



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **0 2 7 3**

BUENOS AIRES, **17 ENE 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-006514-12-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones FINADIET S.A.C.I.F.I. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3º del Decreto 150/92 T.O. Decreto 177/93.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 0 2 7 3

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 425/10.

Por ello;



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

**DISPOSICIÓN Nº 0 2 7 3**

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales ( REM ) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial LAURELE y nombre/s genérico/s LEVONORGESTREL + ETINILESTRADIOL, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por FINADIET S.A.C.I.F.I., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: “ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO Nº...”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

**DISPOSICIÓN Nº 0 2 7 3**

notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº:1-0047-0000-006514-12-0

DISPOSICIÓN Nº: **0 2 7 3**

**DR. CARLOS CHIALE**  
**INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD

MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT Nº: **0 2 7 3**

Nombre comercial: LAURELE

Nombre/s genérico/s: LEVONORGESTREL + ETINILESTRADIOL

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: AV. JUAN B. JUSTO Nº 7669, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: LAURELE 21.

Clasificación ATC: G03AA07.

Indicación/es autorizada/s: Anticoncepción hormonal oral.

Concentración/es: 0.02 mg DE ETINILESTRADIOL, 0.1 mg DE LEVONORGESTREL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

0 2 7 3

Genérico/s: ETINILESTRADIOL 0.02 mg, LEVONORGESTREL 0.1 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1 mg, CROSCARMELOSA SODICA 3.5 mg, POLISORBATO 80 700 mcg, ALMIDON PREGELATINIZADO 5 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLIDAL 250 mcg, AMARILLO OCASO LACA ALUMINICA 40 mcg, LACTOSA MONOHIDRATO C.S.P. 82.4 mg, (ALCOHOL POLIVINILICO - DIOXIDO DE TITANIA - PEG 3000 - TALCO) 2.36 mg, POVIDONA K 30 3.5 mg

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER ALUMINIO/PVC - PCTFE ANTI UV.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 21 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 21 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15°C Y 30°C. AL ABRIGO DE LA LUZ.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: LAURELE 28.

Clasificación ATC: G03AA07.

Indicación/es autorizada/s: Anticoncepción hormonal oral.

Concentración/es: 0.02 mg DE ETINILESTRADIOL, 0.1 mg DE LEVONORGESTREL.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

0 2 7 3

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

CADA COMPRIMIDO RECUBIERTO ACTIVO DE COLOR NARANJA CONTIENE:

Genérico/s: ETINILESTRADIOL 0.02 mg, LEVONORGESTREL 0.1 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1 mg, CROSCARMELOSA SODICA 3.5 mg, POLISORBATO 80 700 mcg, ALMIDON PREGELATINIZADO 5 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLIDAL 250 mcg, AMARILLO OCASO LACA ALUMINICA 40 mcg, (LACTOSA MONOHIDRATO C.S.P. 82.4 mg, ALCOHOL POLIVINILICO - DIOXIDO DE TITANIA - PEG 3000 – TALCO) 2.36 mg, POVIDONA K 10 3.5 mg.

CADA COMPRIMIDO RECUBIERTO INACTIVO DE COLOR BLANCO CONTIENE:

Genérico/s: -----.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 0.8 mg, (LACTOSA – POVIDONA - CROSPVIDONA) C.S.P 82.4 mg, (ALCOHOL POLIVINILICO - DIOXIDO DE TITANIA - PEG 3000 – TALCO) 2.4 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER ALUMINIO/PVC - PCTFE ANTI UV.

Presentación: ENVASE CALENDARIO CON 21 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS ACTIVOS DE COLOR ANARANJADO Y 7 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS INACTIVOS DE COLOR BLANCO.

Contenido por unidad de venta: ENVASE CALENDARIO CON 21 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS ACTIVOS DE COLOR ANARANJADO Y 7 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS INACTIVOS DE COLOR BLANCO.

Período de vida Útil: 24 meses.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15°C Y 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°:

**0 2 7 3**

*[Handwritten mark]*

*[Handwritten signature]*  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.





Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S  
DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT Nº **0 2 7 3**

**DR. CARLOS CHIALE**  
**INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**

0 2 7 3

**PROYECTO DE PROSPECTO**

Industria Argentina

**LAURELE 21**

**LEVONORGESTREL 0,10 mg – ETINILESTRADIOL 0,02 mg**

Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta



**Composición**

Cada comprimido recubierto contiene:

Levonorgestrel 0,10 mg; Etinilestradiol 0,02 mg.

Excipientes: Almidón pregelatinizado 5 mg, Croscarmelosa sódica 3,5 mg, Povidona K 30 3,5 mg, Alcohol polivinílico/dióxido de titanio/PEG 3000/talco 2,36 mg, Estearato de magnesio 1 mg, Polisorbato 80 700 mcg, Dióxido de silicio coloidal 250 mcg, Amarillo ocaño laca alumínica 40 mcg, Lactosa monohidrato c.s.p. 82,4 mg

**Acción terapéutica:** Anovulatorio. Código ATC: G03AA07

**Indicaciones:** Anticoncepción hormonal.

**Características farmacológicas:**

**Mecanismo de acción.**

Los AOC inhiben la ovulación por múltiples mecanismos, siendo los principales la supresión de los niveles plasmáticos de las gonadotrfinas hipofisarias FSH y LH y la inhibición del pico de LH que se produce en la mitad del ciclo menstrual. Además los AOC actúan espesando el moco cervical dificultando el paso de los espermatozoides a través del cuello uterino.

Los AOC tienen acción farmacológica sobre una gran variedad de tejidos que presentan receptores para estrógenos y progesterona, tanto ginecológicos (mama, vagina, miometrio, endometrio, etc) como extraginecológicos (SNC, Hueso, Riñón, Hígado, Piel, etc).

**Farmacocinética.**

Levonorgestrel se absorbe en forma rápida y completa luego de la administración oral, tiene 100% de biodisponibilidad por vía oral, además no está sujeto a efecto de primer paso hepático. El etinilestradiol en cambio sí está sujeto a primer paso con lo que a pesar de ser eficazmente absorbido, su biodisponibilidad es de sólo 38 a 48%. Luego de una dosis

  
MONICA JULIANA GUALDI  
APROBADA

  
LAB. FINADIET S.A.  
DAGMAR C. J. GREMER DE LAGO  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 6818



única, las concentraciones máximas de levonorgestrel y etinilestradiol se alcanzan en  $\pm 0.7$  y  $1.5 \pm 0.5$  horas, respectivamente. El levonorgestrel en plasma se une principalmente a la 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, que 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  $2\alpha$ ,  $1\beta$  y  $16\beta$ , seguidos por conjugación con grupos sulfatos 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 glucuronidación. El etinilestradiol se excreta en orina y heces como metabolitos glucuronizados y sulfatados.

#### **Posología y modo de administración:**

Para lograrla mayor eficacia anticonceptiva, Laurele 21 debe ser tomado siguiendo exactamente estas instrucciones a intervalos no mayores de 24 horas.

*La dosificación de Laurele 21 es la siguiente:* tomar 1 comprimido diariamente por 21 días consecutivos, seguidos de 7 días consecutivos sin tratamiento.

Es aconsejable tomar los comprimidos a la misma hora.

**Inicio del tratamiento:** comenzar tomando el primer comprimido el primer día del ciclo menstrual, esto es el primer día de sangrado menstrual y continuar con un comprimido por día hasta finalizar los 21 comprimidos. A continuación descansar 7 días y al octavo reiniciar el tratamiento con el primer comprimido de un nuevo envase.

El sangrado menstrual usualmente ocurre 3 o 4 días luego de haber finalizado los 21 días de tratamiento con Laurele 21.

**Segundo y subsecuentes ciclos de tratamiento:** se inicia luego de 7 días de descanso desde la toma del último comprimido del envase anterior. Por lo tanto al octavo día comienza con la toma del primer comprimido de un nuevo envase. El esquema será el mismo mencionado en el ítem 7n/c/b del Tratamiento. De esta manera el inicio de todos los ciclos coincidirá con el del día del inicio del tratamiento.

