

**LO LOESTRIN® FE****(comprimidos de acetato de noretindrona y etinilestradiol, comprimidos de etinilestradiol y comprimidos de fumarato ferroso)****PUNTOS DESTACADOS DE LA INFORMACIÓN DE PRESCRIPCIÓN**

Estos puntos destacados no incluyen toda la información necesaria para utilizar Lo Loestrin Fe de manera segura y efectiva. Consulte la información completa de prescripción para Lo Loestrin Fe.

Lo Loestrin® Fe (comprimidos de acetato de noretindrona y etinilestradiol, comprimidos de etinilestradiol y comprimidos de fumarato ferroso)

Aprobación inicial en los EE. UU.: 1968

**ADVERTENCIA: TABAQUISMO Y EVENTOS CARDIOVASCULARES GRAVES**

Consulte la información de prescripción completa para ver todo el recuadro de advertencia.

- Las mujeres mayores de 35 años que fuman no deben usar Lo Loestrin Fe (4)
- El tabaquismo aumenta el riesgo de eventos cardiovasculares graves por el uso de anticonceptivos orales combinados (AOC) (4)

**CAMBIOS IMPORTANTES RECIENTES**

Advertencias y precauciones (5.2)

04/2022

**INDICACIONES Y USO**

- Lo Loestrin Fe es una combinación de acetato de noretindrona, una progestina, y etinilestradiol, un estrógeno, indicado para su uso en mujeres con el objetivo de evitar el embarazo (1)
- No se ha evaluado la eficacia de Lo Loestrin Fe en mujeres con un índice de masa corporal > 35 kg/m<sup>2</sup> (1, 8.8)

**DOSIFICACIÓN Y ADMINISTRACIÓN**

- Tome un comprimido por vía oral a la misma hora todos los días durante 28 días (2.1)
- Tome los comprimidos siguiendo el orden indicado en el blíster (2.1)

**FORMAS DE DOSIFICACIÓN Y CONCENTRACIONES**

Lo Loestrin Fe consta de 28 comprimidos en el siguiente orden (3):

- 24 comprimidos azules (activos), cada uno de los cuales contiene 1 mg de acetato de noretindrona y 10 mcg de etinilestradiol
- 2 comprimidos blancos (activos), cada uno de los cuales contiene 10 mcg de etinilestradiol
- 2 comprimidos marrones (placebo no hormonal), cada uno de los cuales contiene 75 mg de fumarato ferroso. Los comprimidos de fumarato ferroso no sirven para ningún fin terapéutico

**CONTRAINDICACIONES**

- Alto riesgo de enfermedad trombotica arterial o venosa (4)
- Cáncer de mama (4)
- Tumores hepáticos o enfermedad hepática (4)
- Sangrado anormal no diagnosticado en el útero (4)
- Administración concomitante con combinaciones de fármacos para la hepatitis C que contengan ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, con o sin dasabuvir (4)

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

- Riesgos vasculares: interrumpa el uso de Lo Loestrin Fe si se produce un evento trombotico. Interrumpa el uso de Lo Loestrin Fe al menos 4 semanas antes y hasta 2 semanas después de una cirugía mayor. Inicie el uso de Lo Loestrin Fe no antes de 4 semanas después del parto en mujeres que no estén amamantando (5.1)
- Enfermedad hepática: interrumpa el uso de Lo Loestrin Fe si se produce ictericia (5.3)
- Presión arterial alta: no prescriba Lo Loestrin Fe a mujeres con presión arterial alta no controlada o presión arterial alta con enfermedad vascular. (5.5)
- Efectos en el metabolismo de los carbohidratos y los lípidos: monitoree a las mujeres con prediabetes y diabetes que toman Lo Loestrin Fe. Considere un método anticonceptivo alternativo para las mujeres con dislipidemia no controlada (5.7)
- Dolor de cabeza: evalúe el cambio significativo en los dolores de cabeza e interrumpa Lo Loestrin Fe si está indicado (5.8)
- Hemorragia uterina: evalúe la hemorragia irregular o amenorrea (5.9)

**REACCIONES ADVERSAS**

Las reacciones adversas más frecuentes (≥ 2 %) son náuseas/vómitos (7 %), dolor de cabeza (7 %), irregularidades hemorrágicas (5 %), dismenorrea (4 %), cambio en el peso (4 %), sensibilidad en la mama (4 %), acné (3 %), dolor abdominal (3 %), ansiedad (2 %) y depresión (2 %) (6)

Para informar SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS, comuníquese con Allergan llamando al 1-800-678-1605 o con la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) llamando al 1-800-FDA-1088, o visite [www.fda.gov/medwatch](http://www.fda.gov/medwatch).

**INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS**

- Los fármacos o productos a base de hierbas que inducen ciertas enzimas, incluido el CYP3A4, pueden disminuir la eficacia de los AOC o aumentar la hemorragia intermitente. Informe a las pacientes que utilicen un método anticonceptivo de respaldo o alternativo cuando se utilicen inductores enzimáticos con AOC (7.1)

**USO EN POBLACIONES ESPECÍFICAS**

- Lactancia: no se recomienda; Lo Loestrin Fe puede disminuir la producción de leche (8.2)

Consulte la Sección 17 para conocer la INFORMACIÓN DE ASESORAMIENTO PARA PACIENTES y el prospecto para el paciente aprobado por la FDA.

Revisado: 11/2022

**INFORMACIÓN DE PRESCRIPCIÓN COMPLETA: CONTENIDO\*****ADVERTENCIA: TABAQUISMO Y****EVENTOS CARDIOVASCULARES GRAVES****1 INDICACIONES Y USO****2 DOSIFICACIÓN Y ADMINISTRACIÓN**

- Cómo tomar Lo Loestrin Fe
- Cómo comenzar con Lo Loestrin Fe
- Cambio de otro método anticonceptivo hormonal
- Dosis omitida
- Consejo en caso de trastornos gastrointestinales

**3 FORMAS DE DOSIFICACIÓN Y CONCENTRACIONES****4 CONTRAINDICACIONES****5 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

- Eventos tromboticos y otros eventos vasculares
- Neoplasias malignas
- Enfermedad hepática
- Riesgo de elevación de las enzimas hepáticas con el tratamiento concomitante para la hepatitis C
- Presión arterial alta
- Enfermedad de la vesícula biliar
- Efectos en el metabolismo de los carbohidratos y los lípidos
- Dolor de cabeza
- Irregularidades hemorrágicas y amenorrea
- Uso de AOC antes o durante el principio del embarazo
- Depresión
- Interferencia con las pruebas de laboratorio
- Supervisión
- Otras condiciones

**6 REACCIONES ADVERSAS**

- Experiencia en ensayos clínicos
- Experiencia posterior a la comercialización

**7 INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS**

- Cambios en la eficacia anticonceptiva asociada a la administración conjunta de otros productos
- Aumento de los niveles plasmáticos de etinilestradiol asociado con fármacos administrados en conjunto
- Uso concomitante con la terapia combinada contra el virus de la hepatitis C (VHC): elevación de las enzimas hepáticas
- Cambios en los niveles plasmáticos de fármacos administrados en conjunto

**8 USO EN POBLACIONES ESPECÍFICAS**

- Embarazo
- Lactancia
- Uso pediátrico
- Uso geriátrico
- Insuficiencia renal
- Insuficiencia hepática
- Índice de masa corporal

**10 SOBREDOSIS****11 DESCRIPCIÓN****12 FARMACOLOGÍA CLÍNICA**

- Mecanismo de acción
- Farmacodinámica
- Farmacocinética

**13 TOXICOLOGÍA NO CLÍNICA**

- Carcinogénesis, mutagénesis, deterioro de la fertilidad

**14 ESTUDIOS CLÍNICOS****16 PRESENTACIÓN/ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN**

- Presentación
- Condiciones de almacenamiento

**17 INFORMACIÓN DE ASESORAMIENTO PARA PACIENTES**

\*No se indican las secciones o subsecciones omitidas de la información de prescripción completa.

## INFORMACIÓN DE PRESCRIPCIÓN COMPLETA

### ADVERTENCIA: TABAQUISMO Y EVENTOS CARDIOVASCULARES GRAVES

**El tabaquismo aumenta el riesgo de eventos cardiovasculares graves por el uso de anticonceptivos orales combinados (AOC). Este riesgo aumenta con la edad, en especial en mujeres mayores de 35 años, y con la cantidad de cigarrillos fumados. Por este motivo, las mujeres mayores de 35 años que fuman no deben utilizar AOC [ver Contraindicaciones (4)].**

## 1 INDICACIONES Y USO

Lo Loestrin® Fe está indicado para su uso en mujeres con el fin de prevenir el embarazo [ver Estudios clínicos (14)].

No se ha evaluado la eficacia de Lo Loestrin Fe en mujeres con un índice de masa corporal (IMC) de > 35 kg/m<sup>2</sup>.

## 2 DOSIFICACIÓN Y ADMINISTRACIÓN

### 2.1 Cómo tomar Lo Loestrin Fe

Para lograr la máxima efectividad anticonceptiva, Lo Loestrin Fe debe tomarse exactamente según se indique. Tome un comprimido por boca a la misma hora todos los días. Los comprimidos deben tomarse siguiendo el orden indicado en el blíster. Los comprimidos no deben omitirse ni tomarse en intervalos que superen las 24 horas. Los comprimidos de Lo Loestrin Fe pueden administrarse independientemente de las comidas [ver Farmacología clínica (12.3)].

### 2.2 Cómo comenzar con Lo Loestrin Fe

Indique a la paciente que comience a tomar Lo Loestrin Fe el día 1 de su ciclo menstrual (es decir, el primer día de su sangrado menstrual). Debe tomarse un comprimido azul al día durante 24 días consecutivos, seguido de un comprimido blanco al día 2 días consecutivos, seguido de un comprimido marrón al día 2 días consecutivos. Indique a la paciente que use un anticonceptivo no hormonal como respaldo durante los primeros 7 días si empieza a tomar Lo Loestrin Fe en otro momento que no sea el primer día de su ciclo menstrual.

