

## Prospecto: Información para el paciente

### Loette Diario 100 /20 microgramos comprimidos recubiertos con película levonorgestrel / etinilestradiol

**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.

#### Contenido del prospecto:

1. Qué es Loette Diario y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Loette Diario
3. Cómo tomar Loette Diario
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Loette Diario
6. Contenido del envase e información adicional

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

Loette Diario es un comprimido anticonceptivo oral combinado para la prevención del embarazo. Contiene dos hormonas femeninas diferentes, levonorgestrel y etinilestradiol. Cada uno de los 21 comprimidos redondos de color rosa contiene 100 microgramos de levonorgestrel y 20 microgramos de etinilestradiol. En el envase también se incluyen 7 comprimidos inactivos de color blanco (placebo).

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

Antes de que empiece a tomar Loette Diario su médico le preguntará algunas cuestiones sobre su historial médico y sobre sus relaciones personales. Su médico también le medirá la tensión arterial y le podrá realizar alguna otra prueba.

En este prospecto se describen algunas situaciones en las que usted debería dejar de tomar Loette Diario o donde la fiabilidad de Loette Diario puede disminuir, habiendo riesgo de embarazo. En estas situaciones no debería mantener relaciones sexuales o debería tomar precauciones anticonceptivas adicionales no hormonales (por ejemplo, utilizar preservativos o algún otro método de barrera). No use el método del ritmo o de la temperatura. Estos métodos pueden no ser fiables ya que Loette Diario altera los cambios mensuales de la temperatura corporal y del mucus cervical.

**Loette Diario, al igual que otros anticonceptivos orales, no protege frente a la infección por el VIH (SIDA) ni frente a otras enfermedades de transmisión sexual.**

#### No tome Loette Diario:

- Si es alérgico a los principios activos (levonorgestrel o etinilestradiol) o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si tiene o ha tenido problemas cardiacos o problemas en los vasos sanguíneos, en particular:
  - ataque cardiaco (infarto de miocardio), alteración del ritmo cardiaco o trastorno en las válvulas cardiacas

- coágulos sanguíneos en las piernas (trombosis venosa profunda), o en los pulmones (embolismo pulmonar) o ruptura de los vasos sanguíneos del cerebro (apoplejía), mini-apoplejía o tendencia general a formar coágulos sanguíneos (trombosis venosa o arterial)
- dolor en el pecho causado por una angina de pecho.
- Si tiene la tensión arterial alta no controlada con tratamiento.
- Si padece ciertos tipos de migraña (migraña con síntomas neurológicos focales).
- Si tiene cáncer de mama o cáncer de útero, o un tipo de cáncer que sea sensible a las hormonas femeninas, o si sospecha que pueda padecer alguno de estos cánceres.
- Si tiene hemorragia vaginal de causa desconocida.
- Si tiene altos niveles de azúcar en la sangre (diabetes) asociado a problemas en los vasos sanguíneos.
- Si está embarazada o sospecha que pudiera estarlo.
- Si tiene o ha tenido un tumor benigno o maligno en el hígado, o si ha tenido recientemente enfermedad del hígado. En estos casos su médico le pedirá que deje de tomar Loette Diario hasta que el hígado haya vuelto a la normalidad.

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Loette Diario.

En algunas situaciones se puede necesitar un cuidado especial cuando se esté tomando Loette Diario o cualquier anticonceptivo oral combinado. Su médico le controlará de forma rutinaria. Fumar cigarrillos incrementa el riesgo de reacciones adversas graves en el corazón y en los vasos sanguíneos debido al uso de anticonceptivos orales. Este riesgo aumenta con la edad y con la cantidad de tabaco y es bastante relevante en mujeres mayores de 35 años de edad. Las mujeres que utilizan anticonceptivos orales no deberían fumar. Las mujeres de más de 35 años de edad y fumadoras deberían considerar la utilización de otros métodos anticonceptivos.

Si padece alguna de las siguientes situaciones, avise a su médico antes de empezar a tomar Loette Diario. Si alguna de las situaciones relacionadas a continuación se desarrolla o empeora mientras está tomando Loette Diario, debe consultar con su médico para que él decida si Loette Diario es adecuado para usted.