**Cambio de alguna otra preparación anticonceptiva Laurele 21:** si la paciente está recibiendo un régimen de 21 días, debe comenzar el tratamiento con Laurele 21 en el día

  
MONICA SUSANA GUALDI  
APODERADA

  
LAB. FINADIET S.A.  
DAGMAR C. J. GREMER DE LAGO  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TECNICA  
M.N. 6818



número 29 (o sea debe esperar 7 días luego de terminado el tratamiento previo); en cambio si el tratamiento previo está basado en un régimen de 28 días, el tratamiento con Laurele 21 deberá comenzar el día siguiente a la última toma del tratamiento previo.

Si durante el primer ciclo del cambio de medicación ocurre algún episodio de hemorragia vaginal el tratamiento con Laurele 21 debe continuar, sin embargo la paciente deberá consultar a su médico informándole del episodio de sangrado.

**Olvido u omisión de la toma de un comprimido:** a pesar que la posibilidad de embarazo es baja si la paciente se olvida de tomar algún comprimido, es importante recalcar que la posibilidad de embarazo aumenta con el número de comprimidos no ingeridos. Debe tomar el comprimido olvidado cuanto antes lo recuerde y tomar además el correspondiente a ese día en el horario habitual. En caso de que el olvido supere las 12 horas, deberá agregar un método anticonceptivo no hormonal adicional hasta el inicio del nuevo envase.

Si no se produce hemorragia menstrual luego de finalizado el ciclo de 21 días de tratamiento la posibilidad de embarazo debe ser descartada sobretodo si uno o más comprimidos no fueron ingeridos por la paciente. En este caso el médico debe ser consultado para descartar la presencia de embarazo.

**Contraindicaciones:**

Los anticonceptivos orales *no deben ser utilizados en ninguna de las siguientes condiciones:*

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

Tromboflebitis o enfermedad tromboembólica. Historia de trombosis venosa profunda.

Enfermedad arterial coronaria o cerebrovascular. Cáncer de mama conocido o sospechado. Cáncer de endometrio o alguna otra neoplasia estrógeno-dependiente.


Sangrado genital no diagnosticado. Ictericia colestática del embarazo, o historia de ictericia asociada al uso previo de anticonceptivos orales.

Adenomas o carcinomas hepáticos. Embarazo conocido o sospechado.

Migraña con síntomas neurológicos vasculares. Diabetes mellitus con compromiso vascular

**Advertencias y precauciones:**

Antes de iniciar el tratamiento con Laurele 21 debe efectuarse una detallada historia clínica familiar, un minucioso examen médico general, ginecológico y excluir un embarazo.

  
MÓNICA SUSANA GUALDI  
APODERADA

  
LAB. FINADIET S.A.  
DAGMAR C. J. BREMER DE LAGO  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 6818

0273



Estos exámenes comprenden la toma de la tensión arterial, el examen mamario, del abdomen y de los órganos pelvianos, de un frotis vaginal y exámenes de laboratorio.

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

*Si aparecen los siguientes síntomas se deberá suspender la medicación:* dolor de cabeza de tipo migrañosos o que se manifiesten 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 (hinchazón o dolores desacomodados 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 (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 los tests hepáticos 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.

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. 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 previo al embarazo. Asimismo, los estudios no sugieren efectos teratogénicos, al menos en lo referido a anomalías cardiovasculares y defectos en los

  
MONICA URBANAIGUALDI  
APODERADA

  
LAB. FINADIET S.A.  
DAGMAR C. J. GREMER DE LAGO  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TECNICA  
M.N. 8818

0273



membros 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 amenaza de aborto, como test diagnóstico de embarazo, y se recomienda que cualquier paciente que no tiene sangrado vaginal durante los siete días libres de toma de comprimidos sea estudiada para descartar un embarazo antes de comenzar el siguiente envase. 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. LAS MUJERES QUE USAN ANTICONCEPTIVOS ORALES DEBEN SER ACONSEJADAS A ABANDONAR EL HÁBITO DE FUMAR.

*Los pacientes deben ser informados que el uso de anticonceptivos orales no previene la transmisión del SIDA y otras enfermedades venéreas, por lo tanto deben utilizarse preservativos, en cualquier relación de riesgo o nueva relación sexual.*

Las siguientes afecciones requieren estricta vigilancia médica durante la utilización con anticonceptivos orales: diabetes mellitus, 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 y pueden además aumentar los niveles de glucosa en sangre.

