



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-50606318-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2020-50606318-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MICROSULES ARGENTINA S.A solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada FORLADY / ETINILESTRADIOL - LEVONORGESTREL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / ETINILESTRADIOL 0,03 mg / LEVONORGESTREL 0,15 mg; aprobada por Certificado N° 55.323.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°. – Autorízase a la firma MICROSULES ARGENTINA S.A propietaria de la Especialidad

Medicinal denominada FORLADY / ETINILESTRADIOL - LEVONORGESTREL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / ETINILESTRADIOL 0,03 mg / LEVONORGESTREL 0,15 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2020-76634762-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2020-76634645-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 55.323, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2020-50606318-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2020.12.01 15:35:16 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2020.12.01 15:35:19 -03:00

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Industria Argentina

**FORLADY**  
**LEVONORGESTREL 0,15 mg – ETINILESTRADIOL 0,03 mg**  
Comprimidos recubiertos  
Venta Bajo Receta  
Vía de administración: oral

### **Cosas importantes que debe saber acerca de los anticonceptivos hormonales combinados (AHCs):**

- Son uno de los métodos anticonceptivos reversibles más fiables si se utilizan correctamente.
- Aumentan ligeramente el riesgo de sufrir un coágulo de sangre en las venas y arterias, especialmente en el primer año o cuando se reinicia el uso de un anticonceptivo hormonal combinado tras una pausa de 4 semanas o más.
- Esté alerta y consulte a su médico si cree que puede tener síntomas de un coágulo de sangre (ver sección 2 “Coágulos de sangre”).

### **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 FORLADY y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar FORLADY
3. Cómo tomar FORLADY
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de FORLADY
6. Información adicional de FORLADY

#### **1.-Qué es FORLADY y para qué se utiliza**

FORLADY es un comprimido anticonceptivo oral combinado para la prevención del embarazo. Cada uno de los 21 comprimidos redondos de color blanco contiene una pequeña cantidad de dos hormonas femeninas diferentes, levonorgestrel y etinilestradiol.

#### **2.-Qué necesita saber antes de empezar a tomar FORLADY**

##### **Consideraciones generales**

Antes de empezar a usar este medicamento debe leer la información acerca de los coágulos de sangre en la sección 2. Es particularmente importante que lea los síntomas de un coágulo de sangre (ver sección 2 “Coágulos de sangre”).

Antes de que empiece a tomar FORLADY 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.

IF-2020-50994295-APN-DGA#ANMAT

En este prospecto se describen algunas situaciones en las que usted debería dejar de tomar FORLADY o donde la fiabilidad de FORLADY 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 FORLADY altera los cambios mensuales de la temperatura corporal y del moco cervical.

**FORLADY, 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 FORLADY:**

- Si es alérgica a levonorgestrel o etinilestradiol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si tiene alguna de las afecciones enumeradas a continuación.  
Informe a su médico si tiene alguna de las afecciones enumeradas a continuación. Su médico comentará con usted qué otra forma de anticoncepción sería más adecuada:
  - Si tiene (o ha tenido alguna vez) un coágulo de sangre en un vaso sanguíneo de las piernas (trombosis venosa profunda, TVP), en los pulmones (embolia pulmonar, EP) o en otros órganos.
  - Si sabe que padece un trastorno que afecta a la coagulación de la sangre: por ejemplo, deficiencia de proteína C, deficiencia de proteína S, deficiencia de antitrombina III, factor V Leiden o anticuerpos antifosfolípidos.
  - Si necesita una operación o si pasa mucho tiempo sin ponerse de pie (ver sección “Coágulos de sangre”).
  - Si ha sufrido alguna vez un ataque al corazón o un ictus.
  - Si tiene (o ha tenido alguna vez) una angina de pecho (una afección que provoca fuerte dolor en el pecho y puede ser el primer signo de un ataque al corazón) o un accidente isquémico transitorio (AIT, síntomas temporales de ictus).
- Si tiene alguna de las siguientes enfermedades que pueden aumentar su riesgo de formación de un coágulo en las arterias:
  - Diabetes grave con lesión de los vasos sanguíneos.
  - Tensión arterial muy alta.
  - Niveles muy altos de grasa en la sangre (colesterol o triglicéridos).
  - Una afección llamada hiperhomocisteinemia.
- Si tiene (o ha tenido alguna vez) un tipo de migraña llamada “migraña con aura”.
- 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 FORLADY hasta que el hígado haya vuelto a la normalidad.
- Si tiene hepatitis C y está tomando medicamentos que contienen ombitasvir / paritaprevir / ritonavir y dasabuvir (ver también la sección Toma de FORLADY con otros medicamentos).

#### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar FORLADY

¿Cuándo debe consultar a su médico?

Busque asistencia médica urgente

- Si nota posibles signos de un coágulo de sangre que pueden significar que está sufriendo un coágulo de sangre en la pierna (es decir, trombosis venosa profunda), un coágulo de sangre en el pulmón (es decir, embolia pulmonar), un ataque al corazón o un ictus (ver sección “Coágulo de sangre (trombosis)” a continuación).

Para obtener una descripción de los síntomas de estos efectos adversos graves, consulte “Cómo reconocer un coágulo de sangre”.

**Trastornos psiquiátricos:**

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

**Informe a su médico si sufre cualquiera de las siguientes afecciones.**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar FORLADY. En algunas situaciones, usted deberá tener especial cuidado mientras use Levonorgestrel/Etinilestradiol o cualquier otro anticonceptivo combinado, y puede ser necesario que su médico le examine de forma periódica. Si la afección se desarrolla o empeora mientras está usando Levonogestrel/Etinilestradiol también debe informar a su médico.

- Si tiene enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa (enfermedad intestinal inflamatoria crónica).
- Si tiene lupus eritematoso sistémico (LES, una enfermedad que afecta a su sistema natural de defensa).
- Si tiene síndrome urémico hemolítico (SUH, un trastorno de la coagulación de la sangre que provoca insuficiencia en el riñón).
- Si padece anemia de células falciformes (una enfermedad hereditaria de los glóbulos rojos).
- Si tiene niveles elevados de grasa en la sangre (hipertrigliceridemia) o antecedentes familiares conocidos de esta afección. La hipertrigliceridemia se ha asociado a un mayor riesgo de padecer pancreatitis (inflamación del páncreas).
- Si necesita una operación o pasa mucho tiempo sin ponerse de pie (ver sección 2 “Coágulos de sangre”).
- Si acaba de dar a luz corre mayor riesgo de sufrir coágulos de sangre. Debe preguntar a su médico cuándo puede empezar a tomar este medicamento tras el parto.
- Si tiene una inflamación de las venas que hay debajo de la piel (tromboflebitis superficial).
- Si tiene varices.
- Es diabético
- 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 este medicamento.
- 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 llamada porfiria.
- Si ha tenido angioedema hereditario, los productos que contengan estrógenos pueden causar o empeorar los síntomas del angioedema. Debe acudir a su médico inmediatamente si sufre síntomas como inflamación de la cara, lengua y/o faringe y/o dificultad para tragar, o urticaria junto con dificultades para respirar.

## COÁGULOS DE SANGRE

El uso de un anticonceptivo hormonal combinado como Levonorgestrel/Etinilestradiol aumenta su riesgo de sufrir un coágulos de sangre en comparación con no usarlo. En raras ocasiones un coágulo de sangre puede bloquear vasos sanguíneos y provocar problemas graves.

