

## **Prospecto: información para la usuaria**

### **Linelle 0,1 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 o farmacéutico.
- 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 o farmacéutico, incluso si se trata de posibles 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 Linelle 0,1 mg/0,02 mg comprimidos recubiertos con película EFG y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Linelle 0,1 mg/0,02 mg comprimidos recubiertos con película EFG
3. Cómo tomar Linelle 0,1 mg/0,02 mg comprimidos recubiertos con película EFG
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Linelle 0,1 mg/0,02 mg comprimidos recubiertos con película EFG
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Linelle 0,1 mg/0,02 mg comprimidos recubiertos con película EFG y para qué se utiliza**

- Linelle 0,1 mg/0,02 mg es una píldora anticonceptiva que se utiliza para evitar el embarazo.
- Cada comprimido de color rosa contiene una pequeña cantidad de dos hormonas femeninas diferentes, que se denominan levonorgestrel y etinilestradiol.
- Las píldoras anticonceptivas que contienen dos hormonas se conocen como “píldoras combinadas”. Linelle 0,1 mg/0,02 mg contiene sólo una pequeña cantidad de hormonas, se le denomina píldora anticonceptiva de “baja dosis”.

## **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Linelle 0,1 mg/0,02 mg comprimidos recubiertos con película EFG**

### **Consideraciones generales**

Antes de empezar a usar Linelle 0,1 mg/0,02 mg 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 Linelle 0,1 mg/0,02 mg, su médico le hará algunas preguntas sobre sus antecedentes médicos y sobre sus familiares cercanos. También medirá su presión arterial y, dependiendo de su situación personal, también puede efectuar otras pruebas.

En este prospecto se describen varias situaciones en las que deberá dejar de usar Linelle 0,1 mg/0,02 mg o en las cuales puede disminuir la fiabilidad de Linelle 0,1 mg/0,02 mg. En estas situaciones, no deberá mantener relaciones sexuales o, en caso contrario, deberá adoptar otras precauciones anticonceptivas no hormonales, p. ej., usar un preservativo u otro método de barrera. No utilice los métodos del ritmo o de la temperatura. Esos métodos son poco fiables, ya que Linelle 0,1 mg/0,02 mg altera los cambios mensuales de la temperatura corporal y del moco cervical.

**Al igual que otros anticonceptivos hormonales, Linelle 0,1 mg/0,02 mg no protege frente a la infección por el VIH (SIDA) o a cualquier otra enfermedad de transmisión sexual.**

### **Cuándo no usar Linelle 0,1 mg/0,02 mg comprimidos recubiertos con película EFG:**

No debe usar Linelle 0,1 mg/0,02 mg 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.

### **No use Linelle 0,1 mg/0,02 mg comprimidos recubiertos con película EFG:**

- Si tiene (o ha tenido en el pasado) un coágulo de sangre (trombosis venosa profunda, TVP) en un vaso sanguíneo de la pierna, los pulmones (embolia pulmonar, EP) u otros órganos
- Si tiene (o ha tenido en el pasado) un ataque cardíaco o un accidente cerebrovascular
- Si tiene (o ha tenido alguna vez) angina de pecho (una afección que causa dolor de pecho intenso y puede ser el primer signo de un ataque cardíaco) o un ataque isquémico transitorio (AIT - síntomas temporales de accidente cerebrovascular)
- Si tiene (o ha tenido) una determinada forma de migraña llamada “migraña con aura”
- Si tiene una enfermedad que pudiera aumentar el riesgo de trombosis en las arterias:
  - diabetes grave con daños en los vasos sanguíneos
  - presión arterial muy elevada
  - concentraciones muy altas de grasa en sangre (colesterol o triglicéridos)
  - una condición conocida como hiperhomocisteinemia
- Si tiene o ha tenido en el pasado una enfermedad hepática y si su función hepática aún no es normal.
- Si padece o ha padecido un tumor en el hígado
- Si tiene (o ha tenido) o si hay sospecha de cáncer de mama o cáncer en órganos genitales
- Si tiene una hemorragia vaginal de causa no conocida
- Si no tiene el periodo desde hace varios meses sin una causa conocida
- Si es alérgica a levonorgestrel o etinilestradiol, o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6). Esto puede causar picazón, sarpullido o hinchazón.

