

Prospecto: Información para el paciente

Navela 1,5 mg comprimido EFG

Levonorgestrel

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.

Para productos de venta sin receta

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- 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 Navela y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Navela
3. Cómo tomar Navela
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Navela
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Navela y para qué se utiliza

Navela es un anticonceptivo de urgencia que puede utilizarse dentro de las 72 horas (3 días) siguientes a haber mantenido relaciones sexuales sin protección o si el método anticonceptivo habitual ha fallado.

Se emplea en los siguientes casos:

- Si durante las relaciones sexuales no se emplearon anticonceptivos.
- Si el método anticonceptivo no se utilizó correctamente, por ejemplo si el preservativo se rompió, se deslizó o se utilizó de forma equivocada, si se alteró la posición del diafragma o si se perforó, se rompió o se extrajo antes de tiempo, o si falló la interrupción durante el *coitus interruptus* (p. ej., se eyaculó esperma en la vagina o en los genitales externos).

Navela contiene como principio activo una sustancia llamada levonorgestrel que es una hormona sintética. Evita aproximadamente el 85% de los embarazos esperados cuando se toma dentro de las 72 horas

siguientes a haber mantenido relaciones sexuales sin protección. No siempre evitará el embarazo y es más efectivo si se toma tan pronto como sea posible después de haber mantenido relaciones sexuales sin protección. Es mejor tomarlo en las primeras 12 horas que demorarlo hasta el tercer día .

Se cree que Navela actúa:

- impidiendo que los ovarios liberen un óvulo;
- evitando que los espermatozoides fertilicen cualquier óvulo que pueda haber sido liberado; o
- impidiendo que un óvulo fecundado se adhiera a la pared del útero.

Navela sólo puede evitar que usted se quede embarazada si lo toma en las 72 horas siguientes a haber mantenido relaciones sexuales sin protección. No funciona si usted ya está embarazada.

Si mantiene otra vez relaciones sexuales sin protección después de tomar Navela (también si esto ocurre durante el mismo ciclo menstrual), el medicamento no ejercerá su efecto anticonceptivo y volverá a haber riesgo de embarazo.

Este comprimido solo se utiliza como anticonceptivo de urgencia, no como método anticonceptivo regular, ya que es menos eficaz que los comprimidos anticonceptivos normales (la píldora).

Navela no está indicado para su uso antes de tener el primer sangrado menstrual (menarquia).

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Navela

No tome Navela

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

Advertencias y precauciones

Si cualquiera de los siguientes puntos le afecta, coménteselo a su médico antes de tomar Navela ya que la anticoncepción de urgencia puede no ser adecuada para usted. Su médico puede recetar otro tipo de anticonceptivo de urgencia para usted.

- Si está usted embarazada o cree que pudiera estarlo. Este medicamento no funcionará si usted ya está embarazada. Si ya está embarazada, Navela no puede interrumpir el embarazo, ya que Navela no es una “píldora abortiva”.

Puede que usted ya esté embarazada si:

- su menstruación se ha retrasado más de 5 días, o si ha sufrido un sangrado anormal cuando le correspondería tener su siguiente menstruación;
- tras su última menstruación ha mantenido relaciones sexuales sin protección y han transcurrido más de 72 horas.

No se aconseja el uso de Navela si:

- tiene una enfermedad del intestino delgado (como la enfermedad de Crohn) que inhibe la absorción del medicamento;
- tiene problemas graves de hígado;
- tiene antecedentes de embarazo ectópico (cuando el óvulo fecundado se implanta fuera del útero)
- tiene antecedentes de inflamación de las trompas de Falopio (salpingitis).

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

En todas las mujeres, la anticoncepción de emergencia se debe tomar lo antes posible después de haber

mantenido relaciones sexuales sin protección. Existe cierta evidencia de que Navela puede ser menos eficaz en caso de aumento del peso o del índice de masa corporal (IMC), pero estos datos fueron limitados y no concluyentes. Por lo tanto, Navela se recomienda para todas las mujeres, independientemente de su peso o de su IMC.

Se le aconseja que consulte con un profesional sanitario si está preocupada por algún problema relacionado con la anticoncepción de emergencia.

Uso en niñas y adolescentes

Navela no está indicado para su uso antes del primer sangrado menstrual (menarquia).

Si está preocupada acerca de las enfermedades de transmisión sexual

Si no ha utilizado preservativo (o si este se ha roto o deslizado) durante sus relaciones sexuales, puede que haya adquirido una enfermedad de transmisión sexual o el virus VIH. Este medicamento no le protegerá frente a las enfermedades de transmisión sexual, ya que sólo el uso del preservativo puede hacerlo. Consulte con su médico o farmacéutico o en su centro de planificación familiar para que le aconsejen si está preocupada por esto .

Uso de Navela con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluyendo los medicamentos que se obtienen sin prescripción médica o medicamentos a base de plantas.