Se pueden formar coágulos de sangre:

- En las venas (lo que se llama “trombosis venosa”, “tromboembolismo venoso” o TEV).
- En las arterias (lo que se llama “trombosis arterial”, “tromboembolismo arterial” o TEA).

La recuperación de los coágulos de sangre no es siempre completa. En raras ocasiones puede haber efectos graves duraderos o, muy raramente, pueden ser mortales.

**Es importante recordar que el riesgo global de un coágulo de sangre perjudicial debido a FORLADY es pequeño.**

## CÓMO RECONOCER UN COÁGULO DE SANGRE

Busque asistencia médica urgente si nota alguno de los siguientes signos o síntomas.

¿Experimenta alguno de estos signos?	¿Qué es posible que esté sufriendo?
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hinchazón de una pierna o pie o a lo largo de una vena de la pierna o pie, especialmente cuando va acompañada de: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dolor o sensibilidad en la pierna, que tal vez se advierta sólo al ponerse de pie o caminar.</li> <li>• Aumento de la temperatura en la pierna afectada.</li> <li>• Cambio de color de la piel de la pierna, p. ej. si se pone pálida, roja o azul.</li> </ul> </li> </ul>	<p>Trombosis venosa profunda</p>

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Falta de aliento repentina sin causa conocida o respiración rápida.</li> <li>• Tos repentina sin una causa clara, que puede arrastrar sangre.</li> <li>• Dolor en el pecho agudo que puede aumentar al respirar hondo.</li> <li>• Aturdimiento intenso o mareo.</li> <li>• Latidos del corazón acelerados o irregulares.</li> <li>• Dolor de estómago intenso.</li> </ul> <p>Si no está segura, consulte a un médico, ya que algunos de estos síntomas como la tos o la falta de aliento se pueden confundir con una afección más leve como una infección respiratoria (p. ej. un “catarro común”).</p>	Embolia pulmonar
<p>Síntomas que se producen con más frecuencia en un ojo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pérdida inmediata de visión, o bien</li> <li>• Visión borrosa indolora, que puede evolucionar hasta pérdida de la visión. Visión doble.</li> </ul>	Trombosis de las venas retinianas (coágulo de sangre en el ojo).
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dolor, molestias, presión, pesadez en el pecho.</li> <li>• Sensación de opresión o plenitud en el pecho, brazo o debajo del esternón.</li> <li>• Sensación de plenitud, indigestión o ahogo.</li> <li>• Malestar de la parte superior del cuerpo que irradia a la espalda, la mandíbula, la garganta, el brazo y el estómago.</li> <li>• Sudoración, náuseas, vómitos o mareo.</li> <li>• Debilidad extrema, ansiedad o falta de aliento.</li> <li>• Latidos del corazón acelerados o irregulares.</li> </ul>	Ataque al corazón.
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Debilidad o entumecimiento repentino de la cara, brazo o pierna, especialmente en un lado del cuerpo.</li> <li>• Confusión repentina, dificultad para hablar o para comprender.</li> <li>• Dificultad repentina de visión en un ojo o en ambos.</li> <li>• Dificultad repentina para caminar, mareo, pérdida del equilibrio o de la coordinación.</li> <li>• Dolor de cabeza repentino, intenso o prolongado sin causa conocida.</li> <li>• Pérdida del conocimiento o desmayo, con o sin convulsiones.</li> </ul> <p>A veces los síntomas de un ictus pueden ser breves, con una</p>	Ictus

recuperación casi inmediata y completa, pero de todos modos debe buscar asistencia médica urgente ya que puede correr riesgo de sufrir otro ictus.	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hinchazón y ligera coloración azul de una extremidad.</li> <li>• Dolor de estómago intenso (abdomen agudo).</li> </ul>	Coágulos de sangre que bloquean otros vasos sanguíneos.

## COÁGULOS DE SANGRE EN UNA VENA

### ¿Qué puede ocurrir si se forma un coágulo de sangre en una vena?

- El uso de anticonceptivos hormonales combinados se ha relacionado con un aumento del riesgo de coágulos de sangre en las venas (trombosis venosa). No obstante, estos efectos adversos son raros. Se producen con más frecuencia en el primer año de uso de un anticonceptivo hormonal combinado.
- Si se forma un coágulo de sangre en una vena de la pierna o del pie, puede provocar trombosis venosa profunda (TVP).
- Si un coágulo de sangre se desplaza desde la pierna y se aloja en el pulmón puede provocar una embolia pulmonar.
- En muy raras ocasiones se puede formar un coágulo en una vena de otro órgano como el ojo (trombosis de las venas retinianas)

### ¿Cuándo es mayor el riesgo de presentar un coágulo de sangre en una vena?

El riesgo de presentar un coágulo de sangre en una vena es mayor durante el primer año en el que se toma un anticonceptivo hormonal combinado por primera vez. El riesgo puede ser mayor también si vuelve a empezar a tomar un anticonceptivo hormonal combinado (el mismo medicamento o un medicamento diferente) después de una interrupción de 4 semanas o más.

Después del primer año, el riesgo disminuye, pero siempre es algo mayor que si no estuviera tomando un anticonceptivo hormonal combinado.

Cuando deja de tomar FORLADY, su riesgo de presentar un coágulo de sangre regresa a la normalidad en pocas semanas.

### ¿Cuál es el riesgo de presentar un coágulo de sangre?

El riesgo depende de su riesgo natural de TEV y del tipo de anticonceptivo hormonal combinado que esté tomando.

El riesgo global de presentar un coágulo de sangre en la pierna o en el pulmón (TVP o EP) con FORLADY es pequeño.

- De cada 10.000 mujeres que no toman un anticonceptivo hormonal combinado y no están embarazadas, unas 2 pueden presentar un coágulo de sangre en un año.
- De cada 10.000 mujeres que usan un anticonceptivo hormonal combinado que contiene levonorgestrel como FORLADY, noretisterona o norgestimato, entre 5 y 7 presentarán un coágulo de sangre en un año.
- El riesgo de presentar un coágulo de sangre dependerá de sus antecedentes médicos personales (ver “Factores que aumentan su riesgo de un coágulo sanguíneo” más adelante)

	Riesgo de presentar un coágulo de sangre en un año
Mujeres que <b>no utilizan</b> un comprimido/parche/anillo hormonal combinado y que no están embarazadas	Unas 2 de cada 10.000 mujeres

Mujeres que utilizan un comprimido anticonceptivo hormonal combinado que contiene <b>levonorgestrel, noretisterona o norgestimato</b>	Unas 5-7 de cada 10.000 mujeres
Mujeres que utilizan <b>Levonorgestrel/Etinilestradiol</b>	Unas 5-7 de cada 10.000 mujeres

### **Factores que aumentan su riesgo de un coágulo de sangre en una vena**

El riesgo de tener un coágulo de sangre con Levonorgestrel/Etinilestradiol es pequeño, pero algunas afecciones aumentan el riesgo. Su riesgo es mayor:

- Si tiene exceso de peso (índice de masa corporal o IMC superior a 30 kg/m<sup>2</sup>).
- Si alguno de sus parientes próximos ha tenido un coágulo de sangre en la pierna, pulmón u otro órgano a una edad temprana (es decir, antes de los 50 años aproximadamente). En este caso podría tener un trastorno hereditario de la coagulación de la sangre.
- Si necesita operarse o si pasa mucho tiempo de pie debido a una lesión o enfermedad o si tiene la pierna escayolada. Tal vez haya que interrumpir el uso de FORLADY varias semanas antes de la intervención quirúrgica o mientras tenga menos movilidad. Si necesita interrumpir el uso de FORLADY pregúntele a su médico cuándo puede empezar a usarlo de nuevo.
- Al aumentar la edad (en especial por encima de 35 años).
- Si ha dado a luz hace menos de unas semanas.