- Si tiene hepatitis C y está tomando medicamentos que contengan ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir o sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (ver también en sección “Toma de Linelle 0,1 mg/0,02 mg con otros medicamentos”)

### Información adicional sobre poblaciones especiales

#### *Uso en niños*

Linelle 0,1 mg/0,02 mg no está indicado para uso en mujeres que no han empezado con el periodo.

#### *Uso en mujeres ancianas*

Linelle 0,1 mg/0,02 mg no está destinado para uso después de la menopausia.

#### *Mujeres con insuficiencia hepática*

No tome Linelle 0,1 mg/0,02 mg si padece de enfermedad hepática. Ver también secciones “No use Linelle 0,1 mg/0,02 mg” y “Advertencias y precauciones”.

#### *Mujeres con insuficiencia renal*

Consulte con su médico. Los datos disponibles no sugieren una necesidad de cambiar el uso de Linelle 0,1 mg/0,02 mg.

¿Cuándo debe consultar a su médico?

#### Busque asistencia médica urgente

- Si nota posibles signos de un coágulo de sangre que pueden significar que está sufriendo un coágulo de sangre en la pierna (es decir, trombosis venosa profunda), un coágulo de sangre en el pulmón (es decir, embolia pulmonar), un ataque al corazón o un ictus (ver sección “Coágulos de sangre” 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 una precaución especial durante el uso de Linelle 0,1 mg/0,02 mg o de cualquier otro anticonceptivo hormonal combinado, y puede ser necesario que su médico le controle regularmente. Si la afección se desarrolla o empeora mientras está usando Linelle 0,1 mg/0,02 mg, también debe informar a su médico.

- Si un familiar cercano tiene o ha tenido cáncer de mama.
- Si tiene una enfermedad del hígado o de la vesícula biliar.
- Si sufre diabetes.
- Si tiene depresión. Algunas mujeres que utilizan anticonceptivos hormonales como Linelle 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 tiene enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa (enfermedad intestinal inflamatoria).
- Si tiene LES (lupus eritematoso sistémico, un trastorno del sistema inmunitario).
- Si tiene SUH (síndrome urémico hemolítico), un trastorno de la sangre que provoca daños renales.
- Si tiene anemia drepanocítica (una enfermedad hereditaria de los glóbulos rojos de la sangre).

- si tiene niveles elevados de grasa en sangre (hipertrigliceridemia) o antecedentes familiares de esta enfermedad. La hipertrigliceridemia se ha asociado con un mayor riesgo de desarrollar pancreatitis (inflamación del páncreas).
- si necesita una operación o si no se pone de pie durante mucho tiempo (ver en la sección 2 "Coágulos de sangre")
- si acaba de dar a luz, tiene un mayor riesgo de que se formen coágulos de sangre. Debe preguntar a su médico cuándo puede empezar a tomar Linelle 0,1 mg/0,02 mg después del parto.
- si tiene una inflamación en las venas debajo de la piel (tromboflebitis superficial)
- si tiene venas varicosas
- Si tiene epilepsia (ver "Toma de Linelle 0,1 mg/0,02 mg con otros medicamentos")
- Si tiene una enfermedad que haya aparecido por primera vez durante el embarazo o durante el uso previo de hormonas sexuales (p. ej., pérdida de audición, porfiria [una enfermedad de la sangre], herpes gestacional [una erupción cutánea con vesículas que aparece durante el embarazo], corea de Sydenham [una enfermedad de los nervios en la cual se producen movimientos bruscos del cuerpo]).
- Si tiene o ha tenido alguna vez cloasma (manchas pigmentadas de color marrón dorado que se conocen como "manchas del embarazo", en especial en la cara). Si así fuera, evite la exposición directa a la luz solar o a la luz 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 de angioedema hereditario y adquirido.

## COÁGULOS DE SANGRE

El uso de un anticonceptivo hormonal combinado como Linelle 0,1 mg/0,02 mg 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 siempre es 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 Linelle 0,1 mg/0,02 mg 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?
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 de pie o caminar.</li> <li>• aumento de la temperatura en la pierna afectada.</li> <li>• cambio de color de la piel de la</li> </ul>	Trombosis venosa profunda

