

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### Linelle Diario 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 su 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 efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4

### **Cosas importante 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, 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 Diario 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 Diario 0,1 mg/0,02 mg comprimidos recubiertos con película EFG.
3. Cómo tomar Linelle Diario 0,1 mg/0,02 mg comprimidos recubiertos con película EFG.
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Linelle Diario 0,1 mg/0,02 mg comprimidos recubiertos con película EFG.
6. Contenido del envase e información adicional

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

- Linelle Diario es una píldora anticonceptiva y se utiliza para prevenir el embarazo.

- Cada comprimido de color rosa contiene una pequeña cantidad de dos hormonas femeninas diferentes, que se denominan levonorgestrel y etinilestradiol.
- Los comprimidos de color blanco no contienen principios activos y se conocen también como comprimidos de placebo.
- Las píldoras anticonceptivas que contienen dos hormonas se conocen como “píldoras combinadas”. Linelle Diario es conocido como píldora anticonceptiva de “baja dosis” porque contiene una pequeña cantidad de hormonas.

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

### **Notas generales**

Antes de empezar a tomar Linelle Diario 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 Diario, 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 Diario o en las cuales puede disminuir la fiabilidad de Linelle Diario. En estas situaciones, no deberá mantener relaciones sexuales o, en caso contrario, deberá adoptar otras precauciones anticonceptivas no hormonales, p. ej., usar un condón u otro método de barrera. No utilice los métodos del ritmo o de la temperatura. Esos métodos son poco fiables, ya que Linelle Diario altera los cambios mensuales de la temperatura corporal y del moco cervical.

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

### **Cuándo no debe tomar Linelle Diario**

No debe tomar Linelle Diario si tiene alguna de las afecciones enumeradas a continuación. Si usted tiene alguna de las afecciones enumeradas a continuación, debe informar a su médico. Su médico comentará con usted qué otra forma de anticoncepción sería más adecuada.

### **No tome Linelle Diario comprimidos recubiertos con película EFG**

- Si tiene (o ha tenido alguna vez) un coágulo de sangre en un vaso sanguíneo de las piernas (trombosis venosa profunda, TVP), en los pulmones (embolia pulmonar, EP) o en otros órganos.
- Si sabe que padece un trastorno que afecta a la coagulación de la sangre: por ejemplo, deficiencia de proteína C, deficiencia de proteína S, deficiencia de antitrombina III, factor V Leiden o anticuerpos antifosfolípidos.
- Si necesita una operación o si pasa mucho tiempo sin ponerse de pie (ver sección “Coágulos de sangre”).
- Si ha sufrido alguna vez un ataque al corazón o un ictus.
- Si tiene (o ha tenido alguna vez) una angina de pecho (una afección que provoca fuerte dolor en el pecho y puede ser el primer signo de un ataque al corazón) o un accidente isquémico transitorio (AIT, síntomas temporales de ictus)).

- Si tiene alguna de las siguientes enfermedades que pueden aumentar su riesgo de formación de un coágulo en las arterias:
  - diabetes grave con lesión de los vasos sanguíneos.
  - tensión arterial muy alta.
  - niveles muy altos de grasa en la sangre (colesterol o triglicéridos).
  - una afección llamada hiperhomocisteinemia.
- Si tiene (o ha tenido alguna vez) un tipo de migraña llamada “migraña con aura”.
- Si tiene (o ha tenido alguna vez) una enfermedad hepática grave y si su función hepática aún no es normal
- Si padece (o ha padecido alguna vez) un tumor en el hígado
- Si tiene (o ha tenido alguna vez) o si hay sospecha de cáncer de mama o cáncer en órganos genitales
- Si tiene una hemorragia vaginal de causa desconocida
- Si ha parado de tener la menstruación, posiblemente debido al ejercicio o la dieta
- Si tiene alergia (hipersensibilidad) a levonorgestrel o etinilestradiol, o a cualquiera de los demás componentes de Linelle Diario. Esta alergia puede causar aparición de prurito, erupción cutánea o inflamación.
- No utilice Linelle Diario si tiene hepatitis C y está tomando medicamentos que contienen ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir y sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (ver también en sección “Uso de Linelle Diario con medicamentos”)

### **Información adicional en poblaciones especiales**

#### *Uso en niños*

Linelle Diario no está destinado para uso en mujeres que no han empezado con el periodo.