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 a la medicación.

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 evaluados por un oftalmólogo.

Debido a la presencia de lactosa, pacientes con problemas hereditarios de intolerancia a la galactosa, deficiencia de Lactasa Lapp o mala absorción de glucosa-galactosa no debería tomar este medicamento

**Interacciones medicamentosas:**

Las interacciones farmacológicas pueden disminuir las concentraciones en sangre de los

  
MONICA SUSANA GUALDI  
APODERADA

  
LAB. FINADIET S.A.  
DAGMAR C. J. BREMER DE LAGO  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TECNICA  
M.N. 8818



principios activos de Laurele 21 y por lo tanto disminuiría eficacia anticonceptiva.

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. La ampicilina y otros antibióticos pueden reducir la eficacia de Laurele 21 posiblemente por la modificación de la flora Intestinal.

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).

#### **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.

  
MONICA SOFIANA GUALDI  
ABODERADA

  
LAB. FINADIET S.A.  
DAGMAR C. J. GREMER DE LAGO  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TECNICA  
M.N. 6818

0273



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.

#### **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, Laurele 21 no puede ser utilizado durante la lactancia.

#### **Reacciones adversas:**

*Piel:* cloasma, urticaria, eritema polimorfo, prurito y en casos aislados la aparición/agravación de acné en otros caso una disminución.

*Sistema nervioso y psíquico:* vértigo, cefaleas, teniendo por primera vez con el tratamiento la característica migrañosa o teniendo más frecuentemente una intensidad no habitual. Estados depresivos, problemas sensoriales.

*Ojos:* peor tolerancia a los lentes de contacto, problemas visuales agudos (por ejemplo problemas en la acomodación).

*Oídos:* problemas auditivos.

*Tracto gastrointestinal:* problemas gastrointestinales vómitos, náuseas, aumento del apetito.

*Hígado, vesícula biliar:* tumores hepáticos (muy raros, ver Advertencias y precauciones); ictericia colestática así como el empeoramiento de una porfiria. Hepatitis anictérica y prurito generalizado.

*Metabolismo y sistema endocrino:* aumento de peso, retención hidrosalina, tensión mamaria (ocasional) y aumento del volumen de los senos (casos aislados); disminución de las pruebas de tolerancia a la glucosa.

*Sistema endocrino:* modificación de la libido, hirsutismo (casos aislados).

*Sistema circulatorio y vascular:* elevación de la tensión arterial, trombosis venosa, embolia

  
MÓNICA SUSANA GUALDI  
APODERADA

  
LAB. FINADIET S.A.  
DAGMAR C. J. GREMER DE LAGO  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TECNICA  
M.N. 6818



0273



pulmonar, accidente vascular cerebral, infarto de miocardio (afecciones tromboembólicas arteriales y venosas, ver Advertencias y precauciones).

*Tracto urogenital:* sangrado intermenstrual, ausencia de la menstruación (ocasional), infecciones vaginales repetidas (candida albicans).

*Otros:* edema, calambres en las piernas.

**Sobredosificación:**

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 tóxicos ingeridos, se podrá instituir tratamiento sintomático de sostén.

**Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología del: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247. Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777. Centro Nacional de Intoxicaciones. Tel.: 0800-333-0160.**

**"Todo medicamento debe permanecer alejado del alcance de los niños"**

**Conservar preferentemente entre 15 y 30°C, al abrigo de la luz.**

**Presentación del producto**

Envase calendario con 21 comprimidos recubiertos.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°

**Dirección Técnica:** Dagmar Carolina J. Gremer de Lago. Farmacéutica.

**FINADIET S.A.C.I.F.I.**

Hipólito Yrigoyen 3769/71

C 1208 ABE Buenos Aires

Tel. 4981-5444/5544

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

Elaborado en: .....

Fecha última revisión: ....

  
MONICA SUSANA GUALDI  
APODERADA

  
LAB. FINADIET S.A.  
DAGMAR C. J. GREMER DE LAGO  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TECNICA  
M.N. 8818

0273



**PROYECTO DE PROSPECTO**

Industria Argentina

**LAURELE 28**

**LEVONORGESTREL 0,10 mg – ETINILESTRADIOL 0,02 mg**

Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta

**Composición**

Cada comprimido recubierto activo, de color anaranjado, contiene:

Levonorgestrel 0,10 mg; Etinilestradiol 0,02 mg.