El riesgo de presentar un coágulo de sangre aumenta cuantas más afecciones tenga.

Los viajes en avión (más de 4 horas) pueden aumentar temporalmente el riesgo de un coágulo de sangre, en especial si tiene alguno de los demás factores de riesgo enumerados.

Es importante informar a su médico si sufre cualquiera de las afecciones anteriores, aunque no esté segura. Su médico puede decidir que hay que interrumpir el uso de FORLADY.

Si alguna de las afecciones anteriores cambia mientras está utilizando FORLADY, por ejemplo un pariente próximo experimenta una trombosis sin causa conocida o usted aumenta mucho de peso, informe a su médico.

## **COÁGULOS DE SANGRE EN UNA ARTERIA**

### **¿Qué puede ocurrir si se forma un coágulo de sangre en una arteria?**

Al igual que un coágulo de sangre en una vena, un coágulo en una arteria puede provocar problemas graves. Por ejemplo, puede provocar un ataque al corazón o un ictus.

### **Factores que aumentan su riesgo de un coágulo de sangre en una arteria**

Es importante señalar que el riesgo de un ataque al corazón o un ictus por utilizar Levonorgestrel/Etinilestradiol es muy pequeño, pero puede aumentar:

- con la edad (por encima de 35 años).
- **si fuma** Cuando utiliza un anticonceptivo hormonal combinado como Levonorgestrel/Etinilestradiol se le aconseja que deje de fumar. Si no es capaz de dejar de fumar y tiene más de 35 años, su médico puede aconsejarle que utilice un tipo de anticonceptivo diferente.
- si tiene sobrepeso
- si tiene la tensión arterial alta

- si algún pariente próximo ha sufrido un ataque al corazón o un ictus a una edad temprana (menos de unos 50 años). En este caso usted también podría tener mayor riesgo de sufrir un ataque al corazón o un ictus.
- si usted o alguno de sus parientes próximos tiene un nivel elevado de grasa en la sangre (colesterol o triglicéridos).
- si padece migrañas, especialmente migrañas con aura.
- si tiene un problema de corazón (trastorno de las válvulas, alteraciones del ritmo cardíaco llamado fibrilación auricular).
- si tiene diabetes.

Si tiene una o más de estas afecciones o si alguna de ellas es especialmente grave, el riesgo de presentar un coágulo de sangre puede verse incrementado aún más.

Si alguna de las afecciones anteriores cambia mientras está utilizando Levonorgestrel/Etinilestradiol , por ejemplo empieza a fumar, un pariente próximo experimenta una trombosis sin causa conocida o usted aumenta mucho de peso, informe a su médico.

### **Levonorgestrel/Etinilestradiol 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.

El aumento de riesgo desaparece paulatinamente después de 10 años tras dejar de usar los anticonceptivos hormonales combinados. Es importante revisar periódicamente sus mamas y deberá contactar con su médico si notara algún bulto.

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 (ej. cambios de pareja más frecuentes) y otros factores como el virus del papiloma humano (VPH).

En raras ocasiones, se han descrito tumores benignos del hígado, e incluso casos muy raros de tumores malignos del hígado en pacientes que toman la píldora. Contacte con su médico si tiene dolor en el abdomen grave inusual.

### **Sangrado entre periodos**

Durante los primeros meses en los que esté tomando FORLADY, 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**

Algunas mujeres no tienen hemorragia durante la semana de descanso.

Si ha tomado todos los comprimidos correctamente, (siguiendo las instrucciones proporcionadas), 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, o no ha tomado los comprimidos siguiendo las instrucciones, antes de la primera falta o si se produce una segunda falta debe consultar con su médico

inmediatamente ya que puede estar embarazada. No comience con el siguiente blíster hasta que esté segura de que no está embarazada.

### **Toma de FORLADY con otros medicamentos**

Informe 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 FORLADY.

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 Levonorgestrel/Etinilestradiol 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 Levonorgestrel/Etinilestradiol

Algunos medicamentos pueden hacer que Levonorgestrel/Etinilestradiol 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, griseofulvina, ampicilina, u otras penicilinas o tetraciclinas)
- alteraciones del sueño (modafinilo)
- gota (fenilbutazona)
- hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) que se usa para tratar ciertos tipos de depresión.

Si le han dicho que tome precauciones anticonceptivas adicionales mientras toma alguno de los medicamentos mencionados arriba, siga las instrucciones de su médico cuidadosamente ya que puede necesitar un método de apoyo no hormonal de control de la natalidad. 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.

Levonorgestrel/Etinilestradiol 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 Levonorgestrel/Etinilestradiol si usted tiene Hepatitis C y está tomando medicamentos que contienen ombitasvir / paritaprevir / ritonavir y dasabuvir; se pueden producir aumentos en los resultados de pruebas hepáticas (aumento de la enzima hepática ALT, hasta 5 veces el valor normal).

Las elevaciones de alanina aminotransferasa también se han observado con los medicamentos antivirales del virus de la hepatitis C que contienen glecaprevir/pibrentasvir y sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir.

Su médico le prescribirá otro tipo de anticonceptivo antes de comenzar el tratamiento con estos medicamentos. Levonorgestrel/Etinilestradiol se puede volver a usar aproximadamente 2 semanas después de la finalización de este tratamiento. Consulte la sección “No tome FORLADY”

### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o en periodo de lactancia cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte con su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

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

No se recomienda que tome FORLADY 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 a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

### **Conducción y uso de máquinas**

No se ha estudiado el efecto de Levonorgestrel/Etinilestradiol 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.

### **FORLADY contiene lactosa**

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

## **3.-Cómo tomar FORLADY**

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 FORLADY** 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 trascurridos dos o tres días, y puede que no haya terminado antes de iniciar el siguiente envase de comprimidos.

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

Tome el primer comprimido el primer día de su periodo.

Si comienza después del primer día del periodo (en los días 2-7 del ciclo), tendrá que usar un método anticonceptivo de barrera adicional (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 FORLADY al día siguiente, sin descanso.

**Si está cambiando de una píldora que sólo contiene un progestágeno, una inyección, un implante o un sistema de liberación intrauterino con progestágenos:**

- a. Si cambia de una píldora que sólo contiene progestágeno, puede comenzar con Forlady en cualquier momento del ciclo menstrual, al día siguiente de dejar de tomar la píldora que sólo contiene progestágeno.
- b. Si cambia desde un implante o de un sistema de liberación intrauterino con progestágenos, comience a utilizar Forlady el mismo día de la retirada del implante.
- c. Si cambia desde un anticonceptivo inyectable, comience con Forlady el día en el que 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 Forlady después de un aborto durante el primer trimestre (3 meses) de embarazo.**

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

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

Como cualquier otra píldora anticonceptiva, Forlady 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 Forlady asegúrese de no estar embarazada o espere hasta su siguiente periodo.

En caso de duda consulte siempre con su médico.

**Uso en niños y adolescentes**

Forlady no está indicado en niñas que no hayan tenido su primer periodo todavía.

**Uso en mujeres de edad avanzada**

Forlady está contraindicado después de la menopausia.