#### *Uso en mujeres de edad avanzada*

Linelle Diario no está destinado para uso después de la menopausia.

#### *Mujeres con insuficiencia hepática*

NO tome Linelle Diario si padece de enfermedad hepática. Ver también secciones “No tome Linelle Diario” y “Advertencias y precauciones”.

#### *Mujeres con insuficiencia renal*

Consulte a su médico. Los datos disponibles no sugieren una necesidad de cambiar el uso de Linelle Diario.

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar Linelle Diario.

¿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 “Coágulo de sangre (trombosis)” a continuación).

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

## Informe a su médico si le afecta alguna de las siguientes situaciones

Consulte a su médico antes de tomar Linelle Diario. En algunas situaciones, tendrá que tomar precauciones especiales cuando use Linelle Diario o cualquier otra píldora combinada, y a veces tendrá que acudir periódicamente a su médico. Si la situación aparece o empeora mientras está usando Linelle Diario, debe consultar con su médico:

- Si un familiar cercano ha tenido cáncer de mama.
- Si tiene una enfermedad del hígado o de la vesícula biliar.
- Si sufre diabetes.
- Si tiene depresión.
- Si tiene enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa (enfermedad intestinal inflamatoria crónica).
- Si tiene lupus eritematoso sistémico (LES – una enfermedad que afecta a su sistema natural de defensa).
- Si tiene síndrome urémico hemolítico (SUH - un trastorno de la coagulación de la sangre que provoca fallo de los riñones ).
- Si tiene anemia drepanocítica (una enfermedad hereditaria de los glóbulos rojos de la sangre).
- Si tiene niveles elevados de grasa en la sangre (hipertrigliceridemia) o antecedentes familiares positivos para esta situación. Se ha asociado la hipertrigliceridemia con un aumento del riesgo de desarrollar pancreatitis (inflamación del páncreas)
- Si necesita una operación, o está en reposo durante un largo tiempo (ver en sección 2 “Coágulos de sangre”)
- Si acaba de dar a luz, está en riesgo elevado de coágulos de sangre. Debe consultar a su médico cuándo puede empezar a tomar Linelle Diario después de dar a luz.
- Si tiene una inflamación en las venas debajo de la piel (tromboflebitis superficial)
- Si tiene venas varicosas
- Si tiene epilepsia (ver “Toma de Linelle Diario con otros medicamentos”).
- Si tiene una enfermedad que haya aparecido por primera vez durante el embarazo o con el uso previo de hormonas sexuales (p. ej., pérdida de audición, una enfermedad de la sangre llamada porfiria, una erupción cutánea con vesículas que aparecen durante el embarazo (herpes gestacional), o una enfermedad de los nervios en la cual se producen los movimientos bruscos del cuerpo (corea de Sydenham)
- Si ha tenido alguna vez manchas pigmentadas de color marrón dorado (cloasma), 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 tiene angioedema hereditario (inflamación rápida de la piel, tejidos mucosos, órganos internos o cerebro); los productos que contienen estrógenos pueden causar o empeorar los síntomas. **Si nota síntomas de angioedema, como hinchazón de la cara, lengua, garganta/zona del cuello, o dificultades para tragar, o si aparece urticaria con dificultad para respirar, debe acudir inmediatamente al médico.**
- **Si experimenta síntomas de angioedema como hinchazón de la cara, lengua y/o garganta, y/o dificultad para tragar o urticaria con posible dificultad para respirar, contacte con un médico de forma inmediata. Los productos que contienen estrógenos pueden causar o empeorar los síntomas del angioedema hereditario y adquirido.**

## COÁGULOS DE SANGRE

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

Se pueden formar coágulos de sangre:

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

- En las arterias (lo que se llama “trombosis arterial”, “tromboembolismo arterial” o TEA). La recuperación de los coágulos de sangre no es siempre completa. En raras ocasiones puede haber efectos graves duraderos o, muy raramente, pueden ser mortales.

