

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### Loette 100/20 microgramos comprimidos recubiertos con película Levonorgestrel / Etinilestradiol

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

- 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 a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto o si sufre uno de los efectos adversos descritos de forma grave, informe a su médico o farmacéutico.

#### **En este prospecto:**

1. Qué es Loette 100/20 microgramos comprimidos y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Loette 100/20 microgramos comprimidos
3. Cómo tomar Loette 100/20 microgramos comprimidos
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Loette 100/20 microgramos comprimidos
6. Información adicional

#### **1. QUÉ ES LOETTE 100/20 MICROGRAMOS COMPRIMIDOS Y PARA QUÉ SE UTILIZA**

Loette es un anticonceptivo oral combinado monofásico, ya que todos los comprimidos del envase combinan las mismas hormonas en las mismas dosis. Cada comprimido contiene dos hormonas femeninas: el progestágeno Levonorgestrel y el estrógeno Etinilestradiol. Debido a las pequeñas cantidades de hormonas, LOETTE se considera un anticonceptivo oral de dosis reducida.

Loette como anticonceptivo oral combinado o “píldora para el control de la natalidad” o “la píldora”, inhibe la ovulación e inducen cambios en el endometrio y por ello se usa para impedir el embarazo.

#### **2. ANTES DE TOMAR LOETTE 100/20 MICROGRAMOS COMPRIMIDOS**

**Este producto (al igual que otros anticonceptivos orales) está dirigido a impedir el embarazo. No protege contra la infección por el VIH (SIDA) ni contra otras enfermedades de transmisión sexual.**

No debe utilizarse ningún anticonceptivo oral si padece o ha padecido algunas de las siguientes enfermedades. Dígale a su médico si ha tenido alguna de ellas. Su médico puede recomendarle otro método de control de natalidad.

No tome Loette en caso de:

- Si es alérgico (hipersensible) a cualquiera de los principios activos o a cualquiera de los demás componentes de Loette
- Si está embarazada o sospecha que pudiera estarlo.
- Ataque cardiaco o accidente vascular cerebral (ataque cerebral).
- Trombosis (coágulos de sangre), tales como coágulos sanguíneos en las piernas (tromboflebitis), los pulmones (embolia pulmonar) o los ojos, u otros (como valvulopatías y trastornos del ritmo que producen un émbolo).
- Coágulos sanguíneos en las venas profundas de las piernas.

- Diagnóstico o sospecha de cáncer de mama o cáncer en la pared uterina, el cuello del útero o la vagina.
- Tumor hepático (no canceroso o canceroso), o enfermedad del hígado aguda o crónica, mientras la función del hígado no haya vuelto a la normalidad.
- Dolor torácico (angina de pecho).
- Hemorragia vaginal no esperada (hasta que el médico establezca su diagnóstico).
- Tensión arterial alta (p. ej. 160/100 mm Hg o superior) incontrolada
- Diabetes mellitus combinada con problemas de corazón o problemas circulatorios
- Migraña con síntomas neurológicos focales, como la migraña con aura

### **Tenga especial cuidado con Loette:**

Su médico debe conocer su historial médico y familiar antes de recetar anticonceptivos orales. Cuando esté utilizando la píldora, su médico le dirá que vuelva para chequeos regulares. Deberían volver a examinarla al menos una vez al año. Asegúrese de informar a su médico si hay un historial familiar de cualquiera de las enfermedades enumeradas en este prospecto.

- Nódulos en el pecho, enfermedad fibroquística de la mama, o resultados anormales de los rayos X o mamografías del pecho.
- Diabetes (debido a las alteraciones de la tolerancia a la glucosa, puede variar la dosis requerida de insulina u otros agentes antidiabéticos).
- Colesterol o triglicéridos elevados.
- Presión sanguínea elevada.
- Migraña u otras cefaleas o epilepsia.
- Depresión mental.
- Enfermedad de la vesícula biliar, del corazón o del riñón.

Las mujeres con cualquiera de estas enfermedades deberían acudir con frecuencia a su médico para pasar una revisión si escogen utilizar los anticonceptivos orales. Además, asegúrese de informar a su médico de si fuma o toma cualquier otra medicación.