Algunos medicamentos pueden impedir que Navela funcione de manera eficaz. Si ha utilizado cualquiera de los medicamentos indicados a continuación durante las 4 últimas semanas, Navela puede ser menos adecuado para usted. Su médico puede prescribirle otro tipo de anticonceptivo de emergencia (no hormonal), es decir, un dispositivo intrauterino de cobre (DIU-Cu). Si esto no fuera una opción para usted o si no puede ver a su médico rápidamente, puede tomarse una dosis doble de Navela:

- Barbitúricos y otros medicamentos utilizados para tratar la epilepsia (por ejemplo, primidona, fenitoína y carbamazepina).
Medicamentos utilizados para tratar la tuberculosis (por ejemplo, rifampicina y rifabutina). Un tratamiento para VIH (ritonavir, efavirenz).
- Un medicamento para tratar las infecciones por hongos (griseofulvina).
- Medicamentos a base de plantas que contengan hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*).

Hable con su médico o farmacéutico si necesita información adicional sobre cuál es la dosis correcta para usted.

Consulte con su médico lo antes posible después de tomar los comprimidos, para que le informe sobre los métodos fiables de anticoncepción regular y evitar un embarazo, (ver también sección 3 “Cómo tomar Navela” para más información).

Navela también puede afectar el funcionamiento correcto de otros medicamentos:

- Un medicamento llamado ciclosporina (inhibe el sistema inmunitario).

Con qué frecuencia se puede tomar Navela

Sólo debe utilizar Navela en situaciones de urgencia y nunca como un método anticonceptivo habitual. Si utiliza Navela más de una vez durante el mismo ciclo menstrual, su eficacia es menor y es posible que aparezcan alteraciones de su ciclo menstrual (periodo).

Navela no funciona tan bien como los métodos anticonceptivos habituales. Su médico puede aconsejarle acerca de los métodos anticonceptivos de larga duración que son más efectivos para evitar el embarazo.

Embarazo y lactancia

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 .

Embarazo

No debe tomar este medicamento si está embarazada. Si se queda embarazada después de tomar este medicamento, es importante que acuda al médico. No hay evidencia de que Navela pueda causar daño al bebé que se desarrolla en su útero si se utiliza tal y como se aconseja.

De todos modos, es posible que su médico quiera confirmar que su embarazo no es ectópico. Esto es especialmente importante si nota dolor abdominal intenso después de tomar Navela o si alguna vez ha tenido un embarazo ectópico, cirugía de las trompas de Falopio o enfermedad inflamatoria pélvica.

Lactancia

Pequeñas cantidades del principio activo de este medicamento pueden aparecer en la leche materna, aunque no se piensa que esto sea perjudicial para el bebé. No obstante, si está preocupada puede tomar el comprimido inmediatamente después de dar el pecho y sacarse la leche durante las 6 horas posteriores a tomar Navela, y desecharla. De este modo puede reducir la cantidad de principio activo que reciba su hijo con la leche materna.

Fertilidad

Navela aumenta la posibilidad de trastornos en la menstruación que, a veces, pueden llevar a adelantar o retrasar la fecha de ovulación, dando como resultado una fecha de fertilidad modificada. Aunque no hay datos de fertilidad a largo plazo, tras el tratamiento con Navela se espera un rápido retorno a la fertilidad y, por tanto, debe continuarse con la anticoncepción regular o iniciarse lo antes posible después del uso de Navela.

Conducción y uso de máquinas

Es poco probable que Navela afecte a su capacidad para conducir o usar máquinas. No obstante, si se encuentra cansada o mareada no conduzca ni utilice maquinaria.

Navela contiene lactosa

En caso de intolerancia al azúcar de la leche (lactosa) debe tenerse en cuenta que cada comprimido de Navela contiene 43,3 mg de lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Navela

Utilice siempre este medicamento exactamente como está descrito en el prospecto o como le haya indicado su farmacéutico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Tome el comprimido lo antes posible, preferiblemente dentro de las 12 horas, y no más tarde de 72 horas (3 días) después de haber mantenido relaciones sexuales sin protección. No retrase la toma del comprimido. El medicamento funciona mejor cuanto antes lo tome después de haber mantenido relaciones sexuales sin protección. Sólo puede evitar que quede embarazada,

si lo toma dentro de las 72 horas después de haber mantenido relaciones sexuales sin protección.

- Si está usando uno de los medicamentos que pueden evitar que Navela funcione correctamente (ver sección “Uso de otros medicamentos en las últimas 4 semanas, Navela puede ser menos eficaz para usted. Su médico puede prescribirle otro tipo de anticoncepción de emergencia (no hormonal), es decir un dispositivo intrauterino de cobre (DIU-Cu). Si esto no fuera una opción para usted o si no puede ver a su médico rápidamente, puede tomar una dosis doble de Navela (es decir, 2 comprimidos tomados a la vez).
- Si ya está utilizando un método anticonceptivo habitual, como los anticonceptivos orales, puede continuar tomándolo con la misma regularidad.