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

## CÓMO RECONOCER UN COÁGULO DE SANGRE

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

¿Experimenta alguno de estos signos?	¿Qué es posible que esté sufriendo?
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hinchazón de una pierna o pie o a lo largo de una vena de la pierna o pie, especialmente cuando va acompañada de:               <ul style="list-style-type: none"> <li>- Dolor o sensibilidad en la pierna, que tal vez se advierta sólo al ponerse de pie o caminar.</li> <li>- Aumento de la temperatura en la pierna afectada.</li> </ul> </li> <li>• Cambio de color de la piel de la pierna, p.ej. si se pone pálida, roja o azul.</li> </ul>	Trombosis venosa profunda
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Falta de aliento repentina sin causa conocida o respiración rápida.</li> <li>• Tos repentina sin una causa clara, que puede arrastrar sangre.</li> <li>• Dolor agudo en el pecho que puede aumentar al respirar hondo.</li> <li>• Aturdimiento intenso o mareo.</li> <li>• Latidos del corazón acelerados o irregulares.</li> <li>• Dolor de estómago intenso.</li> </ul> <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>	Embolia pulmonar
<p>Síntomas que se producen con más frecuencia en un ojo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pérdida inmediata de visión, o bien</li> <li>• Visión borrosa indolora, que puede evolucionar hasta pérdida de la visión.</li> </ul>	Trombosis de las venas retinianas (coágulo de sangre en el ojo).
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dolor, molestias, presión, pesadez en el pecho.</li> <li>• Sensación de opresión o congestión en el pecho, brazo o debajo del esternón.</li> <li>• Sensación de plenitud, indigestión o</li> </ul>	Ataque al corazón

<p>ahogo.</p> <ul style="list-style-type: none"> <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>	
<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> <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>	Ictus
<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>	Coágulos de sangre que bloquean otros vaos sanguíneos.

## COÁGULOS DE SANGRE EN UNA VENA

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

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

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

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

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

Cuando deja de tomar Linelle Diario, 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 Diario es pequeño.

- De cada 10.000 mujeres que no toman ningún anticonceptivo hormonal combinado y no están embarazadas, unas 2 pueden presentar un coágulo de sangre en un año.
- De cada 10.000 mujeres que usan un anticonceptivo hormonal combinado que contiene levonorgestrel, noretisterona o norgestimato como Linelle Diario, entre 5 y 7 mujeres presentarán un coágulo de sangre en un año.
- El riesgo de tener un coágulo de sangre variará en función de sus antecedentes médicos personales (ver “Factores que aumentan su riesgo de un coágulo de sangre” a continuación).

	<b>Riesgo de presentar un coágulo de sangre en un año</b>
Mujeres que no utilizan un comprimido/Parque/anillo hormonal combinado y que no están embarazadas	Unas 2 de cada 10.000 mujeres
Mujeres que utilizan un comprimido anticonceptivo hormonal combinado que contiene levonorgestrel, noretisterona o norgestimato	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 Diario 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 Diario varias semanas antes de la intervención quirúrgica o mientras tenga menos movilidad. Si necesita interrumpir el uso de Linelle Diario 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 Diario.

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

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

Si alguna de las afecciones anteriores cambia mientras está utilizando Linelle Diario, 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 Diario 0,1 mg/0,02 mg comprimidos recubiertos con película EFG y cáncer**

Se ha notificado cáncer de cérvix en usuarias a largo plazo, pero no está claro si esto es debido al comportamiento sexual o a otros factores tales como el virus del papiloma humano (HPV).

Se han observado casos de cáncer de mama con una frecuencia ligeramente mayor en mujeres que toman píldoras anticonceptivas, pero se desconoce si se debe al tratamiento. La aparición de tumores de mama se



reduce después de interrumpir el uso de los comprimidos. Es importante revisar periódicamente sus mamas, y deberá contactar con su médico si notara algún bulto.

Se han descrito tumores benignos de hígado (no cancerosos) en casos raros, y tumores malignos de hígado (cancerosos) en casos aún más raros en las usuarias de píldoras anticonceptivas combinadas. Contacte con su médico si nota un dolor de estómago intenso inusual.