### ***RIESGOS DE TOMAR ANTICONCEPTIVOS ORALES***

Cualquier mujer que esté considerando el uso de anticonceptivos orales (la píldora para el control de la natalidad o la píldora) debería comprender los beneficios y los riesgos del uso de esta forma de control de natalidad.

Las mujeres con factores de riesgo de trastornos trombóticos o tromboembólicos o de enfermedad cardiovascular, deben utilizar con precaución anticonceptivos orales.

#### **1. Riesgo de desarrollar coágulos sanguíneos**

Una trombosis consiste en la formación de un coágulo sanguíneo que puede bloquear un vaso sanguíneo. Algunas veces una trombosis se produce en las venas profundas de las piernas (trombosis venosa profunda). Si este coágulo sanguíneo se desprende de la vena en la que se ha formado, puede alcanzar y bloquear las arterias de los pulmones, produciendo una embolia pulmonar.

El uso de cualquier anticonceptivo oral combinado (AOC) conlleva un riesgo aumentado de Tromboembolismo Venoso (TEV), en relación con la no utilización del mismo. El riesgo aumentado es mayor durante el primer año que una mujer utiliza un anticonceptivo oral combinado. El riesgo aumentado es menor que el riesgo de TEV asociado con el embarazo, que se estima como 60 casos por 100.000 mujeres-años. El TEV es fatal en el 1 - 2% de los casos.

En algunos casos, una trombosis puede producir graves discapacidades permanentes o incluso puede ser mortal.

El riesgo de complicaciones por trombosis venosa aumenta con la edad, un historial familiar, inmovilización prolongada u obesidad.

Si usted toma anticonceptivos orales y necesita cirugía electiva, necesita permanecer en cama durante una enfermedad prolongada o ha tenido recientemente un bebé, puede tener el riesgo de desarrollar coágulos sanguíneos. Debería consultar con su médico para dejar de tomar los anticonceptivos orales. También debería consultar con su médico acerca de cuándo comenzar a tomar los anticonceptivos orales tras tener un bebé o tras una interrupción del embarazo en mitad del trimestre. (véase PRECAUCIONES GENERALES: Durante la lactancia)

Comuníquese a su médico si cree que padece trombosis venosa o arterial, cuyos síntomas pueden ser:

- dolor y/o hinchazón poco común y unilateral en extremidades inferiores
- dolor fuerte en el pecho que se puede extender o no al brazo izquierdo
- fatiga repentina
- ataque repentino de tos
- cualquier dolor de cabeza poco común, intenso o prolongado
- pérdida repentina de visión, parcial o completa
- diplopía (visión doble)
- afasia (dificultad para hablar)
- vértigo
- pérdida de conocimiento con o sin convulsión focal
- debilidad o entumecimiento intenso que afecta de forma repentina a un lado o una parte del cuerpo
- trastornos motores
- fuerte dolor de estómago

## **2. Ataques cardíacos y accidentes vasculares cerebrales**

Los anticonceptivos orales pueden aumentar la tendencia de desarrollar accidentes vasculares cerebrales (bloqueo o ruptura de vasos sanguíneos en el cerebro) y de ataques cardíacos (bloqueo de vasos sanguíneos en el corazón). Cualquiera de estos estados puede producir la muerte o graves discapacidades.

El uso de anticonceptivos orales también se ha asociado con accidentes isquémicos transitorios (estado temporal de reducción de flujo sanguíneo en una parte del cerebro).

El riesgo de accidentes vasculares cerebrales y de ataques cardíacos aumenta con la edad, fumar, dislipoproteinemia, tensión arterial elevada, enfermedad cardíaca vascular, fibrilación atrial y la obesidad.

Las usuarias de anticonceptivos con migraña (especialmente migraña con aura) pueden tener un mayor riesgo de sufrir un accidente cerebral vascular.

Fumar incrementa el riesgo de acontecimientos adversos graves en el corazón y en los vasos sanguíneos debido al uso del anticonceptivo oral. Este riesgo aumenta con la edad y con la cantidad de tabaco y es bastante marcado en las mujeres mayores de 35 años de edad. Las mujeres que utilizan anticonceptivos orales no deberían fumar. Si fuma debería considerarse la utilización de otros métodos anticonceptivos orales.