Avise a su médico si:

- Tiene la tensión arterial alta.
- Tiene niveles de colesterol altos o niveles de lípidos (grasas) en la sangre anormales (dislipemia) - estos niveles se detectan en un análisis de sangre.
- Es obeso.
- Es diabético.
- Tiene problemas en las válvulas del corazón o alteración del ritmo cardiaco (fibrilación auricular).
- Ha padecido o un pariente cercano (padres, hermanos o hermanas) ha padecido una enfermedad con tendencia a desarrollar coágulos en la sangre (en las piernas, pulmones o cualquier otro sitio del cuerpo o tiene antecedentes de ataques al corazón o apoplejías).
- Tiene venas varicosas o ha padecido inflamación en las venas superficiales de las piernas.
- Sufre algún cambio repentino e inexplicable en la visión.
- Tiene cálculos biliares, trastornos de la vesícula biliar o problemas causados por el bloqueo de los conductos biliares (colestasis) – puede causar un picor intenso.
- Desarrolla migraña por primera vez o empeora una migraña ya existente.
- Tiene o desarrolla enfermedad en el hígado, ictericia, o inflamación del páncreas o trastorno de riñón.
- Tiene depresión.
- Tiene pérdida de audición debido a un trastorno conocido como otosclerosis.
- Ha tenido durante el embarazo o cuando tomaba otra píldora anticonceptiva un problema en la piel que causara picor, manchas rojas o ampollas (*herpes gestationnis*).
- Ha tenido durante el embarazo manchas marrones temporales en la piel (cloasma). La píldora puede hacer que esto se repita por lo que debería evitar la exposición al sol o tumbarse al sol mientras esté tomando Loette Diario.
- Padece algún trastorno que afecta a su sistema inmune (lupus eritematoso sistémico).

- Padece una enfermedad conocida como Corea de Sydenham. Los síntomas incluyen movimientos irregulares, repentinos e involuntarios.
- Ha tenido alguna vez una enfermedad de la sangre asociada con enfermedad del riñón (síndrome urémico hemolítico).
- Ha tenido alguna vez una enfermedad de la sangre llamada porfiria.
- Ha tenido colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn (inflamación del intestino que causa dolor en el abdomen, diarrea frecuente y cansancio).
- Si tiene una enfermedad de la sangre denominada enfermedad de las células falciformes también conocida como anemia falciforme.

Si ha tenido angioedema hereditario, los productos que contengan estrógenos pueden causar o empeorar los síntomas del angioedema. Debe acudir a su médico inmediatamente si sufre síntomas como inflamación de la cara, lengua y/o faringe y/o dificultad para tragar, o urticaria junto con dificultades para respirar.

### **Loette Diario y trombosis (coágulos de sangre)**

#### **Trombosis venosa (coágulos de sangre)**

El uso de cualquier píldora combinada, incluyendo Loette Diario, aumenta el riesgo en las mujeres de desarrollar una trombosis venosa (formación de coágulos sanguíneos en los vasos) comparado con mujeres que no toman ninguna píldora (anticonceptiva).

El riesgo de trombosis venosa en pacientes que toman píldoras combinadas aumenta:

- con la edad
- si tiene sobrepeso
- si algún pariente cercano, a una edad temprana, ha padecido una enfermedad con tendencia a desarrollar coágulos en los vasos sanguíneos
- con inmobilizaciones prolongadas (por ejemplo, con una o las dos piernas enyesadas o entablilladas), cirugía mayor, cualquier tipo de cirugía en las piernas, traumatismo importante. En estas situaciones es mejor dejar de tomar Loette Diario (si la cirugía está planificada, se debe dejar de tomar al menos cuatro semanas antes) y no comenzar de nuevo hasta dos semanas después de que pueda ponerse en pie de nuevo.
- inmediatamente después del parto, las mujeres tienen un aumento en el riesgo de formar coágulos sanguíneos, por lo que debe consultar con su médico cuándo puede empezar a tomar la píldora combinada después del parto.

#### **Trombosis arterial (coágulos de sangre)**

El uso de píldoras combinadas ha estado relacionado con un aumento en el riesgo de trombosis arterial (obstrucción de una arteria), por ejemplo, en los vasos sanguíneos del corazón (ataque del corazón) o del cerebro (apoplejía).

El riesgo de trombosis arterial en pacientes que toman píldoras combinadas aumenta:

- **si fuma. Se recomienda enérgicamente dejar de fumar cuando esté tomando Loette Diario, especialmente si es mayor de 35 años**
- con la edad, aunque no fume
- si tiene un aumento del contenido de grasa en la sangre (colesterol o triglicéridos)
- si tiene sobrepeso
- si uno de sus parientes cercanos ha tenido un ataque al corazón o una apoplejía siendo joven
- si tiene la tensión arterial alta
- si tiene migrañas
- si tienen algún problema en el corazón (trastorno de las válvulas, alteraciones del ritmo del corazón).