### **Sangrado entre los periodos**

Durante los primeros meses de tratamiento con Linelle Diario puede tener hemorragias inesperadas (sangrado fuera de la semana de placebo). Si esta hemorragia ocurre durante más de tres meses, o si comienza después de algunos meses, su médico debe averiguar qué ocurre.

### **Qué hacer si no hay sangrado durante la semana de placebo**

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

No obstante, si la hemorragia esperada no aparece en dos ocasiones sucesivas, podría estar embarazada. Contacte inmediatamente con su médico. Ya que el embarazo debe descartarse antes de continuar con la píldora, solo comience a tomar el siguiente blíster si está segura de que no está embarazada.

### **Trastornos psiquiátricos:**

Algunas mujeres que utilizan anticonceptivos hormonales como Linelle diario han notificado depresión o un estado de ánimo deprimido. La depresión puede ser grave y a veces puede inducir pensamiento 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.

### **Uso de Linelle Diario con medicamentos**

Consulte siempre con el médico sobre otros medicamentos o hierbas medicinales que ya esté utilizando o haya tomado recientemente, incluyendo los medicamentos obtenidos sin receta. Además, comente con cualquier otro médico o dentista que le prescriba otros medicamentos (o con el farmacéutico) que está usando Linelle Diario. Le podrán decir si necesita usar otras medidas anticonceptivas (p. ej., condones) y, en ese caso, durante cuánto tiempo.

Algunos medicamentos disminuyen la eficacia de Linelle Diario en la prevención del embarazo, o pueden provocar una hemorragia inesperada.

Entre ellos, se incluyen:

- los medicamentos usados para el tratamiento de:
  - la motilidad intestinal (p. ej., metoclopramida)
  - la epilepsia (p. ej., primidona, fenitoína, barbitúricos, carbamazepina, oxcarbamazepina, topiramato, o felbamato)
  - tuberculosis (p. ej., rifampicina)

- infecciones por el VIH (ritonavir o nevirapina) u otras infecciones (antibióticos tales como griseofulvina, penicilina o tetraciclina),
- la planta medicinal hierba de San Juan.

El antibiótico troleandomicina puede aumentar el riesgo de retención de bilis si se toma junto con la píldora.

Linelle Diario puede influenciar el efecto de otros medicamentos, como por ejemplo:

- medicamentos que contienen ciclosporina
- el antiepiléptico lamotrigina (por lo que podría aumentar la frecuencia de las convulsiones).

No utilice Linelle Diario si tiene hepatitis C y está tomando medicamentos que contienen ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir y 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.

Linelle Diario puede reanudarse aproximadamente 2 semanas después de finalizar este tratamiento. Ver sección “No tome Linelle Diario comprimidos recubiertos con película EFG”

### **Toma de Linelle Diario con alimentos y bebidas**

Linelle Diario puede tomarse con o sin alimentos, si fuese 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**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, piensa que puede estar embarazada o planea quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

#### **Embarazo**

No tome Linelle Diario si está embarazada. Si se queda embarazada mientras toma Linelle Diario, deje de tomar Linelle Diario inmediatamente y contacte con su médico. Si quiere quedarse embarazada, puede dejar de tomar Linelle Diario en cualquier momento (ver también “Si desea dejar de tomar Linelle Diario”)

#### **Lactancia**

No se recomienda tomar Linelle Diario durante la lactancia a menos que se lo aconseje su médico. 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 Diario afecte a la capacidad de conducir o usar máquinas.

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

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte con su médico o farmacéutico.

Si estuviera tomando otro anticonceptivo antes de comenzar a tomar Linelle Diario, ya sabrá que la mayoría de los anticonceptivos contienen 21 comprimidos. Con esos anticonceptivos, toma una píldora durante 21 días y después hay una semana en la que no toma ningún comprimido (intervalo sin medicamento).

El sistema a seguir cuando se usa Linelle Diario es diferente. Después de tomar las 21 píldoras de color, debe continuar y tomar los 7 comprimidos de placebo, es decir, no hay un intervalo sin medicamento pero sí una semana de "placebo" (la semana en la que toma las píldoras de placebo de la fila 4). Como tiene que tomar un comprimido cada día y no hay un intervalo sin fármacos entre dos envases, tomar las píldoras se convertirá en algo rutinario y, en consecuencia, el riesgo de olvido de un comprimido es menor.