## **3. Presión sanguínea elevada**

Se ha informado sobre un incremento en la presión sanguínea en las mujeres que toman anticonceptivos orales y este aumento es más probable en las usuarias de anticonceptivos orales de más edad y con el uso continuado.

## **4. Enfermedad de la vesícula biliar**

Las usuarias de anticonceptivos orales probablemente tengan un riesgo mayor que las no usuarias de padecer enfermedad de la vesícula biliar, aunque este riesgo puede estar relacionado con las píldoras que contienen dosis elevadas de estrógenos.

## **5. Tumores hepáticos / Enfermedad hepática**

En raras ocasiones, los anticonceptivos orales pueden producir tumores hepáticos, no cancerígenos pero peligrosos, que pueden romperse y producir hemorragia interna que amenace la vida. Además, se

ha encontrado una asociación posible, aunque no confirmada, entre la píldora y los cánceres hepáticos. El riesgo de desarrollar cáncer hepático a partir del uso de la píldora es por tanto poco probable.

Las mujeres con un historial de colestasis (supresión o detención del flujo de la bilis) relacionadas con el uso de anticonceptivos o mujeres con colestasis durante el embarazo, deben estar controladas durante el uso del anticonceptivo. El uso deberá suspenderse si la condición persiste.

#### **6. Cáncer de los órganos reproductores**

El cáncer de mama se ha diagnosticado con una frecuencia ligeramente mayor en las mujeres que utilizan la píldora que en las mujeres de la misma edad que no la utilizan. Este aumento muy pequeño en el número de diagnósticos de cáncer de mama desaparece paulatinamente durante los 10 años siguientes a dejar de tomar la píldora. No se sabe si la diferencia en el diagnóstico de cáncer de mama en las usuarias de la píldora frente a las no usuarias se debe a la píldora. Puede deberse a que las mujeres que toman la píldora se examinan con más frecuencia, de manera que habría más probabilidades de que el cáncer de mama se detectara antes.

Algunos estudios han encontrado un aumento en el riesgo de cáncer del cuello del útero en las mujeres que utilizan anticonceptivos orales. Sin embargo, este hallazgo puede estar relacionado con otros factores distintos al uso de anticonceptivos orales.

#### **7. Metabolismo lipídico y pancreatitis:**

En algunas usuarias de anticonceptivos orales se ha observado un incremento en sangre de los niveles de colesterol y triglicéridos. Un aumento de triglicéridos en plasma puede conducir a pancreatitis (inflamación de páncreas) en algunos casos.

#### **8. Irregularidades en la hemorragia**

LOETTE puede causar hemorragia vaginal inesperada o manchado durante el tiempo que se toma este anticonceptivo oral, especialmente en los tres primeros meses. Normalmente esto deja de ocurrir después de los primeros ciclos. Continúe el tratamiento con LOETTE y si las hemorragias continúan después de los primeros tres meses, consulte a su médico o farmacéutico de inmediato.

**Periodos sin menstruación (faltas) y uso de anticonceptivos orales antes o durante el inicio del embarazo:** Puede haber épocas en las que puede que no menstrúe regularmente después de haber completado la toma de un ciclo de píldoras. Si ha tomado las píldoras regularmente y se produce la falta de un periodo menstrual, continúe tomando las píldoras durante el siguiente ciclo, pero asegúrese de informar a su médico. Si ha tomado las píldoras diariamente tal como se le ha enseñado y se produce la falta de un periodo menstrual, o la falta de dos periodos menstruales consecutivos, puede que usted esté embarazada. No continúe tomando anticonceptivos orales hasta que esté segura de que no está embarazada, pero continúe utilizando otro método anticonceptivo.

#### **9. Otras irregularidades**

La diarrea y/o vómitos pueden reducir la absorción de hormonas, dando lugar a una menor concentración de las mismas en suero.

Algunas enfermedades parecen deteriorarse con el uso de anticonceptivos orales combinados, aunque no está clara la evidencia de una asociación. Estas enfermedades son ictericia, porfiria, lupus eritematoso sistémico, síndrome urémico hemolítico, corea de Sydenham, herpes gestacional, pérdida de audición relacionada con otosclerosis, y depresión.