Para las mujeres en período posparto que no estén amamantando o después de un aborto en el segundo trimestre, Lo Loestrin Fe puede iniciarse no antes de las 4 semanas posparto. Se recomienda el uso de un método de respaldo no hormonal durante los primeros 7 días. Cuando se usan AOC durante el período posparto, debe considerarse el aumento del riesgo de enfermedad tromboembólica asociado al período posparto [ver Advertencias y precauciones (5.1)]. También se debe considerar la posibilidad de ovulación y concepción antes de iniciar los AOC.

Lo Loestrin Fe puede iniciarse inmediatamente después de un aborto o aborto espontáneo en el primer trimestre; si la paciente inicia inmediatamente Lo Loestrin Fe, no se necesitan medidas anticonceptivas adicionales.

### 2.3 Cambio de otro método anticonceptivo hormonal

Si la paciente está cambiando de un método hormonal combinado, como:

- Otro comprimido
- Anillo vaginal
- Parche
- Indique a la paciente que tome el primer comprimido azul el día en que habría tomado su siguiente comprimido de AOC. No debe seguir tomando los comprimidos del paquete anticonceptivo anterior y no debe saltarse ningún día entre los paquetes. Si no tiene una metrorragia de privación, debe descartarse un embarazo antes de comenzar con Lo Loestrin Fe.
- Si ha utilizado previamente un anillo vaginal o un parche transdérmico, debería empezar a usar Lo Loestrin Fe el día en que habría reiniciado el uso del producto anterior.

Si la paciente está cambiando de un método solo con progestina, como:

- Comprimido de progestina únicamente
- Implante
- Sistema intrauterino (SIU)
- Inyección
- Indique a la paciente que tome el primer comprimido azul el día que habría tomado su siguiente comprimido de progestina únicamente, o en el que se habría aplicado la siguiente inyección o el día de la extracción de su implante.
- Si se cambia desde un DIU, según el momento de la extracción, posiblemente sea necesario usar un método anticonceptivo de respaldo.

## 2.4 Dosis omitida

Tabla 1: Instrucciones para los comprimidos de Lo Loestrin Fe omitidos en un régimen de administración de dosis mensual

● Si se omite un comprimido azul	Tome el comprimido lo antes posible, aun cuando se tomen dos comprimidos en un día. Siga tomando un comprimido al día hasta que haya terminado el paquete.
● Si se omiten dos comprimidos azules consecutivos en la semana 1 o la semana 2	Tome los dos comprimidos omitidos lo antes posible y los dos comprimidos siguientes al día siguiente. Siga tomando los comprimidos restantes, un comprimido al día, hasta que haya terminado el paquete. <b>Utilice un método anticonceptivo no hormonal adicional (como preservativos y espermicida) durante 7 días consecutivos después de omitir comprimidos.</b>
● Si se omiten dos comprimidos consecutivos (azules o blancos) en la semana 3 o la semana 4	Deseche el resto del paquete y comience un nuevo paquete el mismo día. Es posible que no se produzca una metrorragia de privación. <b>Utilice un método anticonceptivo no hormonal adicional (como preservativos y espermicida) durante 7 días consecutivos después de omitir comprimidos.</b>
● Si se omiten tres o más comprimidos consecutivos (azules o blancos) en algún momento	Deseche el resto del paquete y comience un nuevo paquete ese mismo día. Es posible que no se produzca una metrorragia de privación. <b>Utilice un método anticonceptivo no hormonal adicional (como preservativos y espermicida) durante 7 días consecutivos después de omitir comprimidos.</b>
● Si se omite alguno de los comprimidos marrones en la semana 4	Deseche el comprimido que olvidó tomar. Comience un nuevo paquete el mismo día en que generalmente comienza un nuevo paquete.

## 2.5 Consejo en caso de trastornos gastrointestinales

Si la paciente vomita o tiene diarrea (en un plazo de 3 a 4 horas después de tomar un comprimido azul o blanco), debe seguir las instrucciones de las dosis omitidas [ver Dosificación y administración (2.4)].

## 3 FORMAS DE DOSIFICACIÓN Y CONCENTRACIONES

Lo Loestrin Fe (comprimidos de acetato de noretindrona y etinilestradiol, comprimidos de etinilestradiol y comprimidos de fumarato ferroso) está disponible en blíster.

Cada blíster (28 comprimidos) contiene, en el orden siguiente:

- 24 comprimidos azules y redondos (activo) en los que, en un lado aparecen impresas las letras "WC" y en el otro "421", que contienen cada uno 1 mg de acetato de noretindrona y 10 mcg de etinilestradiol.
- 2 comprimidos hexagonales blancos (activo) en los que, en un lado aparecen impresas las letras "WC" y en el otro "422", que contienen cada uno 10 mcg de etinilestradiol.
- 2 comprimidos redondos marrones (placebo no hormonal) en los que, de un lado, aparecen impresas las letras "WC" y en el otro y "624" que contienen cada uno 75 mg de fumarato ferroso. Los comprimidos de fumarato ferroso no sirven para ningún fin terapéutico.

## 4 CONTRAINDICACIONES

Lo Loestrin Fe está contraindicado en mujeres que se sabe que tienen o desarrollan las siguientes afecciones:

- Alto riesgo de enfermedad tromboótica arterial o venosa. Los ejemplos incluyen mujeres que se sabe que:
  - Fuman, en caso de ser mayores de 35 años [ver Recuadro de advertencia y Advertencias y precauciones (5.1)]
  - Tienen trombosis venosa profunda o embolia pulmonar, en la actualidad o en el pasado [ver Advertencias y precauciones (5.1)]
  - Tienen enfermedad cerebrovascular [ver Advertencias y precauciones (5.1)]
  - Tienen arteriopatía coronaria [ver Advertencias y precauciones (5.1)]
  - Tienen enfermedades cardíacas valvulares trombogénicas o del ritmo trombogénico (por ejemplo, endocarditis bacteriana subaguda con enfermedad valvular o fibrilación auricular); [ver Advertencias y precauciones (5.1)]
- Tienen hipercoagulopatías heredadas o adquiridas [ver Advertencias y precauciones (5.1)]
- Tienen presión arterial alta no controlada [ver Advertencias y precauciones (5.5)]
- Tienen diabetes mellitus con enfermedad vascular [ver Advertencias y precauciones (5.7)]
- Tienen dolores de cabeza con síntomas neurológicos focalizados o tienen migraña con o sin aura si son mayores de 35 años [ver Advertencias y precauciones (5.8)]
- Diagnóstico actual o antecedentes de cáncer de mama, que puede ser sensible a las hormonas [ver Advertencias y precauciones (5.2)]
- Tumores hepáticos, benignos o malignos, o enfermedad hepática [ver Advertencias y precauciones (5.3)]
- Hemorragia uterina anormal no diagnosticada [ver Advertencias y precauciones (5.9)]
- Uso de combinaciones de fármacos para la hepatitis C que contengan ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, con o sin dasabuvir, debido a la posibilidad de elevaciones de ALT [ver Advertencias y precauciones (5.4)]

## 5 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

### 5.1 Eventos tromboticos y otros eventos vasculares

Interrumpa el uso de Lo Loestrin Fe si se produce un evento de trombosis arterial o trombosis venosa profunda. Aunque el uso de AOC aumenta el riesgo de tromboembolia venosa, el embarazo aumenta el riesgo de tromboembolia venosa tanto o más que el uso de AOC. El riesgo de tromboembolia venosa en mujeres que usan AOC es de 3 a 9 por cada 10 000 años-mujer. El riesgo es mayor durante el primer año de uso de un AOC. El uso de AOC también aumenta el riesgo de trombosis arteriales, como accidentes cerebrovasculares e infartos de miocardio, en especial en mujeres con otros factores de riesgo para estos eventos. El riesgo de enfermedad tromboembólica debido a anticonceptivos orales desaparece gradualmente después de discontinuar el uso de AOC. De ser factible, interrumpa el uso de Lo Loestrin Fe al menos 4 semanas antes y hasta 2 semanas después de una cirugía mayor u otras cirugías que se sabe que tienen un elevado riesgo de tromboembolia.

Inicie el uso de Lo Loestrin Fe no antes de 4 semanas después del parto, en mujeres que no estén amamantando. El riesgo de tromboembolia posparto disminuye después de la tercera semana posparto, mientras que el riesgo de ovulación aumenta después de la tercera semana posparto.

También se ha demostrado que los AOC aumentan los riesgos relativos y atribuibles de eventos cerebrovasculares (trombosis y accidentes cerebrovasculares hemorrágicos) aunque, en general, el riesgo es mayor entre las mujeres de más edad (> 35 años), con presión arterial alta y que también fuman. Los AOC también aumentan el riesgo de accidente cerebrovascular en mujeres con factores de riesgo subyacentes.

Los anticonceptivos orales deben utilizarse con precaución en mujeres con factores de riesgo de enfermedad cardiovascular.

Interrumpa el uso de Lo Loestrin Fe si se observa pérdida de visión sin explicación, proptosis, diplopía, papiledema o lesiones vasculares retinianas. Evalúe de inmediato para detectar trombosis venosa retiniana.

### 5.2 Neoplasias malignas

#### Cáncer de mama

Lo Loestrin Fe está contraindicado en mujeres que actualmente tienen o han tenido cáncer de mama porque el cáncer de mama puede ser sensible a las hormonas [ver *Contraindicaciones (4)*].

Los estudios de epidemiología no han observado una asociación uniforme entre el uso de anticonceptivos orales combinados (AOC) y el riesgo de cáncer de mama. Los estudios no revelan una asociación entre el uso en algún momento (actual o pasado) de AOC y el riesgo de cáncer de mama. Sin embargo, algunos estudios informan un pequeño aumento del riesgo de cáncer de mama entre las usuarias actuales o recientes (<6 meses desde el último uso) y las usuarias actuales con una mayor duración del uso de AOC [ver *Reacciones adversas (6.2)*].

#### Cáncer cervical

Algunos estudios sugieren que los AOC están asociados con un aumento en el riesgo de cáncer cervical o neoplasia intraepitelial. Sin embargo, existe controversia acerca de la medida en que estos hallazgos pueden deberse a diferencias en la conducta sexual y otros factores.