**Deje de tomar Loette Diario y consulte con su médico inmediatamente o acuda al servicio de urgencias del hospital más cercano si experimenta posibles señales de trombosis, como:**

- dolor de cabeza inusual, grave o de larga duración, o ataques de migraña más frecuentes o severos
- aumento de la tensión arterial
- dolor grave y/o inflamación de una de sus piernas
- dolor grave repentino en el pecho que puede expandirse al brazo izquierdo
- dificultad al respirar, o ahogo repentino
- tos repentina inusual sin causa obvia
- cambios en la visión, ceguera parcial o completa, o doble visión
- dificultad en el habla, o incapacidad para hablar
- cambios repentinos en la audición, sentido del olfato, o gusto
- mareos o desvanecimientos
- debilidad, sensibilidad extraña o adormecimiento de cualquier parte del cuerpo
- dolor grave de estómago repentino.

### **Loette Diario y cáncer**

El cáncer de mama se ha diagnosticado con una frecuencia ligeramente mayor en las mujeres que utilizan la píldora combinada, pero se desconoce si el cáncer está causado por la píldora. Es posible que estas mujeres simplemente se examinaran más rigurosamente y con más frecuencia, de manera que habría más probabilidades de que el cáncer de mama se detectara antes.

Ha habido estudios en los que se han notificado casos de cáncer cervical en mujeres que toman píldoras combinadas durante un periodo de tiempo relativamente largo. Actualmente se desconoce si este hecho puede estar causado por la píldora o está relacionado con el comportamiento sexual (e.j. cambios de pareja más frecuentes) y otros factores.

En raras ocasiones, tumores benignos del hígado, e incluso pocos casos de tumores malignos del hígado, han sido notificados en pacientes que toman la píldora. Contacte con su médico si tiene dolor abdominal grave inusual.

### **Hemorragias entre periodos**

Durante los primeros meses en los que esté tomando Loette Diario, puede tener hemorragias inesperadas [hemorragias o manchado fuera de la semana en la que esté tomando los comprimidos inactivos (placebo) de color blanco]. Si estas hemorragias duran más de unos pocos meses, o si comienzan después de algunos meses, su médico deberá investigar la causa.

### **Qué hacer si no hay hemorragia en la última semana de toma de comprimidos (de color blanco)**

Si ha tomado todos los comprimidos correctamente, no ha tenido vómitos o diarrea grave y no ha tomado ningún otro medicamento, es bastante improbable que esté embarazada.

Si el periodo no aparece por segunda vez consecutiva, entonces puede estar embarazada. Consulte con su médico inmediatamente. No comience con el siguiente blíster hasta que esté segura de que no está embarazada.

### **Toma de Loette Diario con otros medicamentos**

Comuníquese a su médico o farmacéutico que está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Hay medicamentos que pueden interactuar con Loette Diario.

Los medicamentos pueden interferir a veces unos con otros. Si está recibiendo tratamiento por parte de otro médico, enfermera o profesional sanitario cualificado, asegúrese de que ellos sean conscientes de que está tomando Loette Diario como anticonceptivo.

Ellos pueden indicarle si es necesario tomar precauciones adicionales (e.j. usar preservativos u otros anticonceptivos de barrera) mientras esté tomando otros medicamentos con Loette Diario.

Algunos medicamentos pueden hacer que Loette Diario sea menos efectivo en la prevención del embarazo, o pueden causar hemorragias inesperadas. Se incluyen medicamentos usados para el tratamiento de:

- infecciones por el VIH (ritonavir, nevirapina)
- epilepsia (e.j. fenobarbital, fenitoína, primidona, felbamato, carbamazepina, oxcarbazepina o topiramato)
- infecciones (e.j. rifabutina, rifampicina, griseofulvina, ampicilina, u otras penicilinas o tetraciclinas)
- alteraciones del sueño (modafinilo)
- gota (fenilbutazona)
- hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) que se usa para tratar ciertos tipos de depresión.

