

## **PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO**

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

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

- 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 a usted y no debe dárselo a otras personas, 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 Linelle 0,1 mg/0,02 mg comprimidos recubiertos con película y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Linelle 0,1 mg/0,02 mg comprimidos recubiertos con película EFG
  - No use Linelle 0,1 mg/0,02 mg
  - Tenga especial cuidado con Linelle 0,1 mg/0,02 mg
  - Linelle 0,1 mg/0,02 mg y trombosis
  - Linelle 0,1 mg/0,02 mg y cáncer
  - Sangrado entre los periodos
  - Qué debe hacer si no hay sangrado en la semana sin tratamiento
  - Uso de otros medicamentos
  - Pruebas analíticas
  - Embarazo
  - Lactancia
  - Conducción y uso de máquinas
  - Información importante sobre algunos de los componentes de Linelle 0,1 mg/0,02 mg
3. Cómo tomar Linelle 0,1 mg/0,02 mg comprimidos recubiertos con película EFG
  - Cuándo puede comenzar con el primer blíster
  - Si toma más Linelle 0,1 mg/0,02 mg del que debe
  - Si olvidó tomar Linelle 0,1 mg/0,02 mg
  - Qué debe hacer en caso de vómitos o diarrea intensa
  - Retraso del periodo menstrual: qué debe saber
  - Cambio del primer día de su periodo menstrual: qué debe saber
  - Si desea dejar de tomar Linelle 0,1 mg/0,02 mg
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Linelle 0,1 mg/0,02 mg comprimidos recubiertos con película EFG
6. Información adicional

## **1. QUÉ ES LINELLE 0,1 MG/0,02 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG Y PARA QUÉ SE UTILIZA**

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

## **2. ANTES DE TOMAR LINELLE 0,1 MG/0,02 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG**

### **Consideraciones generales**

Antes de que pueda empezar a tomar Linelle 0,1 mg/0,02 mg, su médico le hará algunas preguntas sobre sus antecedentes médicos y sobre sus familiares cercanos. También medirá su presión arterial y, dependiendo de su situación personal, también puede efectuar otras pruebas. En este prospecto se describen varias situaciones en las que deberá dejar de usar Linelle 0,1 mg/0,02 mg o en las cuales puede disminuir la fiabilidad de Linelle 0,1 mg/0,02 mg. En estas situaciones, no deberá mantener relaciones sexuales o, en caso contrario, deberá adoptar otras precauciones anticonceptivas no hormonales, p. ej., usar un preservativo u otro método de barrera. No utilice los métodos del ritmo o de la temperatura. Esos métodos son poco fiables, ya que Linelle 0,1 mg/0,02 mg altera los cambios mensuales de la temperatura corporal y del moco cervical.

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

### **No use Linelle 0,1 mg/0,02 mg comprimidos recubiertos**

- Si tiene (o ha tenido en el pasado) un coágulo de sangre (trombosis) en un vaso sanguíneo de la pierna, los pulmones (embolia) u otros órganos
- Si tiene (o ha tenido en el pasado) un ataque cardíaco o un accidente cerebrovascular
- Si tiene (o ha tenido en el pasado) una enfermedad que pueda predecir un ataque cardíaco (p. ej., angina de pecho, que provoca un dolor intenso en el pecho) o un accidente cerebrovascular (p. ej., un pequeño accidente cerebro vascular transitorio sin efectos residuales).
- Si tiene una enfermedad que pudiera aumentar el riesgo de trombosis en las arterias. Estas advertencias se aplican a las siguientes situaciones:
  - diabetes con daños en los vasos sanguíneos
  - presión arterial muy elevada
  - concentraciones muy altas de grasa en sangre (colesterol o triglicéridos)
- Si tiene una alteración de la coagulación de la sangre (p. ej., deficiencia de proteína C)
- Si tiene (o ha tenido) una determinada forma de migraña (con los denominados síntomas focales neurológicos)
- Si tiene (o ha tenido) inflamación del páncreas (pancreatitis)
- Si tiene o ha tenido en el pasado una enfermedad hepática y si su función hepática aún no es normal.
- Si padece o ha padecido un tumor en el hígado
- Si tiene (o ha tenido) o si hay sospecha de cáncer de mama o cáncer en órganos genitales
- Si tiene una hemorragia vaginal de causa no conocida
- Si no tiene el periodo desde hace varios meses sin una causa conocida

- Si es alérgica a levonorgestrel o etinilestradiol, o a cualquiera de los demás componentes de Linelle 0,1 mg/0,02 mg. Esta alergia se puede reconocer por la aparición de prurito, erupción cutánea o inflamación.