**Si toma más FORLADY del que debe**

Es poco probable que la toma de más de un comprimido le haga daño, pero puede marearse o le puede producir trastornos gastrointestinales. Las mujeres jóvenes pueden tener sangrado vaginal. Consulte a su médico si presenta estos síntomas.

***“Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:***

Hospital de Niños "Dr. Ricardo Gutiérrez" Tel.: (011) 4962-6666/2247.

Hospital Nacional "A. Posadas" Tel.: (011) 4654-6648/ 4658-7777.

## Si olvidó tomar FORLADY

<b>Si olvida tomar un comprimido hay riesgo de que pueda quedarse embarazada</b>
----------------------------------------------------------------------------------

- Si hace **menos de 12 horas** del olvido del comprimido, la protección frente al embarazo no se altera. Todavía podrá tomar el comprimido en cuanto se acuerde y después tome los siguientes comprimidos a la hora habitual.
- Si hace **más de 12 horas** del olvido del comprimido, la protección frente al embarazo puede disminuir. Cuantos más comprimidos se olvide tomar, mayor es el riesgo de que se reduzca la protección frente al embarazo.

El riesgo de una protección incompleta frente al embarazo es máximo si usted olvida tomar el comprimido del principio o al final de la 3ª semana. Por tanto, debe seguir las recomendaciones que se exponen seguidamente (ver también el diagrama):

- Nunca se debe suspender la toma de comprimidos más de 7 días.
- La efectividad de Levonorgestrel/Etinilestradiol depende de la no interrupción de la toma de los comprimidos durante los 7 días.

- **Más de 1 comprimido olvidado en este blíster**

Consulte con su médico.

- **Un comprimido olvidado en la semana 1**

Tome el comprimido olvidado en cuanto se acuerde, incluso si ello quiere decir que tiene que tomar dos comprimidos al mismo tiempo. Tome después los comprimidos a la hora habitual y tome precauciones extra en los siguientes 7 días, por ejemplo, un condón. Si ha mantenido relaciones sexuales en la semana anterior al descuido, o si se olvidó de comenzar un nuevo blíster después del periodo sin comprimidos, debe darse cuenta de que hay riesgo de embarazo. En ese caso, consulte con su médico.

- **Un comprimido olvidado en la semana 2**

Tome el comprimido olvidado en cuanto se acuerde, incluso si ello quiere decir que tiene que tomar dos comprimidos al mismo tiempo. Tome los comprimidos después a la hora habitual. Siempre que en los 7 días anteriores al primer comprimido olvidado haya tomado los comprimidos correctamente, no es necesario utilizar medidas anticonceptivas adicionales. Si no ha tomado correctamente los comprimidos o si ha olvidado tomar más de un comprimido, debe tomar precauciones anticonceptivas adicionales durante los 7 días siguientes.

- **Un comprimido olvidado en la semana 3**

Puede elegir entre 2 posibilidades:

1. Tome el comprimido olvidado en cuanto se acuerde, incluso si ello quiere decir que tiene que tomar dos comprimidos al mismo tiempo.

Tome los comprimidos después a la hora habitual. En lugar del periodo sin comprimidos, empiece directamente el siguiente blíster.

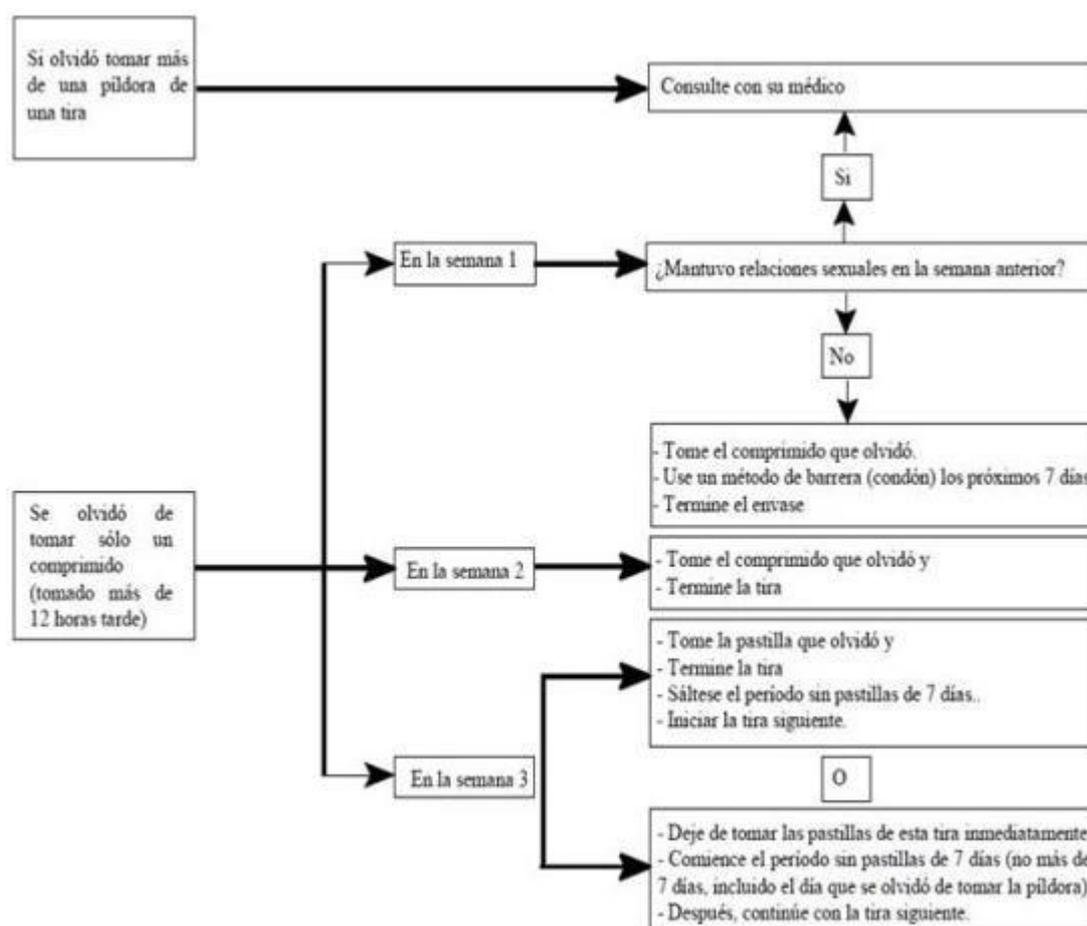
Lo más probable es que tenga una menstruación (hemorragia de privación) al terminar el segundo blíster pero también puede tener manchado o hemorragia intercurrente cuando tome el segundo blíster.

2. También puede dejar de tomar ese blíster e ir directamente al periodo sin comprimidos de 7 días (anote el día en que se le olvidó tomar su comprimido) incluidos los días en que olvidó los

comprimidos, y continuar con el siguiente envase. Si desea comenzar un nuevo blíster en un día concreto, acorte el periodo sin comprimidos a menos de 7 días.

Si sigue una de esas dos recomendaciones, seguirá protegida frente al embarazo.

Si se olvidó tomar alguno de los comprimidos de un blíster y no tiene hemorragia en el primer periodo sin comprimidos, podría significar que está embarazada. Debe contactar con su médico antes de continuar con el blíster siguiente.



### Si presenta vómitos o diarrea

Si vomita o presenta diarrea grave en las 3-4 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 o cambiar el primer día de un período

Puede retrasar su periodo comenzando otro envase de Forlady 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.

