

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### Levobel Diario 0,10 mg/0,02 mg 28 comprimidos recubiertos con película EFG

Levonorgestrel/Etinilestradiol

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el 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, farmacéutico o enfermero
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

#### Contenido del prospecto:

- 1. Qué es Levobel Diario y para qué se utiliza**
- 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Levobel Diario**
  - No tome Levobel Diario
  - Advertencias y precauciones
  - Levobel Diario y los coágulos de sangre en venas y arterias
  - Levobel Diario y cáncer
  - Sangrado entre periodos
  - Qué hacer si no tiene la regla durante la semana de descanso
  - Uso de Levobel Diario con otros medicamentos
  - Pruebas de laboratorio
  - Fertilidad, embarazo y lactancia
  - Conducción y uso de máquinas
  - Información importante sobre algunos de los componentes de Levobel Diario
- 3. Cómo tomar Levobel Diario**
  - Cuándo puede empezar con el primer envase
  - Si toma más Levobel Diario del que debe
  - Si olvidó tomar Levobel Diario
  - Qué debe hacer en caso de vómitos o diarrea intensa
  - Retraso de su período: qué debe saber
  - Cambio del primer día de su período: qué debe saber
  - Si interrumpe el tratamiento con Levobel Diario
- 4. Posibles efectos adversos**
- 5. Conservación de Levobel Diario**
- 6. Contenido del envase e información adicional**

## 1. Qué es Levobel Diario y para qué se utiliza

Levobel Diario es un anticonceptivo y se utiliza para evitar el embarazo.

Cada comprimido contiene una pequeña cantidad de dos hormonas femeninas diferentes, denominadas levonorgestrel y etinilestradiol.

Los comprimidos blancos no contienen principio activo y se llaman comprimidos placebo.

Los anticonceptivos que contienen dos hormonas se denominan comprimidos “combinados”

## 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Levobel Diario

### Consideraciones generales

Antes de empezar a tomar Levobel Diario, el médico le hará algunas preguntas sobre su historia clínica personal y la de sus familiares. El médico también medirá su presión arterial y, dependiendo de su estado de salud, le realizará otras pruebas.

En este prospecto se describen varias situaciones en las que usted debería de interrumpir el uso de Levobel Diario, o en las que el efecto de Levobel Diario puede disminuir. En dichas situaciones usted no debería tener relaciones sexuales o debería tomar precauciones anticonceptivas adicionales no hormonales, como el uso de preservativo u otro método de barrera. No utilice el método del ritmo o el de la temperatura. Estos métodos pueden no ser fiables puesto que Levobel Diario altera los cambios mensuales de la temperatura corporal y del moco cervical.

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

Mientras esté en tratamiento con este medicamento debe visitar a su médico con regularidad, por lo menos dos veces al año.

Si usted tiene síntomas inusuales, tales como dolores inexplicables en el pecho, el abdomen o las piernas se debe consultar a su médico de inmediato.

### Cuando no debe usar Levobel Diario

#### No tome Levobel Diario

- si usted tiene (o ha tenido alguna vez) coágulos de sangre en un vaso sanguíneo de la pierna (trombosis), de los pulmones (embolia pulmonar) o de otros órganos
- si usted tiene (o ha tenido alguna vez) un ataque al corazón o un accidente cerebrovascular
- si usted tiene (o ha tenido alguna vez) alguna enfermedad que pueda ser un indicador de un ataque al corazón en un futuro (p.ej. una angina de pecho, que causa un dolor intenso en el pecho) o un accidente cerebrovascular (p.ej. un accidente cerebrovascular pasajero y leve sin efectos residuales).
- si usted tiene alguna enfermedad que pueda aumentar el riesgo de desarrollar un coágulo de sangre en las arterias. Esto hace referencia a las siguientes enfermedades:
  - diabetes con vasos sanguíneos dañados
  - presión arterial muy alta