<p>pierna, p. ej. si se pone pálida, roja o azul.</p>	
<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> <p>Si no está segura, 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>Embolia pulmonar</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>	<p>Trombosis de las venas retinianas (coágulo de sangre en el ojo).</p>
<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> <li>• debilidad extrema, ansiedad o falta de aliento.</li> <li>• latidos del corazón acelerados o irregulares.</li> </ul>	<p>Ataque al corazón</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• debilidad o entumecimiento repentino de la cara, brazo o pierna, especialmente en un lado del cuerpo.</li> <li>• confusión repentina, dificultad para hablar o para comprender.</li> <li>• dificultad repentina de visión 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> </ul>	<p>Ictus</p>

<ul style="list-style-type: none"> <li>• pérdida del conocimiento o desmayo, con o sin convulsiones.</li> </ul> <p>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.</p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• hinchazón y ligera coloración azul de una extremidad.</li> <li>• dolor de estómago intenso (abdomen agudo).</li> </ul>	<p>Coágulos de sangre que bloquean otros vasos sanguíneos.</p>

## 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 Linelle 0,1 mg/0,02 mg, 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 Linelle 0,1 mg/0,02 mg 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 sanguíneo” más adelante)

	<b>Riesgo de presentar un coágulo de sangre en un año</b>
Mujeres que <b>no utilizan</b> un comprimido 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 Linelle 0,1 mg/0,02 mg	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 Linelle 0,1 mg/0,02 mg es pequeño, pero algunas afecciones aumentan el riesgo. Su riesgo 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 Linelle 0,1 mg/0,02 mg varias semanas antes de la intervención quirúrgica o mientras tenga menos movilidad. Si necesita interrumpir el uso de Linelle 0,1 mg/0,02 mg 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 (más de 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 Linelle 0,1 mg/0,02 mg.

Si alguna de las afecciones anteriores cambia mientras está utilizando Linelle 0,1 mg/0,02 mg, 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 Linelle 0,1 mg/0,02 mg es muy pequeño pero puede aumentar:

- Con la edad (por encima de unos 35 años);
- **Si fuma.** Cuando utiliza un anticonceptivo hormonal combinado como Linelle 0,1 mg/0,02 mg 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 cardiaco 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 Linelle 0,1 mg/0,02 mg, por ejemplo, empieza a fumar, un pariente próximo experimenta una trombosis sin causa conocida o usted aumenta mucho de peso, informe a su médico.

### **Linelle 0,1 mg/0,02 mg comprimidos recubiertos y cáncer**

Se ha informado de cáncer de cuello uterino en usuarias a largo plazo, pero el efecto del comportamiento sexual u otros factores como el virus del papiloma humano (VPH) no está claro.

Se han observado casos de cáncer de mama con una frecuencia ligeramente mayor en mujeres que toman píldoras anticonceptivas combinadas, pero se desconoce si se debe al tratamiento. Por ejemplo, pudiera ser que se detectasen más tumores en mujeres que toman píldoras combinadas porque son revisadas por su médico con mayor frecuencia. La aparición de tumores de mama ha sido gradualmente menor después de interrumpir el uso de los anticonceptivos hormonales combinados. Es importante revisar periódicamente sus mamas, y deberá contactar con su médico si notara algún bulto.

En casos raros, se han descrito tumores benignos de hígado y casos aún más raros de tumores malignos de hígado en las usuarias de píldoras anticonceptivas. Contacte con su médico si nota un dolor abdominal intenso inusual.

### Sangrado entre los periodos

Durante los primeros meses de tratamiento con Linelle 0,1 mg/0,02 mg puede tener hemorragias inesperadas (sangrado fuera de la semana sin tratamiento). Si esta hemorragia ocurre durante más de tres meses, o si comienza después de algunos meses, su médico debe investigar la causa.



## Qué debe hacer si no hay sangrado en la semana sin tratamiento

Si ha tomado correctamente todos los comprimidos, no ha vomitado ni ha tenido diarrea intensa y no ha tomado otros medicamentos, es muy improbable que esté embarazada.

Si la hemorragia esperada no aparece en dos ocasiones sucesivas, podría estar embarazada. Contacte inmediatamente con su médico. No comience a tomar el blíster siguiente hasta que esté segura de que no está embarazada.

## Toma de Linelle 0,1 mg/0,02 mg con otros medicamentos

**Consulte a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento**, incluyendo hierbas medicinales. Además, comente con cualquier otro médico o dentista que le prescriba otros medicamentos (o al farmacéutico) de que está tomando Linelle 0,1 mg/0,02 mg. Ellos le pueden indicar si debe tomar precauciones anticonceptivas adicionales (por ejemplo, preservativos), y en su caso, durante cuánto tiempo.