La toma habitual de Forlady se reanuda entonces tras el intervalo normal de 7 días sin tomar comprimidos. 4 de 18

Si desea cambiar la fecha de inicio de su periodo a otro día de la semana, puede acortar la siguiente pausa sin comprimidos tantos días como desee. Cuanto más breve sea la pausa, mayor es el riesgo de que no haya hemorragia por privación y que aparezca una hemorragia intermenstrual o manchado con el segundo envase (igual que sucede cuando se retrasa un periodo).

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

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Si sufre cualquier efecto adverso, especialmente si es grave y persistente, o tiene algún cambio de salud que cree que puede deberse a Forlady, consulte a su médico.

Todas las mujeres que toman anticonceptivos hormonales combinados corren mayor riesgo de presentar coágulos de sangre en las venas (tromboembolismo venoso (TEV)) o coágulos de sangre en las arterias (tromboembolismo arterial (TEA)). Para obtener información más detallada sobre los diferentes riesgos de tomar anticonceptivos hormonales combinados, ver sección 2 “Qué necesita saber antes de empezar a tomar Forlady”.

**Si experimenta cualquiera de los siguientes efectos adversos graves, es posible que usted necesite atención médica urgente. Deje de tomar este medicamento y acuda al médico o vaya inmediatamente al hospital más cercano:**

**Raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- Reacciones alérgicas graves tales como erupción cutánea, picor en la piel, urticaria o hinchazón de la cara, labios, boca, lengua, cuello o garganta, causando dificultad para respirar o tragar.
- Coágulos de sangre perjudiciales en una vena o arteria, por ejemplo:
  - En una pierna o pie (es decir, TVP).
  - En un pulmón (es decir, EP). Ataque al corazón.
  - Ictus.
  - Ictus leve o síntomas temporales similares a los de un ictus, lo que se llama accidente isquémico transitorio (AIT).

Coágulos de sangre en el hígado, estómago/intestino, riñones u ojo. Las posibilidades de tener un coágulo de sangre pueden ser mayores si tiene cualquier otra afección que aumente este riesgo (ver sección 2 para obtener más información sobre las afecciones que aumentan el riesgo de padecer coágulos de sangre y los síntomas de un coágulo de sangre).

Los siguientes efectos adversos graves se han reportado con una frecuencia ligeramente mayor en mujeres que usan píldoras anticonceptivas pero no se sabe si esto es causado por el tratamiento. (ver sección 2: “Qué necesita saber antes de empezar a tomar Forlady”):

- Aumento de la presión sanguínea
- Tumores hepáticos o cáncer de mama

Si sufre angioedema hereditario (inflamación repentina de la piel, del tejidos mucosos (boca, nariz, intestino, genitales), de los órganos internos o del cerebro), los medicamentos que contienen estrógenos pueden inducir o exacerbar los síntomas de angioedema (ver sección 2 “Advertencias y precauciones”)

Otros efectos adversos incluyen:

**Frecuentes** (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas)

- cambios de humor, incluyendo depresión
- dolor de cabeza
- náuseas, dolor abdominal
- dolor/sensibilidad en las mamas
- aumento de peso

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

- retención de líquidos (por ejemplo, tobillos hinchados)
- disminución del apetito sexual
- migraña
- vómitos, diarrea
- erupción en la piel
- habones (urticaria) aumento del tamaño de las mamas

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

- aumento del apetito sexual
- intolerancia a las lentes de contacto
- bultos bajo la piel dolorosos y enrojecidos (eritema nodoso) o manchas en la piel 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 (eritema multiforme).
- secreción de las mamas, secreción vaginal
- pérdida de peso

Las siguientes condiciones se han asociado también al uso de anticonceptivos combinados orales.

- enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa (inflamación del colon u otras partes del intestino con signos tales como diarrea con sangre, dolor al paso de las heces, dolor de estómago).
- porfiria (trastorno del metabolismo que causa dolor abdominal y trastorno mental)
- lupus eritematoso sistémico (el cuerpo ataca y hiere a los propios órganos y tejidos).
- herpes gestacional (erupción cutánea con vesículas que aparece durante el embarazo)
- corea de Sydenham (movimientos corporales no controlados o espasmódicos).
- síndrome hemolítico urémico (una afección que ocurre tras la aparición de diarrea causada por *E.coli*)
- alteraciones del hígado, como ictericia, cálculos,

- cambios en la tolerancia a la glucosa o a la resistencia periférica a la insulina
- pérdida de audición relacionada con otosclerosis
- cloasma (manchas oscuras en la piel, también llamadas manchas de embarazo, especialmente en la cara.)
- Incremento del riesgo de pancreatitis en mujeres con hipertrigliceridemia.

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

**Notificación de sospechas de reacciones adversas:**

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento.

Ante cualquier inconveniente con el medicamento el paciente se puede comunicar con Farmacovigilancia de ANMAT o bien con la dirección técnica de la empresa.

**“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:  
<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234”**

**5.- Conservación de FLUCONAZOL VENT3**

Preferentemente entre 15°C y 30°C, al abrigo de la luz.

No consumir el medicamento luego de su fecha de vencimiento informada en el envase que corresponde al último día del mes indicado.

**“TODO MEDICAMENTO DEBE PERMANECER ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”**

**6.- Información adicional**

**Composición**

Cada comprimido recubierto contiene:

Levonorgestrel 0,15 mg

Etinilestradiol 0,03 mg

Excipientes: Almidón de maíz, Povidona K 30, Croscarmelosa sódica, Opadry II HP, Estearato de magnesio, Polisorbato 80, Dióxido de silicio coloidal, Lactosa monohidrato

**Presentación:**

Envase calendario con 21 comprimidos recubiertos.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud  
Certificado N°55.323

**Dirección Técnica:** Gabriel Saez. Farmacéutico.

**MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.A.**

Ruta Panamericana Km 36,5

B 1619 IEA – Garín – Pdo. de Escobar – Buenos Aires

Tel.: 03327-452629

[www.microsules.com.ar](http://www.microsules.com.ar)

Elaborador:

Fecha de última revisión: / /



Este medicamento es libre de gluten

IF-2020-50994295-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-50606318 INF PAC

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 16 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2020.11.09 16:58:38 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2020.11.09 16:58:39 -03:00

## PROYECTO DE PROSPECTO INTERNO

Industria Argentina

### FORLADY

#### LEVONORGESTREL 0,15 mg – ETINILESTRADIOL 0,03 mg

Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta

Vía de administración: oral

### COMPOSICIÓN

Cada comprimido recubierto contiene:

Levonorgestrel 0,15 mg

Etinilestradiol 0,03 mg

**Excipientes:** Almidón de maíz 9,90 mg; Povidona K 30 5,50 mg; Croscarmelosa sódica 3,50 mg; Opadry II HP 3,00 mg; Estearato de magnesio 1,50 mg; Polisorbato 80 700 mcg; Dióxido de silicio coloidal 250 mcg; Lactosa monohidrato c.s.p 100 mg.

### ACCIÓN TERAPÉUTICA

Anovulatorio. Código ATC: G03AB03

### INDICACIONES

Anticoncepción hormonal.