- niveles de grasa muy altos en la sangre (colesterol o triglicéridos)
- si usted tiene una alteración de la coagulación (p. ej. déficit de proteína C).
- si usted tiene (o ha tenido alguna vez) un cierto tipo de migraña (con síntomas denominados neurológicos focales)
- si usted tiene (o ha tenido alguna vez) una inflamación del páncreas (pancreatitis)
- si usted tiene (o ha tenido alguna vez) una enfermedad del hígado y su función hepática no se ha normalizado todavía.
- si sus riñones no funcionan bien (fallo renal).
- si usted tiene (o ha tenido alguna vez) un tumor en el hígado.
- si usted tiene (o ha tenido alguna vez), o si sospecha que tiene cáncer de mama o cáncer de los órganos genitales.
- si usted tiene hemorragias vaginales, cuya causa es desconocida.
- si usted es alérgica a levonorgestrel o etinilestradiol, o a cualquiera de los demás componentes de Levobel Diario (incluidos en la sección 6). Esto puede manifestarse con picor, erupción o inflamación.

### **Advertencias y precauciones**

En algunas situaciones, usted deberá tener especial cuidado mientras use Levobel Diario o cualquier otro anticonceptivo combinado, y puede ser necesario que su médico le examine de forma periódica. Consulte a su médico antes de empezar a usar Levobel Diario si cualquiera de los siguientes trastornos le afectan a usted. También si estos surgen o empeoran durante el uso de Levobel Diario:

- si algún familiar cercano tiene o ha tenido alguna vez cáncer de mama
- si usted tiene alguna enfermedad del hígado o de la vesícula biliar
- si usted tiene diabetes
- si usted tiene depresión
- si usted tiene enfermedad de Crohn o enfermedad inflamatoria intestinal (colitis ulcerosa)
- si usted tiene una enfermedad de la sangre llamada SHU (síndrome hemolítico urémico) que causa daños en el riñón
- si usted tiene una enfermedad llamada enfermedad de las células falciformes
- si usted tiene epilepsia (ver “Uso de Levobel Diario con otros medicamentos”)
- si usted tiene una enfermedad del sistema inmunológico llamada LES (lupus eritematoso sistémico)
- si usted tiene alguna enfermedad que apareció por primera vez durante el embarazo o durante un anterior uso de hormonas sexuales (p. ej. pérdida de audición, una enfermedad de la sangre llamada porfiria, erupción cutánea con vesículas durante el embarazo (herpes gestacional), una enfermedad nerviosa en la que aparecen movimientos involuntarios (corea de Sydenham))
- si usted tiene o ha tenido alguna vez cloasma (una decoloración de la piel, especialmente en la cara o cuello, conocida como “manchas del embarazo”). En ese caso, hay que evitar la exposición directa al sol o a los rayos ultravioleta.
- si usted tiene angioedema hereditario, los productos que contienen estrógenos pueden causar o empeorar los síntomas. Usted debería acudir a su médico inmediatamente si experimenta síntomas de angioedema tales como hinchazón de la cara, lengua y/o garganta, y/o dificultad para tragar o urticaria, junto con dificultad para respirar.

### **Levobel Diario y los coágulos en sangre venosa y arterial**

El uso de cualquier anticonceptivo combinado, incluido Levobel Diario, aumenta el riesgo que tiene una mujer de padecer **coágulos en sangre venosa (trombosis venosa)**, en comparación con las mujeres que no toma ningún anticonceptivo.

El riesgo de un coágulo de sangre en las venas en usuarias de anticonceptivos combinados aumenta:

- con la edad
- si usted tiene sobrepeso,
- si alguno de sus familiares cercanos ha tenido alguna vez un coágulo de sangre en la pierna, los pulmones (embolia pulmonar) o cualquier otro órgano, a una edad temprana,
- si usted necesita una intervención quirúrgica, si ha sufrido un accidente grave o si va a tener que estar inmovilizada durante un período prolongado. Es importante que informe a su médico de que está tomando Levobel Diario ya que el tratamiento puede ser suspendido. Su médico le dirá cuando comenzar. Esto sucede habitualmente dos semanas después de recuperar la movilidad.

Las probabilidades de tener un coágulo de sangre se incrementa al tomar anticonceptivos orales.