### 5.3 Enfermedad hepática

Interrumpa el uso de Lo Loestrin Fe si se produce ictericia. Las hormonas esteroides pueden metabolizarse mal en pacientes con insuficiencia hepática. Los trastornos agudos o crónicos de la función hepática pueden requerir la discontinuación del uso de AOC hasta que los marcadores de la función hepática vuelvan a la normalidad y se haya excluido la causalidad del AOC.

Los adenomas hepáticos están asociados al uso de AOC. Una estimación del riesgo atribuible es de 3,3 casos por cada 100 000 usuarios de AOC. La ruptura de los adenomas hepáticos puede causar la muerte por hemorragia intraabdominal.

Los estudios han demostrado un mayor riesgo de desarrollar carcinoma hepatocelular en usuarias de AOC a largo plazo (>8 años). Sin embargo, el riesgo atribuible de cáncer de hígado en usuarias de AOC es de menos de un caso por millón de usuarias.

La colestasis relacionada con los anticonceptivos orales puede producirse en mujeres con antecedentes de colestasis relacionada con el embarazo. Las mujeres con antecedentes de colestasis relacionada con AOC pueden tener recidiva de la afección con el uso posterior del AOC.

### 5.4 Riesgo de elevación de las enzimas hepáticas con el tratamiento concomitante para la hepatitis C

Durante los ensayos clínicos con el régimen farmacológico combinado contra la hepatitis C que contiene ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, con o sin dasabuvir, las elevaciones de ALT superiores a 5 veces el límite superior de lo normal (ULN), incluidos algunos casos de más de 20 veces el ULN, fueron significativamente más frecuentes en mujeres que tomaban medicamentos que contenían etinilestradiol, como los AOC. Interrumpa el uso de Lo Loestrin Fe antes de iniciar la terapia con el régimen farmacológico combinado con ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, con o sin dasabuvir [ver *Contraindicaciones (4)*]. Lo Loestrin Fe puede reiniciarse aproximadamente 2 semanas después de la finalización del tratamiento con el régimen farmacológico combinado contra la hepatitis C.

### 5.5 Presión arterial alta

En el caso de las mujeres con presión arterial alta bien controlada, monitoree la presión arterial y suspenda la administración de Lo Loestrin Fe si la presión arterial aumenta de manera significativa. Las mujeres con presión arterial alta no controlada o con presión arterial alta y enfermedad vascular no deberían usar AOC.

Se ha informado un aumento de la presión arterial en mujeres que toman AOC, y este aumento es más probable en mujeres de más edad con el uso prolongado. La incidencia de presión arterial alta aumenta con el aumento de las concentraciones de progesterona.

### 5.6 Enfermedad de la vesícula biliar

Los estudios sugieren un riesgo relativo levemente mayor de desarrollar enfermedad de la vesícula biliar entre las mujeres que usan AOC.

### 5.7 Efectos en el metabolismo de los carbohidratos y los lípidos

Monitoree atentamente a las mujeres prediabéticas y diabéticas que toman Lo Loestrin Fe. Los AOC pueden disminuir la tolerancia a la glucosa de un modo relacionado con la dosis.

Considere un método anticonceptivo alternativo para las mujeres con dislipidemias no controladas. Una pequeña proporción de mujeres experimentará cambios adversos en los lípidos mientras estén recibiendo AOC.

Las mujeres con hipertrigliceridemia, o con antecedentes familiares de ella, pueden tener un mayor riesgo de pancreatitis al usar AOC.

### 5.8 Dolor de cabeza

Si una mujer que toma Lo Loestrin Fe sufre nuevos dolores de cabeza que son recurrentes, persistentes o intensos, evalúe la causa e interrumpa el uso de Lo Loestrin Fe si está indicado.

Un aumento de la frecuencia o la gravedad de la migraña durante el uso del AOC (que puede ser prodromico de un accidente cerebrovascular) puede ser motivo para la discontinuación inmediata del AOC.

### 5.9 Irregularidades hemorrágicas y amenorrea

A veces se producen hemorragias y manchas no programadas (intermitentes o intracíclicas) en pacientes con AOC, en especial durante los primeros tres meses de uso. Si la hemorragia persiste o se produce después de ciclos previamente regulares, verifique sus causas, entre ellas, embarazo, o neoplasia maligna. Si se excluyen la patología y el embarazo, las irregularidades hemorrágicas pueden resolverse con el tiempo o con un cambio por un AOC diferente.

El ensayo clínico que evaluó la eficacia de Lo Loestrin Fe también evaluó hemorragias y/o manchas no programadas. Los participantes de este ensayo clínico de 12 meses (N = 1582 que tuvieron al menos una evaluación posterior al tratamiento) completaron más de 15 000 ciclos de exposición.

Un total de 1257 mujeres (85,9 %) experimentaron hemorragias y/o manchas no programadas en algún momento durante los ciclos 2 a 13 de este estudio. La incidencia del sangrado y/o manchado no programados fue más alta durante el ciclo 2 (53 %) y más baja en el ciclo 13 (36 %). Entre estas mujeres, la cantidad media de días de sangrado y/o manchado no programados durante un ciclo de 28 días osciló entre 1,8 y 3,2 días.

Las hemorragias y/o manchas programadas (privación) se mantuvieron bastante constantes durante el estudio de un año, con un promedio de menos de 2 días por ciclo.

Las mujeres que no estén embarazadas y utilicen Lo Loestrin Fe pueden experimentar amenorrea (ausencia de sangrado/manchado programado y no programado). En el ensayo clínico con Lo Loestrin Fe, la incidencia de amenorrea aumentó del 32 % en el ciclo 1 al 49 % para el ciclo 13. Si no se produce una hemorragia programada (privación), considere la posibilidad de embarazo. Si la paciente no ha seguido la pauta posológica prescrita (se ha omitido uno o más comprimidos activos o ha empezado a tomarlos un día después de lo previsto), considere la posibilidad de embarazo en el momento del primer período menstrual omitido y tome las medidas de diagnóstico adecuadas. Si la paciente ha seguido el régimen prescrito y se saltean dos períodos menstruales consecutivos, descarte el embarazo.

Algunas mujeres pueden experimentar amenorrea u oligomenorrea después de interrumpir los AOC, en especial cuando dicha afección era preexistente.

### 5.10 Uso de AOC antes o durante el principio del embarazo

Extensos estudios epidemiológicos no han revelado un mayor riesgo de defectos congénitos en mujeres que han usado anticonceptivos orales antes del embarazo. Los estudios tampoco sugieren un efecto teratogénico, especialmente en lo que respecta a anomalías cardíacas y defectos en la reducción de las extremidades, cuando los anticonceptivos orales se toman de forma involuntaria durante el principio del embarazo. Debe interrumpirse el uso de Lo Loestrin Fe si se confirma el embarazo.

La administración de anticonceptivos orales para inducir la metrorragia de privación no debe utilizarse como prueba de embarazo [ver *Uso en poblaciones específicas (8.1)*].

### 5.11 Depresión

Observe atentamente a las mujeres con antecedentes de depresión deben ser observadas atentamente y debe interrumpirse el uso de Lo Loestrin Fe si reaparece la depresión en un grado serio.

### 5.12 Interferencia con las pruebas de laboratorio

El uso de AOC puede cambiar los resultados de algunas pruebas de laboratorio, como factores de coagulación, lípidos, tolerancia a la glucosa y proteínas de fijación. Las mujeres que reciben terapia de reemplazo hormonal tiroidea pueden necesitar un aumento en las dosis de la hormona tiroidea debido a que las concentraciones séricas de la globulina de fijación tiroidea se incrementan con el uso de AOC.

### 5.13 Supervisión

Una mujer que esté tomando AOC debe acudir anualmente a una visita con su profesional de atención médica para un chequeo de presión arterial y otra atención de salud indicada.

## 5.14 Otras condiciones

En mujeres con angioedema hereditario, los estrógenos exógenos pueden inducir o exacerbar los síntomas del angioedema. En ocasiones puede producirse cloasma, en especial en mujeres con antecedentes de cloasma gravídico. Las mujeres con tendencia al cloasma deben evitar la exposición al sol o a la radiación ultravioleta mientras toman AOC.

## 6 REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas graves que se incluyen a continuación se analizan en otras secciones de la etiqueta:

- Eventos cardiovasculares graves y tabaquismo [ver Recuadro de advertencia y Advertencias y precauciones (5.1)]
- Eventos vasculares [ver Advertencias y precauciones (5.1)]
- Enfermedad hepática [ver Advertencias y precauciones (5.3)]

Las reacciones adversas que los usuarios de AOC notificaron con frecuencia son:

- Hemorragia uterina irregular
- Náuseas
- Sensibilidad en las mamas
- Dolor de cabeza

### 6.1 Experiencia en ensayos clínicos

Debido a que los ensayos clínicos se llevan a cabo en condiciones que varían ampliamente, no es posible comparar directamente las tasas de reacciones adversas observadas en los ensayos clínicos de un fármaco con las tasas en ensayos clínicos de otro fármaco, y podrían no reflejar las tasas observadas en la práctica.

Un ensayo clínico multicéntrico de fase III evaluó la seguridad y la eficacia de Lo Loestrin Fe en la prevención del embarazo. El estudio fue un estudio abierto, de un solo grupo, no controlado y de un año de duración. Se incluyó un total de 1660 mujeres de 18 a 45 años que tomaron al menos una dosis de Lo Loestrin Fe [ver Estudios clínicos (14)].

Reacciones adversas frecuentes ( $\geq 2\%$  de todos los sujetos tratados): las reacciones adversas más frecuentes informadas por al menos un 2% de las 1660 mujeres que usaban Lo Loestrin Fe fueron las siguientes, por orden de incidencia decreciente: náuseas/vómitos (7%), dolor de cabeza (7%), irregularidades hemorrágicas (inclusive metrorragia, menstruación irregular, menorragia, hemorragia vaginal y hemorragia uterina disfuncional) (5%), dismenorrea (4%), fluctuación en el peso (4%), sensibilidad en las mamas (4%), acné (3%), dolor abdominal (3%), ansiedad (2%) y depresión (2%).

Reacciones adversas que provocaron la discontinuación del estudio: el 10,7% de las mujeres discontinuaron el ensayo clínico debido a una reacción adversa. Las reacciones adversas que se produjeron en  $\geq 1\%$  de los sujetos que provocaron la interrupción del tratamiento fueron las siguientes, por orden decreciente: irregularidades menstruales (incluidas metrorragia, período menstrual irregular, menorragia y hemorragia vaginal) (4%), cefalea/migraña (1%), trastorno del estado de ánimo (incluidos cambios de humor, depresión, ansiedad) (1%) y fluctuación en el peso (1%).