### ACCIÓN FARMACOLÓGICA

El efecto sinérgico del uso combinado de estrógenos y progestágenos desde el comienzo del ciclo ovárico, inhibe la secreción hipotalámica de la hormona liberadora de gonadotrofinas (GnRH). Este mecanismo interfiere con el eje hipotalámico-hipofisario-gonadal y con la secreción de gonadotrofinas. Específicamente, los progestágenos inhiben la liberación de hormona luteinizante (LH), necesaria para la ovulación, y los estrógenos inhiben la liberación de hormona folículoestimulante (FSH). Como resultado de estos cambios, generalmente se inhibe la ovulación. Otros efectos incluyen el retraso madurativo del endometrio y la inhibición de la licuefacción del moco cervical que se produce durante el período ovulatorio.

**FORLADY** genera efectos que se asemejan al ciclo hormonal fisiológico, permitiendo un mejor control del ciclo.

## **FARMACOCINÉTICA**

Levonorgestrel se absorbe en forma rápida y completa luego de la administración oral y tiene 100% de biodisponibilidad por esa vía. Por otra parte, la biodisponibilidad del Etinilestradiol es de sólo 38 a 48%. Estas diferencias se deben a la metabolización hepática. Luego de una dosis única, las concentraciones máximas de Levonorgestrel y Etinilestradiol se alcanzan en  $1,6 \pm 0,7$  y  $1,5 \pm 0,5$  horas, respectivamente. Levonorgestrel en plasma se une principalmente a la proteína transportadora de hormonas sexuales o SHBG (Sex Hormone Binding Globulin), mientras que el Etinilestradiol se transporta unido a la albúmina. La cinética del Levonorgestrel es no lineal debido a que aumenta la unión con SHBG en dosis repetidas, lo cual se atribuye principalmente a un aumento de la síntesis de SHBG inducido por las dosis diarias de Etinilestradiol.

La vida media de eliminación del Levonorgestrel es de  $36 \pm 13$  horas. El metabolismo es hepático por reducción del grupo delta 4-3 oxo, e hidroxilación 2-alfa, 1-beta y 16-beta, seguidos por conjugación con grupos sulfato y glucurónico. Los metabolitos son excretados en orina, 40 a 68 %, y en heces, 16 a 48 %.

La vida media del Etinilestradiol es de  $18 \pm 4,7$  horas, siendo metabolizado en el hígado por 2'hidroxilación y posterior metilación y glucuronización. El Etinilestradiol se excreta en orina y heces como metabolitos glucuronizados y sulfatados.

### **Datos preclínicos sobre seguridad**

Los estudios preclínicos (toxicidad general, genotoxicidad, potencial carcinógeno y toxicidad para la reproducción) no han demostrado otros efectos aparte de los que se pueden explicar por el perfil hormonal conocido del etinilestradiol y el levonorgestrel.

No obstante, hay que tener en cuenta que los esteroides sexuales pueden estimular el crecimiento de ciertos tejidos y tumores dependientes de estrógenos.

## **POSOLOGÍA/DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN**

### **Control de la fertilidad**

Deberá tomarse diariamente según las indicaciones y con intervalos que no excedan las 24 horas. En el primer ciclo de administración, se instruirá a la paciente para que el quinto día del ciclo menstrual (el primer día de sangrado es el primer día del ciclo), comience a tomar un comprimido diariamente y en forma consecutiva, hasta completar los 21 comprimidos.

Luego, se suspenderá la ingesta por un período de 7 días. El sangrado por supresión se producirá generalmente dentro de los 3 días posteriores a la ingesta del último comprimido.

En los casos en que se cambie otro anticonceptivo estroprogestacional por **FORLADY**, proceder a ingerir el primer comprimido el día 5º de la menstruación sin considerar el período de descanso del anticonceptivo anterior.

Es preferible ingerir los comprimidos aproximadamente a la misma hora, por ello se aconseja hacerlo rutinariamente después de la cena o al acostarse.

**Ante el olvido de la toma de 1 comprimido** en el horario habitual, el mismo deberá ingerirse dentro de las próximas 12 horas; si el lapso fuera mayor, deberán tomarse juntos el comprimido omitido y el correspondiente al día y continuar después con la toma diaria. En estos casos, la eficacia anticonceptiva no es confiable por lo que deberá emplearse un método anticonceptivo no hormonal hasta finalizar ese ciclo y descartar la presencia de embarazo.

**Tratamiento de los desórdenes ginecológicos:** endometriosis: 1 comprimido recubierto diario durante 6 a 12 meses.

**Tratamiento de la dismenorrea y de las irregularidades menstruales:** la dosificación será la misma que se utiliza para el control de la fertilidad.

## **CONTRAINDICACIONES**

Los anticonceptivos orales combinados (AOC) no deben usarse en presencia de cualquiera de las afecciones que se indican a continuación. El producto debe interrumpirse inmediatamente si apareciera cualquiera de las afecciones por primera vez durante el uso de AOC.

Pacientes con hipersensibilidad clínicamente significativa demostrada a los principios activos y/o cualquiera de los componentes de los productos.

Presencia o antecedentes de trombosis venosa (trombosis venosa profunda, embolia pulmonar).

Presencia o antecedentes de trombosis arterial (p.ej., infarto de miocardio) o afecciones prodrómicas (p.ej., angina de pecho y accidente isquémico transitorio).

Presencia o antecedentes de accidente cerebrovascular.

Presencia de factores de riesgo graves o múltiples de trombosis arterial:

Diabetes mellitus con síntomas vasculares

Hipertensión grave

Dislipoproteinemia grave

Predisposición hereditaria o adquirida de trombosis venosa o arterial, como la resistencia a la PCA, deficiencia de antitrombina III, deficiencia de proteína C, deficiencia de proteína S, hiperhomocisteinemia y anticuerpos antifosfolípidos (anticuerpos anticardiolipina, anticoagulante lúpico).

Antecedentes de migraña con síntomas neurológicos focales.

Pancreatitis o antecedentes de esta afección, si se asocia a hipertrigliceridemia importante.

Hepatopatía grave, actual o pasada, siempre que no se haya normalizado la función hepática.

Presencia o antecedentes de tumores hepáticos (benignos o malignos).

Procesos malignos dependientes de esteroides sexuales, sospechados o confirmados (p.ej., de órganos genitales o mamas).

Hemorragia vaginal de causa no diagnosticada.

Amenorrea de causa desconocida.

## **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO**

Antes de iniciar el tratamiento con **FORLADY** debe efectuarse una detallada historia clínica familiar, un minucioso examen médico general, ginecológico y excluir un embarazo. Estos exámenes comprenden la toma de la tensión arterial, el examen mamario, del abdomen y de los órganos pelvianos, realización de un frotis vaginal y exámenes de laboratorio.

En cada caso se evaluará riesgo-beneficio. Durante la utilización de un anticonceptivo oral se deberán realizar exámenes de control cada 6 meses o cada año, y continuamente se deberá evaluar la aparición de contraindicaciones (por ejemplo: episodio isquémico transitorio) u otros factores de riesgo (antecedentes familiares de trombosis venosa o arterial).

### **Si aparecen los siguientes síntomas se deberá suspender la medicación**

Ante dolor de cabeza de tipo migrañoso o que se manifieste con mayor frecuencia o con una intensidad no habitual, trastornos visuales, auditivos, de lenguaje u otros trastornos sensoriales. Ante el primer síntoma o signo de fenómenos tromboembólicos (por ejemplo: hinchazón o dolores desacostumbrados en las piernas, dolores punzantes al respirar o tos de origen desconocido, sensación de dolor o constricción en el tórax). Suspender al menos cuatro semanas antes de una operación programada y durante una inmovilización

IF-2020-50994295-APN-DGA#ANMAT

(accidente o una operación). Elevación significativa de la tensión arterial (medidas repetidas), aparición de ictericia, hepatitis, prurito generalizado, fuertes dolores epigástricos o hepatomegalia, exacerbaciones de crisis epilépticas, embarazo o sospecha de embarazo, si las pruebas hepáticas son anormales.

