

## Prospecto: información para el paciente

### Loette 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, farmacéutico o enfermero.
- 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, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto

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

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

Loette 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.

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

Antes de que empiece a tomar Loette 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 o donde la fiabilidad de Loette 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 altera los cambios mensuales de la temperatura corporal y del mucus cervical.

**Loette, 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:**

- 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 cardíacos o problemas en los vasos sanguíneos, en particular:
  - ataque cardíaco (infarto de miocardio), alteración del ritmo cardíaco o trastorno en las válvulas cardíacas.
  - 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 hasta que el hígado haya vuelto a la normalidad.
- Si tiene hepatitis C y está tomando medicamentos que contienen ombitasvir / paritaprevir / ritonavir y dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir o sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (ver también la sección Toma de Loette con otros medicamentos).

## Advertencias y precauciones

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

En algunas situaciones se puede necesitar un cuidado especial cuando se esté tomando Loette 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. Si alguna de las situaciones relacionadas a continuación se desarrolla o empeora mientras está tomando Loette, debe consultar con su médico para que él decida si Loette 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 cardíaco (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.
- 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 experimenta síntomas de angioedema como hinchazón de la cara, lengua y/o garganta, y/o dificultad para tragar o urticaria con posible dificultad para respirar, contacte con un médico de forma inmediata. Los productos que contienen estrógenos pueden causar o empeorar los síntomas del angioedema hereditario y adquirido.

#### Trastornos psiquiátricos

Algunas mujeres que utilizan anticonceptivos hormonales como Loette han notificado depresión o un estado de ánimo deprimido. La depresión puede ser grave y a veces puede inducir pensamientos suicidas. Si experimenta alteraciones del estado de ánimo y síntomas depresivos, póngase en contacto con su médico para obtener asesoramiento médico adicional lo antes posible.

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

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

El uso de cualquier píldora combinada, incluyendo Loette, 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 inmovilizaciones 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 (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, 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 tiene algún problema en el corazón (trastorno de las válvulas, alteraciones del ritmo del corazón).

**Deje de tomar Loette 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 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 en el abdomen grave inusual.

## Hemorragias entre periodos

Durante los primeros meses en los que esté tomando Loette, puede tener hemorragias inesperadas (hemorragias o manchado fuera de la semana sin toma de comprimidos). 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 semana sin toma de comprimidos

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 con otros medicamentos

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

Hay medicamentos que pueden interactuar con Loette.

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 como anticonceptivo.

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

Algunos medicamentos pueden hacer que Loette 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 (p. ej., fenobarbital, fenitoína, primidona, felbamato, carbamazepina, oxcarbazepina o topiramato)
- infecciones (p. ej. rifabutina, rifampicina o griseofulvina)
- 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 su envase actual, no deje la semana libre de toma de comprimidos 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 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.

No tome LOETTE si usted tiene hepatitis C y está tomando medicamentos que contienen ombitasvir / paritaprevir / ritonavir y dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir o sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir, ya que estos medicamentos, ya que se pueden producir aumentos en los resultados de pruebas hepáticas (aumento de la enzima hepática ALT).

Su médico le prescribirá otro tipo de anticonceptivo antes de comenzar el tratamiento con estos medicamentos.

LOETTE se puede volver a usar aproximadamente 2 semanas después de la finalización de este tratamiento. Consulte la sección “No tome LOETTE”.

## **Embarazo y lactancia**

### **Embarazo**

No tome Loette si está embarazada. Si cree que podría haberse quedado embarazada durante el tratamiento de Loette, 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 ha estudiado el efecto de Loette sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas. Se han comunicado mareos como efecto adverso. Si presenta mareos, no conduzca ni utilice máquinas hasta que se hayan resuelto.

### **Loette contiene lactosa**

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

## **3. Cómo tomar Loette**

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 contiene 21 comprimidos. Tome el primer comprimido del blíster donde aparezca el día correcto de la semana. Debe tomar un comprimido cada día, con agua si es necesario, y a la misma hora cada día hasta que se acabe el envase. Después tendrá una semana libre de toma de comprimidos antes de comenzar con el siguiente envase de comprimidos. Siempre debe empezar el siguiente envase el mismo día de la semana.

Durante la semana libre de toma de comprimidos tendrá una hemorragia similar al periodo. Esta hemorragia suele comenzar transcurridos 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 (p. ej., 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 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 de inmediato al día siguiente sin dejar ningún descanso.

#### **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 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 al día siguiente de la retirada del implante.
- Si cambia desde un anticonceptivo inyectable, comience con Loette 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 después de un aborto durante el primer trimestre (3 meses) de embarazo**

Puede comenzar a tomar Loette 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 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 asegúrese de no estar embarazada o espere hasta su siguiente periodo.

En caso de duda consulte siempre con su médico.

#### **Si olvidó tomar Loette**

**Si olvida tomar un comprimido hay riesgo de que pueda quedarse embarazada**

*Si se da cuenta de que ha olvidado tomar un comprimido 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 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 (p. ej., preservativos) durante los 7 días siguientes
- si este periodo de 7 días se alarga más allá del último comprimido del envase, comience con el siguiente envase de inmediato sin dejar descanso. Puede tener manchado o hemorragia mientras toma el segundo envase, pero no tiene que preocuparse por esto.

Si ha olvidado uno o más comprimidos en un envase y no tiene ninguna hemorragia en la semana de descanso, puede estar embarazada y debería consultar a su médico.