Pruebas de laboratorio: Si tiene que realizarse alguna prueba de laboratorio, dígame a su médico que está tomando píldoras anticonceptivas. Algunas pruebas sanguíneas pueden resultar afectadas por las píldoras anticonceptivas.

#### **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.

Algunos fármacos pueden interactuar con las píldoras anticonceptivas haciéndolas menos eficaces en la prevención del embarazo o produciendo un incremento en la hemorragia intermenstrual, al disminuir la concentración de etinilestradiol.

Entre las sustancias que disminuyen las concentraciones del etinilestradiol se encuentran: ritonavir, cualquier sustancia que reduzca el tiempo de tránsito gastrointestinal, las sustancias que inducen enzimas microsomiales hepáticas (carbamezepina, oxicarbamazepina, rifampicina, rifabutina, barbitúricos, primidona, fenilbutazona, fenitoína, griseofulvina, topiramato, y modafinilo); *Hypericum perforatum*; y ciertos antibióticos (ampicilina y otras penicilinas, tetraciclina). Puede que necesite utilizar un método anticonceptivo adicional no hormonal (como preservativos o espermicidas) durante cualquier ciclo en el que tome fármacos que puedan hacer que los anticonceptivos orales sean menos eficaces.

Hay otras sustancias que pueden aumentar las concentraciones del etinilestradiol como la atorvastatina, los inhibidores competitivos (como la vitamina C y el paracetamol).

La troleandomicina puede aumentar el riesgo de colestasis intrahepática.

Al interferir con el etinilestradiol, se pueden ver modificadas las concentraciones de otros fármacos, bien aumentándose como en el caso de la ciclosporina y teofilina; o disminuyéndose como en el caso de la lamotrigina.

En pacientes tratados con flunarizina, el uso de anticonceptivos orales aumentan el riesgo de galactorrea.

### **Embarazo y Lactancia**

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

Antes de comenzar el tratamiento con Loette debe descartarse el embarazo. Si se produce un embarazo durante el uso de Loette, el tratamiento debe interrumpirse inmediatamente.

No hay evidencia concluyente de que el uso de anticonceptivos orales esté asociado con un incremento en los defectos de nacimiento, cuando se toman inadvertidamente durante el principio del embarazo. No obstante, no deberían utilizarse anticonceptivos orales ni ningún otro fármaco durante el embarazo, a menos que sea claramente necesario y lo recete el médico. Debería comprobar con su médico los riesgos para el feto de cualquier medicación tomada durante el embarazo.

Si está en periodo de lactancia, consulte con su médico antes de comenzar a tomar anticonceptivos orales. Algunos de los fármacos pasarán al bebé a través de la leche. Se ha informado sobre algunos efectos adversos en el niño, incluyendo un color amarillento de la piel (ictericia) y aumento del tamaño del pecho. Además, los anticonceptivos orales pueden disminuir la cantidad y la calidad de la leche. Si es posible, no utilice anticonceptivos orales durante la lactancia. Debería utilizar otro método anticonceptivo, ya que la lactancia sólo proporciona una protección parcial frente al embarazo y esta protección parcial disminuye significativamente a medida que dé el pecho durante periodos más largos de tiempo. Debería considerar comenzar a tomar anticonceptivos orales sólo después de haber dejado completamente de dar el pecho a su bebé.

### **Conducción y uso de máquinas**

No se han observado efectos sobre la capacidad de conducir.

### **Información importante sobre algunos de los componentes de Loette**

Por contener polacrilina potásica como excipiente es perjudicial para pacientes con dietas pobres en potasio. El exceso de potasio puede producir, después de la administración oral, molestias de estómago y diarrea.

Si un médico le ha dicho que usted tiene intolerancia a algunos azúcares, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

## **3. CÓMO TOMAR LOETTE 100/20 MICROGRAMOS COMPRIMIDOS**

Utilice siempre Loette exactamente como se describe en este prospecto, de no ser así podrá aumentar el riesgo de quedarse embarazada.