Las dos clases distintas de píldoras de color de Linelle Diario están colocadas en orden. Un envase contiene 28 comprimidos.

Tome un comprimido de Linelle Diario cada día, si es necesario con una pequeña cantidad de agua. Debe tomar los comprimidos cada día, más o menos a la misma hora.

No confunda los comprimidos: tome un comprimido de color rosa una vez al día en los primeros 21 días, y después un comprimido de color blanco cada día los últimos 7 días. Después, deberá comenzar un nuevo envase (21 comprimidos de color rosa y 7 comprimidos de color blanco). En consecuencia, no hay un intervalo sin toma de fármaco entre los envases.

El blíster contiene 28 comprimidos. La toma diaria durante 28 días consecutivos es importante para mantener el efecto anticonceptivo.

Junto a los blísters se adjuntan unas etiquetas adhesivas con los días de la semana. Coja la etiqueta del día en que comience a tomar la píldora. Ponga la etiqueta en el blíster sobre las palabras "Pegar aquí la etiqueta con el día". Cada día se alinearán con una fila de píldoras. Es importante que tome su píldora cada día. Y tome el primer comprimido de la primera fila donde se indique la palabra "INICIO".

Siga la dirección de la flecha que se indica en el blíster, tome primero los comprimidos de color rosa durante 21 días y después, los comprimidos de color blanco durante 7 días, hasta que haya tomado los 28 comprimidos. Después, deberá empezar a tomar el siguiente blíster. Esto significa que no hay un intervalo sin fármaco entre los envases.

Durante los 7 días de comprimidos blancos debería comenzar el sangrado (normalmente, el 2º o 3º día). Es lo que se conoce como hemorragia por privación y puede continuar cuando comience con el siguiente blíster.

Debe comenzar a tomar el siguiente blíster el mismo día de la semana, y la hemorragia por privación debería aparecer los mismos días cada mes.

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

- *Si no ha usado un anticonceptivo hormonal en el mes precedente.*  
Comience tomando Linelle Diario el primer día del ciclo (que es el primer día de su periodo). Si comienza a tomar Linelle Diario este día, se está protegiendo inmediatamente frente a un embarazo. También puede comenzar en los días 2-5 de su ciclo pero, debe usar medidas extra de protección (p. ej., un condón) durante los primeros 7 días.
- *Cambio desde otro anticonceptivo hormonal combinado o un anillo vaginal o un parche anticonceptivo*  
Comience a tomar Linelle Diario el día después de la toma del último comprimido activo de su píldora previa (o después de la retirada del anillo o parche) o, como muy tarde, el día siguiente del descanso habitual libre de comprimidos (libre del anillo, o libre del parche) o el último comprimido de placebo del anticonceptivo hormonal previo.
- *Cambio desde un método que contenga sólo progestágeno (píldora oral, inyección, implante o un sistema/aparato intrauterino DIU/SIU).*  
Puede cambiar a Linelle Diario cualquier día desde la píldora que contiene sólo progestágenos (si usaba un implante o DIU/SIU, 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 condón) durante los primeros 7 días en los que tome las nuevas píldoras.
- *Después de un aborto en el primer trimestre.*  
Siga las indicaciones de su médico.
- *Después de tener un hijo o aborto en el segundo trimestre.*  
Comenzar a tomar Linelle Diario entre 21 y 28 días después de dar a luz o del aborto en el segundo trimestre. Si comienza después del día 28, debe usar un método de barrera adicional (p. ej., un condón) durante los primeros 7 días de uso de Linelle Diario.  
Si después de tener un hijo ha tenido relaciones antes de comenzar a tomar Linelle Diario (de nuevo), primero debe comprobar que no está embarazada o debe esperar hasta su siguiente periodo antes de tomar Linelle Diario.
- *Si está dando el pecho y desea comenzar a tomar Linelle Diario (de nuevo) después de tener un hijo*  
Lea la sección sobre “Lactancia”.