No use Linelle si tiene Hepatitis C y está tomando medicamentos que contengan 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 empezar el tratamiento con estos medicamentos.

Puede volver a comenzar el tratamiento con Linelle aproximadamente 2 semanas después de finalizar este tratamiento. Ver sección “No use Linelle”

Algunos medicamentos pueden influir en los niveles sanguíneos de Linelle y pueden hacer que sea menos eficaz para prevenir el embarazo, o puede causar sangrados inesperados. Esto incluye:

- medicamentos para el tratamiento de:
  - la movilidad del estómago e intestino (por ejemplo, metoclopramida);
  - la epilepsia (por ejemplo, primidona, fenitoína, barbitúricos, carbamazepina, oxcarbazepina, topiramato o felbamato);
  - la tuberculosis (por ejemplo, rifampicina);
  - infección por el VIH y hepatitis C (llamados inhibidores de la proteasa e inhibidores de la transcriptasa inversa no nucleósidos, como ritonavir, nevirapina, efavirenz);
  - infecciones fúngicas (griseofulvina);
  - Artritis, artrosis (etoricoxib);
  - presión alta en los vasos sanguíneos de los pulmones (bosentán);
- la planta medicinal llamada hierba de San Juan.

Linelle puede influir sobre el efecto de otros medicamentos, por ejemplo:

- medicamentos que contienen ciclosporina.
- el antiepiléptico lamotrigina (esto podría dar lugar a una mayor frecuencia de los ataques).
- teofilina (utilizado para tratar problemas respiratorios).
- tizanidina (utilizado para tratar el dolor muscular y/o calambres musculares).

## Toma de Linelle 0,1 mg/0,02 mg con alimentos y bebida

Linelle 0,1 mg/0,02 mg se puede tomar con o sin comida, si fuera necesario con una pequeña cantidad de agua.

## **Pruebas analíticas**

Si necesita un análisis de sangre, avise a su médico o al personal del laboratorio que está tomando la píldora porque los anticonceptivos hormonales afectan a los resultados de algunas pruebas.

## **Embarazo y lactancia**

### **Embarazo**

Si está embarazada, no debe tomar Linelle 0,1 mg/0,02 mg. Si se queda embarazada mientras toma Linelle 0,1 mg/0,02 mg, debe interrumpir inmediatamente su uso y contactar con su médico. Si quiere quedarse embarazada, puede interrumpir el uso de Linelle 0,1 mg/0,02 mg en cualquier momento (ver también "Si deja de tomar Linelle 0,1 mg/0,02 mg").

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

### **Lactancia**

En general, no se recomienda usar Linelle 0,1 mg/0,02 mg cuando la mujer está dando el pecho. Deberá consultar con su médico si desea tomar la píldora mientras está dando el pecho.

## **Conducción y uso de máquinas**

No existe información que indique que el uso de Linelle 0,1 mg/0,02 mg afecte a la capacidad de conducir o usar máquinas.

### **Linelle 0,1 mg/0,02 mg contiene lactosa**

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

## **3. Cómo tomar Linelle 0,1 mg/0,02 mg comprimidos recubiertos con película EFG**

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

Cada blíster contiene 21 comprimidos. Cada comprimido está marcado con el día de la semana en el que debe tomarse el comprimido. Por ejemplo, si comienza a tomar los comprimidos un martes, presione el comprimido a través del papel de aluminio, en un blister marcado con "MAR". Tome los comprimidos todos los días en el orden que muestran las flechas.

Tome un comprimido de Linelle 0,1 mg/0,02 mg cada día, durante 21 días, si es necesario con una pequeña cantidad de agua. Debe tomar los comprimidos con o sin comida, pero debe tomarlos cada día más o menos a la misma hora.

Una vez que haya terminado los 21 comprimidos, no tomará ningún comprimido durante los siguientes 7 días. Su período (sangrado por privación) comenzará durante estos 7 días, generalmente 2 a 3 días después de tomar el último comprimido de Linelle 0,1 mg/0,02 mg.

Empiece el siguiente blister el 8º día, incluso si su período continúa. De esta manera, siempre comenzará un nuevo paquete el mismo día de la semana y el sangrado por privación se producirá aproximadamente los mismos días cada mes.