### **Tenga especial cuidado con Linelle 0,1 mg/0,02 mg comprimidos recubiertos**

En algunas situaciones, tendrá que tomar precauciones especiales cuando use Linelle 0,1 mg/0,02 mg o cualquier otro anticonceptivo hormonal combinado, y a veces tendrá que acudir periódicamente a su médico. Si se encuentra en alguna de las situaciones siguientes, debe informar a su médico antes de comenzar a usar Linelle 0,1 mg/0,02 mg. Además, tendrá que consultar con su médico si alguna de las siguientes situaciones aparece o empeora mientras usa Linelle 0,1 mg/0,02 mg:

- Si un familiar cercano tiene o ha tenido cáncer de mama.
- Si tiene una enfermedad del hígado o de la vesícula biliar.
- Si sufre diabetes.
- Si tiene depresión.
- Si tiene enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa (enfermedad intestinal inflamatoria).
- Si tiene SUH (síndrome urémico hemolítico), un trastorno de la sangre que provoca daños renales.
- Si tiene anemia drepanocítica (una enfermedad hereditaria de los glóbulos rojos de la sangre).
- Si tiene epilepsia.
- Si tiene LES (lupus eritematoso sistémico, un trastorno del sistema inmunitario).
- Si tiene una enfermedad que haya aparecido por primera vez durante el embarazo o durante el uso previo de hormonas sexuales (p. ej., pérdida de audición, porfiria [una enfermedad de la sangre], herpes gestacional [una erupción cutánea con vesículas que aparece durante el embarazo], corea de Sydenham [una enfermedad de los nervios en la cual se producen movimientos bruscos del cuerpo]).
- Si tiene o ha tenido alguna vez cloasma (manchas pigmentadas de color marrón dorado que se conocen como “manchas del embarazo”, en especial en la cara). Si así fuera, evite la exposición directa a la luz solar o a la luz ultravioleta.
- Si tiene angioedema hereditario, los productos que contienen estrógenos pueden inducir o empeorar los síntomas de angioedema. Debe acudir inmediatamente al médico si nota síntomas de angioedema, como hinchazón de la cara, lengua o faringe, o dificultades para tragar, o si aparece urticaria con dificultad para respirar.

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

#### Trombosis venosa

El uso de cualquier píldora combinada, incluido Linelle 0,1 mg/0,02 mg, aumenta el riesgo de la mujer de desarrollar una trombosis venosa (formación de un coágulo de sangre en un vaso) en comparación con una mujer que no tome ninguna píldora anticonceptiva.

El riesgo de trombosis venosa aumenta en las usuarias de píldoras combinadas:

- Con la edad,
- Si hay sobrepeso,
- Si alguno de sus familiares ha tenido un coágulo de sangre (trombosis) en la pierna, el pulmón u otro órgano a temprana edad,
- Si debe someterse a una operación (cirugía), un periodo de inmovilización prolongado o si ha sufrido un accidente grave. Es importante que comente con su médico que está

usando Linelle 0,1 mg/0,02 mg, ya que podría tener que interrumpir el tratamiento. Su médico le dirá cuando tiene que empezar a tomar Linelle 0,1 mg/0,02 mg otra vez. Normalmente, será en un plazo de dos semanas tras su recuperación.

### Trombosis arterial

El uso de píldoras combinadas se ha relacionado con el aumento del riesgo de trombosis arteriales (obstrucción de una arteria), por ejemplo, en los vasos sanguíneos del corazón (ataque cardíaco) o del cerebro (accidente cerebrovascular).