Excipientes: Almidón pregelatinizado 5 mg, Croscarmelosa sódica 3,5 mg, Povidona K 30 3,5 mg, Alcohol polivinílico/dióxido de titanio/PEG 3000/talco 2,36 mg, Estearato de magnesio 1 mg, Polisorbato 80 700 mcg, Dióxido de silicio coloidal 250 mcg, Amarillo ocaso laca aluminica 40 mcg, Lactosa monohidrato c.s.p. 82,4 mg

Cada comprimido recubierto inactivo, de color blanco contiene:

Alcohol polivinílico/dióxido de titanio/PEG 3000/talco 2,4 mg, Estearato de magnesio 0,8 mg, Lactosa/Povidona/Crospovidona c.s.p. 82,4 mg

**Acción terapéutica:** Anovulatorio. Código ATC: G03AA07

**Indicaciones:** Anticoncepción hormonal.

**Características farmacológicas:**

**Mecanismo de acción.**

Los AOC inhiben la ovulación por múltiples mecanismos, siendo los principales la supresión de los niveles plasmáticos de las gonadotrfinas hipofisarias FSH y LH y la inhibición del pico de LH que se produce en la mitad del ciclo menstrual. Además los AOC actúan espesando el moco cervical dificultando el paso de los espermatozoides a través del cuello uterino.

Loa AOC tienen acción farmacológica sobre una gran variedad de tejidos que presentan receptores para estrógenos y progesterona, tanto ginecológicos (mama, vagina, miometrio, endometrio, etc) como extraginecológicos (SNC, Hueso, Riñón, Hígado, Piel, etc.

  
MONICA SUSANA GUALDI  
APODERADA

  
LAB. FINADIET S.A.  
DAGMAR C. J. GREMER DE LAGO  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TECNICA  
M.N. 8818

0272



### Farmacocinética.

Levonorgestrel se absorbe en forma rápida y completa luego de la administración oral, 100% de biodisponibilidad por vía oral, además no está sujeto a efecto de primer paso hepático. El etinilestradiol en cambio sí está sujeto a primer paso con lo que a pesar de ser eficazmente absorbido, su biodisponibilidad es de sólo 38 a 48%. 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. El levonorgestrel en plasma se une principalmente a la 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, que 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  $2\alpha$ ,  $1\beta$  y  $16\beta$ , seguidos por conjugación con grupos sulfatos 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 glucuronidación. El etinilestradiol se excreta en orina y heces como metabolitos glucuronizados y sulfatados.

### Posología y modo de administración:

Para lograr la mayor eficacia anticonceptiva, Laurele 28 debe ser tomado siguiendo exactamente estas instrucciones a intervalos no mayores de 24 horas y siguiendo estrictamente el orden, tomando siempre primero los comprimidos anaranjados y luego de haber finalizado estos, los comprimidos blancos. La dosificación de Laurele 28 es la siguiente: tomar 1 comprimido anaranjado diariamente por 21 días consecutivos, seguidos de 1 comprimido blanco durante 7 días consecutivos. Es aconsejable tomar los comprimidos a la misma hora, y no alterar el orden.

**Inicio del tratamiento:** comenzar tomando el primer comprimido anaranjado el primer día del ciclo menstrual (primer día de sangrado menstrual). Se toma un comprimido diario durante 21 días consecutivos, luego se sigue con los comprimidos blancos. El sangrado menstrual usualmente ocurre 3 ó 4 días luego de haber finalizado los 21 días de tratamiento con los comprimidos anaranjado (tercer o cuarto día de toma de comprimidos blancos).