## **Cuándo puede comenzar con el primer blíster**

- *Si no ha usado un anticonceptivo hormonal en el mes precedente.*  
Comience con Linelle 0,1 mg/0,02 mg el primer día del ciclo (que es el primer día de su menstruación). Si comienza a tomar Linelle 0,1 mg/0,02 mg en el primer día de su menstruación, se está protegiendo inmediatamente frente a un embarazo. También puede comenzar en los días 2-5 del ciclo pero, en ese caso, debe usar medidas extra de protección (p. ej., un preservativo) durante los primeros 7 días.
  - *Cambio desde otro anticonceptivo hormonal combinado o un anillo vaginal o un parche anticonceptivo combinado*  
Empiece a tomar Linelle 0,1 mg/0,02 mg el día después del último comprimido activo de su píldora anterior o, a más tardar, el día siguiente a la pausa habitual sin comprimidos o al último comprimido de placebo del anticonceptivo hormonal anterior. En el caso de un anillo o parche vaginal, comience a tomar Linelle 0,1 mg/0,02 mg el día en que se retire el último anillo o parche de un paquete de ciclo o, a más tardar, cuando deba realizarse la siguiente aplicación.
  - *Cambio desde un método que contenga sólo progestágeno (píldora o inyección de progestágenos, implante o DIU liberadores de progestágenos).*  
Puede cambiar cualquier día desde la píldora que contiene sólo progestágenos (si usaba un implante o DIU, en el día de su retirada, y si recibía el progestágeno por vía inyectable, en la fecha en la que correspondería la siguiente inyección), pero en todos los casos debe aplicar medidas adicionales de protección (p. ej., un preservativo) durante los primeros 7 días en los que tome las nuevas píldoras.
  - *Después de un aborto espontáneo o una interrupción del embarazo en el primer trimestre.*  
Siga las indicaciones de su médico.
  - *Después de tener un hijo o después de un aborto espontáneo o una interrupción del embarazo en el segundo trimestre.*  
Comience con Linelle 0,1 mg/0,02 mg entre 21 y 28 días después del parto o el aborto espontáneo o la interrupción del embarazo en el segundo trimestre. Si comienza después del día 28, debe utilizar un método de barrera adicional (por ejemplo, un preservativo) durante los primeros 7 días de uso de Linelle 0,1 mg/0,02 mg.  
Si después de tener un hijo ha tenido relaciones antes de comenzar a tomar Linelle 0,1 mg/0,02 mg (de nuevo), primero debe comprobar que no está embarazada o debe esperar hasta su siguiente sangrado menstrual.
- Pida consejo a su médico si no está segura de cuándo empezar.
- *Si está dando el pecho y desea comenzar a tomar Linelle 0,1 mg/0,02 mg (de nuevo) después de tener un hijo*  
Lea la sección sobre “Lactancia”.

### **Si toma más Linelle 0,1 mg/0,02 mg comprimidos recubiertos del que debe**

No hay publicaciones sobre los resultados nocivos de tomar demasiados comprimidos de Linelle 0,1 mg/0,02 mg. Si toma varios comprimidos de una vez, puede tener síntomas de náuseas y vómitos. Las náuseas pequeñas pueden tener sangrado vaginal.

Si ha tomado demasiados comprimidos de Linelle 0,1 mg/0,02 mg, o si descubre que su hijo se ha tomado algunos, consulte con su médico o farmacéutico.