Reacciones adversas graves: trombosis venosa profunda, trombosis venosa ovárica, colecistitis.

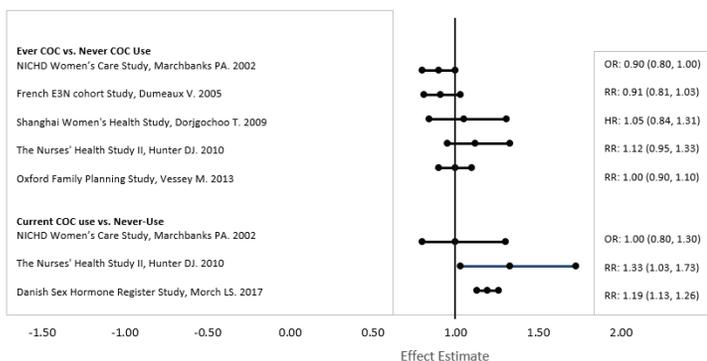
### 6.2 Experiencia posterior a la comercialización

Cinco estudios que compararon el riesgo de cáncer de mama entre las usuarias que alguna vez usaron (uso actual o pasado) AOC y las usuarias que nunca usaron AOC no revelaron ninguna asociación entre el uso de AOC alguna vez y el riesgo de cáncer de mama, con estimaciones del efecto que van de 0,90 a 1,12 (Figura 1).

Tres estudios compararon el riesgo de cáncer de mama entre las usuarias de AOC actuales o recientes ( $< 6$  meses desde el último uso) y las que nunca usaron AOC (Figura 1). Uno de estos estudios no informó ninguna asociación entre el riesgo de cáncer de mama y el uso de AOC. Los otros dos estudios hallaron un aumento del riesgo relativo de 1,19-1,33 con el uso actual o reciente. En ambos estudios se observó un aumento del riesgo de cáncer de mama con el uso actual de duración más prolongada, con riesgos relativos que oscilaron entre 1,03 con menos de un año de uso del AOC hasta aproximadamente 1,4 con más de 8-10 años de uso del AOC.

Figura 1.

Relevant Studies of Risk of Breast Cancer with Combined Oral Contraceptives



RR = riesgo relativo; OR = cociente de probabilidades (odds ratio); HR = cociente de riesgo (hazard ratio). "ever COC" [uso de AOC en algún momento] son mujeres con uso de AOC actual o anterior; "never COC use" [nunca usó AOC] son mujeres que nunca utilizaron AOC.

## 7 INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

No se han realizado estudios de interacciones farmacológicas con Lo Loestrin Fe.

### 7.1 Cambios en la eficacia anticonceptiva asociada a la administración conjunta de otros productos

Si una mujer que toma anticonceptivos hormonales toma un fármaco o medicamento a base de hierbas que induce enzimas, inclusive CYP3A4, que metabolizan las hormonas anticonceptivas, aconséjese el uso de un método anticonceptivo adicional o un método anticonceptivo diferente. Los fármacos o medicamentos a base de hierbas que inducen dichas enzimas pueden disminuir las concentraciones plasmáticas de las hormonas anticonceptivas y pueden disminuir la eficacia de los anticonceptivos hormonales o aumentar la hemorragia intermitente. Algunos fármacos o medicamentos a base de hierbas que pueden reducir la eficacia de los anticonceptivos hormonales incluyen:

- barbitúricos
- bosentán
- carbamazepina
- felbamato
- griseofulvina
- oxcarbazepina
- fenitoína
- rifampicina
- hierba de San Juan
- topiramato

**Inhibidores de la proteasa del VIH e inhibidores de la transcriptasa inversa no nucleósidos:** se han observado cambios significativos (aumento o disminución) en los niveles plasmáticos de estrógeno y progesterona en algunos casos de administración concomitante de inhibidores de la proteasa del VIH o de inhibidores de la transcriptasa inversa no nucleósidos.

**Antibióticos:** han surgido informes de embarazo mientras se tomaban anticonceptivos hormonales y antibióticos, pero los estudios farmacocinéticos clínicos no han demostrado efectos uniformes de los antibióticos en las concentraciones plasmáticas de esteroides sintéticos.

Consulte la etiqueta de todos los fármacos utilizados en forma concomitante para obtener más información sobre las interacciones con los anticonceptivos hormonales o la posibilidad de alteraciones enzimáticas.

### 7.2 Aumento de los niveles plasmáticos de etinilestradiol asociado con fármacos administrados en conjunto

La administración concomitante de atorvastatina y ciertos AOC que contienen etinilestradiol aumenta los valores del AUC para etinilestradiol en aproximadamente un 20%. El ácido ascórbico y el paracetamol pueden aumentar los niveles plasmáticos de etinilestradiol, posiblemente por la inhibición de la conjugación. Los inhibidores de CYP3A4 como el itraconazol o el ketoconazol pueden aumentar los niveles hormonales plasmáticos.

### 7.3 Uso concomitante con la terapia combinada contra el VHC: elevación de las enzimas hepáticas

No administre Lo Loestrin Fe junto con combinaciones de fármacos para el virus de la hepatitis C que contengan ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, con o sin dasabuvir, debido a la posibilidad de elevaciones de ALT [ver Advertencias y precauciones (5.4)].

### 7.4 Cambios en los niveles plasmáticos de fármacos administrados en conjunto

Los AOC que contienen algunos estrógenos sintéticos (por ejemplo, etinilestradiol) pueden inhibir el metabolismo de otros compuestos. Se ha demostrado que los AOC reducen significativamente las concentraciones plasmáticas de lamotrigina, probablemente debido a la inducción de la glucuronidación de lamotrigina. Esto puede reducir el control de las crisis convulsivas; por lo tanto, puede ser necesario ajustar la dosis de lamotrigina. Consulte la etiqueta de todos los fármacos utilizados en forma concomitante para obtener más información sobre las interacciones con los AOC o la posibilidad de alteraciones enzimáticas.

## 8 USO EN POBLACIONES ESPECÍFICAS

### 8.1 Embarazo

#### Resumen de riesgo

No se usan anticonceptivos durante el embarazo; por lo tanto, debe interrumpirse el uso de Lo Loestrin Fe durante el embarazo. Los estudios epidemiológicos y los metanálisis no han revelado un aumento del riesgo de defectos congénitos genitales o no genitales (incluidas anomalías cardíacas y defectos de reducción de las extremidades) tras la exposición a anticonceptivos hormonales combinados (AHC) antes de la concepción o a principios del embarazo.

En la población general de EE. UU., el riesgo de fondo estimado de defectos congénitos importantes y de aborto espontáneo de embarazos clínicamente reconocidos varía del 2 al 4% y del 15 al 20%, respectivamente.

#### Datos

##### Datos de humanos

Los estudios epidemiológicos y los metanálisis no han revelado un aumento del riesgo de defectos congénitos genitales o no genitales (incluidas anomalías cardíacas y defectos de reducción de las extremidades) tras la exposición a anticonceptivos hormonales combinados (AHC) antes de la concepción o a principios del embarazo.

## 8.2 Lactancia

### Resumen de riesgo

Las hormonas y/o metabolitos anticonceptivos están presentes en la leche humana. Los AHC pueden reducir la producción de leche en las mujeres en período de lactancia. Esta reducción puede ocurrir en cualquier momento, pero es menos probable que ocurra una vez que la lactancia está bien arraigada. Cuando sea posible, aconseje a las mujeres en período de lactancia que utilicen otros métodos anticonceptivos hasta que dejen de amamantar. [Ver también *Dosificación y administración* (2.2).] Se deben considerar los beneficios de amamantar para el desarrollo y la salud, junto con la necesidad clínica de Lo Loestrin Fe que tenga la madre, y cualquier posible efecto adverso de Lo Loestrin Fe o de la afección materna subyacente en el niño amamantado.

## 8.4 Uso pediátrico

Se ha establecido la seguridad y la eficacia de Lo Loestrin Fe en mujeres en edad fértil. Se espera que la seguridad y la eficacia sean las mismas para adolescentes pospuberales menores de 18 años que para las usuarias mayores de 18 años. El uso de este medicamento no está indicado antes de la menarca.

## 8.5 Uso geriátrico

Lo Loestrin Fe no ha sido estudiado en mujeres posmenopáusicas y no se está indicado en esta población.

## 8.6 Insuficiencia renal

La farmacocinética de Lo Loestrin Fe no fue estudiada en sujetos con insuficiencia renal.

## 8.7 Insuficiencia hepática

No se han realizado estudios para evaluar el efecto de la insuficiencia hepática en la disposición de Lo Loestrin Fe. Sin embargo, las hormonas esteroides pueden metabolizarse mal en pacientes con insuficiencia hepática. Las alteraciones agudas o crónicas de la función hepática pueden requerir la discontinuación del uso del AOC hasta que los marcadores de la función hepática vuelvan a ser normales y se haya excluido la causa del AOC [ver *Contraindicaciones* (4) y *Advertencias y precauciones* (5.3)].

## 8.8 Índice de masa corporal

No se ha evaluado la seguridad y la eficacia de Lo Loestrin Fe en mujeres con un índice de masa corporal (IMC) >35 kg/m<sup>2</sup> [ver *Estudios clínicos* (14)].

## 10 SOBREDOSIS

No se han informado efectos adversos graves por sobredosis de anticonceptivos orales, incluida la ingesta por parte de niños. La sobredosis puede causar metrorragia de privación en mujeres y náuseas.