**El uso de anticonceptivos orales se asocia a aumento de riesgo de:**

Enfermedades como infarto de miocardio, accidente cerebrovascular, tromboembolismo, trombosis venosa profunda, neoplasias hepáticas, enfermedades de la vesícula biliar e hipertensión. El riesgo de eventos serios cardiovasculares se encuentra aumentado en forma importante en pacientes con hipertensión, hipercolesterolemia, hipertrigliceridemia, fumadoras, diabéticas, obesas y mujeres mayores de 35 años, y sobre todo si tienen además algún otro factor de riesgo cardiovascular. Estudios epidemiológicos no han demostrado asociación entre el uso de anticonceptivos orales y aumento de riesgo de defectos en los recién nacidos de madres tratadas con anticonceptivos orales previamente al embarazo. Asimismo, los estudios no sugieren efectos teratogénicos, al menos en lo referido a anomalías cardiovasculares y defectos en los miembros cuando los anticonceptivos orales son ingeridos inadvertidamente durante los primeros dos meses de embarazo. El uso de anticonceptivos orales no está recomendado para el tratamiento de la amenaza de aborto, ni como prueba diagnóstica de embarazo, y se recomienda que cualquier paciente que no tiene sangrado vaginal durante la semana de descanso sea estudiada para descartar embarazo.

**EL CONSUMO DE CIGARRILLOS AUMENTA EL RIESGO DE EFECTOS ADVERSOS SERIOS CARDIOVASCULARES POR EL USO DE ANTICONCEPTIVOS ORALES. EL RIESGO AUMENTA CON LA EDAD DE LA PACIENTE Y CON EL NÚMERO DE CIGARRILLOS FUMADOS, Y ESTÁ ALTAMENTE AUMENTADO EN PACIENTES MAYORES DE 35 AÑOS DE EDAD. SE DEBE ACONSEJAR A LAS MUJERES QUE USAN ANTICONCEPTIVOS ORALES QUE ABANDONEN EL HABITO DE FUMAR**

Se debe informar a las pacientes que el uso de anticonceptivos orales no previene la transmisión del SIDA y otras enfermedades venéreas.

Las siguientes afecciones requieren estricta vigilancia médica durante la utilización de anticonceptivos orales: diabetes *militis*, hipertensión, várices, otosclerosis, esclerosis múltiple, epilepsia, porfiria, tetania, corea menor. Otras patologías son: trastornos del metabolismo lipídico, hipercolesterolemias e hipertrigliceridemias.

Los progestágenos pueden elevar los niveles de LDL y hacer más difícil el control de la hipercolesterolemia. Las mujeres que tienen hipertrigliceridemia, o antecedentes

IF-2020-50994295-APN-DGA#ANMAT

familiares de la misma, tienen un mayor riesgo de pancreatitis cuando usan AOC.

Las alteraciones agudas o crónicas de la función hepática pueden requerir la suspensión de los AOC hasta que los valores de la función hepática vuelvan a la normalidad. La recurrencia de la ictericia colestásica o prurito inducido por colestasis que hayan aparecido previamente durante el embarazo o el uso previo de esteroides sexuales obliga a interrumpir los AOC.

Aunque los AOC pueden afectar a la resistencia periférica de la insulina y a la tolerancia a la glucosa, no hay indicios de que sea necesario alterar el régimen de tratamiento en mujeres diabéticas que usen AOC en dosis bajas. No obstante, es necesario el seguimiento de las mujeres diabéticas, en particular en la primera etapa de utilización de los AOC.

Durante el uso de anticonceptivos orales combinados se ha descrito el empeoramiento de la depresión endógena, epilepsia, enfermedad de Crohn y colitis ulcerosa.

En ocasiones aparece cloasma, en especial en mujeres con antecedentes de cloasma durante el embarazo. Las mujeres con tendencia a desarrollar cloasma deben evitar la exposición al sol o a la radiación ultravioleta cuando tomen AOC.

En las mujeres que tienen angioedema hereditario, los estrógenos exógenos pueden inducir o exacerbar los síntomas de angioedema.

### **Alanina aminotransferasa elevada**

Durante los ensayos clínicos en pacientes tratados por infecciones de virus de la hepatitis C (VHC) con medicamentos que contienen ombitasvir /paritaprevir/ ritonavir y dasabuvir con o sin ribavirina, se produjeron elevaciones significativas de más de 5 veces el límite superior de alanina aminotransferasa, más frecuentes en mujeres que utilizaban medicamentos con etinilestradiol combinado como en los anticonceptivos hormonales combinados (AHC). Las elevaciones de alanina aminotransferasa también se han observado con los medicamentos antivirales del virus de la hepatitis C que contienen glecaprevir/pibrentasvir y sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir

### **Trastornos psiquiátricos:**

Un estado de ánimo deprimido y depresión son reacciones adversas reconocidas debidas al uso de anticonceptivos hormonales. La depresión puede ser grave y es un factor de riesgo reconocido asociado al comportamiento suicida y al suicidio. Se debe indicar a las mujeres que se pongan en contacto con su médico en caso de experimentar cambios en

el estado de ánimo y síntomas depresivos, incluso si aparecen poco después de iniciar el tratamiento.

Si las pacientes desarrollan síntomas de depresión mientras están tomando anticonceptivos orales, la medicación debe ser suspendida y un método alternativo de anticoncepción debe ser utilizado a fin de determinar si la depresión está relacionada con el producto.

### **Trastornos oculares**

Las pacientes que utilizan lentes de contacto y desarrollan cambios visuales mientras están tomando medicación anticonceptiva o intolerancia a los lentes de contacto, deben ser evaluadas por un oftalmólogo.

### **Tumores**

Se ha descrito el aumento de riesgo de cáncer cervical en usuarias a largo plazo de AOC en algunos estudios epidemiológicos, pero la controversia continúa sobre el grado en que este dato sea atribuible a los efectos de confusión de la conducta sexual y otros factores, como el virus del papiloma humano (VPH).

En un metanálisis de 54 estudios epidemiológicos se demostró un pequeño incremento del riesgo relativo (RR = 1,24) de diagnóstico de cáncer de mama en mujeres usuarias de AOC actualmente. Ese exceso de riesgo desaparece gradualmente durante los 10 años siguientes a la interrupción del uso de AOC. Al ser el cáncer de mama una entidad rara en mujeres menores de 40 años de edad, el exceso de casos diagnosticados de cáncer de mama en usuarias actuales o recientes de AOC es pequeño en relación con el riesgo global de cáncer de mama.

En casos raros se han descrito tumores benignos y aún más raramente, malignos, de hígado en las usuarias de AOC. En casos aislados, estos tumores han provocado hemorragias intraabdominales potencialmente mortales.

Se debe considerar la posibilidad de tumor hepático en el diagnóstico diferencial de mujeres que toman AOC en presencia de dolor intenso en abdomen superior, aumento de tamaño del hígado o signos de hemorragia intraabdominal.

### **Información sobre excipientes**

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa o galactosa no deben usar este medicamento

## **INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS**

### *Interacciones*

Las interacciones entre AOC y otros fármacos pueden deteriorar la eficacia anticonceptiva y/o provocar hemorragia intercurrente. Reducción de la absorción: Los fármacos que incrementan la motilidad gastrointestinal, como metoclopramida, reducen la absorción de las hormonas.