- De 100.000 mujeres que no toman anticonceptivos orales y no están embarazadas, unas 5-10 pueden tener un coágulo de sangre, al año.
- De 100.000 mujeres que toman anticonceptivos orales como Levobel Diario, unas 30-40 pueden tener un coágulo de sangre, al año, el número exacto se desconoce.
- De 100.000 mujeres que están embarazadas, alrededor de 60 pueden tener un coágulo de sangre en un año.

Un coágulo de sangre puede desplazarse a los pulmones y bloquear los vasos sanguíneos (llamado una embolia pulmonar). La formación de coágulos de sangre en las venas puede ser mortal en un 1-2% de los casos.

El nivel de riesgo está muy relacionado con el tipo de anticonceptivo oral que tome. Consulte con su médico las opciones disponibles.

El uso de anticonceptivos combinados se ha relacionado con un aumento del riesgo de un **coágulo de sangre en las arterias (trombosis arterial)**, por ejemplo, en los vasos sanguíneos del corazón (ataque cardíaco) o del cerebro (accidente cerebrovascular).

El riesgo de un coágulo de sangre en las arterias en usuarias de anticonceptivos combinados aumenta:

- Con la edad
- **si usted fuma. Si usted usa Levobel, se le aconseja encarecidamente que deje de fumar, especialmente si usted es mayor de 35 años.**
- si usted tiene niveles elevados de grasas en la sangre (colesterol o triglicéridos)
- si usted tiene la tensión arterial alta
- si usted tiene migraña
- si usted tiene problemas de corazón (trastornos de las válvulas, alteraciones del ritmo cardíaco)

**Interrumpa el tratamiento con Levobel Diario y acuda inmediatamente a su médico si nota posibles signos de un coágulo de sangre, tales como:**

- dolor grave y/o inflamación en una de sus piernas
- dolor intenso y repentino en su pecho que puede alcanzar al brazo izquierdo
- dificultad repentina para respirar
- tos repentina sin causa clara
- dolor de cabeza no habitual, intenso o prolongado, o empeoramiento de una migraña
- pérdida de visión parcial o completa, o visión doble
- dificultad o incapacidad para hablar
- vértigo o desvanecimiento
- debilidad, sensaciones anormales o entumecimiento de alguna parte del cuerpo

### **Levobel Diario y cáncer**

Se ha observado cáncer de mama ligeramente más a menudo en mujeres que usan anticonceptivos combinados, pero no se sabe si esto se debe al tratamiento. Por ejemplo, puede ser que se detecten más tumores en mujeres que toman anticonceptivos combinados porque son examinadas por el médico más a menudo. La incidencia de tumores de mama disminuye gradualmente después de dejar de tomar anticonceptivos hormonales combinados. Es importante someterse regularmente a exámenes de las mamas y usted debería acudir a su médico si notase cualquier bulto.

En raras ocasiones se han comunicado tumores benignos en el hígado, y más raramente incluso tumores malignos, en usuarias de anticonceptivos. Acuda a su médico si usted sufre un fuerte dolor abdominal inusualmente fuerte.

### **Sangrado entre períodos**

Durante los primeros meses de uso de Levobel Diario, pueden aparecer sangrados inesperados (sangrados fuera de la semana de placebo). Si experimenta dichos sangrados durante un período superior a unos meses, o si comienzan tras unos meses, es necesario que su médico investigue la causa.

### **Qué debe hacer si no tiene el período durante la semana de placebo**

Si ha tomado correctamente todos los comprimidos, no ha vomitado ni sufrido una diarrea intensa, y no ha tomado ningún otro medicamento, es muy poco probable que esté embarazada.

Si no tiene dos períodos menstruales consecutivos, podría estar embarazada. En este caso, acuda inmediatamente al médico. No comience el siguiente envase hasta asegurarse de que no está embarazada.

### **Uso de Levobel Diario con otros medicamentos**

Informe siempre a su médico sobre qué medicamentos o preparados a base de hierbas está tomando. También informe a cualquier otro médico o dentista que le recete otro medicamento (o a su farmacéutico) de que usted usa Levobel Diario. Ellos pueden indicarle si usted necesita tomar precauciones anticonceptivas adicionales (por ejemplo, preservativos) y, si es así, durante cuánto tiempo.