**Segundo y subsecuentes ciclos de tratamiento:** se inician al día siguiente (sin

MONICA SUSANA GUALDI  
APOSENADA

LAB. FINADIET S.A.  
DAGMAR C. J. GREMER DE LAGO  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TECNICA  
M.N. 6818



interrupción ni descanso) de la toma del último comprimido del envase anterior. De esta manera comenzará el mismo día de la semana que el primer ciclo, y utilizará el mismo régimen (21 días de toma de comprimidos anaranjado, seguidos de 7 días de toma de comprimidos blancos). Cambio de alguna otra preparación anticonceptiva a Laurele 28: si la paciente está recibiendo anticonceptivos con 21 comprimidos, debe comenzar tratamiento con el primer comprimido anaranjado de Laurele 28 luego de 7 días de descanso. Si el tratamiento previo está basado en 28 comprimidos, el tratamiento con el primer comprimido anaranjado de Laurele 28 deberá comenzar luego del último día del tratamiento anterior. Si durante el primer ciclo del cambio de medicación ocurre algún episodio de hemorragia vaginal el tratamiento con Laurele 28 debe continuar, sin embargo la paciente deberá consultar a su médico informándole del episodio de sangrado.

**Olvido u omisión de la toma de un comprimido:** a pesar que la posibilidad de embarazo es baja, si la paciente se olvida de tomar algún comprimido, es importante recalcar que la posibilidad de embarazo aumenta con el número de comprimidos que se olvide de tomar. Debe tomar el comprimido olvidado cuanto antes lo recuerde y tomar además el correspondiente a ese día en el horario habitual. En caso de que el olvido supere las 12 horas, deberá agregar un método anticonceptivo no hormonal adicional hasta el inicio del nuevo envase. Si no se produce hemorragia menstrual luego de finalizado el ciclo de 21 días de toma de comprimidos anaranjados la posibilidad de embarazo debe ser descartada sobre todo si uno o más comprimidos no fueron ingeridos por la paciente. En este caso el médico debe ser consultado para descartar la presencia de embarazo.

**Contraindicaciones:**

Los anticonceptivos orales no deben ser utilizados en ninguna de las siguientes condiciones:

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

Tromboflebitis o enfermedad tromboembólica. Historia de trombosis venosa profunda.

Enfermedad arterial coronaria o cerebrovascular. Cáncer de mama conocido o sospechado. Cáncer de endometrio o alguna otra neoplasia estrógeno-dependiente.

Sangrado genital no diagnosticado. Ictericia colestática del embarazo, o historia de ictericia asociada al uso previo de anticonceptivos orales.

Adenomas o carcinomas hepáticos. Embarazo conocido o sospechado.

  
MONICA SUSANA GUALDI  
APODERADA

  
LAB. FINADIET S.A.  
DAGMAR C. J. GREMER DE LAGO  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TECNICA  
M.N. 8818



Migraña con síntomas neurológicos vasculares. Diabetes mellitus con compromiso vascular

**Advertencias y precauciones:**

Antes de iniciar el tratamiento con Laurele 28 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, de un frotis vaginal y exámenes de laboratorio.

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

*Si aparecen los siguientes síntomas se deberá suspender la medicación:* dolor de cabeza de tipo migrañosos o que se manifiesten 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 (hinchazón o dolores desacomodados 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 (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 los tests hepáticos 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.

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

  
MÓNICA SUSANA GUALDI  
APODERADA

  
LAB. FINADIET S.A.  
DAGMAR C. J. GREMER DE LAGO  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 6518




pacientes con cáncer de mama u otros tumores estrógeno-dependientes. Estudios epidemiológicos no han demostrado asociación entre el uso de anticonceptivos orales, aumento de riesgo de defectos en los recién nacidos de madres tratadas con anticonceptivos orales previo 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 amenaza de aborto, como test diagnóstico de embarazo, y se recomienda que cualquier paciente que no tiene sangrado vaginal durante los siete días libres de toma de comprimidos sea estudiada para descartar un embarazo antes de comenzar el siguiente envase. 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. LAS MUJERES QUE USAN ANTICONCEPTIVOS ORALES DEBEN SER ACONSEJADAS A ABANDONAR EL HÁBITO DE FUMAR.

*Los pacientes deben ser informados que el uso de anticonceptivos orales no previene la transmisión del SIDA y otras enfermedades venéreas, por lo tanto deben utilizarse preservativos, en cualquier relación de riesgo o nueva relación sexual.*

Las siguientes afecciones requieren estricta vigilancia médica durante la utilización con anticonceptivos orales: diabetes mellitus, hipertensión, várices, otosclerosis, esclerosis múltiple, epilepsia, porfiria, tetania, corea menor. Otras patologías son: trastornos del metabolismo lipídico, hipercolesterolemias e hipertriglicidemias. Los progestágenos pueden elevar los niveles de LDL y hacer más difícil el control de la hipercolesterolemia y pueden además aumentar los niveles de glucosa en sangre.