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

## **Si toma más Linelle Diario comprimidos recubiertos con película EFG del que debiera**

No hay publicaciones sobre los resultados nocivos de tomar demasiados comprimidos de Linelle Diario. Si toma varios comprimidos de una vez, puede tener síntomas de náuseas o vómitos. Las niñas pequeñas pueden tener hemorragia vaginal.

Si ha tomado demasiados comprimidos de Linelle Diario, 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 Diario comprimidos recubiertos con película EFG**

Los comprimidos de la **cuarta** fila del envase son comprimidos de placebo. Si se olvidó de tomar una de esas pastillas, no afectará al efecto de Linelle Diario. Deberá tirar el comprimido de placebo olvidado para no prolongar la semana de placebo, lo que podría tener un efecto negativo en la efectividad de Linelle Diario.

Si se olvidó de tomar un comprimido de la fila **1, 2 o 3**, deberá seguir las siguientes instrucciones:

- Si hace **menos de 12 horas** del olvido del comprimido, la protección frente al embarazo no se altera. 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 quedarse embarazada. El riesgo de protección incompleta frente al embarazo es mayor si se olvida de tomar un comprimido al comienzo de un blíster (1ª fila) o al final de la semana 3 (3ª fila del blíster).

Por tanto, debe mantener las reglas siguientes:

- la toma de comprimidos no debe interrumpirse nunca.
- la efectividad de Linelle Diario depende de la no interrupción de la toma de los comprimidos.

Si tarda más de 12 horas durante los días 1-7 (ver también el diagrama):

Tome el último comprimido olvidado tan pronto como lo recuerde, incluso si esto significa tomar dos comprimidos al mismo tiempo. Después, continúe tomando los siguientes comprimidos a la hora habitual. Además, debe usar un método de barrera como un preservativo durante los siguientes 7 días. Si ha mantenido relaciones sexuales en los 7 días previos al olvido del comprimido, se debe considerar la posibilidad de un embarazo. Cuantos más comprimidos haya olvidado y más próximos estén al descanso libre de comprimidos habitual, mayor es el riesgo de embarazo. Acuda a su médico si le ocurre esto.

**Si tarda más de 12 horas durante los días 8-14 (ver también el diagrama):**

Tome el último comprimido olvidado tan pronto como lo recuerde, incluso si esto significa tomar dos comprimidos al mismo tiempo. Después, continúe tomando los siguientes comprimidos a la hora habitual. Si ha tomado los comprimidos correctamente en los 7 días previos al primer comprimido olvidado, no hay necesidad de usar 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 tarda más de 12 horas durante los días 15-21 (ver también el diagrama):**