## 11 DESCRIPCIÓN

Lo Loestrin Fe (comprimidos de acetato de noretindrona y etinilestradiol, comprimidos de etinilestradiol y comprimidos de fumarato ferroso) proporciona un régimen de anticoncepción oral que consta de 24 comprimidos azules activos y 2 comprimidos blancos activos que contienen los principios activos especificados para cada comprimido a continuación, seguidos de 2 comprimidos no hormonales de placebo:

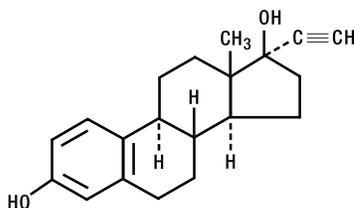
- 24 comprimidos redondos azules, cada uno de los cuales contiene 1 mg de acetato de noretindrona y 10 mcg de etinilestradiol
- 2 comprimidos hexagonales blancos, cada uno de los cuales contiene 10 mcg de etinilestradiol
- 2 comprimidos redondos marrones, cada uno de los cuales contiene 75 mg de fumarato ferroso

Cada comprimido azul también contiene los ingredientes inactivos manitol, celulosa microcristalina, laca de aluminio azul FD&C N.º 1, glicolato sódico de almidón, estearato de magnesio, povidona, vitamina E y lactosa monohidrato.

Cada comprimido blanco también contiene los ingredientes inactivos manitol, celulosa microcristalina, glicolato sódico de almidón, estearato de magnesio, povidona, vitamina E y lactosa monohidrato.

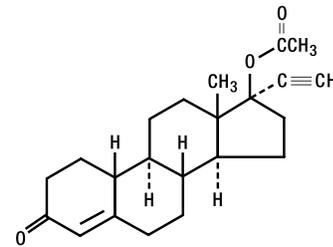
Cada comprimido marrón contiene fumarato ferroso, manitol, povidona, celulosa microcristalina, glicolato sódico de almidón, estearato de magnesio, sucralosa y sabor a menta. Los comprimidos de fumarato ferroso no sirven para ningún fin terapéutico. Los comprimidos de fumarato ferroso no son USP para disolución y análisis.

La fórmula empírica del etinilestradiol es C<sub>20</sub>H<sub>24</sub>O<sub>2</sub> y la fórmula estructural es:



El nombre químico del etinilestradiol es [19-Norpregna-1,3,5(10)-trien-20-ina-3,17-diol, (17 $\alpha$ )].

La fórmula empírica del acetato de noretindrona es C<sub>22</sub>H<sub>28</sub>O<sub>3</sub> y la fórmula estructural es:



El nombre químico del acetato de noretindrona es [19-Norpregn-4-en-20-in-3-ona, 17-(acetiloxi)-, (17 $\alpha$ )].

## 12 FARMACOLOGÍA CLÍNICA

### 12.1 Mecanismo de acción

Los AHC previenen el embarazo principalmente al suprimir la ovulación.

### 12.2 Farmacodinámica

No se realizaron estudios farmacodinámicos específicos con Lo Loestrin Fe.

### 12.3 Farmacocinética

#### Absorción

El acetato de noretindrona se desacetila a noretindrona después de la administración oral, y la disposición de acetato de noretindrona no puede distinguirse de la de la noretindrona administrada por vía oral. El acetato de noretindrona y el etinilestradiol se absorben de Lo Loestrin Fe, con concentraciones plasmáticas máximas de noretindrona y etinilestradiol que generalmente se producen de 1 a 2 horas después de la dosis. Ambos están sujetos al metabolismo de primer paso después de la administración de la dosis oral, lo que da lugar a una biodisponibilidad absoluta de aproximadamente el 64 % para noretindrona y el 55 % para etinilestradiol.

La tasa de absorción de noretindrona y etinilestradiol de los comprimidos de Lo Loestrin Fe que contienen la combinación de 1 mg de acetato de noretindrona y 10 mcg de etinilestradiol es más lenta que la de una suspensión de noretindrona/solución de etinilestradiol, pero el alcance de la absorción es equivalente.

La biodisponibilidad del etinilestradiol de los comprimidos de Lo Loestrin Fe que contienen 10 mcg de etinilestradiol solamente es equivalente a la de una solución de etinilestradiol.

Se caracterizaron los perfiles farmacocinéticos de la noretindrona y el etinilestradiol en plasma y las concentraciones séricas de globulina de fijación de hormonas sexuales (sex hormone binding globulin, SHBG) tras la administración de dosis múltiples de Lo Loestrin Fe en 15 voluntarias de sexo femenino sanas. A continuación se ilustran las concentraciones plasmáticas medias (Figuras 2 y 3), y los parámetros farmacocinéticos se encuentran en la Tabla 2.

Los valores máximos de etinilestradiol y noretindrona C<sub>máx</sub> aumentan en un factor de 1,4 y 1,9 respectivamente, después de 24 días de administración de comprimidos de la combinación Lo Loestrin Fe en comparación con la administración de una dosis única. Los valores AUC<sub>0-24h</sub> del etinilestradiol y la noretindrona aumentan en un factor de 1,6 y 2,5 respectivamente, después de la administración de comprimidos de combinación Lo Loestrin Fe durante 24 días en comparación con la administración de una dosis única. Las concentraciones de noretindrona aumentan a más del doble para el día 24 debido a la acumulación y al aumento de la concentración de SHBG. El equilibrio estacionario con respecto al etinilestradiol y la noretindrona se alcanza el día 5 y el día 13, respectivamente.

Figura 2. Concentración plasmática media ( $\pm$  SD) de etinilestradiol en comparación con los perfiles de tiempo tras la administración oral de dosis únicas y dosis múltiples de Lo Loestrin Fe a mujeres voluntarias sanas (n = 15)

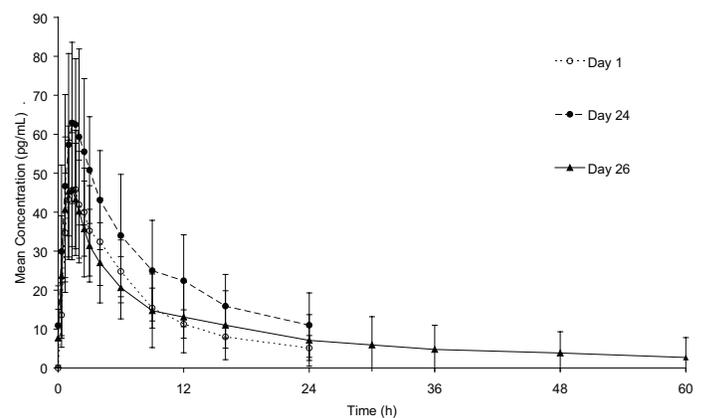


Figura 3. Concentración plasmática media ( $\pm$  SD) de noretindrona en comparación con los perfiles de tiempo tras la administración oral de dosis únicas y dosis múltiples de Lo Loestrin Fe a voluntarias sanas (n = 15)

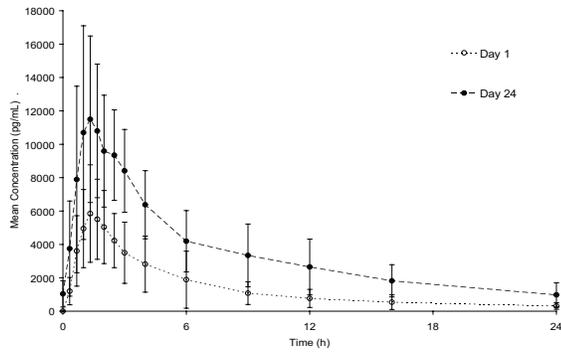


Tabla 2. Resumen de los valores de los parámetros farmacocinéticos de noretindrona (NE) y etinilestradiol (EE) tras la administración oral de Lo Loestrin Fe a voluntarias sanas (n = 15)

Régimen	Día del estudio	Media aritmética <sup>d</sup> (porcentaje CV) por parámetro farmacocinético					
		Analito	C <sub>máx.</sub>	t <sub>máx.</sub>	AUC <sub>0-24h</sub>	C <sub>mín.</sub>	C <sub>prom.</sub>
Dosis única Comprimido de combinación de Lo Loestrin Fe <sup>c</sup>	1	NE	7360 (21)	1,7 (1,3-6,0)	33 280 (33)	--	--
		EE	50,9 (27)	1,3 (1,0-6,0)	389,9 (27)	--	--
		SHBG	--	--	--	54,8 (33) <sup>b</sup>	--
Dosis múltiples Comprimido de combinación de Lo Loestrin Fe <sup>c</sup> x 24 días	24	NE	13 900 (34)	1,3 (0,7-3,0)	84 160 (41)	917 (84)	3510 (41)
		EE	71,3 (33)	1,3 (0,3-2,0)	621,3 (41)	10,0 (92)	25,9 (41)
		SHBG	--	--	--	109 (38)	--
Dosis múltiples Comprimido combinado de Lo Loestrin Fe <sup>c</sup> x 24 días y comprimido de etinilestradiol únicamente <sup>d</sup> x 2 días	26	EE	49,9 (34)	1,3 (0,7-3,0)	403,6 (50)	--	--

C<sub>máx.</sub> = concentración plasmática máxima (pg/ml); t<sub>máx.</sub> = tiempo de C<sub>máx.</sub> (h); AUC<sub>0-24h</sub> = área bajo la curva de concentración plasmática frente a tiempo de 0 a 24 horas (pg·h/ml); C<sub>mín.</sub> = concentración plasmática mínima (pg/ml); C<sub>prom.</sub> = concentración plasmática promedio = AUC<sub>0-24h</sub>/24 (pg/ml);

porcentaje CV = coeficiente de variación (porcentaje); SHBG = globulina de fijación de la hormona del sexo (nmol/l)

<sup>a</sup>Se informa la media (rango) para t<sub>máx.</sub>

<sup>b</sup>La concentración C<sub>mín.</sub> informada para SHBG es la concentración previa a la dosis

<sup>c</sup>Los comprimidos de combinación de Lo Loestrin Fe contienen 1 mg de acetato de noretindrona y 10 mcg de etinilestradiol

<sup>d</sup> Los comprimidos de Lo Loestrin Fe de etinilestradiol en monoterapia contienen 10 mcg de etinilestradiol

#### Efecto de los alimentos:

Los comprimidos de Lo Loestrin Fe pueden administrarse independientemente de las comidas. La administración de alimentos con una dosis única de un comprimido de combinación de Lo Loestrin Fe no afectó la concentración máxima de noretindrona y aumentó el grado de absorción en un 24 %; redujo la concentración máxima de etinilestradiol en un 23 % y no afectó el grado de absorción.

La administración de alimentos con una dosis única de un comprimido de Lo Loestrin Fe de etinilestradiol en monoterapia redujo la concentración máxima de etinilestradiol en un 31 % y no afectó el grado de absorción.