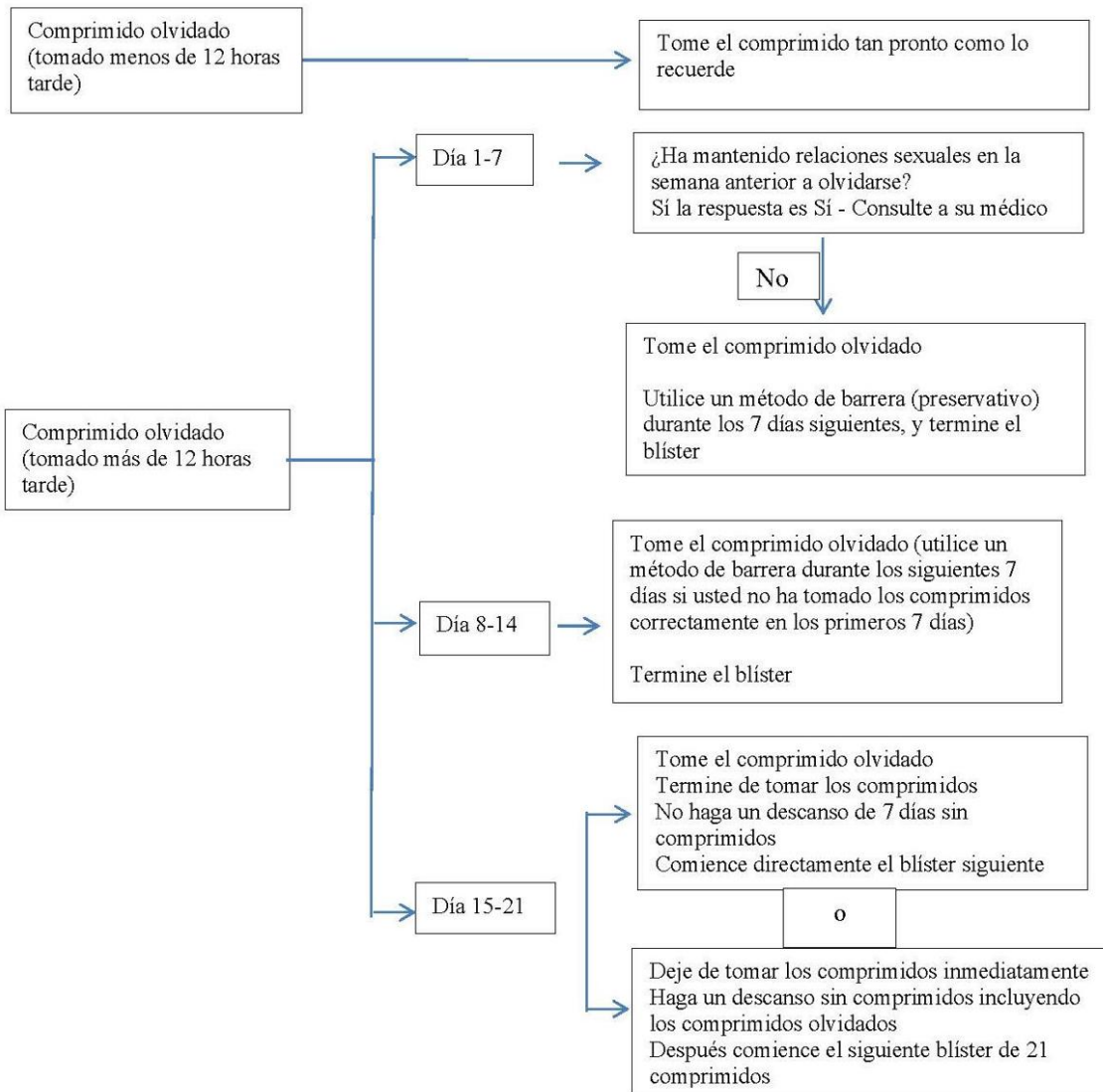
En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