Siga exactamente las instrucciones de administración de Loette de su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

### ***¿Cuándo y cómo tomar los comprimidos?***

El envase de LOETTE contiene 21 comprimidos. Es importante la toma regular diaria durante 21 días consecutivos para mantener la eficacia anticonceptiva. Tome el comprimido aproximadamente a la misma hora cada día, con un poco de agua si es necesario. Siga la dirección de las flechas hasta que se haya tomado los 21 comprimidos. Los 7 días siguientes no tome comprimidos: es el periodo de descanso. El periodo (menstruación) debería comenzar durante esos 7 días. Normalmente comenzará el día 2-3 tras el último comprimido de LOETTE. Comience a tomar su siguiente envase en el 8º día, aunque continúe con el sangrado. Esto significa que siempre comenzará un nuevo envase el mismo día de la semana y también tendrá su menstruación aproximadamente el mismo día, cada mes.

### ***Comienzo del primer envase de LOETTE***

- *Cuando no se haya usado ningún anticonceptivo hormonal el mes anterior.*  
Comience a tomar LOETTE el primer día de su ciclo, es decir, el primer día de su menstruación. Por ejemplo, si su periodo comienza un viernes, comience a tomar un comprimido marcado con “Vi”. Luego siga los días en el orden de las flechas. LOETTE protege contra el embarazo desde el primer día, siempre que comience a tomar los comprimidos en el primer día de la menstruación. También puede comenzar en los días 2-7 del ciclo, pero en este caso asegúrese de que también utiliza un método de apoyo (tal como preservativos y espermicidas) durante los primeros 7 días de la toma de comprimidos en el primer ciclo.
- *Cuando esté tomando otra píldora y la cambie por Loette*  
Puede comenzar a tomar LOETTE al día siguiente de tomar el último comprimido activo de su envase actual de píldoras (esto significa que no hay descanso de comprimidos). Si su envase actual de píldoras también contiene comprimidos inactivos, debería comenzar a tomar LOETTE el día siguiente de la toma del último comprimido **activo** (si no está segura de cuál es, pregunte a su médico o farmacéutico).
- *Cuando cambie de una píldora que sólo contenga un progestágeno.*  
Puede dejar de tomar la píldora de progestágeno cualquier día y comenzar a tomar LOETTE al día siguiente, a la misma hora. Sin embargo, asegúrese de que también utiliza un método de apoyo (tal como, preservativos y espermicidas) durante los primeros 7 días de la toma de comprimidos cuando mantenga relaciones sexuales.
- *Cuando cambie desde una inyección o un implante.*  
Comience a utilizar LOETTE cuando le corresponda la siguiente inyección o el día que le quiten su implante. Sin embargo, asegúrese también de utilizar un método de apoyo (tal como, preservativos o espermicidas) durante los 7 primeros días de la toma de comprimidos cuando mantenga relaciones sexuales.
- *Después de tener un bebé.*  
Su médico puede aconsejarle que espere hasta que haya terminado su primer periodo normal antes de comenzar a tomar LOETTE. A veces es posible comenzar antes. Su médico le aconsejará. Si está en periodo de lactancia y quiere tomar LOETTE, debe tratarlo primero con su médico.
- *Tras un aborto espontáneo o provocado.*  
Su médico la aconsejará.

### **Si Usted toma más Loette del que debiera:**

Si Usted ha tomado más Loette de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico, o al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono: 91 562 04 20.

No se ha informado sobre efectos nocivos graves tras la ingestión de grandes dosis de anticonceptivos orales por los niños. La sobredosis en adultos y niños puede producir náuseas, vómitos, somnolencia/fatiga, hemorragia vaginal en mujeres jóvenes. No existe antídoto, y el tratamiento es sintomático.