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 a la medicación.

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 evaluados por un oftalmólogo.

  
MONICA SUSANA GUALDI  
APODERADA

  
LAB. FINADIET S.A.  
DAGMAR C. J. GREMER DE LAGO  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TECNICA  
M.N. 8818



Debido a la presencia de lactosa, pacientes con problemas hereditarios de intolerancia a la galactosa, deficiencia de Lactasa Lapp o mala absorción de glucosa-galactosa no debería tomar este medicamento

**Interacciones medicamentosas:**

Las Interacciones farmacológicas pueden disminuir las concentraciones en sangre de los principios activos de Laurele 28 y por lo tanto disminuirla eficacia anticonceptiva.

Drogas que inducen enzimas microsomaes hepáticas, como barbitúricos, primidona, fenitoína, fenlibutazona, 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. La ampicilina y otros antibióticos pueden reducir la eficacia de Laurele 28 posiblemente por la modificación de la flora intestinal.

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).

**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 fibrólisis. Se deberá informar al personal del laboratorio de la utilización de anticonceptivos orales.

**Carcinogénesis, mutagénesis, fertilidad.**

  
MONICA SUSANA GUALDI  
AFODERADA

  
LAB. FINADIET S.A.  
DAGMAR C. V. GREMER DE LAGO  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TECNICA  
M.N. 6818



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.

#### **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, Laurele 28 no puede ser utilizado durante la lactancia.

#### **Reacciones adversas:**

*Piel:* cloasma, urticaria, eritema polimorfo, prurito y en casos aislados la aparición/agravación de acné en otros caso una disminución.

*Sistema nervioso y psíquico:* vértigo, cefaleas, teniendo por primera vez con el tratamiento la característica migrañosa o teniendo más frecuentemente una intensidad no habitual. Estados depresivos, problemas sensoriales.

*Ojos:* peor tolerancia a los lentes de contacto, problemas visuales agudos (por ejemplo problemas en la acomodación).

*Oídos:* problemas auditivos.

*Tracto gastrointestinal:* problemas gastrointestinales vómitos, náuseas, aumento del apetito.

*Hígado, vesícula biliar:* tumores hepáticos (muy raros, ver Advertencias y precauciones); ictericia colestática así como el empeoramiento de una porfiria. Hepatitis anictérica y prurito generalizado.

  
MONICA SUSANA GUALDI  
APODERADA

  
LAB. FINADIET S.A.  
DAGMAR C. J. GREMER DE LAGO  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TECNICA  
M.N. 6918





**Metabolismo y sistema endocrino:** aumento de peso, retención hidrosalina, tensión mamaria (ocasional) y aumento del volumen de los senos (casos aislados); disminución de las pruebas de tolerancia a la glucosa.

**Sistema endocrino:** modificación de la libido, hirsutismo (casos aislados).

**Sistema circulatorio y vascular:** elevación de la tensión arterial, trombosis venosa, embolia pulmonar, accidente vascular cerebral, infarto de miocardio (afecciones tromboembólicas arteriales y venosas, ver Advertencias y precauciones).

**Tracto urogenital:** sangrado intermenstrual, ausencia de la menstruación (ocasional), infecciones vaginales repetidas (candida albicans).

**Otros:** edema, calambres en las piernas.

**Sobredosificación:**

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 tóxicos ingeridos, se podrá instituir tratamiento sintomático de sostén.

**Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología del: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6866/2247. Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777. Centro Nacional de Intoxicaciones. Tel.: 0800-333-0160.**

**"Todo medicamento debe permanecer alejado del alcance de los niños"**

**Conservar preferentemente entre 15 y 30°C, al abrigo de la luz.**

**Presentación del producto**

Envase calendario con 21 comprimidos recubiertos activos de color anaranjado y 7 comprimidos recubiertos inactivos de color blanco

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N°

**Dirección Técnica:** Dagmar Carolina J. Gremer de Lago. Farmacéutica.

**FINADIET S.A.C.I.F.I.**

Hipólito Yrigoyen 3769/71

C 1208 ABE Buenos Aires

Tel. 4981-5444/5544

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

Elaborado en: .....