Si mantiene relaciones sexuales sin protección después de haber tomado Navela (también si esto ocurre durante el mismo ciclo menstrual), el comprimido no ejercerá su efecto anticonceptivo y de nuevo hay riesgo de embarazo.

niños

Qué hacer en caso de vómitos

Si vomita antes de que transcurran tres horas desde la toma del comprimido, debe tomar inmediatamente otro comprimido.

Después de haber tomado Navela

Si quiere mantener relaciones sexuales después de haber tomado Navela, y no está tomando la píldora anticonceptiva, debe utilizar preservativos o un diafragma más espermicida hasta su siguiente menstruación, ya que Navela no funcionará si mantiene de nuevo relaciones sexuales sin protección antes de tener su siguiente menstruación.

Después de haber tomado Navela, es aconsejable concertar una cita para ver a su médico unas tres semanas después para confirmar que no está embarazada. Si su menstruación se retrasa más de 5 días o es excepcionalmente escasa o intensa, deberá ponerse en contacto con su médico tan pronto como sea posible. Si se queda embarazada después de haber tomado este medicamento, es importante que consulte a su médico.

Su médico también le aconsejará acerca de los métodos anticonceptivos de larga duración que son más efectivos para evitar que se quede embarazada.

Si continúa utilizando anticoncepción hormonal habitual como los anticonceptivos orales y no tiene sangrado durante el periodo en que no toma el anticonceptivo, acuda a su médico para asegurarse de que no esté embarazada.

Su siguiente periodo después de tomar Navela

Después de utilizar Navela, el periodo suele ser normal y comenzará en el día habitual; no obstante, en ocasiones, se producirá unos días antes o después. Si su periodo se inicia más de 5 días después de lo esperado, si se produce un sangrado "anormal" en ese momento o si piensa que pudiera estar embarazada, debe realizarse un test de embarazo.

Si toma más Navela del que debe

Aunque no se han observado efectos perjudiciales graves tras la toma de varios comprimidos de golpe, puede que sienta mareos, vomite o tenga sangrado vaginal. Debe consultar a su médico o farmacéutico o en su centro de planificación familiar para que le aconsejen, sobre todo si ha vomitado, ya que el comprimido puede no haber funcionado adecuadamente.

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 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, Navela puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran .

Los posibles efectos adversos se incluyen a continuación en función de su frecuencia :

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas) :

- Náuseas
- Sangrado irregular hasta la siguiente menstruación
- Dolor en la parte baja del abdomen
- Cansancio
- Dolor de cabeza

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Vómitos. Si sufre vómitos, lea la sección "Qué hacer en caso de vómitos".
- Su periodo podría ser diferente. La mayoría de mujeres tendrá un periodo normal en el momento esperado, pero algunas pueden tener el periodo más tarde o antes de lo normal. También podría tener un sangrado irregular o manchado hasta su siguiente periodo. Si su periodo se retrasa más de 5 días o es excepcionalmente escaso o intenso, deberá ponerse en contacto con su médico tan pronto como sea posible .
- Aumento de la sensibilidad en las mamas, diarrea, o mareos después de tomar este medicamento .

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- Exantema, urticaria, picores e hinchazón de la cara , dolor pélvico, menstruación dolorosa.

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 Navela

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 envase y en el blíster. 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 Navela

El principio activo es Levonorgestrel. Cada comprimido contiene 1,5 mg de Levonorgestrel.

Los demás componentes son celulosa microcristalina, lactosa monohidrato(lactosa), poloxámero 188, croscarmelosa sódica y estearato de magnesio.

Aspecto de Navela y contenido del envase

Cada envase contiene un tratamiento completo que es un comprimido redondo y blanco de aproximadamente 6 mm de diámetro con una marca impresa que dice “C” en una cara y “1” en la otra.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación :

Titular de la autorización de comercialización :

Exeltis Healthcare S.L.

Avda. Miralcampo 7.

Polígono Industrial Miralcampo

19200 Azuqueca de Henares. Guadalajara.

España

Responsable de la fabricación:

Laboratorios León Farma, S.A.

Pol. Ind. Navatejera

C/La Vallina s/n, 24008-Navatejera, León

España

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

Holanda	Tansy 1,5mg tabletten
Austria	Navela 1.5 mg Tabletten
Republica Checa	Navela 1,5 mg tableta

Estonia	Labella Pharma
Francia	Levunique 1,5 mg comprimé
Alemania	Navela 1.5 mg Tabletten
Italia	Afterel
Lituania	Labella 1.5mg tablete
Letonia	Labella 1.5mg tabletes
Eslovaquia	Isabelle 1,5mg tablety
España	Navela 1,5mg comprimido EFG
Reino Unido	Melkine 1.5 mg tablet

Fecha de la revisión del texto: Junio 2020

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/>