Si le han dicho que tome precauciones anticonceptivas adicionales mientras toma alguno de los medicamentos mencionados arriba, siga las instrucciones de su médico cuidadosamente. Si necesita seguir tomando el medicamento tras la finalización de los comprimidos de color rosa de su envase actual, no tome los comprimidos de color blanco y comience con un nuevo envase de inmediato. En algunos casos puede necesitar continuar usando un anticonceptivo de barrera adicional durante varias semanas después de haber dejado de tomar el medicamento.

Loette Diario puede interferir con los siguientes medicamentos:

- Ciclosporina (utilizado para reducir la respuesta inmunitaria)
- Lamotrigina (utilizado para tratar la epilepsia)

Tomar un medicamento antibiótico llamado troleandomicina puede aumentar el riesgo de colestasis intrahepática (retención de bilis en el hígado) durante el tratamiento con la píldora combinada.

Tomar un medicamento llamado flunarizina usado para la prevención de migrañas puede aumentar el riesgo de galactorrea. Se trata de una alteración en la que las mamas segregan leche de forma espontánea sin estar dando el pecho ni haber tenido un bebé recientemente.

## **Embarazo, lactancia y fertilidad**

### **Embarazo**

No tome Loette Diario si está embarazada. Si cree que podría haberse quedado embarazada durante el tratamiento de Loette Diario, consulte a su médico inmediatamente.

### **Lactancia**

No se recomienda que tome la píldora combinada mientras esté dando el pecho ya que las hormonas pueden afectar a la leche. Si desea dar el pecho, su médico le aconsejará sobre métodos anticonceptivos alternativos apropiados.

Consulte siempre a su médico, enfermera o personal sanitario antes de utilizar cualquier medicamento.

### **Conducción y uso de máquinas**

No se han observado efectos sobre la capacidad de conducir con Loette Diario.

### **Loette Diario contiene lactosa**

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

## **3. Cómo tomar Loette Diario**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Cada blíster de Loette Diario contiene 21 comprimidos de color rosa y 7 comprimidos de color blanco. Tome el primer comprimido de color rosa del blíster donde aparezca el número "1". Debe tomar un

comprimido de color rosa cada día durante 21 días, seguidos por los comprimidos de color blanco durante 7 días. Tome los comprimidos con agua si es necesario, y a la misma hora cada día hasta que se acabe el envase. Una vez que termine el último comprimido, comience al día siguiente con un nuevo envase de comprimidos. Siempre debe empezar el siguiente envase el mismo día de la semana.

Durante la semana que esté tomando los comprimidos de color blanco, tendrá una hemorragia similar al periodo. Esta hemorragia suele comenzar trascurridos dos o tres días, y puede que no haya terminado antes de iniciar el siguiente envase de comprimidos.

**Si es la primera vez que comienza con la píldora o no ha usado ningún anticonceptivo hormonal el mes anterior**

Tome el primer comprimido el primer día de su periodo.

Si comienza después del primer día del periodo (en los días 2-7 del ciclo), tendrá que usar un método anticonceptivo de barrera adicional (e.j. preservativos) durante los primeros 7 días.

**Si está cambiando de píldora anticonceptiva combinada**

**Si está tomando píldoras que contienen 21 comprimidos en el envase**

Finalice el envase de la píldora actual, y comience a tomar Loette Diario al día siguiente, sin descanso.

**Si está tomando píldoras “diarias” que contengan 28 comprimidos en el envase**

Si su envase actual de píldoras contiene comprimidos inactivos (placebo), no tome estos comprimidos, y comience con Loette Diario de inmediato al día siguiente.

**Si está cambiando de una píldora que sólo contiene un progestágeno, una inyección o un implante**

- Si cambia de una píldora que sólo contiene progestágeno, puede comenzar con Loette Diario en cualquier momento del ciclo menstrual, al día siguiente de dejar de tomar la píldora que sólo contiene progestágeno.
- Si cambia desde un implante, comience a utilizar Loette Diario al día siguiente de la retirada del implante.
- Si cambia desde un anticonceptivo inyectable, comience con Loette Diario al día siguiente de cuando le correspondiera la siguiente inyección.

**En todos los casos debe utilizar un método anticonceptivo de barrera durante los 7 primeros días de la toma de la píldora.**

**Si comienza con Loette Diario después de un aborto durante el primer trimestre (3 meses) de embarazo**

Puede comenzar a tomar Loette Diario inmediatamente, pero debería seguir el consejo de su médico antes de hacerlo. No se necesita un método anticonceptivo de barrera adicional.