### **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. Después de vomitar o tener diarrea, debe tomar otro comprimido 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 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 (p. ej., preservativos) hasta el inicio del siguiente envase. Consulte con su médico en caso de duda.

### **Cómo retrasar su periodo**

Puede retrasar su periodo comenzando otro envase de Loette de forma inmediata sin dejar descanso. 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 el segundo envase.

### **Si toma más Loette del que debe**

Si accidentalmente toma más Loette de lo que debería, puede tener síntomas que incluyan problemas gastrointestinales (e.j. náuseas, vómitos, dolor en el abdomen), 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, este medicamento 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.

### **Si experimenta cualquiera de los siguientes efectos adversos graves, consulte inmediatamente al médico:**

- Una reacción alérgica grave: **se desconoce con qué frecuencia ocurre.**  
Los síntomas consisten en sibilancias repentinas, dificultad para respirar o mareos, hinchazón de los párpados, la cara, los labios o la garganta, erupción en la piel, habones.
- Angioedema: **se desconoce con qué frecuencia ocurre.**



Los síntomas incluyen: hinchazón de la cara, lengua y/o garganta y/o dificultad para tragar o urticaria con posible dificultad para respirar (ver también sección “Advertencias y precauciones”).

- Un coágulo sanguíneo en el ojo: **se desconoce con qué frecuencia ocurre.**  
Los síntomas consisten en pérdida de visión, dolor e hinchazón del ojo, especialmente si son repentinos.
- Síndrome urémico hemolítico (una afección que afecta a la sangre y los riñones): **se desconoce con qué frecuencia ocurre.**  
Los síntomas consisten en vómitos, diarrea (que puede ser sanguinolenta), fiebre, sensación de debilidad, orinar en menor cantidad de lo habitual.
- Pancreatitis: **se desconoce con qué frecuencia ocurre.**  
Los síntomas consisten en dolor en el abdomen alto intenso, que puede propagarse a la espalda.
- Eritema multiforme: **se desconoce con qué frecuencia ocurre.**  
Los síntomas consisten en una erupción en la piel con manchas rosadas-rojas, especialmente en las palmas o las plantas de los pies, que pueden presentar ampollas. También puede presentar úlceras en la boca, los ojos o los genitales, y puede tener fiebre.

Otros efectos adversos incluyen:

**Muy frecuentes** (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- dolor de cabeza, incluyendo migrañas
- hemorragias y manchados fuera del periodo
- náuseas
- dolor en el abdomen
- periodos dolorosos

**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
- vómitos
- diarrea
- sensación de hinchazón en el abdomen
- acné (espinillas)
- erupción en la piel
- ausencia del periodo (amenorrea)
- cambios en la cantidad de pérdida de sangre y en la duración de los periodos
- 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
- cambios en los niveles de grasas en sangre (observados a través de análisis de sangre)

**Poco frecuentes** (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas)

- apetito aumentado

- apetito disminuido
- 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
- cálculos biliares
- intolerancia a un azúcar denominado glucosa
- empeoramiento de las venas varicosas

**Raras** (pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas)

- 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)

**Frecuencia no conocida:** no puede estimarse a partir de los datos disponibles

- tumor benigno o maligno del hígado
- empeoramiento de una enfermedad autoinmune llamada lupus eritematoso sistémico
- empeoramiento de una enfermedad de la sangre hereditaria llamada porfiria
- empeoramiento de los movimientos corporales no controlados o espasmódicos (corea)
- inflamación del nervio óptico: los síntomas consisten en visión borrosa y puede llevar a una pérdida total o parcial de la visión
- intolerancia a las lentes de contacto
- enfermedad de la vesícula biliar o empeoramiento de esta afección
- enfermedad intestinal inflamatoria o isquémica: los síntomas consisten en dolor y calambres en el abdomen, diarrea (que puede ser sanguinolenta), pérdida de peso.
- calambres en estómago
- secreción vaginal
- disminución de los niveles de folato en sangre

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

#### **Comunicación de efectos adversos:**

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: [www.notificaram.es](http://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 Loette**

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación

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:

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<sup>+</sup> de la farmacia. Pregunte a su farmacéutico cómo

deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Loette

Los principios activos son 100 microgramos de levonorgestrel y 20 microgramos de etinilestradiol.

Los demás componentes son: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, polacrilina potásica, estearato de magnesio hipromelosa (E464), macrogol 1450, dióxido de titanio (E171), óxido de hierro rojo (E172), cera montana glicolada..

### Aspecto del producto y contenido del envase

Loette 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.

Los blísteres se encuentran dentro de una caja de cartón o dentro de una carterita que se mete en la caja de cartón. Cada blíster está acondicionado en una bolsa de aluminio que contiene un sobre con desecante (sílica gel). Una vez abierta la bolsa de aluminio, el desecante se puede desechar.

Cada envase puede contener:

- 1 x 21 comprimidos
- 3 x 21 comprimidos
- 6 x 21 comprimidos
- 13 x 21 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

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

<b>Titular de la autorización de comercialización:</b>	<b>Responsable de la fabricación:</b>
Wyeth Farma S.A. Ctra. Burgos, km 23 28700 San Sebastián de los Reyes (Madrid) España	Pfizer Ireland Pharmaceuticals Unlimited Company, Little Connell, Newbridge, Co. Kildare, W12 HX57, 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 100/20 microgramos comprimidos recubiertos con película
<b>Dinamarca</b>	LOETTE

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre 2023**

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/>