### Si olvidó tomar Loette:

#### **¿QUÉ HACER SI...?**

##### ***...se le pasan u olvidan comprimidos***

- Si se ha retrasado **menos de 12 horas** en tomar algún comprimido, se mantiene la eficacia de la píldora. Tómese la tan pronto como se acuerde y tome los siguientes comprimidos a las horas normales.
- Si se ha retrasado **más de 12 horas** en tomar algún comprimido, la eficacia del anticonceptivo puede verse reducida. Hay más riesgo de quedarse embarazada si olvida tomar los comprimidos **durante la primera semana, o la tercera semana del envase actual.**
- Tome siempre el último comprimido olvidado tan pronto como se acuerde, aunque esto signifique tomarse dos comprimidos en un día. Continúe tomando los comprimidos a su hora normal, pero utilice un método de apoyo (tal como, preservativos y espermicidas) durante los 7 días siguientes.
- Si durante los 7 días que requieren la utilización de un método anticonceptivo adicional se le acaba el envase, empiece otro envase sin dejar periodo de descanso entre ellos. No tendrá la menstruación hasta el final del segundo envase, pero puede manchar o tener hemorragia por disrupción en los días en los que toma los comprimidos. Si no tiene la menstruación al final del segundo envase, contacte con su médico, que debe comprobar que usted no esté embarazada antes de comenzar con el siguiente envase.
- Si olvida comprimidos en la primera semana del envase, y tuvo relaciones sexuales en la semana anterior al olvido de los comprimidos, hay una posibilidad de quedarse embarazada. Dígaselo inmediatamente a su médico. Además, comience a utilizar un método de apoyo.

##### ***...vomita ó tiene diarrea grave***

Si vomita o presenta diarrea grave en las 3 a 4 horas siguientes a tomar el comprimido de LOETTE, los principios activos pueden no haberse absorbido completamente. Esto es igual que olvidarse de un comprimido. Por tanto, siga el consejo para el caso del retraso en la toma de un comprimido durante menos de 12 horas. Si esta situación se repite a lo largo de varios días, debe utilizarse un método anticonceptivo de apoyo no hormonal (preservativos, espermicida) hasta el inicio del siguiente envase blister.

##### ***...quiere retrasar su periodo***

Pídale consejo a su médico.

### **Efectos que se dan cuando se interrumpe el tratamiento con Loette:**

#### **EMBARAZO TRAS DEJAR DE TOMAR LA PÍLDORA:**

Puede que tarde algún tiempo en conseguir quedarse embarazada tras dejar de tomar anticonceptivos orales, especialmente si usted tenía ciclos menstruales irregulares antes de utilizar los anticonceptivos orales. Una vez que ha dejado de tomar la píldora y desea quedarse embarazada, puede ser aconsejable posponer la concepción hasta que vuelva a su ciclo menstrual normal.

No parece haber ningún incremento en los defectos de nacimiento en los bebés recién nacidos cuando el embarazo se produce poco después de dejar de tomar la píldora.

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

Al igual que todos los medicamentos, Loette puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Hable con su médico si nota cualquier efecto no deseado, especialmente si es grave o persistente, o si se produce un cambio en su salud que piensa que podría deberse al anticonceptivo oral.

Los efectos secundarios graves asociados con el uso de anticonceptivos orales se describen en la sección "RIESGOS DE TOMAR ANTICONCEPTIVOS ORALES". Por favor, consulte esta sección para mayor información.

Los efectos más frecuentemente comunicados son vaginitis (incluyendo candidiasis); cambios de humor (incluyendo depresión); cambios en la libido; nerviosismo; vértigos; náuseas; vómitos; dolor abdominal; acné; dolor, sensibilidad, agrandamiento y secreción en las mamas; periodos dolorosos; cambio en el flujo menstrual; cambio en el ectropion (mucosa del cuello uterino) y secreción cervical; falta de periodos, retención de líquidos/edema, cambios en el peso (aumento o disminución).

Los efectos adversos infrecuentes son: cambios en el apetito (aumento o disminución), calambres abdominales, hinchazón abdominal, erupción, decoloración y manchas en la piel (cloasma /melasma), aumento de la cantidad de vello (hirsutismo), pérdida de pelo, aumento de la tensión arterial, y cambios en los niveles de grasas en sangre (incluyendo niveles elevados de triglicéridos).

Los efectos adversos raros incluyen: reacciones anafilácticas/anafilactoides (incluyendo casos muy raros de urticaria), angioedema y reacciones severas con síntomas respiratorios y circulatorios, intolerancia a la glucosa, intolerancia a las lentes de contacto, ictericia colestática (coloración amarillenta del blanco del ojo y de la piel), eritema nodoso (nódulos en las piernas), y disminución de los niveles de folato en sangre.