### **Si olvidó tomar Linelle 0,1 mg/0,02 mg comprimidos recubiertos**

- Si hace **menos de 12 horas** del olvido del comprimido, la protección frente al embarazo no se ve reducida. Tome el comprimido en cuanto se acuerde y después tome los siguientes comprimidos a la hora habitual.
- Si hace **más de 12 horas** del olvido del comprimido, la protección frente al embarazo puede disminuir. Cuantos más comprimidos se olvide de tomar, mayor es el riesgo de embarazo.
- Por lo tanto, debe respetar las siguientes reglas:
  - la toma de comprimidos no debe interrumpirse nunca durante más de 7 días.
  - la eficacia de Linelle 0,1 mg/0,02 mg depende de que se tomen comprimidos durante 7 días de forma ininterrumpida.
- **Si hace más de 12 horas del olvido del comprimido durante los días 1-7 (ver también el diagrama)**  
Tome el último comprimido olvidado tan pronto como se acuerde, incluso si esto significa tomar dos comprimidos a la vez. Luego continúe tomando los siguientes comprimidos a la hora habitual. Además, se debe usar un método de barrera, como un preservativo, durante los siguientes 7 días. Si ha tenido relaciones sexuales en los 7 días antes de olvidar el comprimido, se debe considerar la posibilidad de un embarazo. Cuantos más comprimidos se hayan olvidado y cuanto más cerca estén de la pausa habitual sin comprimidos, mayor será el riesgo de embarazo. Consulte a su médico si esto le ha sucedido.
- **Si hace más de 12 horas del olvido del comprimido durante los días 8-14 (ver también el diagrama)**  
Tome el último comprimido olvidado tan pronto como se acuerde, incluso si esto significa tomar dos comprimidos a la vez. Luego continúe tomando los siguientes comprimidos a la hora habitual. Siempre que haya tomado los comprimidos correctamente en los 7 días anteriores al primer comprimido olvidado, no es necesario tomar precauciones anticonceptivas adicionales. Si no ha tomado los comprimidos correctamente o ha olvidado más de un comprimido, debe utilizar precauciones anticonceptivas adicionales durante los siguientes 7 días.
- **Si hace más de 12 horas del olvido del comprimido durante los días 15-21 (ver también el diagrama)**  
El riesgo de embarazo aumenta cuanto más cerca esté del descanso de 7 días sin comprimidos. Sin embargo, el embarazo aún se puede prevenir ajustando la dosis.  
Si sigue los siguientes consejos, no es necesario que tome 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 usar precauciones anticonceptivas adicionales durante los siguientes 7 días también.
  - Tome el comprimido olvidado tan pronto como se acuerde, incluso si eso significa tomar dos comprimidos al mismo tiempo. Luego tome el resto de comprimidos a la hora habitual. En lugar de hacer una pausa sin comprimidos de 7 días, continúe inmediatamente con el

siguiente envase de 21 comprimidos. Probablemente no habrá sangrado por privación hasta el final del segundo envase, pero es posible que experimente manchado o sangrado intermenstrual en los días de toma de comprimidos.

- Puede dejar de tomar los comprimidos del envase actual y hacer una pausa sin comprimidos de 7 días, incluidos los días en que olvidó los comprimidos, y luego continuar con el siguiente envase.
  
- Si se olvidó de tomar alguno de los comprimidos de un blíster y no tiene sangrado en el primer periodo sin comprimidos, puede significar que está embarazada.



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

Si vomita en las 3-4 primeras horas tras tomar el comprimido o si tiene diarrea grave, existe el riesgo de que los principios activos del comprimido no se absorban por completo en su cuerpo. La situación es similar a cuando se olvida de tomar un comprimido. Después de vomitar o tener diarrea, debe tomar otro comprimido de un blíster de reserva en cuanto sea posible. Si es posible, tómelo *en las 12 horas siguientes* al momento en que tomaría normalmente su comprimido. Si no es posible, o si ya han transcurrido 12 horas, debe seguir el consejo que se incluye en “Si olvidó tomar Linelle 0,1 mg/0,02 mg.

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

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

## **Retraso del periodo menstrual: qué debe saber**

Aunque no sea lo recomendado, es posible retrasar su periodo menstrual (sangrado por privación) tomando directamente un nuevo blíster de Linelle 0,1 mg/0,02 mg en lugar del periodo sin comprimidos, hasta el final del segundo blíster. Puede tener manchado (gotas o motas de sangre) o hemorragia intermenstrual mientras usa el segundo blíster. Después del periodo sin comprimidos habitual de 7 días, continúe con el blíster siguiente.

*Es posible que tenga que pedir consejo a su médico antes de decidir si retrasa su ciclo menstrual.*

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

Si desea cambiar el día de inicio o tener su período en otro día de la semana, puede acortar su próxima pausa sin comprimidos tantos días como desee. Cuanto más breve sea la pausa, mayor será el riesgo de que no haya sangrado por privación y de que experimente sangrado intercurrente y manchado durante el segundo envase. Nunca alargue su descanso sin comprimidos.

*Si no está segura de lo que tiene que hacer, pida consejo a su médico.*

## **Si deja de tomar Linelle 0,1 mg/0,02 mg**

Puede dejar de tomar Linelle 0,1 mg/0,02 mg cuando lo desee. Si no desea quedarse embarazada, pida consejo a su médico sobre otros métodos fiables de control de natalidad. Si quiere quedarse embarazada, deje de tomar Linelle 0,1 mg/0,02 mg y espere a que le llegue el período menstrual antes de intentar quedarse embarazada. Podrá calcular la fecha de nacimiento prevista 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 sufran. Si sufre cualquier efecto adverso, especialmente si es grave y persistente, o tiene algún cambio de salud que cree que puede deberse a Linelle 0,1 mg/0,02 mg, 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 Linelle 0,1 mg/0,02 mg”.