El riesgo de trombosis arterial aumenta en las usuarias de píldoras combinadas:

- **Si fuma. Se le aconseja firmemente que deje de fumar cuando use Linelle 0,1 mg/0,02 mg, en especial si es mayor de 35 años.**
- Si tiene concentraciones elevadas de grasa en su sangre (colesterol o triglicéridos).
- Si tiene sobrepeso.
- Si uno de sus familiares cercanos ha tenido un ataque cardíaco o un accidente cerebrovascular a una edad temprana.
- Si tiene la presión arterial alta.
- Si tiene migrañas.
- Si tiene problemas de corazón (un trastorno valvular o una alteración del ritmo cardíaco).

Deje de tomar Linelle 0,1 mg/0,02 mg y contacte inmediatamente con su médico si observa signos de posible trombosis, como:

- Dolor intenso o hinchazón de una de sus piernas
- Dolor intenso repentino en el pecho, que puede reflejarse hacia el brazo izquierdo
- Falta de aire de aparición repentina
- Tos repentina, sin una causa evidente
- Un dolor de cabeza inusual, intenso o de larga duración, o empeoramiento de una migraña
- Ceguera parcial o completa, o visión doble
- Dificultad o imposibilidad para hablar
- Vértigo o desvanecimiento
- Debilidad, sensación extraña o entumecimiento en cualquier parte del cuerpo

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

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

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

### *Sangrado entre los periodos*

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

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

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

Si la hemorragia esperada no aparece en dos ocasiones sucesivas, podría estar embarazada.

Contacte inmediatamente con su médico. No comience a tomar el blíster siguiente hasta que esté segura de que no está embarazada.

#### **Uso de otros medicamentos**

Consulte siempre con el médico que le ha prescrito Linelle 0,1 mg/0,02 mg sobre otros medicamentos o hierbas medicinales que ya esté utilizando. Además, comente con cualquier otro médico o dentista que le prescriba otros medicamentos (o con el farmacéutico que los dispense) que está usando Linelle 0,1 mg/0,02 mg. Le podrán decir si necesita añadir otras medidas anticonceptivas (p. ej., preservativos) y, en ese caso, durante cuánto tiempo.

Algunos medicamentos disminuyen la eficacia de Linelle 0,1 mg/0,02 mg en la prevención del embarazo, o pueden provocar una hemorragia inesperada.

Entre ellos, se pueden citar los medicamentos usados para el tratamiento de la epilepsia (p. ej., primidona, fenitoína, barbitúricos, carbamazepina u oxcarbamazepina) y tuberculosis (p. ej., rifampicina) o infecciones por el VIH (ritonavir) u otras enfermedades infecciosas (como griseofulvina, ampicilina o tetraciclina), que aumenten la motilidad intestinal (como metoclopramida) y la planta medicinal hierba de San Juan.

Si desea usar hierbas medicinales que contengan hipérico mientras tome Linelle 0,1 mg/0,02 mg, debe consultar primero a su médico.

Linelle 0,1 mg/0,02 mg disminuye la eficacia de otros medicamentos, como los que contienen ciclosporina, o el antiepiléptico lamotrigina (por lo que podría aumentar la frecuencia de las convulsiones).

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

#### ***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 orales afectan a los resultados de algunas pruebas.

#### **Embarazo**

Si está embarazada, no debe tomar Linelle 0,1 mg/0,02 mg. Si se queda embarazada mientras toma Linelle 0,1 mg/0,02 mg, debe interrumpir inmediatamente su uso y contactar con su médico.

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

#### **Lactancia**

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

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

### **Conducción y uso de máquinas**

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

### **Información importante sobre algunos de los componentes de Linelle 0,1 mg/0,02 mg comprimidos recubiertos con película**

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

### **3. CÓMO TOMAR LINELLE 0,1 MG/0,02 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG**

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

El blíster contiene 21 comprimidos, cada uno marcado con un día de la semana. Debe empezar por tomar el comprimido marcado con el día de la semana correcto. Siga la dirección de las flechas en el blíster. Tome un comprimido cada día hasta que haya finalizado los 21 comprimidos. Después, no tome más comprimidos durante 7 días.

Durante esos 7 días sin comprimidos (lo que se conoce como interrupción o semana sin tratamiento) deberá comenzar la hemorragia. Es la denominada “hemorragia por privación” y comienza en el 2º o 3º día de la semana.