Algunos medicamentos pueden provocar que Levobel Diario pierda su efecto anticonceptivo, o pueden causar sangrados inesperados. Esto puede ocurrir con:

- medicamentos utilizados en el tratamiento de:
  - la epilepsia (p. ej. primidona, fenitoína, barbitúricos, carbamazepina, oxcarbazepina)
  - la tuberculosis (p. ej., rifampicina)
  - la infección por VIH (ritonavir, nelfinavir) u otras infecciones (antibióticos como griseofulvina, penicilina, tetraciclina)
  - la presión sanguínea alta en los vasos del pulmón (bosentan)
- los preparados a base de hierba de San Juan.

Levobel Diario puede influir en el efecto de otros medicamentos, por ejemplo,

- medicamentos que contienen ciclosporina
- el antiépiléptico lamotrigina (puede llevar a un aumento de la frecuencia de convulsiones).

Troleandromicina puede aumentar el riesgo de colestasis intrahepática durante la administración conjunta con AOCs.

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

### **Pruebas de laboratorio**

Si usted necesita un análisis de sangre, comente con su médico o con el personal del laboratorio que está tomando un anticonceptivo, ya que los anticonceptivos orales pueden influir en los resultados de algunas pruebas.

### **Fertilidad, embarazo y lactancia**

#### **Embarazo**

Si usted está embarazada, no tome Levobel Diario. Si se queda embarazada durante el tratamiento con Levobel Diario interrumpa el tratamiento inmediatamente y póngase en contacto con su médico. Si quiere quedarse embarazada, puede dejar de tomar Levobel Diario en cualquier momento (vea “*Si interrumpe el tratamiento con Levobel Diario*”)

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

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

#### **Lactancia**

En general, no se recomienda tomar Levobel Diario durante el período de lactancia. Si usted quiere tomar el anticonceptivo mientras está en período de lactancia, debería consultar con su médico.

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

### **Conducción y uso de máquinas**

No hay información que sugiera que el uso de Levobel Diario tenga algún efecto sobre la capacidad para conducir o utilizar maquinaria.

### **Información importante sobre algunos de los componentes de Levobel Diario**

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

## **3. Como tomar Levobel Diario**

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.

Si usted estaba tomando otro anticonceptivo antes de empezar Levobel Diario 28 comprimidos, usted sabe que la mayoría de los anticonceptivos contienen 21 comprimidos. Con estos anticonceptivos, se toma una pastilla durante 21 días y luego hay una semana de no tomar las pastillas (intervalo sin comprimidos). El sistema a seguir al usar Levobel Diario 28 comprimidos es diferente. Después de tomar los 21 comprimidos de color rosa, se debe continuar con los 7 comprimidos de placebo y, en consecuencia, no existe un intervalo sin comprimidos, pero si una semana de "placebo" (la semana de tomar los comprimidos de placebo de la fila 4). Como tiene que tomar un comprimido todos los días y no hay un intervalo sin comprimidos entre los dos envases, la

toma de comprimidos se convierte en rutina y hay menos riesgo, por consiguiente, de olvidar tomar algún comprimido.

Los dos tipos de comprimidos de diferentes de color de Levobel Diario 28 comprimidos, se colocan en orden. Un envase contiene 28 comprimidos. Tome un comprimido de Levobel Diario todos los días, si es necesario con una pequeña cantidad de agua. Debe tomar los comprimidos todos los días a la misma hora. No hay que confundir los comprimidos: tomar un comprimido de color rosa una vez al día, durante los primeros 21 días, y luego un comprimido blanco al día, durante los últimos 7 días. A continuación, debe iniciar un nuevo blíster, en seguida (21 comprimidos de color rosa y 7 comprimidos blancos). No dejando, por tanto, periodo de descanso entre los dos blisters.

Cada blíster contiene 28 comprimidos. La ingesta diaria durante 28 días consecutivos, es importante para mantener el efecto anticonceptivo. Junto con el blíster, hay pegatinas con los días de la semana. Elija la pegatina que comience con el día en el que realizará su primera toma de la píldora. Coloque la tira en el blíster con las palabras "coloque la tira aquí". Cada día tomará un comprimido de la línea de comprimidos. Es importante tomar un comprimido todos los días. Y tomar el primer comprimido de la primera fila, donde se indica la palabra "INICIO". Siga la dirección de la flecha del envase hasta que haya tomado los comprimidos rosas durante 21 días, y después, los comprimidos blancos durante 7 días, hasta completar los 28 comprimidos. En ese momento, comenzará un nuevo blíster. Esto indica que no existe semana de descanso entre envases.