A continuación, hay una lista de los efectos adversos que han sido relacionados con el uso de Linelle 0,1 mg/0,02 mg.

**Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas**

- dolor de cabeza
- cambios en el estado de ánimo (incluida la depresión)  
náuseas, dolor abdominal
- mamas dolorosas o sensibilidad en las mamas
  
- aumento de peso

**Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas**

- pérdida del deseo sexual
- erupción cutánea
- migraña
- vómitos, diarrea
- picazón o protuberancias en la piel
- aumento del tamaño 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 de la libido
- secreción mamaria o vaginal
- lesiones rojas en la piel o nódulos
- enrojecimiento o manchas de la piel
- pérdida de peso
  
- Coágulos de sangre perjudiciales en una vena o arteria, por ejemplo:
  - En una pierna o pie (es decir, TVP).
  - En un pulmón (es decir, EP).
  - Ataque al corazón
  - Ictus
  - Ictus leve o síntomas temporales similares a los de un ictus, lo que se llama accidente isquémico transitorio (AIT).
  - Coágulos de sangre en el hígado, estómago/intestino, riñones u ojo.



Las posibilidades de tener un coágulo de sangre pueden ser mayores si tiene cualquier otra afección que aumente este riesgo (ver sección 2 para obtener más información sobre las afecciones que aumentan el riesgo de padecer coágulos de sangre y los síntomas de un coágulo de sangre).

Los siguientes efectos adversos graves se han notificado con una frecuencia ligeramente mayor en mujeres que usan píldoras anticonceptivas, pero no se sabe si esto es debido al tratamiento (ver sección 2 “Advertencias y precauciones”).

- aumento de la presión arterial.
- tumores hepáticos o cáncer de mama.

### **Las siguientes afecciones también han sido asociadas con los anticonceptivos hormonales combinados:**

Enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa, epilepsia, migraña, cáncer de cérvix, porfiria (trastorno del metabolismo que causa dolores abdominales y trastornos mentales), lupus eritematoso sistémico (donde el cuerpo ataca y lesiona sus propios órganos y tejidos), herpes al final del embarazo, Corea de Sydenham (movimientos bruscos rápidos involuntarios o movimientos espasmódicos), síndrome urémico hemolítico (una afección que ocurre tras la diarrea causada por E. coli), problemas hepáticos presentados con ictericia, trastornos de la vesícula biliar o formación de piedras en el riñón.

En mujeres con angioedema exógeno hereditario, los estrógenos en píldoras anticonceptivas pueden inducir o aumentar los síntomas de angioedema (ver sección 2 “Advertencias y precauciones”).

### **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 Linelle 0,1 mg/0,02 mg comprimidos recubiertos con película EFG**

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

No conservar a temperatura superior a 30°C.

### **Fecha de caducidad**

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase exterior de Linelle 0,1 mg/0,02 mg 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 su farmacia habitual. 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 Linelle 0,1 mg/0,02 mg comprimidos recubiertos**

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, 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 (E132)].

#### **Aspecto de Linelle 0,1 mg/0,02 mg comprimidos recubiertos y contenido del envase**

- Cada comprimido recubierto con película es redondo de color rosa.
- Linelle 0,1 mg/0,02 mg se comercializa en blísters con 21 comprimidos.
- Envases de 1, 3, 6 ó 13 blíster, cada blíster contiene 21 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

#### **Titular de la autorización de comercialización**

Theramex Ireland Limited  
3rd Floor, Kilmore House,  
Park Lane, Spencer Dock,  
Dublin 1  
D01 YE64  
Irlanda

#### **Fabricante**

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

#### *Representante Local*

Theramex Healthcare Spain, S.L.  
Calle Martínez Villergas 52, Edificio C, planta 2ª izquierda.  
28027 Madrid  
España

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

Bélgica:	Lavinia
Alemania:	Asumate 20 0,10 mg/0,02 mg Filmtabletten
Irlanda:	Vonodiol 100 mcg/20 mcg Film-coated tablets
Países Bajos:	Ethinylestradiol/Levonorgestrel 0,02 mg/0,10 mg Focus, filmomhulde tabletten
España:	Linelle 0,1 mg/0,02 mg comprimidos recubiertos con película EFG

**Fecha de la última revisión de este prospecto: noviembre 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/>”