinilestradiol pensa 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. Si comienza más tardes, se le recomienda usar método anticonceptivo de barrera durante los primeros siete que tome la píldora. Si ha tenido relaciones sexuales antes de comenzar con Levonorgestrel/Etinilestradiol pensa asegúrese de no estar embarazada o espere hasta su siguiente periodo.

En caso de duda consulte siempre con su médico.

### **Si toma más Levonorgestrel/Etinilestradiol pensa del que debe**

Si accidentalmente toma más Levonorgestrel/Etinilestradiol pensa de lo que debería, puede tener síntomas que incluyan problemas gastrointestinales (p. ej., náuseas, vómitos, dolor de 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 preocupado consulte con su médico.

Consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

### **Si olvidó tomar Levonorgestrel/Etinilestradiol pensa**

#### **Si olvida tomar un comprimido hay riesgo de que pueda quedarse embarazada**

- **Si se da cuenta de que ha olvidado tomar un comprimido 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 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., preservativo) durante los 7 días siguientes.
  - Si este periodo de 7 días se alarga más allá del último comprimido del envase, comience con el siguiente envase de inmediato sin dejar descanso. Puede tener manchado o hemorragia mientras toma el segundo envase, pero no tiene que preocuparse por esto.

Si ha olvidado uno o más comprimidos en un envase y no tiene ninguna hemorragia en la semana de descanso, puede estar embarazada y debería consultar a su médico.

### **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. Después de vomitar o tener diarrea, debe tomar otro comprimido del blíster



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 si hubieran pasado más de 12 horas, debería seguir las recomendaciones dadas en “**Si se da cuenta de que ha olvidado tomar un comprimido 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.

#### **Cómo retrasar su periodo**

Puede retrasar su periodo comenzando otro envase de Levonorgestrel/Etinilestradiol pensa de forma inmediata sin dejar descanso. Puede tener algún manchado o hemorragia mientras está tomando el segundo envase, pero no tiene que preocuparse por esto. Debería una hemorragia normal después de terminar el segundo envase.

#### **4. Posibles efectos adversos**

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

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

**Si experimenta cualquier 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
  - náuseas
  - dolor en el abdomen
  - hemorragias y manchados fuera del periodo
  - periodos dolorosos
  
- Frecuentes (pueden afectar hasta a 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 de 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 la citología
  - retención de líquidos (por ejemplo tobillos hinchados)
  - aumento o disminución en el peso
  - cambios en los niveles de grasas en sangre (observados a través de análisis de sangre)
  
- Poco frecuentes (pueden afectar hasta a 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
  
- Raras (pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas)
  - bultos bajo la piel dolorosa y enrojecidos (eritema nodoso)
  - coloración amarillenta de la piel y de los ojos (ictericia causada por un flujo anormal de bilis en el hígado)
  
- 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 estómago

- secreción vaginal
- disminución de los niveles de folato en sangre
  
- **Efectos secundarios 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 la sección “Advertencias y precauciones”).

Si se encuentra preocupado acerca de nuevos síntomas o de otros aspectos relacionados con su salud mientras toma Levonorgestrel/Etinilestradiol, consulte a su médico.

### **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 ([www.notificaRAM.es](http://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 pensa**

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

No conservar a temperatura superior a 30°C.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase exterior y en el blíster 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. 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 pensa**

- Los principios activos son levonorgestrel y etinilestradiol.
- Cada comprimido contiene 0,1 mg de levonorgestrel y 0,02 mg de etinilestradiol. Los demás componentes (excipientes) son lactosa anhidra, povidona K-30 (E1201), estearato de magnesio (E572) y opadry II rosa [alcohol polivinílico, talco (E553b), dióxido de titanio (E171), polietilenglicol 3350, laca de aluminio roja (E129), lecitina de soja (E322), óxido de hierro rojo (E172) y laca de aluminio azul (E1329)].

#### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Cada comprimido recubierto con película es redondo de color rosa.

Levonorgestrel/Etinilestradiol pensa se comercializa en envases (blísters) de 21 comprimidos.

Los tamaños del envase son de 1, 3 o 6 blisters y cada blíster contiene 21 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*

Towa Pharmaceutical, S.A.  
C/ de Sant Martí, 75-97  
08107 Martorelles (Barcelona)  
España

### *Responsable de la fabricación*

Laboratorios León Farma, S.A.  
Pol. Ind. Navatejera  
La Vallina, s/n  
24008 Villaquilambre (León)  
España

## **Fecha de la última revisión de este prospecto: septiembre 2022**

*La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>*