A lo largo de los 7 días en los que se toman los comprimidos placebo (llamados días placebo), debería tener lugar la menstruación (también puede denominarse hemorragia por privación). Esta, normalmente comienza el 2º ó 3º día después del último comprimido rosa de Levobel Diario.

Una vez se haya tomado el último comprimido blanco, debe comenzar con el siguiente envase, aunque no haya finalizado el sangrado. Esto significa que usted debe comenzar cada tira en el mismo día de la semana y que la hemorragia por privación debe ocurrir en los mismos días de cada mes.

Si usted usa Levobel Diario de este modo, también está protegida frente al embarazo durante los 7 días en los que toma los comprimidos placebo.

Pregunte a su médico si no está segura de cuando empezar

### **Cuándo puede empezar con el primer envase**

- *Si usted no ha tomado ningún anticonceptivo hormonal en el mes anterior.*  
Comience a tomar Levobel Diario el primer día del ciclo (es decir, el primer día de su periodo). Si comienza Levobel Diario el primer día de su menstruación, estará protegida inmediatamente frente a un embarazo. También puede empezar los días 2-5 del ciclo, pero debe utilizar métodos anticonceptivos adicionales (p. ej. un preservativo) durante los primeros 7 días.
- *Cambio desde otro anticonceptivo hormonal combinado, anillo anticonceptivo combinado vaginal o parche.*  
Usted puede comenzar a tomar Levobel Diario preferentemente el día después de tomar el último comprimido activo (el último comprimido que contiene principios activos) de su anticonceptivo anterior, pero a más tardar al día siguiente de la semana de descanso de su anticonceptivo anterior (o después de tomar el último comprimido inactivo de su anticonceptivo anterior). Cuando cambie desde un anillo anticonceptivo combinado vaginal o parche, siga las recomendaciones de su médico.

- *Cambio desde un método basado exclusivamente en progestágenos (píldora de progestágenos solo, inyección, implante o dispositivo intrauterino de liberación de progestágenos SLI).*  
Puede cambiar desde la píldora de progestágenos solo, cualquier día (si se trata de un implante o un SLI, el mismo día de su retirada; si se trata de un inyectable, cuando corresponda la siguiente inyección), pero en todos los casos utilice medidas anticonceptivas adicionales (por ejemplo, un preservativo) durante los 7 primeros días de toma de comprimidos.
- *Tras un aborto.*  
Siga las recomendaciones de su médico.
- *Tras tener un niño.*  
Puede comenzar a tomar Levobel Diario entre 21 y 28 días después de tener un niño. Si usted comienza más tarde del día 28, debe utilizar uno de los denominados métodos de barrera (p. ej. un preservativo) durante los 7 primeros días del uso de Levobel Diario.  
Si, tras tener un niño, usted ya ha tenido relaciones sexuales antes de comenzar a tomar Levobel Diario (de nuevo), debe estar segura de no estar embarazada o esperar a su siguiente período menstrual.
- *Si usted está en período de lactancia y quiere empezar a tomar Levobel Diario (de nuevo) después de tener un niño.*  
Lea la sección “Lactancia”.

Pregunte a su médico si no está segura de cuando empezar

### **Si toma más Levobel Diario del que debe**

No se han comunicado casos en los que la ingestión de una sobredosis de Levobel Diario haya causado daños graves. Si usted toma varios comprimidos a la vez entonces usted puede tener síntomas de náuseas o vómitos. Las niñas pueden haber sangrado de la vagina.

Si usted ha tomado demasiados comprimidos de Levobel Diario, o descubre que un niño los ha tomado, consulte inmediatamente con su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

### **Si olvidó tomar Levobel Diario**

Los comprimidos de la **cuarta** fila del blíster, son comprimidos placebo. Si olvida tomar uno de estos comprimidos, esto no afectará a la eficacia de Levobel Diario. Deseche el comprimido olvidado.

