

Prospecto: Información para el paciente

Levonorgestrel Mylan 1,5 mg comprimido 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 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 efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Levonorgestrel Mylan y para qué se utiliza

Levonorgestrel Mylan es un anticonceptivo de urgencia que se puede utilizar en las 72 horas (3 días) después de haber mantenido relaciones sexuales sin protección o cuando el método anticonceptivo habitual ha fallado.

Levonorgestrel Mylan contiene una sustancia sintética análoga a una hormona llamada levonorgestrel. Previene aproximadamente el 84 % de los embarazos previstos cuando se toma en las 72 horas posteriores a las relaciones sexuales sin protección. No impedirá el embarazo todas las veces y es más eficaz si lo toma lo antes posible tras haber mantenido relaciones sexuales sin protección. Es mejor tomarlo en las 12 horas posteriores a retrasar la toma hasta el tercer día.

Se cree que Levonorgestrel Mylan actúa:

- Evitando que los ovarios liberen un óvulo.
- Impidiendo que un espermatozoide fecunde un óvulo que haya podido liberar.
- Evitando que un óvulo fecundado se adhiera a la pared del útero.

Levonorgestrel Mylan solo puede prevenir el embarazo si lo toma en las 72 horas después de haber tenido relaciones sexuales sin protección. No funciona si ya está embarazada. Si mantiene relaciones sexuales sin protección después de tomar este medicamento, no evitará que se quede embarazada.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Levonorgestrel Mylan

No tome Levonorgestrel Mylan:

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

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Levonorgestrel Mylan.

Si se encuentra en alguna de las siguientes situaciones, informe a su médico antes de tomar Levonorgestrel Mylan, ya que es posible que la anticoncepción de urgencia no sea apta para usted:

- Está embarazada o cree que podría estarlo; este medicamento no funcionará si ya está embarazada.

Es posible que esté embarazada si:

- Su periodo se ha retrasado más de 5 días o ha experimentado un sangrado inusual en la fecha prevista de su próximo periodo.
- Ha mantenido relaciones sexuales sin protección hace más de 72 horas, y desde su último periodo.

También debe informar a su médico si:

- Tiene alguna enfermedad del intestino delgado (como la enfermedad de Crohn) que interfiera en la forma de digerir los alimentos.
- Tiene problemas graves de hígado.
- Ha tenido en alguna ocasión un embarazo ectópico (cuando el óvulo fecundado se implanta fuera del útero).
- Ha tenido en alguna ocasión una inflamación en las trompas de Falopio (salpingitis).

Un embarazo ectópico previo y una infección previa de las trompas de Falopio aumentan el riesgo de un nuevo embarazo ectópico.

Es probable que su médico decida que este medicamento no es apto para usted, o que otro tipo de anticoncepción de urgencia sería mejor.

Toma de Levonorgestrel Mylan con otros medicamentos

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

Informe a su médico si está utilizando alguno de los siguientes medicamentos, ya que pueden impedir que Levonorgestrel Mylan funcione correctamente:

- Barbitúricos y otros medicamentos para tratar la epilepsia (por ejemplo, primidona, fenitoína y carbamazepina).
- Rifampicina o rifabutina, medicamentos para tratar la tuberculosis.
- Ritonavir, un tratamiento para la infección por VIH.
- Griseofulvina, un medicamento para las infecciones fúngicas.
- Remedios de herbolario que contengan hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*).
- Un medicamento llamado ciclosporina (para suprimir el sistema inmunitario).

Si está preocupada sobre las enfermedades de transmisión sexual

Este medicamento no le protegerá frente a las enfermedades de transmisión sexual, ya que solo el uso del preservativo puede hacerlo. Solicite recomendaciones a su médico, enfermero, centro de planificación familiar o farmacéutico si está preocupada a este respecto.

Con qué frecuencia puede utilizar Levonorgestrel Mylan

Solo debe utilizar Levonorgestrel Mylan en situaciones de urgencia y no como método anticonceptivo habitual. Si este medicamento se utiliza más de una vez en un mismo ciclo menstrual (periodo), resultará menos fiable y será más probable que altere su ciclo menstrual.

Levonorgestrel Mylan no es tan efectivo como otros métodos anticonceptivos convencionales. Su médico, enfermero o centro de planificación familiar pueden informarle acerca de los métodos anticonceptivos a largo plazo que son más eficaces en la prevención de embarazos.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Embarazo

No tome este medicamento si ya está embarazada. Si se queda embarazada tras haber tomado este medicamento, es importante que acuda a su médico. No hay datos que indiquen que Levonorgestrel Mylan provoque daños en el feto que se desarrolla en el útero. Sin embargo, es posible que su médico quiera verificar que el embarazo no es ectópico (cuando el feto se desarrolla fuera del útero). Esto es especialmente importante si sufre un intenso dolor abdominal después de tomar Levonorgestrel Mylan o si ha tenido previamente un embarazo ectópico, cirugía de las trompas de Falopio o enfermedad inflamatoria pélvica.

Lactancia

Las mujeres en periodo de lactancia pueden utilizar Levonorgestrel Mylan, pero deben tomar las siguientes precauciones.

Es posible que pequeñas cantidades del principio activo pasen a la leche materna. No se cree que sea perjudicial para el bebé. Sin embargo, como precaución puede tomar el comprimido inmediatamente después de dar el pecho y, a continuación, utilizar un sacaleches durante las 6 horas siguientes a la toma de Levonorgestrel Mylan para descartar esa leche. De este modo puede reducir la cantidad de principio activo que el bebé podría tomar junto con la leche materna.

Conducción y uso de máquinas

No es probable que el comprimido de Levonorgestrel Mylan influya sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas. Sin embargo, si se siente cansada o mareada no conduzca ni maneje máquinas.

