

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

En este prospecto:

1. Qué es NorLevo 1500 microgramos comprimido y para qué se utiliza
2. Antes de tomar NorLevo 1500 microgramos comprimido
3. Cómo tomar NorLevo 1500 microgramos comprimido
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de NorLevo 1500 microgramos comprimido

NorLevo 1500 microgramos comprimido
Levonorgestrel

Cada comprimido contiene 1500 microgramos de levonorgestrel como principio activo. Los demás componentes (excipientes) son lactosa monohidrato, almidón de maíz, povidona, sílice coloidal anhidra y estearato magnésico.

Titular de la autorización de comercialización:

Chiesi España, S.A.
C/ Berlín 38-48, 7ª planta
08029 Barcelona (España)

Responsable de la fabricación:

Cardinal Health France 429 S.A.S
17, rue de Pontoise
95520 Osny (Francia)

1. QUÉ ES NORLEVO 1500 microgramos comprimido Y PARA QUÉ SE UTILIZA

NorLevo 1500 microgramos se presenta en forma de un único comprimido. Cada envase contiene 1 comprimido de forma redonda y color blanco, y con una marca con el código “NL 1.5” en una cara.

Pertenece al grupo de los anticonceptivos orales.

NorLevo 1500 microgramos comprimido está indicado como anticonceptivo de emergencia dentro de las 72 horas siguientes a haber mantenido relaciones sexuales sin protección o al fallo de un método anticonceptivo.

NORLEVO 1500 MICROGRAMOS COMPRIMIDO SÓLO SE DEBE EMPLEAR COMO MEDIDA DE EMERGENCIA EN LA PREVENCIÓN DEL EMBARAZO.



2. ANTES DE TOMAR NORLEVO 1500 microgramos comprimido

La anticoncepción de emergencia es un método de uso **ocasional**. En ningún caso debe sustituir a un método anticonceptivo convencional.

La anticoncepción de emergencia no evita el embarazo en todos los casos, especialmente si no existe certeza sobre el momento en el que se produjeron las relaciones sexuales sin protección. En caso de duda (si la menstruación se retrasa más de 5 días, se produce una hemorragia distinta a la habitual en la fecha prevista para la regla o síntomas de embarazo), deberá descartarse un posible embarazo mediante un test de embarazo.

No tome NorLevo 1500 microgramos comprimido:

- Si tiene alergia conocida al principio activo levonorgestrel o a cualquiera de los excipientes.

Tenga especial cuidado con NorLevo 1500 microgramos comprimido:

- Si las relaciones sexuales sin protección tuvieron lugar hace más de 72 horas dentro del mismo ciclo menstrual, debe considerar la posibilidad de embarazo. NorLevo 1500 microgramos comprimido puede no ser eficaz si mantiene una segunda relación sexual durante el tratamiento.
- Si se produce un embarazo tras el tratamiento con NorLevo 1500 microgramos comprimido, debido a la posibilidad de un embarazo ectópico (el óvulo fecundado se implanta fuera del útero). Es probable que el riesgo absoluto de aparición de un embarazo ectópico sea bajo, ya que NorLevo 1500 microgramos comprimido impide la ovulación y la fecundación. El embarazo ectópico puede continuar, a pesar de la aparición de hemorragia uterina. Por lo tanto, NorLevo 1500 microgramos comprimido no está recomendado en pacientes con riesgo de sufrir un embarazo ectópico (con antecedentes de salpingitis o embarazo ectópico).
- Si padece un síndrome grave de malabsorción, como la enfermedad de Crohn, ya que puede disminuir la eficacia de NorLevo 1500 microgramos comprimido.
- Si padece una enfermedad grave del hígado, no está recomendado el uso de NorLevo 1500 microgramos comprimido.

Tras la toma de NorLevo 1500 microgramos comprimido, los períodos menstruales suelen ser normales. En ocasiones puede producirse un adelanto o retraso de algunos días con respecto a la fecha prevista.

Acuda a su médico para iniciar o adoptar un método convencional de anticoncepción. Si utiliza de forma habitual un método anticonceptivo hormonal y no aparece la menstruación en el período de descanso, tras la administración de NorLevo 1500 microgramos comprimido, deberá realizarse un test de embarazo para descartar un posible embarazo.

NorLevo 1500 microgramos comprimido no es tan eficaz como un método anticonceptivo convencional y sólo está indicado como medida de emergencia. Si ha demandado tratamiento anticonceptivo de emergencia en reiteradas ocasiones, acuda a su médico para la adopción de un método anticonceptivo convencional.

La administración reiterada de NorLevo 1500 microgramos comprimido dentro de un mismo ciclo menstrual está desaconsejada, debido a la posibilidad de alteraciones en el ciclo.



El uso de anticonceptivos de emergencia no sustituye las precauciones necesarias a tomar contra las enfermedades de transmisión sexual, incluido el SIDA.

Embarazo

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

NorLevo 1500 microgramos comprimido no debe ser administrado a mujeres embarazadas. Dicho embarazo no se verá interrumpido como consecuencia de su administración.

Si quedase embarazada a pesar de tomar este medicamento, consulte con su médico.

En caso de fracaso de esta medida anticonceptiva de emergencia con resultado de embarazo, los estudios epidemiológicos indican que no hay efectos adversos de los progestágenos sobre el feto.

Lactancia

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

El levonorgestrel pasa a la leche materna. La exposición del lactante al levonorgestrel puede reducirse si la ingesta del comprimido se realiza inmediatamente después de una toma y se evita la lactancia al menos durante las siguientes 6 horas tras la administración de NorLevo 1500 microgramos comprimido.