Si olvida tomar un comprimido rosa activo (comprimidos de la 1ª, 2ª y 3ª fila), deberá hacer lo siguiente:

- Si usted se retrasa **menos de 12 horas** en la toma de algún comprimido, la protección frente al embarazo no disminuye. Tome el comprimido tan pronto como se acuerde y los comprimidos siguientes a la hora habitual.
- Si usted se retrasa **más de 12 horas** en la toma de algún comprimido, la protección frente al embarazo puede reducirse. Cuantos más comprimidos haya olvidado, mayor es el riesgo de quedarse embarazada.

El riesgo de una protección incompleta frente al embarazo es máximo si usted olvida tomar el comprimido de color rosa, al principio (1ª fila) o al final del envase (3ª fila). Por tanto, debe seguir las siguientes recomendaciones (ver también el diagrama más abajo):



- **Olvido de más de un comprimido del envase**

Consulte con su médico.

- **Olvido de un comprimido entre los días 1-7 (1ª fila)**

Tome el comprimido olvidado tan pronto como se acuerde, aunque esto signifique que tenga que tomar dos comprimidos a la vez. Siga tomando los comprimidos a la hora habitual y utilice **precauciones adicionales**, por ejemplo, preservativo, durante los 7 días siguientes. Si usted ha mantenido relaciones sexuales en la semana previa al olvido del comprimido, puede estar embarazada. En ese caso, consulte a su médico.

- **Olvido de un comprimido entre los días 8-14 (2ª fila)**

Tome el comprimido olvidado tan pronto como se acuerde, aunque esto signifique que tenga que tomar dos comprimidos a la vez. Siga tomando los comprimidos a la hora habitual. La protección anticonceptiva no disminuye y usted no necesita tomar precauciones adicionales.

- **Olvido de un comprimido entre los días 15-21 (3ª fila)**

Puede elegir entre dos posibilidades:

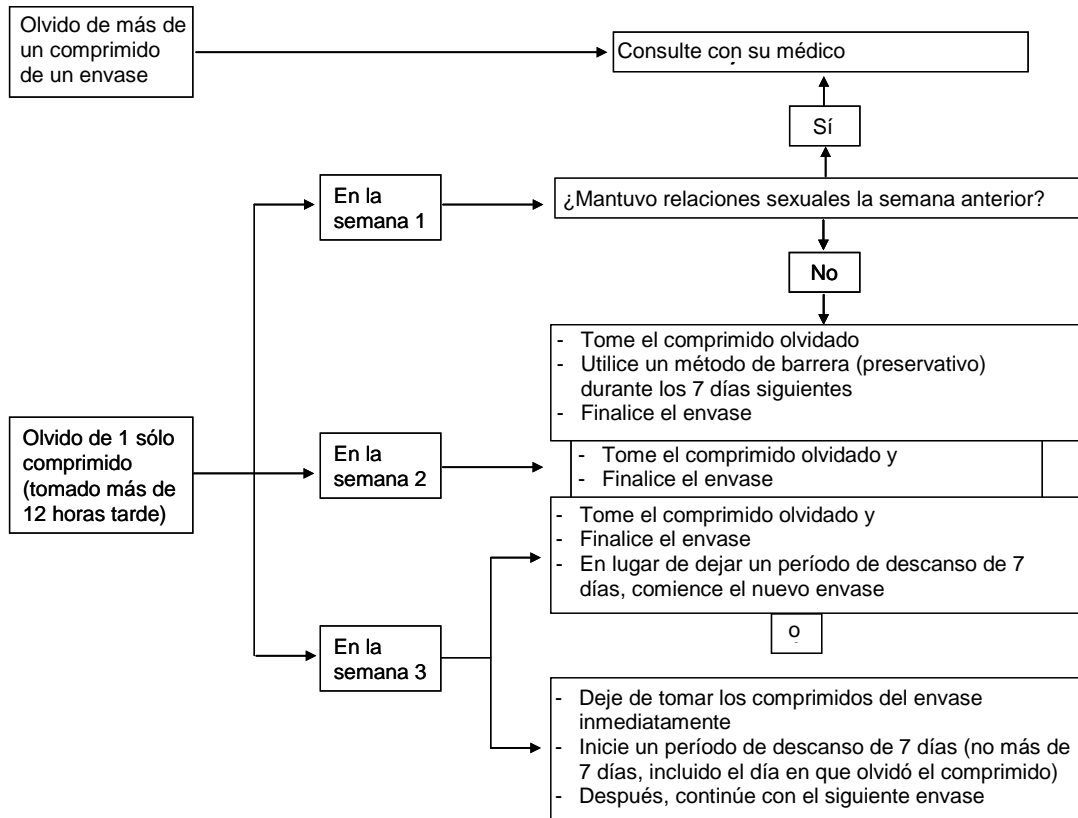
- Tome el comprimido olvidado tan pronto como se acuerde, aunque esto signifique que tenga que tomar dos comprimidos a la vez. Siga tomando los comprimidos a la hora habitual. En lugar de iniciar la semana de placebo, deséchelas y comience a tomar el siguiente envase (el día en el solía comenzar los envases, cambiará).