### *Metabolismo hepático*

Drogas que inducen enzimas microsomales hepáticas, como barbitúricos, primidona, fenitoína, fenilbutazona, carbamazepina, rifampicina, hypericum perforatum y griseofulvina pueden disminuir la eficacia de los anticonceptivos orales. Se deberá utilizar otro método anticonceptivo en las mujeres tratadas con largos tratamientos de drogas inductoras enzimáticas hepáticas.

### *Circulación enterohepática:*

Según algunas publicaciones, la circulación enterohepática de los estrógenos puede disminuir cuando se administran al mismo tiempo algunos antibióticos (como penicilinas o tetraciclinas), lo que puede reducir la concentración sérica de etinilestradiol.

Las mujeres tratadas por cortos períodos de tiempo por inductores enzimáticos o antibióticos de amplio espectro deben recurrir a los métodos anticonceptivos no hormonales suplementando la anticoncepción durante el tratamiento con los inductores enzimáticos y durante los 7 días siguientes.

Respecto a la rifampicina, será necesaria la utilización de un método anticonceptivo suplementario durante la duración del tratamiento y durante 4 semanas luego de la finalización del tratamiento, incluso si el tratamiento es por corto tiempo.

Las acciones de metoprolol y de imipramina pueden ser acentuadas y prolongadas.

Pueden cambiar las necesidades de drogas antidiabéticas orales o de insulina por la modificación de la curva de tolerancia a la glucosa.

Los anticonceptivos orales pueden influenciar la acción de las benzodiazepinas a nivel del metabolismo oxidativo (podrá ser necesario bajar la dosis de benzodiazepinas para algunos pacientes).

### *Interacciones farmacodinámicas*

El uso concomitante con medicamentos que contengan ombitasvir/paritaprevir/ritonavir y dasabuvir, con o sin ribavirina, glecaprevir/pibrentasvir y sofosbuvir velpatasvir/voxilaprevir puede aumentar el riesgo de elevaciones de ALT por tanto, las mujeres que tomen Forlady deben cambiar a un método anticonceptivo alternativo (por ejemplo, los métodos

IF-2020-50994295-APN-DGA#ANMAT

anticonceptivos de progestágeno solo o métodos no hormonales) antes de iniciar el tratamiento con estos medicamentos. Forlady puede utilizarse 2 semanas después de la finalización del tratamiento con estos medicamentos.

#### **Influencia sobre los métodos de diagnóstico.**

La ingesta de drogas anticonceptivas puede influenciar los resultados de ciertos exámenes de laboratorio como los parámetros bioquímicos del hígado, tiroides, de las funciones suprarrenales y renales, la concentración en sangre de las proteínas transportadoras, de las fracciones de lípidos y de lipoproteínas y los parámetros del metabolismo glúcido y de la coagulación sanguínea y de la fibrolisis. Se deberá informar al personal del laboratorio de la utilización de anticonceptivos orales.

#### **- Carcinogénesis, mutagénesis, fertilidad.**

Numerosos estudios epidemiológicos no han logrado demostrar una asociación entre el uso de anticonceptivos orales y el riesgo de desarrollar cáncer de mama, sin embargo debido a la dependencia estrogénica de estos tumores el uso de anticonceptivos orales no está aconsejado en pacientes con lesiones mamarias sospechosas de malignidad o en pacientes con cáncer de mama u otros tumores estrógeno-dependientes.

Algunos estudios sugirieron una relación entre el uso de anticonceptivos orales y cáncer de cuello uterino en ciertas poblaciones. Sin embargo, la mayoría de los estudios epidemiológicos no han logrado demostrar una relación causa efecto, y otros factores de riesgo (conductas sexuales riesgosas) parecían ser los responsables de los resultados en las primeras observaciones efectuadas.

#### **- Teratogénesis-embarazo.**

Estudios en animales y humanos, no han hallado evidencia de riesgos fetales. Este medicamento está contraindicado en la mujer embarazada.

Las pacientes en edad de procrear deben ser informadas que deben parar de tomar la medicación en caso de sospecha de embarazo o de embarazo y consultar con su médico.

#### **- Lactancia**

El uso de anticonceptivos orales durante la lactancia afecta la cantidad y la calidad de la leche materna. Las sustancias activas pasan en escasa cantidad a la leche materna, por estas razones FORLADY, no puede ser utilizado durante la lactancia.

### **REACCIONES ADVERSAS**

La reacción adversa más frecuente descrita es la cefalea (17%-24% de las mujeres).

Se aportan otras reacciones adversas:

Órganos y sistemas	Frecuencia de las reacciones adversas		
	Frecuentes (>1/100)	Poco frecuentes (>1/1000 y <1/100)	Raras (>1/10000 y <1/1000)
Trastornos oculares			Intolerancia a las lentes de contacto
Trastornos gastrointestinales	Náuseas, dolor abdominal	Vómitos, diarrea	
Trastornos del sistema inmunológico			Hipersensibilidad
Exploraciones complementarias	Aumento de peso		Pérdida de peso
Trastornos del metabolismo y de la nutrición		Retención de líquidos	
Trastornos del sistema nervioso	Cefalea	Migraña	
Trastornos psiquiátricos	Estado de ánimo deprimido, tendencias suicidas	Disminución de la libido	Aumento de la libido
Trastornos del aparato reproductor y de la mama	Mastalgia, dolor de mamas	Aumento del tamaño de las mamas	Secreción mamaria, flujo vaginal
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Erupción cutánea	Urticaria	Eritema nudoso, eritema multiforme

Otras reacciones adversas se han descrito en Advertencias.

*Notificación de sospechas de reacciones adversas:*

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a Microsules Argentina y a través del sistema de Farmacovigilancia de ANMAT.

**SOBREDOSIFICACIÓN**

En caso de sobredosis suspenda la medicación. Una sobredosificación puede causar náuseas, falta del sangrado. Luego de una cuidadosa evaluación clínica del paciente, de la valoración del tiempo transcurrido desde la ingesta y de la cantidad de comprimidos ingeridos, se podrá instituir tratamiento sintomático de sostén. Aún no se han reportado casos en que haya habido sobredosis no tratada en niños.

***“Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:***

Hospital de Niños "Dr. Ricardo Gutiérrez" Tel.: (011) 4962-6666/2247.

Hospital de Niños "Dr. Pedro de Elizalde" Tel.: (011) 4300-2115/ 4362-6063.

IF-2020-50994295-APN-DGA#ANMAT

Hospital Nacional "A. Posadas" Tel.: (011) 4654-6648/ 4658-7777.

Hospital de Pediatría "Sor María Ludovica" Tel.: (0221) 451-5555"

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

**TODO MEDICAMENTO DEBE PERMANECER ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

### **Conservación**

Preferentemente entre 15 y 30°C, al abrigo de la luz.

### **Presentaciones**

Envases calendario con 21 comprimidos recubiertos.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 55.323

**Dirección Técnica:** Gabriel Saez. Farmacéutico.

**MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A.**

Ruta Panamericana Km 36,5

B 1619 IEA – Garín – Pdo. de Escobar – Buenos Aires

Tel.: 03327-452629

[www.microsules.com.ar](http://www.microsules.com.ar)

Elaboración:

**Fecha de última revisión:**    /    /



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-50606318 PROSP

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2020.11.09 16:58:48 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2020.11.09 16:58:49 -03:00