Los efectos adversos muy raros incluyen: potenciación del lupus eritematoso sistémico (enfermedad sistémica de origen desconocido), potenciación de la porfiria (un tipo de trastorno metabólico), potenciación de la corea (movimientos no controlados de ciertos segmentos corporales), neuritis óptica (que puede llevar a una pérdida total o parcial de la visión), empeoramiento de las venas varicosas, trombosis vascular retiniana, pancreatitis, adenomas hepáticos, carcinomas hepatocelulares, litiasis biliar y colestasis (supresión o detención del flujo de la bilis), eritema multiforme (lesiones cutáneas), y síndrome hemolítico urémico.

#### **SEÑALES DE ADVERTENCIA**

Si cualquiera de los siguientes efectos adversos se produce mientras que está tomando la píldora, llame a su médico inmediatamente:

- Dolor agudo en el pecho, tos sanguinolenta o falta repentina de respiración (lo que indica un posible coágulo en el pulmón).
- Dolor en la pantorrilla (lo que indica un posible coágulo en la pierna).
- Dolor opresivo del pecho o presión en el pecho (lo que indica un posible ataque cardíaco)
- Cefaleas graves repentinas o vómitos, mareos o desmayos, alteraciones de la visión o del habla, debilidad o entumecimiento de un brazo o una pierna (lo que indica un posible accidente vascular cerebral).
- Pérdida repentina de la visión parcial o completa (lo que indica un posible coágulo en el ojo).
- Bultos en el pecho (lo que indica un posible cáncer de mama o enfermedad fibroquística de la mama; pídale a su médico que le enseñe a examinarse el pecho)
- Dolor grave o molestias en el área del estómago (lo que indica una posible ruptura de tumor hepático).
- Dificultad para dormir, debilidad, falta de energía, fatiga o cambio de humor (lo que indica posiblemente una depresión grave).



- Ictericia o un color amarillo de la piel o de los globos oculares, acompañado frecuentemente por fiebre, fatiga, pérdida del apetito, orina de color oscuro o deposiciones de color claro (lo que indica posibles problemas hepáticos).

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

## 5. CONSERVACIÓN DE LOETTE 100/20 MICROGRAMOS COMPRIMIDOS

### **Mantenga sus comprimidos fuera del alcance y la vista de los niños**

No conservar a temperatura superior a 25°C. Mantener en un lugar seco y protegido de la luz.

No utilice Loette tras la fecha de caducidad indicada en el envase.

No utilice el producto si observa, por ejemplo, cambio de color en el comprimido, disgregación del comprimido o cualquier signo visible de deterioro.

Los medicamentos no se deben tirar a las aguas residuales o a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. INFORMACIÓN ADICIONAL

### **Composición de Loette**

Los principios activos de Loette son Levonorgestrel y Etinilestradiol.

Cada comprimido de Loette contiene 100 microgramos de levonogestrel y 20 microgramos de etinilestradiol.

Los demás componentes (excipientes) son lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, polacrilina potásica, estearato de magnesio, polietilenglicol 1450, hipromelosa, dióxido de titanio (E171), rojo óxido de hierro (E172), y cera de montanglicol.

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

Los comprimidos son redondos biconvexos de color rosa, marcados con una "W" en una de las caras y "912" en la otra cara, y se extraen mediante presión.

Loette está disponible en envase blister con 21 comprimidos.

Loette se presenta en los siguientes tamaños de envase: 21 comprimidos o 3 x 21 comprimidos.

### **Titular de la autorización de comercialización, responsable de la fabricación y representante local**

#### **Titular de la autorización:**

Wyeth Farma S.A.  
Ctra. Burgos, km 23  
28700 San Sebastián de los  
Reyes (Madrid)  
España

#### **Responsable de la fabricación:**

Wyeth Medica Ireland  
Little Connell, Newbridge  
Co. Kildare  
Irlanda

#### **Representante local:**

Pfizer, S.A.  
Avda. de Europa, 20-B  
Parque Empresarial La Moraleja  
28108 Alcobendas (Madrid)  
Logo Pfizer

Este prospecto ha sido revisado en Agosto 2010