Probablemente tendrá la regla al final del segundo envase, durante el periodo de placebo, aunque también puede presentar sangrado leve o parecido a la regla durante la toma del segundo envase.

- También puede interrumpir la toma de comprimidos activos rosas y comenzar, directamente, con los 7 comprimidos de placebo (**anotando el día en el que olvidó tomar el comprimido**). Después de esto, continúe con un nuevo envase. Si quiere comenzar un nuevo envase en el día en que siempre empieza, su período de placebo deberá durar *menos de 7 días*.

Si usted sigue una de estas dos recomendaciones, permanecerá protegida frente al embarazo.

- Si usted ha olvidado tomar algún comprimido y no tiene sangrado durante el primer período de descanso, puede estar embarazada. Contacte con su médico antes de seguir con el siguiente envase.



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

Si usted tiene vómitos en las 3-4 horas siguientes a la toma de un comprimido o padece diarrea intensa, hay un riesgo de que los principios activos del anticonceptivo no sean absorbidos totalmente por el organismo. La situación es casi equivalente al olvido de un comprimido. Tras los vómitos o la diarrea, tome un comprimido rosa de un envase de reserva lo antes posible. Si es posible, tómelo dentro de las 12 horas posteriores a la hora habitual en que toma su anticonceptivo. Si no es posible o han transcurrido más de 12 horas, siga los consejos del apartado “Si olvida tomar Levobel Diario”.

### Retraso de su período: qué debe saber

Aunque no es recomendable, puede retrasar su período si comienza a tomar un nuevo envase de Levobel Diario en lugar de continuar tomando los comprimidos de placebo, y lo termina. Usted puede experimentar el uso del segundo envase un sangrado leve o parecido a la regla. Termine el segundo envase, tomando los 7 comprimidos blancos de la 4ª fila. Después, empiece el siguiente envase.

*Usted debería pedir consejo a su médico antes de decidir retrasar su periodo menstrual*

### Cambio del primer día de su período: qué debe saber

Si usted toma los comprimidos según las instrucciones, su período comenzará durante los días de placebo. Si usted tiene que cambiar ese día, reduzca el número de días de placebo (*¡pero nunca los aumente- 7 como máximo!*). Por ejemplo, si comienza a tomar los comprimidos de placebo los viernes y quiere cambiar a los martes (3 días antes), comience un nuevo envase 3 días antes de lo habitual. Puede que no se produzca sangrado durante estos días. Puede experimentar sangrado leve o parecido a la regla.

*Si no está segura de cómo proceder, consulte con su médico.*

#### **Si interrumpe el tratamiento con Levobel Diario**

Usted puede dejar de tomar Levobel Diario cuando desee. Si no quiere quedarse embarazada, consulte con su médico sobre otros métodos de control de la natalidad eficaces. Si quiere quedarse embarazada, deje de tomar Levobel Diario y espere hasta su periodo antes de intentar quedarse embarazada. Así podrá calcular la fecha estimada del parto más fácilmente.