En el 8ª día después de tomar el último comprimido de Linelle 0,1 mg/0,02 mg (es decir, después de la semana de siete días sin tratamiento), comience a tomar el siguiente blíster, aunque la hemorragia no se haya detenido.

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

Si utiliza Linelle 0,1 mg/0,02 mg de esta forma, también estará protegida frente al embarazo durante los 7 días que no esté tomando los comprimidos.

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

- *Si no ha usado un anticonceptivo hormonal en el mes precedente.*  
Comience con Linelle 0,1 mg/0,02 mg el primer día del ciclo (que es el primer día de su menstruación). Si comienza a tomar Linelle 0,1 mg/0,02 mg en el primer día de su menstruación, se está protegiendo inmediatamente frente a un embarazo. También puede comenzar en los días 2-5 del ciclo pero, en ese caso, debe usar medidas extra de protección (p. ej., un preservativo) durante los primeros 7 días.
- *Cambio desde otro anticonceptivo hormonal combinado o un anillo vaginal o un parche anticonceptivo combinado*

Puede comenzar a tomar Linelle 0,1 mg/0,02 mg el día siguiente al periodo sin comprimidos de la píldora que acaba de terminar (o después del último comprimido inactivo de su píldora precedente).

Cuando cambie desde un anillo vaginal o un parche anticonceptivo combinado, siga los consejos de su médico.

- *Cambio desde un método que contenga sólo progestágeno (píldora o inyección de progestágenos, implante o DIU liberadores de progestágenos).*  
Puede cambiar cualquier día desde la píldora que contiene sólo progestágenos (si usaba un implante o DIU, en el día de su retirada, y si recibía el progestágeno por vía inyectable, en la fecha en la que correspondería la siguiente inyección), pero en todos los casos debe aplicar medidas adicionales de protección (p. ej., un preservativo) durante los primeros 7 días en los que tome las nuevas píldoras.
- *Después de un aborto o pérdida fetal.*  
Siga las indicaciones de su médico.
- *Después de tener un hijo.*  
Después de tener un hijo, puede comenzar a tomar Linelle 0,1 mg/0,02 mg entre 21 y 28 días más tarde. Si comienza después del día 28, debe usar un método de barrera (p. ej., un preservativo) durante los primeros siete días de uso de Linelle 0,1 mg/0,02 mg.  
Si después de tener un hijo ha tenido relaciones antes de comenzar a tomar Linelle 0,1 mg/0,02 mg (de nuevo), primero debe comprobar que no está embarazada o debe esperar hasta su siguiente hemorragia menstrual.

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

- *Si está dando el pecho y desea comenzar a tomar Linelle 0,1 mg/0,02 mg (de nuevo) después de tener un hijo*  
Lea la sección sobre “Lactancia”.

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

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

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

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

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

- Si hace **menos de 12 horas** del olvido del comprimido, la protección frente al embarazo no se altera. Todavía podrá tomar 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 que se reduzca la protección frente al embarazo.

El riesgo de protección incompleta frente al embarazo es mayor si se olvidó de tomar un comprimido al comienzo o al final de un blíster.

Por tanto, debe observar las reglas siguientes (ver también el diagrama, más adelante):

- **Más de 1 comprimido olvidado en este blíster**

Consulte con su médico.

- **Un comprimido olvidado en la semana 1**

Tome el comprimido olvidado en cuanto se acuerde, incluso si ello quiere decir que tiene que tomar dos comprimidos al mismo tiempo. Tome después los comprimidos a la hora habitual y tome **precauciones extra** en los siguientes 7 días, por ejemplo, un preservativo. Si ha mantenido relaciones sexuales en la semana anterior al descuido, o si se olvidó de comenzar un nuevo blíster después del periodo sin comprimidos, debe darse cuenta de que hay riesgo de embarazo. En ese caso, consulte con su médico.

- **Un comprimido olvidado en la semana 2**

Tome el comprimido olvidado en cuanto se acuerde, incluso si ello quiere decir que tiene que tomar dos comprimidos al mismo tiempo. Tome los comprimidos después a la hora habitual. La protección frente al embarazo no se reduce y no tendrá que tomar precauciones extra.