**Si comienza con Loette después de tener un bebé o después de un aborto durante el segundo trimestre**

Como cualquier otra píldora anticonceptiva, Loette Diario no debería iniciarse antes de los 28 días después de dar a luz, o tras un aborto en el segundo trimestre de embarazo, ya que se incrementa el riesgo de coágulos sanguíneos. Si comienza más tarde, se le recomienda usar un método anticonceptivo de barrera durante los primeros 7 días que tome la píldora. Si ha tenido relaciones sexuales antes de comenzar con Loette Diario asegúrese de no estar embarazada o espere hasta su siguiente periodo.

En caso de duda consulte siempre con su médico.

## Si olvidó tomar Loette Diario

### Si olvida tomar un comprimido de color rosa hay riesgo de que pueda quedarse embarazada

*Si se da cuenta de que ha olvidado tomar un comprimido de color rosa en las 12 horas siguientes a la hora habitual de la toma*, tome el comprimido olvidado inmediatamente y continúe con normalidad, tomando los siguientes comprimidos a las horas normales hasta finalizar el envase.

*Si se da cuenta de que ha olvidado tomar un comprimido de color rosa pasadas las 12 horas siguientes a la hora habitual de la toma*, hay riesgo de que pueda quedarse embarazada. En este caso:

- tome el último comprimido olvidado inmediatamente, aunque esto signifique tomarse dos comprimidos en un mismo día
- continúe tomando los comprimidos hasta el final del envase
- además utilice un método anticonceptivo de barrera (e.j. preservativos) durante los 7 días siguientes
- si este periodo de 7 días se alarga más allá del último comprimido de color rosa del envase, comience con el siguiente envase de inmediato sin tomar ninguno de los comprimidos inactivos de color blanco. Puede tener manchado o hemorragia mientras toma el segundo envase, pero no tiene que preocuparse por esto.

Si ha olvidado uno o más comprimidos de color rosa en un envase y no tiene ninguna hemorragia en la semana en que está tomando los comprimidos de color blanco, puede estar embarazada y debería consultar a su médico.

Si olvida tomar un comprimido de color **blanco**, no necesita realizar ninguna otra acción, aparte de empezar el siguiente envase en el día habitual.

### Si presenta vómitos o diarrea

Si vomita o presenta diarrea grave en las 4 horas siguientes a tomar el comprimido es como si hubiera olvidado tomar el comprimido de color rosa. Después de vomitar o tener diarrea, debe tomar otro comprimido de color rosa del envase de reserva lo antes posible. Si fuera posible, tómelo en las **próximas 12 horas** o cuando tome normalmente la píldora. Si no fuera posible o hubieran pasado más de 12 horas, debería seguir las recomendaciones dadas en “*Si se da cuenta de que ha olvidado tomar un comprimido de color rosa pasadas las 12 horas siguientes a la hora habitual de la toma*”.

Si los episodios de vómitos o diarrea grave se repiten a lo largo de varios días, debe utilizarse un método anticonceptivo de barrera (e.j. preservativos) hasta el inicio del siguiente envase. Consulte con su médico en caso de duda.

Si vomita o presenta diarrea mientras está tomando los comprimidos de color **blanco**, no necesita realizar ninguna acción siempre y cuando los vómitos y la diarrea hayan desaparecido en el momento de iniciar el siguiente envase para iniciarlo en el día habitual.

### Cómo retrasar su periodo

Puede retrasar su periodo comenzando otro envase de Loette Diario de forma inmediata sin tomar ninguno de los comprimidos de color **blanco**. Puede tener algún manchado o hemorragia mientras está tomando el segundo envase, pero no tiene que preocuparse por esto. Debería tener una hemorragia normal después de terminar los comprimidos de color rosa del segundo envase.

### Si toma más Loette Diario del que debiera

Si accidentalmente toma más Loette Diario de lo que debería, puede tener síntomas que incluyan problemas gastrointestinales (e.j. náuseas, vómitos, dolor abdominal), sensibilidad en las mamas, mareos, adormecimiento/fatiga y hemorragia vaginal. Estos síntomas se reducirán naturalmente ya que su cuerpo manejará el exceso de hormonas.

Si está preocupado consulte con su médico.

Consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico, o al Servicio de Información Toxicológica.  
Teléfono: 91 562 04 20.

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, Loette Diario puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Existe un pequeño riesgo de reacción alérgica grave a Loette Diario. Las reacciones alérgicas graves requieren tratamiento médico de urgencia.