*Si tiene otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.*

#### **4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

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

El siguiente listado de efectos adversos se ha relacionado con el uso de Levobel Diario:

- **Efectos adversos frecuentes (afectan entre 1 y 10, de cada 100 usuarias):**
  - Cambios de humor, depresión.
  - Dolor de cabeza
  - Náuseas, dolor abdominal (dolor de estómago)
  - Dolor en las mamas, sensibilidad
  - Aumento de peso
  
- **Efectos adversos poco frecuentes (afectan entre 1 y 10 de cada 1.000 usuarias):**
  - Disminución del interés por el sexo
  - Rash cutáneo
  - Migrañas
  - Vómitos, diarrea
  - Picor o ronchas en la piel
  - Hinchazón de las mamas
  - Retención de líquidos
  
- **Efectos adversos raros (afectan entre 1 y 10 de cada 10.000 usuarias):**
  - Intolerancia a las lentes de contacto.
  - Reacciones alérgicas
  - Incremento del interés por el sexo
  - Secreción mamaria o vaginal
  - Eritema nodoso (caracterizado por nódulos rojos dolorosos en la piel de color rojizo)
  - Eritema multiforme (caracterizado por erupción cutánea con rojeces en forma de diana o úlceras)
  - Pérdida de peso

Se han comunicado las siguientes reacciones adversas graves con una frecuencia ligeramente mayor en mujeres que utilizan píldoras anticonceptivas (véase la Sección 2: Advertencias y precauciones).

- Trombosis arterial o venosa
- Accidente cerebro-vascular
- Colesterol alto

- Cambios en la tolerancia a la glucosa
- Manchas de color marrón-dorado (cloasma), llamadas “manchas del embarazo”
- Aumento de la tensión arterial
- Tumores de hígado o cáncer de mama
- Alteraciones de la función del hígado.

**Las siguientes condiciones se puede producir o empeorar con los anticonceptivos orales combinados:** La 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 hiere a sus propios órganos y tejidos), el herpes en el embarazo tardío, Corea de Sydenham (rápida sacudidas involuntarias o un movimiento nervioso), síndrome hemolítico-urémico (un trastorno que se produce después de la diarrea causada por E. coli), problemas de hígado con presencia de ictericia, trastornos de la vesícula biliar o la formación de cálculos biliares.

En mujeres con angioedema hereditario exógeno, los estrógenos en las píldoras anticonceptivas pueden inducir o exacerbar los síntomas del angioedema.


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

## 5. Conservación de Levobel Diario

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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

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 Levobel Diario

- Los principios activos son levonorgestrel y etinilestradiol.
- Levobel Diario tiene comprimidos de 2 colores:
  - Cada comprimido rosa contiene 0,10 mg de levonorgestrel y 0,02 mg de etinilestradiol. Los demás componentes (excipientes) son: lactosa anhidra, povidona K-30 (E1201), estearato de magnesio (E572) y opadry II rosa(alcohol polivinílico, talco (E553b), dióxido de titanio (E171), polietilen glicol 3350, laca de aluminio rojo (E129), lecitina(E322), óxido de hierro rojo (E172), laca de aluminio azul (E1329).
  - Cada comprimido blanco (comprimidos inactivos o comprimidos placebo) sólo contiene excipientes (no sustancia activa), los cuales son: lactosa anhidra, povidona

K-30 (E1201), estearato magnésico (E572) y opadry II blanco (alcohol polivinílico, talco (E553b), dióxido de titanio (E171), polietilén glicol 3350)

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

Cada comprimido recubierto con película activo es rosa y redondeado.

Cada comprimido recubierto con película de placebo es blanco y redondeado.

Levobel Diario está disponible en blisters de 28 comprimidos: 21 comprimidos activos rosas y 7 comprimidos placebo blancos.

Los tamaños de envase son de 1, 3 o 6 blisters, y cada blíster contiene 28 comprimidos. Puede que no todos los tamaños de envase estén comercializados.

#### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

##### **Titular**

Laboratorios Effik, S.A  
C/ San Rafael, 3  
28108 Alcobendas (Madrid)

##### **Fabricante**

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

#### **Fecha de la última revisión de este prospecto: junio de 2012**

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.es.gob>