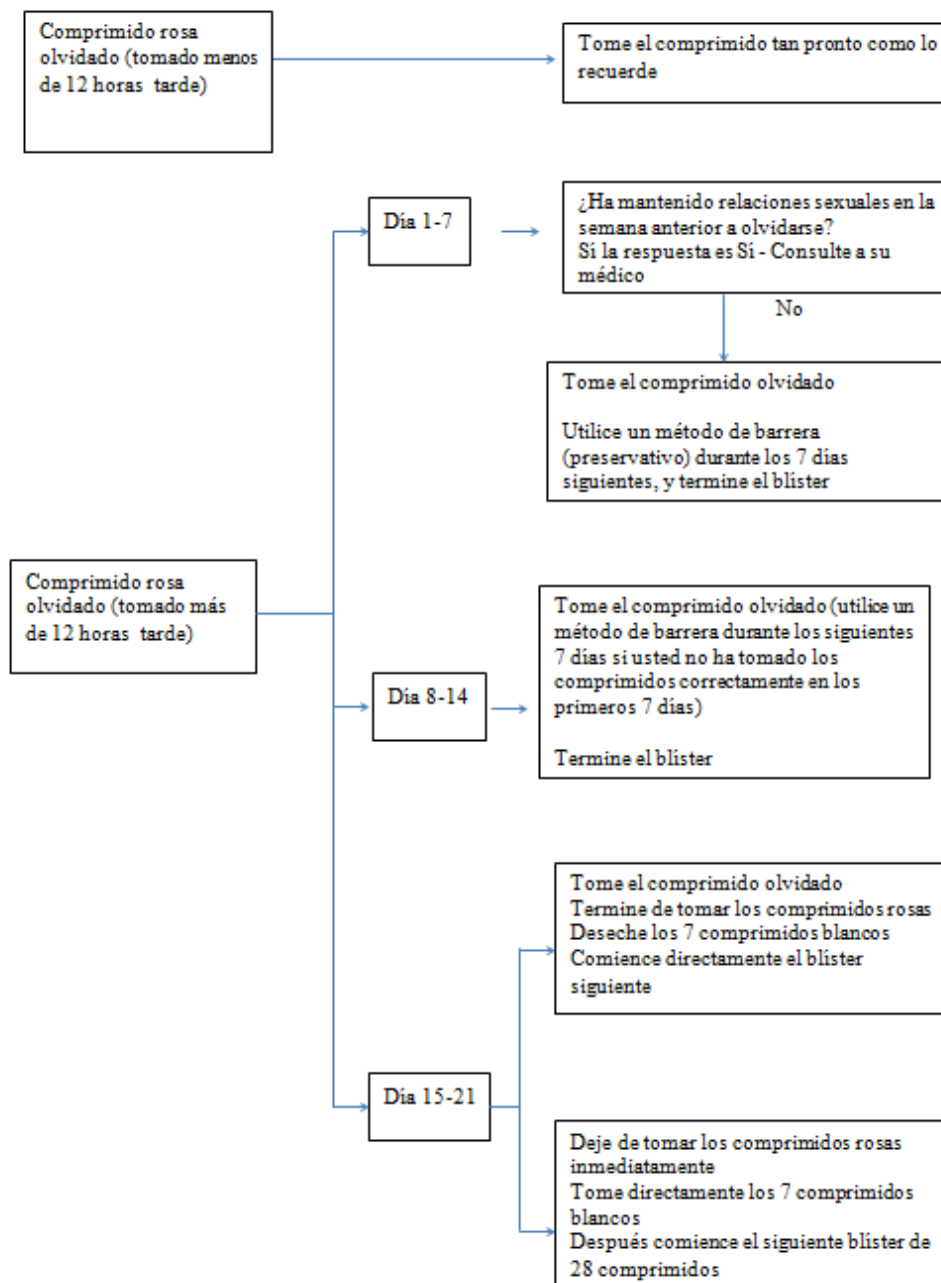
El riesgo de embarazo aumenta cuanto más cerca esté del descanso libre de comprimidos de 7 días. No obstante, se puede prevenir el embarazo todavía ajustando la posología.

Si sigue el siguiente consejo, no hay necesidad de utilizar precauciones anticonceptivas adicionales, si ha tomado todos los comprimidos correctamente en los 7 días antes del primer comprimido olvidado.

Si este no es el caso, debe seguir la primera de estas dos opciones y usar también precauciones anticonceptivas adicionales durante los siguientes 7 días.

1. Tome el comprimido olvidado tan pronto como recuerde, incluso si esto significa tomar dos comprimidos al mismo tiempo. Después, tome el resto de comprimidos a la hora habitual. En lugar de tomar los 7 días de descanso libre de comprimidos, continúe inmediatamente con el siguiente envase de 21 comprimidos. Probablemente, no haya hemorragia por privación hasta el final del segundo envase, pero puede experimentar sangrado o hemorragia intercurrente en los días de toma de comprimidos.
2. Puede dejar de tomar los comprimidos del envase actual y tomarse el descanso de 7 días libres de comprimidos, incluyendo los días que olvidó los comprimidos, y después continuar con el siguiente envase.

Si olvida varios comprimidos y no tiene hemorragia por privación durante el primer descanso normal libre de comprimidos, se debe considerar la posibilidad de un embarazo.



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

Si vomita en las 3-4 primeras horas tras tomar el comprimido activo de color rosa o si tiene diarrea importante, 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, tome otro comprimido de otro envase 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, siga el consejo que se incluye en “Si olvidó tomar Linelle Diario”.