Conducción y uso de máquinas

No se conoce si NorLevo 1500 microgramos comprimido tiene efecto sobre la capacidad de conducción y de manejo de maquinaria.

Información importante sobre alguno de los componentes de Norlevo 1500 microgramos comprimido:

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

Uso de otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

Si está siguiendo un tratamiento con NorLevo 1500 microgramos comprimido deberá hacérselo saber al médico que vaya a recetarle cualquier otra medicación, para evitar interacciones entre varios medicamentos. Entre ellos están los anticonvulsivantes (como el fenobarbital, fenitoína, primidona y carbamazepina), algunos antibióticos (como la rifampicina y la rifabutina), un medicamento para el tratamiento de las infecciones por hongos llamado griseofulvina, un fármaco antiviral llamado ritonavir, o las plantas medicinales con *Hypericum perforatum* (hierba de San Juan).

Los medicamentos que contienen levonorgestrel pueden aumentar el riesgo de toxicidad de la ciclosporina.

3. CÓMO TOMAR NORLEVO 1500 microgramos comprimido

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras instrucciones distintas.



Recuerde tomar su medicamento.

El tratamiento consiste en la administración de un comprimido de NorLevo 1500 microgramos comprimido por vía oral.

Para obtener una mayor eficacia, el tratamiento debe iniciarse lo antes posible después de haber mantenido relaciones sexuales sin protección. Por lo tanto, el comprimido debe tomarse preferiblemente dentro de las primeras 12 horas, y no más tarde de las primeras 72 horas (3 días), después de haber mantenido relaciones sexuales sin protección.

Si el tratamiento con NorLevo 1500 microgramos comprimido es necesario, lo puede tomar en cualquier momento del ciclo menstrual, siempre y cuando no se haya producido un retraso de la hemorragia menstrual.

Tras la utilización de la anticoncepción oral de emergencia se recomienda utilizar un método de barrera (preservativo, capuchón cervical, diafragma) hasta el inicio del siguiente ciclo menstrual. La utilización de NorLevo 1500 microgramos comprimido no contraindica la continuación de la anticoncepción hormonal regular.

Si ha usado este medicamento mientras estaba usando anticoncepción oral (píldora anticonceptiva) debe continuar con la toma de los comprimidos hasta el final del tratamiento, del modo habitual.

Como actuar en caso de diarreas y vómitos:

Si vomita o tiene diarreas antes de transcurridas tres horas desde la toma del comprimido de NorLevo 1500 microgramos o si presenta cualquier alteración del intestino que dificulte la absorción, es posible que la sustancia activa del medicamento no se haya absorbido por completo. En cualquiera de estas situaciones póngase en contacto con su médico o con el Centro donde le han prescrito este medicamento, ya que deberá tomar otro comprimido inmediatamente.

Si estima que la acción de NorLevo 1500 microgramos comprimido es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Si toma más NorLevo 1500 microgramos comprimido del que debiera:

Si se ha tomado más un comprimido a la vez, puede presentar náuseas o hemorragias vaginales.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte a su médico o al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos, NorLevo 1500 microgramos comprimido puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Las náuseas son el efecto adverso más comúnmente notificado tras la administración de NorLevo 1500 microgramos comprimido. Otros efectos adversos notificados son los siguientes:

Trastornos del aparato reproductor y las mamas:

Muy frecuentes (más de 1 persona por cada 10): sangrado no relacionado con menstruación, retraso en la menstruación de más de 7 días, sangrado irregular y manchado, aumento de la sensibilidad en las mamas.

Trastornos del sistema nervioso:

Muy frecuentes (más de 1 persona por cada 10): dolor de cabeza y mareos.

Trastornos gastrointestinales:



Muy frecuentes (más de 1 persona por cada 10): dolor en la zona inferior del abdomen, náuseas.

Frecuentes (de 1 persona por cada 10 pero más de una persona por cada 100): diarrea, vómitos.

Trastornos generales y del lugar de administración:

Muy frecuentes (más de 1 persona por cada 10): fatiga.

El sangrado menstrual puede alterarse temporalmente, aunque la mayoría de las mujeres presentan la regla en los 7 días alrededor de la fecha esperada.

Si el siguiente periodo menstrual se retrasa más de 5 días, deberá realizarse un test de embarazo para descartar un posible embarazo.

Adicionalmente, en otros estudios se han comunicado los siguientes efectos adversos:

Trastornos de la piel y tejido subcutáneo:

Muy raros (menos de 1 persona por cada 10000): rash, urticaria, prurito (picor), edema (hinchazón) en la cara.

Estos efectos adversos, normalmente desaparecen a las 48 horas tras la administración de este medicamento. El aumento de la sensibilidad de las mamas, el manchado y sangrado irregular se han llegado a notificar por 30 de cada 100 mujeres tratadas, y pueden manifestarse hasta el siguiente periodo menstrual.

Si nota efectos adversos no mencionados en este prospecto o si sufre alguno de los efectos adversos descritos de forma grave, comuníquese a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE NORLEVO 1500 microgramos comprimido

Mantener NorLevo 1500 microgramos comprimido fuera del alcance y de la vista de los niños.

Conservar el blister en su envase exterior con el fin de protegerlo de la luz.

Caducidad

No utilizar NorLevo 1500 microgramos comprimido después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

Este prospecto ha sido aprobado en Abril de 2006

PR_01