#### Distribución

El volumen de distribución de noretindrona y etinilestradiol oscila entre 2 y 4 l/kg. La unión a proteínas plasmáticas de ambos esteroides es extensa (> 95 %); la noretindrona se une tanto a la albúmina como al SHBG, mientras que el etinilestradiol se une solo a la albúmina. Aunque el etinilestradiol no se une a SHBG, induce la síntesis de SHBG.

#### Metabolismo

La noretindrona pasa por una extensa biotransformación, principalmente a través de la reducción, seguida de la conjugación con sulfatos y glucurónidos. La mayor parte de los metabolitos en circulación son sulfatos, y los glucurónidos representan la mayor parte de los metabolitos urinarios. Una pequeña cantidad de acetato de noretindrona se convierte metabólicamente en etinilestradiol.

El etinilestradiol también se metaboliza extensivamente, tanto por oxidación como por conjugación con sulfato y glucurónido. Los sulfatos son los principales conjugados circulantes de etinilestradiol y glucurónidos que predominan en la orina. El metabolito oxidativo primario es 2-hidroxi etinilestradiol, formado por la isoforma CYP3A4 del citocromo P450. Se cree que parte del metabolismo de primer paso del etinilestradiol se produce en la mucosa gastrointestinal. El etinilestradiol puede sufrir circulación enterohepática.

#### Excreción

La noretindrona y el etinilestradiol se excretan tanto en la orina como en las heces, principalmente como metabolitos. Los valores de depuración plasmática para la noretindrona y el etinilestradiol son similares (aproximadamente 0,4 l/h/kg). Las semividas de eliminación de la noretindrona y el etinilestradiol tras la administración de comprimidos de 1 mg de acetato de noretindrona/10 mcg de etinilestradiol son de aproximadamente 10 y 16 horas, respectivamente.

#### Poblaciones específicas

No se ha evaluado la farmacocinética de Lo Loestrin Fe en presencia de insuficiencia renal o hepática [ver *Uso en poblaciones específicas* (8.6) y (8.7)].

## 13 TOXICOLOGÍA NO CLÍNICA

### 13.1 Carcinogénesis, mutagénesis, deterioro de la fertilidad

[Ver *Advertencias y precauciones* (5.2, 5.3)]

## 14 ESTUDIOS CLÍNICOS

En un ensayo clínico abierto multicéntrico de un año (13 ciclos de 28 días), se estudió a 1270 mujeres de 18 a 35 años para evaluar la eficacia de Lo Loestrin Fe, completando el equivalente a 12 482 ciclos de exposición evaluables de 28 días. Las características demográficas raciales de todas las mujeres inscritas fueron los siguientes: caucásicas (74,9 %), afroamericanas (11,8 %), hispanas (9,8 %), asiáticas (1,3 %) y otras (2,2 %). Las mujeres con un índice de masa corporal (IMC) superior a 35 kg/m<sup>2</sup> fueron excluidas del estudio. El rango de peso para las mujeres tratadas fue de 89 a 260 libras, con un peso medio de 150 libras. Entre las mujeres que participaron en el ensayo, el 51 % no había utilizado anticoncepción hormonal inmediatamente antes de inscribirse en este estudio. De las mujeres tratadas, el 13,7 % se perdió para el seguimiento, el 10,7 % discontinuó el tratamiento debido a un evento adverso y el 8,9 % discontinuó el tratamiento retirando su consentimiento.

**La tasa de embarazo (índice de Pearl [PI]) en las mujeres de 18 a 35 años fue de 2,92 embarazos por 100 mujeres-años de uso (intervalo de confianza del 95 %: 1,94-4,21), basándose en 28 embarazos que se produjeron después del inicio del tratamiento y que se extendieron hasta los 7 días posteriores a la última dosis de Lo Loestrin Fe. Los ciclos en los que no se produjo la concepción, pero que incluyeron el uso de anticoncepción de respaldo, no se incluyeron en el cálculo del PI. El PI abarca a las mujeres que no tomaron el fármaco correctamente.**

## 16 PRESENTACIÓN/ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

### 16.1 Presentación

Lo Loestrin<sup>®</sup> Fe (comprimidos de acetato de noretindrona y etinilestradiol, comprimidos de etinilestradiol y comprimidos de fumarato ferroso) está disponible en blíster (dispensadores) que contienen 28 comprimidos:

NDC 0430-0420-14 cajas de 5 blísters (dispensadores)

NDC 0430-0420-60 cajas de 30 blísters (dispensadores)

Cada blíster (28 comprimidos) contiene, en el orden siguiente:

- 24 comprimidos redondos azules (activo) en los que, en un lado aparecen impresas las letras "WC" y en el otro "421", que contienen, cada uno, 1 mg de acetato de noretindrona y 10 mcg de etinilestradiol
- 2 comprimidos hexagonales blancos (activo) en los que, en un lado aparecen impresas las letras "WC" y en el otro "422", que contienen, cada uno, 10 mcg de etinilestradiol
- 2 comprimidos marrones redondos (placebo no hormonal) en los que, de un lado, aparecen impresas las letras "WC" y en el otro y "624" que contienen, cada uno, 75 mg de fumarato ferroso

### 16.2 Condiciones de almacenamiento

Almacenar a 25 °C (77 °F); se permiten variaciones de temperatura entre 15 y 30 °C (59 y 86 °F) [ver *Temperatura ambiente controlada, USP*].

Mantener este medicamento y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

## 17 INFORMACIÓN DE ASESORAMIENTO PARA PACIENTES

- Informe a los pacientes que fumar aumenta el riesgo de eventos cardiovasculares graves por el uso de AOC y que las mujeres mayores de 35 años y que fuman no deben usar AOC.
- Informe a las pacientes que Lo Loestrin Fe no protege contra la infección por VIH (sida) y otras enfermedades de transmisión sexual.
- Informe a las pacientes sobre las advertencias y precauciones asociadas a los AOC.
- Indique a las pacientes que tomen un comprimido al día por vía oral a la misma hora cada día. Indique a las pacientes cómo proceder en caso de omitir una dosis. Consulte la sección “Qué hacer si omite comprimidos” en la etiqueta para el paciente aprobada por la FDA.
- Indique a las pacientes que utilicen un método anticonceptivo de respaldo o alternativo cuando se utilicen inductores enzimáticos con Lo Loestrin Fe.
- Informe a las pacientes que están amamantando o que desean amamantar que los AOC pueden reducir la producción de leche materna. Esto es menos probable si la lactancia está bien arraigada.
- Aconseje a cualquier paciente que inicie el uso de AOC después del parto y que aún no haya tenido un período menstrual el uso de un método anticonceptivo adicional hasta que haya tomado un comprimido azul durante 7 días consecutivos.
- Informe a las pacientes que puede producirse amenorrea. Descarte el embarazo en caso de amenorrea en dos o más ciclos consecutivos.

### Distribuido por:

Allergan USA, Inc.  
Madison, NJ 07940

Lo Loestrin® es una marca comercial registrada de Allergan Pharmaceuticals International Limited

Con patente. Consulte: [www.allergan.com/patents](http://www.allergan.com/patents)  
© 2022 Allergan. Todos los derechos reservados.

Rev. 11/2022  
v2.2USPI0420

LAB-8159 VERSIÓN MAESTRA EN INGLÉS

LAB-10072 VERSIÓN MAESTRA EN ESPAÑOL

## Etiquetado para pacientes aprobado por la FDA

### Guía de uso de Lo Loestrin Fe

#### ADVERTENCIA A LAS MUJERES QUE FUMAN

**No use Lo Loestrin Fe si fuma cigarrillos y tiene más de 35 años. Fumar aumenta el riesgo de sufrir efectos secundarios cardiovasculares graves (problemas cardíacos y de los vasos sanguíneos) debido a las píldoras anticonceptivas, lo que incluye la muerte por ataque cardíaco, coágulos de sangre o accidente cerebrovascular. Este riesgo aumenta con la edad y la cantidad de cigarrillos que fuma.**

Las píldoras anticonceptivas ayudan a reducir las probabilidades de quedar embarazada cuando se toman según las instrucciones. No protegen contra la infección por VIH (sida) y otras enfermedades de transmisión sexual.

### ¿Qué es Lo Loestrin Fe?

Lo Loestrin Fe es una píldora anticonceptiva. Contiene dos hormonas femeninas, un estrógeno llamado etinilestradiol y una progestina denominada acetato de noretindrona.

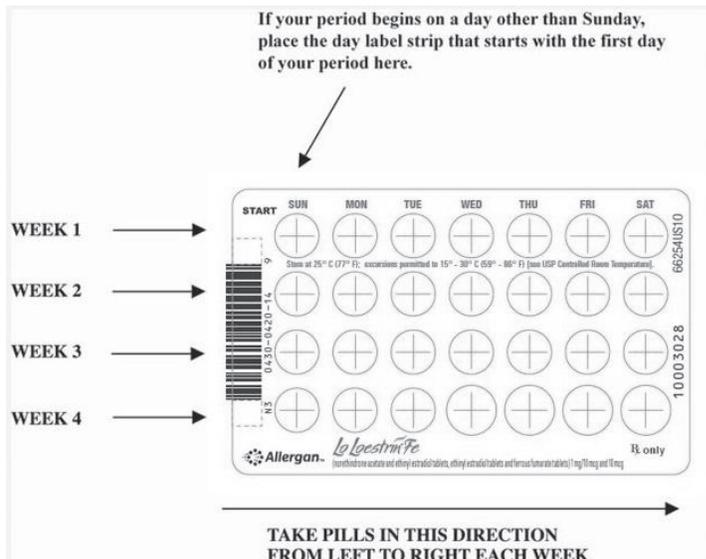
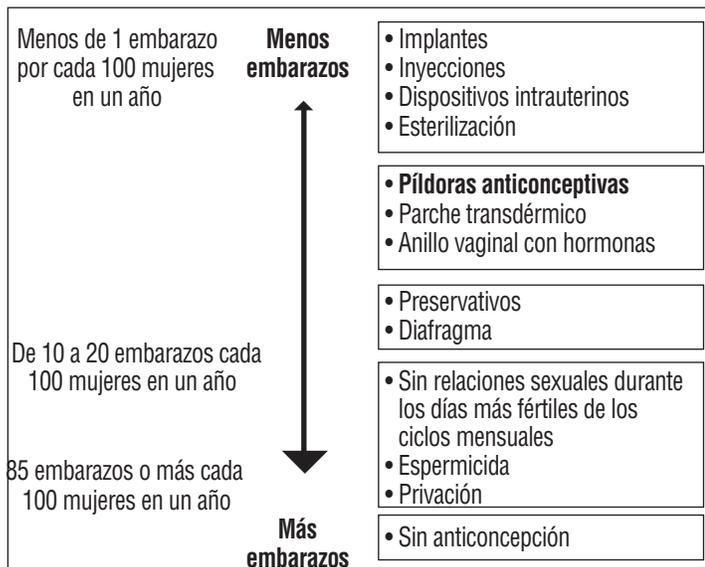
### ¿Qué tan bien funciona Lo Loestrin Fe?