Levonorgestrel Mylan contiene lactosa

Si su médico le ha comunicado que padece intolerancia a algunos azúcares, consúltele antes de tomar el medicamento.

3. Cómo tomar Levonorgestrel Mylan

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.

La dosis recomendada es de un comprimido lo antes posible, preferiblemente antes de que transcurran 12 horas, y no más tarde de 72 horas (3 días) después de haber mantenido relaciones sexuales sin protección.

Levonorgestrel Mylan se puede tomar en cualquier momento del ciclo menstrual, suponiendo que no esté embarazada o crea que podría estarlo. No mastique el comprimido; debe tragarse entero con agua. No retrase la toma del comprimido. El comprimido es más eficaz cuanto antes se tome después de las relaciones sexuales sin protección.

Si ya está utilizando un método anticonceptivo regular como la píldora anticonceptiva, puede seguir haciéndolo en sus momentos habituales.

Si tiene una segunda relación sexual sin protección después del uso de Levonorgestrel Mylan (también si tiene lugar durante el mismo ciclo menstrual), el comprimido no ejercerá su efecto anticonceptivo y de nuevo existirá riesgo de embarazo.

Uso en niños y adolescentes

No se recomienda el uso de este medicamento en menores de 12 años.

Qué hacer si vomita

Si vomita en las tres horas siguientes a la toma del comprimido, debe tomar otro. Deberá contactar con su farmacéutico, médico, enfermero o centro de planificación familiar para obtener otro comprimido.

Después de haber tomado Levonorgestrel Mylan

Después de haber tomado Levonorgestrel Mylan, si desea tener relaciones sexuales y no está usando la píldora anticonceptiva, deberá utilizar preservativos o un capuchón con espermicida hasta su próximo periodo menstrual. Este medicamento no funcionará si vuelve a tener relaciones sexuales sin protección antes de su próximo periodo.

Después de haber tomado este medicamento, es recomendable concertar una cita con el médico aproximadamente tres semanas más tarde para asegurarse de que Levonorgestrel Mylan ha funcionado. Si su periodo se retrasa más de 5 días o es inusualmente escaso o abundante, debe contactar con su médico lo antes posible. Si se queda embarazada tras haber tomado este medicamento, es importante que acuda a su médico.

Su médico también puede informarle acerca de los métodos anticonceptivos a más largo plazo que son más eficaces en la prevención de embarazos.

Si continua usando anticoncepción hormonal regular como la píldora anticonceptiva, y no tiene sangrado durante su periodo de descanso de la píldora, consulte a su médico para confirmar que no está embarazada.

Su siguiente periodo tras la toma de Levonorgestrel Mylan

Tras el uso de Levonorgestrel Mylan su periodo será generalmente normal y comenzará el día habitual; sin embargo, a veces tendrá lugar unos días antes o después. Si su periodo comienza más de 5 días después de lo esperado, si tiene un sangrado distinto al habitual en ese momento o si cree que podría estar embarazada, debe comprobar si está embarazada mediante una prueba de embarazo.

Si toma más Levonorgestrel Mylan del que debe

Aunque no se han notificado efectos perjudiciales graves tras la toma de demasiados comprimidos a la vez, es posible que sienta náuseas (ganas de vomitar), que tenga vómitos o que aparezca sangrado vaginal. Solicite recomendaciones a su farmacéutico, médico, enfermero o centro de planificación familiar, especialmente si ha tenido vómitos, ya que quizá el comprimido no haya funcionado correctamente.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a 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.

4. Posibles efectos adversos

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

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

- Ganas de vomitar (náuseas).
- Dolor en la parte baja del abdomen.
- Cansancio (fatiga).
- Dolor de cabeza.
- Sangrado irregular hasta su siguiente periodo.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Vómitos. Si tiene vómitos, consulte el apartado "Qué hacer si vomita" (ver sección 3).
- Diarrea.
- Mareos.
- Sensibilidad en las mamas.
- Es posible que su periodo sea diferente. La mayoría de las mujeres tendrán un periodo normal en la fecha prevista, pero a

veces se puede adelantar o atrasar. Si su periodo se retrasa más de 5 días o es inusualmente escaso o abundante, debe contactar con su médico lo antes posible.

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- Erupción cutánea.
- Ronchas (urticaria).
- Picor (prurito).
- Inflamación de la cara (edema facial).
- Dolor en las caderas (pelvis).
- Periodos dolorosos.

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. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Levonorgestrel Mylan

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el estuche de cartón, después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No requiere condiciones especiales de conservación.

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 Mylan

- El principio activo es levonorgestrel. Cada comprimido contiene 1,5 mg de levonorgestrel.
- Los demás componentes son povidona K-25, lactosa monohidrato (ver sección 2, "Levonorgestrel Mylan contiene lactosa"), almidón de maíz, sílice coloidal anhidra y estearato de magnesio.

Aspecto del producto y contenido del envase

El medicamento se presenta en forma de comprimido redondo, de color blanco o blanquecino, sin recubrimiento, plano y marcado con "145" en una cara y liso por la otra.

Levonorgestrel Mylan está disponible en envases tipo blíster que contienen 1 comprimido.

Titular de la autorización de comercialización

Mylan Pharmaceuticals, S.L.
C/ Plom, 2-4, 5ª planta
08038 – Barcelona
España

Responsable de la fabricación

Accord Healthcare Limited, 319 Pinner Road, North Harrow, HA1 4HF, Middlesex, Reino Unido

MCDERMOTT LABORATORIES LTD. T/A GERARD LABORATORIES 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road
Dublin 13, Irlanda

MYLAN HUNGARY KFT Mylan utca, 1 H-2900 Komarom, Hungría

Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 2014.

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