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

Aunque no sea lo recomendado, es posible retrasar su periodo si no toma los 7 comprimidos blancos de placebo y toma directamente un nuevo blíster de Linelle Diario. Puede tener manchado (gotas o motas de sangre) o hemorragia intercurrente mientras usa el siguiente blíster. Después de los 7 días de tomar los comprimidos de placebo del segundo blíster, *continúe con el blíster siguiente*.

**Se aconseja consultar a su médico antes de decidir si retrasa su ciclo menstrual.**

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

Si quiere cambiar el día de comienzo o tener su periodo en otro día de la semana, puede acortar su siguiente periodo de placebo tantos días como desee. Cuanto más corto sea el periodo de placebo, mayor será el riesgo de que no haya hemorragia por privación y que experimente sangrado intercurrente y manchado durante el segundo blíster. Nunca alargue el periodo de placebo.

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

### **Si deja de tomar Linelle Diario comprimidos recubiertos con película**

Puede dejar de tomar Linelle Diario cuando lo desee. Si no desea quedarse embarazada, pida consejo a su médico sobre otros métodos fiables de control de natalidad. Si desea quedarse embarazada, deje de tomar Linelle Diario y espere a un periodo menstrual antes de intentar quedarse embarazada. Así podrá calcular la fecha de parto esperada 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 tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Si tiene algún efecto adverso, particularmente si es grave y persistente, o tiene cualquier cambio en su salud que usted piense que puede ser debido a Linelle Diario, 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 Diario”.

A continuación hay una lista de los efectos adversos que han sido asociados con el uso de Linelle Diario:

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

- cambios en el estado de ánimo, depresión
- dolor de cabeza
- náuseas, dolor abdominal
- mamas dolorosas, sensibilidad en las mamas
- aumento de peso

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

- pérdida del deseo sexual
- migraña
- vómitos, diarrea
- erupción cutánea
- prurito o bultos en la piel
- aumento de volumen 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
- flujo vaginal o mamario
- enrojecimiento o manchas en 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 ligeramente con más frecuencia en mujeres que usan píldoras anticonceptivas pero no se conoce si esto es debido al tratamiento (ver sección 2: “Advertencias y precauciones”):

- Aumento de la presión sanguínea
- Tumores hepáticos o cáncer de pecho

**Las siguientes condiciones también han sido asociadas con la anticoncepción oral combinada:**

Enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa, epilepsia, migraña, endometriosis, 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 en la última etapa del embarazo, corea de Sydenham (espasmos rápidos involuntarios o movimientos espasmódicos), síndrome urémico hemolítico (una condición que aparece después de la diarrea causada por *E.coli*), problemas hepáticos mostrados por ictericia, trastornos de la vesícula biliar o formación de cálculos biliares.

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

Linelle Diario contiene lecitina (de soja) (E322). Si es alérgico a los cacahuets o a la soja, no tome este medicamento.

### **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 Linelle Diario 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.

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 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 Diario comprimidos recubiertos con película

Los principios activos son levonorgestrel y etinilestradiol.

Linelle Diario comprimidos recubiertos con película contiene comprimidos de 2 colores:

- Cada comprimido de color rosa 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 (E322), óxido de hierro rojo (E172) y laca de aluminio azul (E1329)].
- Cada comprimido de color blanco (comprimidos inactivos o comprimidos de placebo) contiene sólo excipientes (sin principios activos), que son lactosa, povidona K-30 (E1201), estearato de magnesio (E572) y opadry II blanco [alcohol polivinílico, talco (E553b), dióxido de titanio (E171), polietilenglicol 3350].

#### **Aspecto de Linelle Diario y contenido del envase**

- Cada comprimido activo recubierto con película es redondo de color rosa.
- Cada comprimido de placebo recubierto con película es redondo de color blanco.
- Linelle Diario se comercializa en blísters de 28 comprimidos: 21 comprimidos activos de color rosa y 7 comprimidos de placebo de color blanco.
- Los tamaños del envase son de 1, 3 o 6 blísters, y cada blíster contiene 28 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**

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:**

Países Bajos: Levonil 0,1 mg/0,02 mg 28, filmomhulde tablet

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 2020**

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