Su probabilidad de quedar embarazada depende de lo bien que siga las instrucciones para tomar sus píldoras anticonceptivas. Cuanto mejor siga las instrucciones, menor será la probabilidad de quedar embarazada.

Con base en los resultados de un estudio clínico, aproximadamente entre 2 y 4 de cada 100 mujeres pueden quedar embarazadas durante el primer año en que utilicen Lo Loestrin Fe.

Las mujeres con un IMC superior a 35 kg/m<sup>2</sup> no fueron estudiadas en el ensayo clínico, por lo que no se sabe que tan efectivo es Lo Loestrin Fe para impedir el embarazo en dichas mujeres. Si tiene sobrepeso, hable con su proveedor de atención médica si Lo Loestrin Fe es la mejor opción para usted.

El cuadro a continuación ilustra la probabilidad de quedar embarazada para las pacientes que usan diferentes métodos anticonceptivos. Cada casilla del cuadro contiene una lista de métodos anticonceptivos que son similares en efectividad. Los métodos más eficaces se encuentran en la parte superior del cuadro. La casilla en la parte inferior del cuadro muestra la posibilidad de quedar embarazada en el caso de las pacientes que no usan métodos anticonceptivos y que están intentando quedar embarazadas.



### ¿Cómo debo tomar Lo Loestrin Fe?

- Tome un comprimido cada día a la misma hora. Si omite un comprimido, podría quedar embarazada. Esto incluye iniciar el paquete tarde. Cuantos más comprimidos omite, más probabilidades tendrá de quedar embarazada.
- Puede tener manchas o sangrado leve, o puede sentir malestar de estómago durante los primeros meses tomando Lo Loestrin Fe. Si tiene manchas o sangrado leve o siente malestar de estómago, no deje de tomar el comprimido. El problema suele desaparecer. Si no desaparece, consulte a su profesional de la salud.
- Omitir comprimidos también puede causar manchas o sangrado leve, incluso cuando se los tome más tarde. Los días que tome 2 comprimidos para compensar los que omitió también podría sentir un poco de malestar en el estómago.
- Si tiene problemas para recordar que debe tomar Lo Loestrin Fe, hable con su profesional de la salud sobre cómo hacer para que tomar los comprimidos sea más fácil o sobre el uso de otro método anticonceptivo.
- Si tiene vómitos o diarrea (en el plazo de 3 a 4 horas después de tomar el comprimido), debe seguir las instrucciones de "Qué hacer si omite comprimidos".
- Si tiene alguna pregunta o no está seguro sobre la información contenida en este prospecto, llame a su profesional de la salud.

#### Antes de empezar a tomar Lo Loestrin Fe

1. Decida a qué hora del día quiere tomar el comprimido. Es importante que lo tome todos los días a la misma hora.
2. Mire el paquete de los comprimidos: El paquete de comprimidos de Lo Loestrin Fe contiene 24 comprimidos azules "activos" (con hormonas) y 2 comprimidos blancos "activos" (con hormonas) para las semanas 1, 2, 3 y parte de la semana 4. El paquete de los comprimidos también contiene 2 comprimidos marrones de "recordatorio" (sin hormonas) durante la última parte de la semana 4.

### 3. Busque:

- desde dónde empezar a tomar los comprimidos en el paquete,
- en qué orden tomar los comprimidos (siga las flechas) y
- los números de la semana, como se muestra en la imagen anterior

### 4. Tenga a mano en todo momento:

- Otro tipo de anticonceptivo (como preservativo y espermicida) para usar como alternativa en caso de que omita los comprimidos
- Un paquete con comprimidos extra

### Cuándo empezar el primer paquete de Lo Loestrin Fe

1. Tome la tira de etiquetas del día que comience el primer día de su período menstrual. (Este es el día en que empieza a sangrar o manchar, incluso si la hemorragia comienza casi a la medianoche.)
2. Coloque la tira de etiquetas del día en el dispensador de comprimidos sobre la zona que tenga impresos los días de la semana (empezando por el domingo) en el plástico.
3. Tome el primer comprimido azul del primer paquete durante las primeras 24 horas de tu período menstrual.
4. No tendrá que utilizar un método anticonceptivo de respaldo porque empieza a tomar el comprimido al principio del período menstrual. Sin embargo, si comienza a tomar Lo Loestrin Fe después del primer día de su período menstrual o si comienza después de tener un bebé y aún no se han reanudado sus períodos menstruales, debe usar otro método anticonceptivo (como preservativo y espermicida) como método de respaldo hasta que haya tomado 7 comprimidos azules.

### Cuando se cambia de un método anticonceptivo hormonal diferente

- Cuando cambie de otra píldora anticonceptiva, empiece a tomar Lo Loestrin Fe el primer día en que habría comenzado su anticonceptivo anterior.

- Cuando cambie de un anillo vaginal o parche transdérmico, termine los 21 días de uso y espere 7 días después de retirar el anillo o el parche antes de comenzar con Lo Loestrin Fe.
- Cuando cambie de un comprimido de progestina solamente, comience a tomar Lo Loestrin Fe al día siguiente.
- Cuando cambie de un implante, comience a tomar Lo Loestrin Fe el día de la extracción del implante.
- Si cambia de un anticonceptivo inyectable, comience a tomar Lo Loestrin Fe el día en el que le correspondería la siguiente inyección.
- Si cambia de un DIU, hable con su profesional de la salud sobre cuándo iniciar Lo Loestrin Fe.

---

### Qué hacer durante el mes

---

- Tome un comprimido cada día hasta que el paquete quede vacío.
  - No omita tomar comprimidos aun cuando tenga manchas, sangre entre periodos mensuales o sienta malestar de estómago (náuseas).
  - No omita los comprimidos aun cuando no tenga relaciones sexuales con mucha frecuencia.
- Cuando termine un paquete de Lo Loestrin Fe, comience el paquete siguiente el día después de su último comprimido marrón de “recordatorio”. No se salte ningún día entre paquetes.

---

### Qué hacer si omite comprimidos

---

Es posible que las píldoras anticonceptivas no sean tan eficaces si olvida tomar algún comprimido azul o blanco, en especial si omite varios de los primeros o de los últimos comprimidos azules de un paquete.

**Si se salta UN comprimido azul, siga los pasos que se incluyen a continuación:**

- Tómelo tan pronto como lo recuerde. Tome el comprimido siguiente en el horario habitual. Esto significa que puede tomar dos comprimidos en 1 día.
- No necesita usar un método anticonceptivo de respaldo si tiene relaciones sexuales.

**Si olvida DOS comprimidos azules seguidos en la semana 1 o la semana 2 de su paquete, siga estos pasos:**

- Tome
  1. Dos comprimidos el día que lo recuerde y dos comprimidos el día siguiente.
  2. Un comprimido al día hasta terminar el paquete.
- Podría quedar embarazada si tiene relaciones sexuales durante los primeros **7 días** después de reiniciar los comprimidos. DEBE usar un método anticonceptivo no hormonal (como preservativo y espermicida) como respaldo en esos **7 días**.

**Si olvida tomar DOS comprimidos (azules o blancos) seguidos en la semana 3 o la semana 4 de su paquete, siga estos pasos:**

- Deseche el resto del paquete de comprimidos y comience un nuevo paquete ese mismo día.
- Es posible que no tenga su período menstrual este mes, pero es de esperar. Sin embargo, si no tiene su período menstrual 2 meses consecutivos, llame a su profesional de la salud porque podría estar embarazada.
- Podría quedar embarazada si tiene relaciones sexuales durante los primeros **7 días** después de reiniciar los comprimidos. DEBE usar un método anticonceptivo no hormonal (como preservativo y espermicida) como respaldo en esos **7 días** después de reiniciar sus comprimidos.

**Si olvida tomar TRES O MÁS comprimidos (azules o blancos) consecutivos en cualquier momento, siga estos pasos:**

- Deseche el resto del paquete de comprimidos y comience un nuevo paquete ese mismo día.
- Es posible que no tenga su período menstrual este mes, pero es de esperar. Sin embargo, si no tiene su período menstrual 2 meses consecutivos, llame a su profesional de la salud porque podría estar embarazada.
- Podría quedar embarazada si tiene relaciones sexuales en los días en los que omitió tomar los comprimidos durante los primeros **7 días** después de reiniciar los comprimidos. DEBE usar un método anticonceptivo no hormonal (como preservativo y espermicida) como respaldo la próxima vez que tenga relaciones sexuales y durante los primeros **7 días** después de reiniciar sus comprimidos.

**Si olvida alguno de los 2 comprimidos marrones de “recordatorio” en la semana 4, siga estos pasos:**

- Deseche el comprimido que olvidó tomar.
- Empiece un nuevo paquete el mismo día en que normalmente comienza un nuevo paquete.
- No necesita usar un método anticonceptivo de respaldo.

**Si aún no está segura de qué hacer con respecto a los comprimidos que ha olvidado:**

- Utilice un método anticonceptivo de respaldo siempre que tenga relaciones sexuales.
- Siga tomando un comprimido cada día hasta que pueda ponerse en contacto con su profesional de la salud.