Otros efectos adversos incluyen:

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

- dolor de cabeza, incluyendo migrañas
- hemorragias y manchados fuera del periodo

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

- irritación e infección vaginal, incluyendo candidiasis
- cambios de humor, incluyendo depresión
- disminución del apetito sexual
- sensación de nerviosismo
- sensación de mareo
- dolor abdominal
- náuseas o vómitos
- acné (espinillas)
- periodos dolorosos o muy leves o ausencia del periodo (amenorrea)
- dolor/sensibilidad en las mamas, agrandamiento o secreción en las mamas
- cambios en el cuello uterino que pueden observarse en una citología
- retención de líquidos (por ejemplo tobillos hinchados)
- aumentos o disminuciones en el peso

**Efectos adversos poco frecuentes** (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas)

Éstos incluyen:

- cambios en el apetito
- calambres abdominales
- sensación de hinchazón abdominal
- diarrea
- erupción en la piel
- habones (urticaria)
- vello anormal (hirsutismo)
- pérdida de pelo
- manchas oscuras en la piel (se pueden tener de un embarazo previo)
- aumento de la tensión arterial
- cambios en los niveles de grasas en sangre (observados a través de analíticas sanguíneas)

**Efectos adversos raros** (pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas)

- reacciones alérgicas graves (por ejemplo anafilaxia, hinchazón de la cara, lengua y garganta, ver “Advertencias y precauciones” para información adicional)

- intolerancia a un azúcar denominado glucosa
- intolerancia a las lentes de contacto
- coloración amarillenta de la piel y de los ojos (ictericia causada por un flujo anormal de bilis en el hígado)
- bultos bajo la piel dolorosos y enrojecidos (eritema nodoso)
- secreción vaginal
- disminución de los niveles de folato en sangre

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

- empeoramiento de una enfermedad autoinmune llamada lupus eritematoso sistémico
- empeoramiento de una enfermedad sanguínea hereditaria llamada porfiria
- empeoramiento de los movimientos corporales no controlados o espasmódicos (corea)
- inflamación del nervio óptico (puede llevar a una pérdida total o parcial de la visión)
- empeoramiento de las venas varicosas
- coágulos en la retina (los síntomas incluyen una pérdida gradual o repentina de la visión en un ojo)
- inflamación del páncreas
- tumor benigno o maligno del hígado
- lesiones cutáneas enrojecidas a causa de una reacción al medicamento (eritema multiforme)
- enfermedad de la vesícula biliar y cálculos biliares, o empeoramiento de la misma, si ya la padece
- una infección que afecta a la sangre y a los riñones (síndrome hemolítico urémico)

Si se encuentra preocupado acerca de nuevos síntomas o de otros aspectos relacionados con su salud mientras toma Loette Diario, consulte a su médico.

## 5. Conservación de Loette Diario

- Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
- No conservar a temperatura superior a 25°C.
- No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el blíster y en el estuche después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Si deja de tomar Loette Diario:

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 Loette Diario

Los principios activos de los comprimidos de color rosa son 100 microgramos de levonogestrel y 20 microgramos de etinilestradiol.

Los demás componentes son: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, polacrilina de potasio, estearato de magnesio, macrogol 1450, hipromelosa, dióxido de titanio (E171), óxido de hierro rojo sintético (E172), cera de montanglicol.

Los comprimidos inactivos de color blanco contienen: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, estearato de magnesio, polacrilina de potasio, macrogol 1500, cera, hipromelosa, hidroxipropil celulosa, dióxido de titanio (E171), macrogol 400.

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

Loette Diario se acondiciona en envases tipo blíster de aluminio/PVC conteniendo 21 comprimidos recubiertos con película, redondos, biconvexos y de color rosa, marcados con una "W" en una de las caras y 912 en la otra cara, y adicionalmente, 7 comprimidos recubiertos con película biconvexos de color blanco.

Los blísteres se encuentran dentro de una caja de cartón o dentro de una carterita que se mete en la caja de cartón.

Cada envase puede contener:

- 1 x 28 comprimidos
- 3 x 28 comprimidos
- 6 x 28 comprimidos
- 13 x 28 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

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

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

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

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

Pfizer Ireland Pharmaceuticals  
Newbridge  
Little Connell  
Co. Kildare  
Irlanda

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

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

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

<b>España</b>	Loette Diario 100/20 microgramos comprimidos recubiertos con película
<b>Dinamarca</b>	LOETTE

## **Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre 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.gob.es/>.