- **Un comprimido olvidado en la semana 3**

Puede elegir entre 2 posibilidades:

1. Tome el comprimido olvidado en cuanto se acuerde, incluso si ello quiere decir que tiene que tomar dos comprimidos al mismo tiempo. Tome los comprimidos después a la hora habitual. En lugar del periodo sin comprimidos, empiece directamente el siguiente blíster.

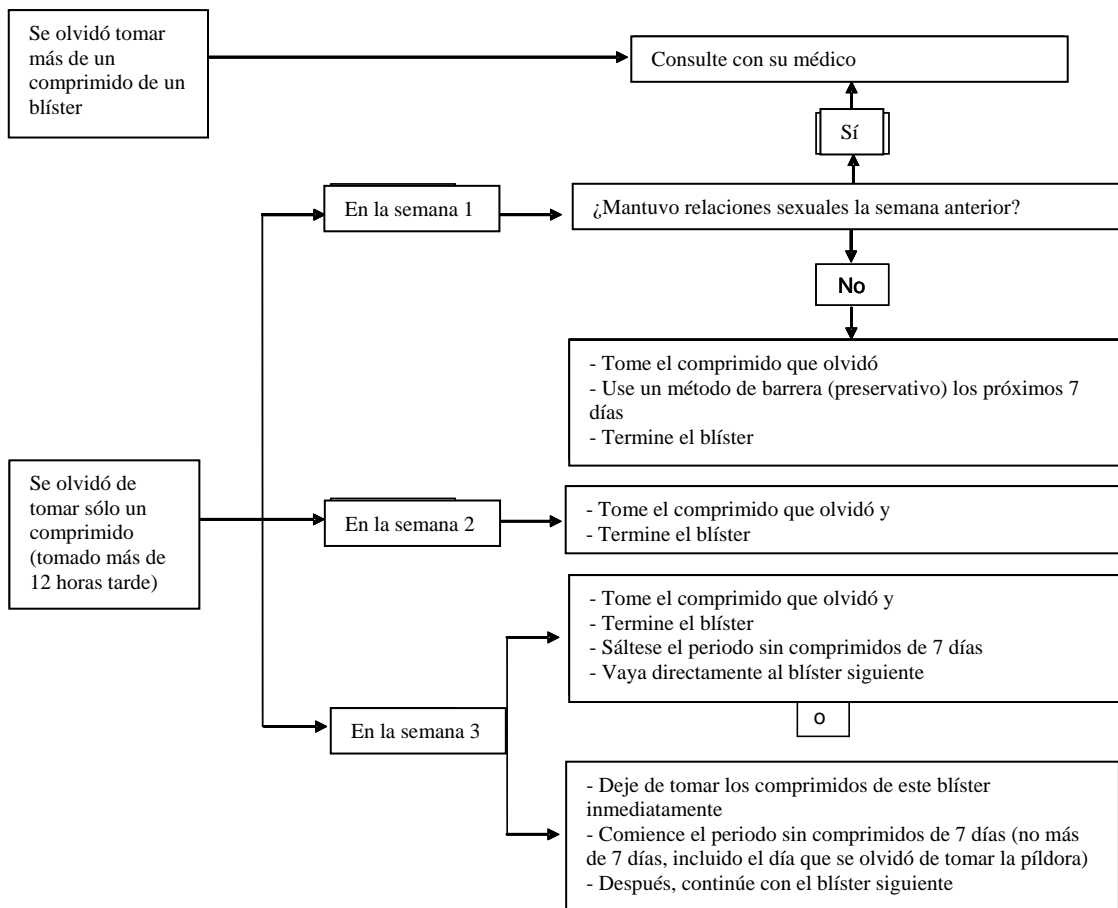
Lo más probable es que tenga una menstruación (hemorragia por privación) al terminar el segundo blíster pero también puede tener manchado o hemorragia intermenstrual cuando tome el segundo blíster.

2. También puede dejar de tomar ese blíster e ir directamente al periodo sin comprimidos de 7 días (**anote el día en que se le olvidó tomar su comprimido**). Si desea comenzar un nuevo blíster en un día concreto, acorte el periodo sin comprimidos a menos de 7 días.

Si sigue una de esas dos recomendaciones, seguirá protegida frente al embarazo.

- Si se olvidó de tomar alguno de los comprimidos de un blíster y no tiene hemorragia en el primer periodo sin comprimidos, podría significar que está embarazada. Debe contactar con su médico antes de continuar con el blíster siguiente.