### ¿Quién no debe tomar Lo Loestrin Fe?

Su proveedor de atención médica no le dará Lo Loestrin Fe si:

- Alguna vez tuvo coágulos de sangre en las piernas (trombosis venosa profunda), los pulmones (embolia pulmonar) o los ojos (trombosis retiniana).
- Alguna vez tuvo un accidente cerebrovascular.
- Alguna vez tuvo un ataque cardíaco.
- Tiene ciertos problemas de la válvula cardíaca o anomalías del ritmo cardíaco que pueden provocar la formación de coágulos de sangre en el corazón.

- Tiene un problema hereditario en la sangre que hace que se coagule más de lo normal.
- Tiene presión arterial alta que no se puede controlar con medicamentos.
- Tiene diabetes con daño renal, ocular, nervioso o en los vasos sanguíneos.
- Alguna vez tuvo ciertos tipos de migrañas intensas con aura, entumecimiento, debilidad o cambios en la vista.
- Alguna vez tuvo cáncer de mama, que puede ser sensible a las hormonas femeninas.
- Tiene enfermedad hepática, incluidos los tumores hepáticos.
- Toma cualquier combinación de fármacos para la hepatitis C que contenga ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, con o sin dasabuvir. Esto puede aumentar los niveles de la enzima hepática “alanina aminotransferasa” (ALT) en la sangre.

Además, no tome píldoras anticonceptivas si:

- Fuma y tiene más de 35 años.
- Es alérgica a cualquier componente de Lo Loestrin Fe.

Las píldoras anticonceptivas pueden no ser una buena opción para usted si alguna vez tuvo ictericia (coloración amarillenta de la piel o los ojos) causada por el embarazo, también llamada colestasis del embarazo.

Informe a su proveedor de atención médica si alguna vez tuvo alguna de las afecciones anteriores (su proveedor de atención médica puede recomendarle otro método anticonceptivo).

### ¿Qué más debo saber sobre el uso de Lo Loestrin Fe?

Las píldoras anticonceptivas **no** la protegen contra ninguna enfermedad de transmisión sexual, incluido el VIH, el virus que causa el sida.

No se salte ninguna píldora, incluso si no tiene relaciones sexuales a menudo.

### Si le falta su período menstrual, podría estar embarazada.

Sin embargo, algunas mujeres no tienen su período menstrual o tienen períodos ligeros con el uso de píldoras anticonceptivas, incluso cuando no están embarazadas. Póngase en contacto con su proveedor de atención médica para obtener asesoramiento si:

- Cree que está embarazada.
- Le falta el período menstrual y no tomó las píldoras anticonceptivas todos los días.
- Le faltan dos períodos menstruales seguidos.

Las píldoras anticonceptivas no deben tomarse durante el embarazo. Sin embargo, no se sabe que las píldoras anticonceptivas tomadas por accidente durante el embarazo causen anomalías congénitas.

Debe interrumpir el uso de Lo Loestrin Fe al menos cuatro semanas antes de someterse a una cirugía y no reiniciarlo hasta al menos dos semanas después de la cirugía, debido a un mayor riesgo de formación de coágulos de sangre.

Si está amamantando, considere otro método anticonceptivo hasta que esté lista para dejar de hacerlo. Las píldoras

anticonceptivas que contienen estrógenos, como Lo Loestrin Fe, pueden disminuir la cantidad de leche que produce. Una pequeña cantidad de las hormonas de la píldora pasa a la leche materna.

Infórmele a su proveedor de atención médica sobre todos los medicamentos y productos a base de hierbas que toma. Algunos medicamentos y productos a base de hierbas pueden hacer que las píldoras anticonceptivas sean menos eficaces, como:

- barbitúricos
- bosentán
- carbamazepina
- felbamato
- griseofulvina
- oxcarbazepina
- fenitoína
- rifampicina
- hierba de San Juan
- topiramato

Considere usar otro método anticonceptivo cuando tome medicamentos que puedan hacer que las píldoras anticonceptivas sean menos eficaces.

Las píldoras anticonceptivas pueden interactuar con la lamotrigina, un anticonvulsivo utilizado para la epilepsia. Esto puede aumentar el riesgo de crisis epilépticas, por lo que es posible que su proveedor de atención médica deba ajustar la dosis de lamotrigina.

Si tiene vómitos o diarrea, es posible que las píldoras anticonceptivas no funcionen tan bien. Utilice otro método anticonceptivo, como preservativo y espermicida, hasta que lo consulte con su proveedor de atención médica.

Si tiene programada alguna prueba de laboratorio, informe a su proveedor de atención médica que está tomando píldoras anticonceptivas. Ciertos análisis de sangre pueden verse afectados por las píldoras anticonceptivas.

### ¿Cuáles son los riesgos más graves de tomar Lo Loestrin Fe?

Al igual que el embarazo, las píldoras anticonceptivas aumentan el riesgo de coágulos de sangre graves, especialmente en mujeres que tienen otros factores de riesgo, como el tabaquismo, la obesidad o edad superior a 35 años. Es posible morir por un problema causado por un coágulo de sangre, como un ataque cardíaco o un accidente cerebrovascular.

Algunos ejemplos de coágulos de sangre graves son los coágulos de sangre en:

- Piernas (trombosis venosa profunda)
- Pulmones (embolia pulmonar)
- Ojos (pérdida de visión)
- Corazón (ataque cardíaco)
- Cerebro (accidente cerebrovascular)

Unas pocas mujeres que toman píldoras anticonceptivas pueden tener:

- Presión arterial alta
- Problemas de la vesícula biliar
- Tumores hepáticos raros cancerosos o no cancerosos

Todos estos eventos son poco frecuentes en mujeres sanas.

### **Llame a su proveedor de atención médica de inmediato si presenta:**

- Dolor persistente en la pierna
- Falta de aire repentina
- Ceguera repentina, parcial o completa
- Dolor o presión intensos en el pecho
- Dolor de cabeza repentino e intenso, distinto de sus dolores de cabeza habituales
- Debilidad o entumecimiento en un brazo o pierna, o problemas para hablar
- Coloración amarillenta de la piel o los globos oculares

### **¿Cuáles son los efectos secundarios frecuentes de las píldoras anticonceptivas?**

Los efectos secundarios más frecuentes de las píldoras anticonceptivas son:

- Manchado o sangrado entre períodos menstruales
- Náuseas
- Sensibilidad en las mamas
- Dolor de cabeza

Estos efectos secundarios suelen ser leves y suelen desaparecer con el tiempo.

Los efectos secundarios menos frecuentes son:

- Acné
- Menos deseo sexual
- Distensión o retención de líquidos
- Oscurecimiento de la piel con manchas, especialmente en la cara
- Azúcar en sangre alta, especialmente en mujeres que ya tienen diabetes
- Niveles altos de grasas (colesterol, triglicéridos) en la sangre
- Depresión, especialmente si ha tenido depresión en el pasado. Llame a su proveedor de atención médica inmediatamente si tiene pensamientos de hacerse daño.
- Problemas para tolerar las lentes de contacto
- Aumento de peso

Esta no es una lista completa de los posibles efectos secundarios. Hable con su proveedor de atención médica si presenta algún efecto secundario que le preocupe. Puede notificar los efectos secundarios a la FDA al 1-800-FDA-1088.

No se han notificado problemas graves debidos a una sobredosis de píldoras anticonceptivas, incluso cuando los niños las tomaron accidentalmente.

### **¿Provocan cáncer las píldoras anticonceptivas?**

Se desconoce si las píldoras anticonceptivas hormonales causan cáncer de mama. Algunos estudios, pero no todos, sugieren que podría haber un ligero aumento en el riesgo de cáncer de mama entre las usuarias actuales con una mayor duración de uso.

Si tiene cáncer de mama ahora, o lo ha tenido en el pasado, no utilice anticonceptivos hormonales porque algunos cánceres de mama son sensibles a las hormonas.

Las mujeres que usan píldoras anticonceptivas pueden tener una probabilidad ligeramente mayor de padecer cáncer de cuello uterino. Sin embargo, esto puede deberse a otras razones, como tener más parejas sexuales.

### **¿Qué debo saber sobre mi período menstrual cuando tomo Lo Loestrin Fe?**

Cuando toma Lo Loestrin Fe, es posible que tenga sangrado y manchado entre los períodos menstruales, lo que se llama sangrado no programado. Aproximadamente la mitad de las mujeres que usan Lo Loestrin Fe tienen sangrado no programado o manchado en los primeros meses de uso, y aproximadamente un tercio de las usuarias siguen teniendo sangrado no programado o manchado después de un año de uso. Si este sangrado no programado o manchado es abundante o dura más de unos días, debe comentarlo con su proveedor de atención médica.

### **¿Qué sucede si no tengo mi período menstrual programado cuando tomo Lo Loestrin Fe?**

No es poco frecuente que le falte el período menstrual. Sin embargo, si pasa dos o más meses seguidos sin período menstrual, o si no tiene el período después de un mes sin tomar correctamente todas las píldoras, llame a su proveedor de atención médica porque puede estar embarazada. Informe también a su proveedor de atención médica si tiene síntomas de embarazo como náuseas matutinas o sensibilidad inusual en las mamas. Deje de tomar Lo Loestrin Fe si está embarazada.

### **¿Qué pasa si quiero quedar embarazada?**

Puede dejar de tomar la píldora cuando lo desee. Considere hacer una visita a su proveedor de atención médica para una revisión previa al embarazo antes de dejar de tomar la píldora.

### **Consejos generales sobre Lo Loestrin Fe**

Su proveedor de atención médica le recetó Lo Loestrin Fe. No comparta Lo Loestrin Fe con nadie más. Mantenga Lo Loestrin Fe fuera del alcance de los niños.

Si tiene alguna pregunta o inquietud, consulte a su proveedor de atención médica. También puede pedir a su farmacéutico una etiqueta más detallada escrita para profesionales de atención médica.

**Distribuido por:**  
Allergan USA, Inc.  
Madison, NJ 07940

Lo Loestrin® es una marca comercial registrada de Allergan  
Pharmaceuticals International Limited  
Con patente. Consulte: [www.allergan.com/patents](http://www.allergan.com/patents)  
© 2022 Allergan. Todos los derechos reservados.

Rev. 04/2022  
v3.0MG0420

LAB-8159 **VERSIÓN MAESTRA EN INGLÉS**

LAB-10072 **VERSIÓN MAESTRA EN ESPAÑOL**