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

Si vomita en las 3-4 primeras horas tras tomar el comprimido o si tiene diarrea 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, debe tomar otro comprimido del blíster de reserva en cuanto sea posible. Si es posible, tómelo *en las 12 horas siguientes* al momento en que tomaría normalmente su comprimido. Si no es posible, o si ya han transcurrido 12 horas, debe seguir el consejo que se incluye en “Si olvidó tomar Linelle 0,1 mg/0,02 mg.

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

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

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

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

Si toma los comprimidos según las instrucciones, su periodo menstrual o hemorragia por privación comenzará en la semana sin comprimidos. Si tiene que cambiar este día, hágalo acortando el periodo de sin comprimidos (pero nunca alargándolo). Por ejemplo, si su periodo sin comprimidos comienza en un viernes y desea cambiar a un martes (3 días antes), debe comenzar un nuevo blíster 3 días antes de lo habitual. Si acorta mucho el periodo sin comprimidos (p. ej., 3 días o menos) es posible que no tenga ninguna hemorragia durante este periodo sin comprimidos. Después, es posible que tenga manchado (gotas o motas de sangre) o hemorragia intermenstrual.

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

### **Si desea dejar de tomar Linelle 0,1 mg/0,02 mg comprimidos recubiertos**

Puede dejar de tomar Linelle 0,1 mg/0,02 mg cuando lo desee. Si no desea quedarse embarazada, pida consejo a su médico sobre otros métodos fiables de control de natalidad.

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

## **4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

Al igual que todos los medicamentos, Linelle 0,1 mg/0,02 mg puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Informe siempre a su médico si presentara algún efecto secundario, en especial si este efecto secundario es intenso o persistente, o si observa algún cambio en su estado de salud que considere posiblemente debido a la píldora.

Se describen varios efectos secundarios relacionados con el uso de la píldora en las secciones “Linelle 0,1 mg/0,02 mg y trombosis” y “Linelle 0,1 mg/0,02 mg y cáncer”. Lea esos párrafos para obtener más información y consulte inmediatamente con su médico, si fuera necesario.

- Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas): dolor de cabeza, cambios en el estado de ánimo (incluida la depresión), náuseas, dolor abdominal, mamas dolorosas, sensibilidad en las mamas, aumento de peso, erupción cutánea.
- Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas): vómitos, diarrea, retención de líquidos o edema, migraña, pérdida del deseo sexual, aumento del tamaño de las mamas, urticaria.
- Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas): irritación ocular con el uso de lentes de contacto, hipersensibilidad, pérdida de peso, secreción mamaria, flujo vaginal, aumento de la libido, eritema nudoso (nódulos en las piernas), eritema multiforme (lesiones cutáneas).

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, o si cree que así pudiera ser, informe a su médico o farmacéutico.

### **Comunicación de efectos adversos**


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## **5. CONSERVACIÓN DE LINELLE 0,1 MG/0,02 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG**

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

No conservar a temperatura superior a 30°C.

No utilice Linelle 0,1 mg/0,02 mg 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. INFORMACIÓN ADICIONAL**

### **Composición de Linelle 0,1 mg/0,02 mg comprimidos recubiertos**

Los principios activos son levonorgestrel y etinilestradiol.

Cada comprimido contiene 0,1 mg de levonorgestrel y 0,02 mg de etinilestradiol. Los demás componentes (excipientes) son lactosa anhidra, 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)].

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

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

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

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

Teva Pharma, S.L.U.  
C/ Anabel Segura, 11, Edificio Albatros B, 1ª planta,  
Alcobendas, 28108 Madrid

### **Fabricante**

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

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

Bélgica: Lavinia

Alemania: Asumate 20

Irlanda: Vonodiol 100 mcg/20 mcg Film-coated tablets

Italia: Lavinia

Países Bajos: Ethinylestradiol/ Levonorgestrel 0,02/0,1 A filmomhulde tabletten 0,02 mg / 0,1 mg

España: Linelle 0,1 mg/0,02 mg, comprimidos recubiertos con película EFG

### **Este prospecto ha sido aprobado en: Marzo 2011**

*“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/>”*