Fecha última revisión: .../.../...

MONICA SUSANA GUALDI  
APODERADA

LAB. FINADIET S.A.  
DAGMAR C. J. GREMER DE LAGO  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TECNICA  
M.N. 6818

027



**PROYECTO DE RÓTULO Y ETIQUETAS**

Industria Argentina

Contenido: Envase Calendario con 21 comprimidos recubiertos

**LAURELE 21**

**LEVONORGESTREL 0,10 mg – ETINILESTRADIOL 0,02 MG**

Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta

Lote - Vencimiento

**Composición:**

Cada comprimido recubierto contiene:

Levonorgestrel 0,10 mg

Etinilestradiol 0,02 mg.

Excipientes: Almidón pregelatinizado 5 mg, Croscarmelosa sódica 3,5 mg, Povidona K 30 3,5 mg, Alcohol polivinílico/dióxido de titanio/PEG 3000/alco 2,36 mg, Estearato de magnesio 1 mg, Polisorbato 80 700 mcg, Dióxido de silicio coloidal 250 mcg, Amarillo ocazo laca alumínica 40 mcg, Lactosa monohidrato c.s.p. 82,4 mg

**Posología y modo de uso:** Ver prospecto adjunto

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

*Conservar preferentemente entre 15 y 30°C, al abrigo de la luz.*

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

**Dirección Técnica:** Dagmar Carolina J. Gremer de Lago. Farmacéutica.

**FINADIET S.A.C.I.F.I.**

Hipólito Yrigoyen 3769/71 - C1208ABE

Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Tel. 4981-5444/5544

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

Elaborado en: .....

  
**MONICA SUSANA GUALDI**  
FARMACÉUTICA

  
**DAGMAR C. GREMER DE LAGO**  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA



## PROYECTO DE RÓTULO Y ETIQUETAS

Industria Argentina

**Contenido:** Envase Calendario con 28 comprimidos recubiertos

21 Comprimidos recubiertos anaranjados, activos

7 Comprimidos recubiertos blancos, inactivos

### LAURELE 28

**LEVONORGESTREL 0,10 mg – ETINILESTRADIOL 0,020 mg**

Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta

Lote - Vencimiento

### Composición:

Cada comprimido recubierto anaranjado activo contiene:

Levonorgestrel 0,10 mg

Etinilestradiol 0,02 mg

Excipientes: Almidón pregelatinizado 5 mg, Croscarmelosa sódica 3,5 mg, Povidona K 30 3,5 mg, Alcohol polivinílico/dióxido de titanio/PEG 3000/talco 2,36 mg, Estearato de magnesio 1 mg, Polisorbato 80 700 mcg, Dióxido de silicio coloidal 250 mcg, Amarillo ocazo laca alumínica 40 mcg, Lactosa monohidrato c.s.p. 82,4 mg

Cada comprimido recubierto blanco inactivo contiene:

Alcohol polivinílico/dióxido de titanio/PEG 3000/talco 2,4 mg, Estearato de magnesio 0,8 mg, Lactosa/Povidona/Crospovidona c.s.p. 82,4 mg

**Posología y modo de uso:** Ver prospecto adjunto

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

*Conservar preferentemente entre 15 y 30°C, al abrigo de la luz.*

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°

**Dirección Técnica:** Dagmar Carolina J. Gremer de Lago. Farmacéutica.


**FINADIET S.A.C.I.F.I.**


Hipólito Yrigoyen 3789/71 (C1208ABE) - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Tel. 4981-5444/5544

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

Elaborado en: .....

  
MONICA/SUSANA GUALDI  
DIRECTORA

  
DAGMAR C. J. GREMER DE LAGO  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TECNICA



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-006514-12-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0273**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1. , por FINADIET S.A.C.I.F.I., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: LAURELE

Nombre/s genérico/s: LEVONORGESTREL + ETINILESTRADIOL

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: AV. JUAN B. JUSTO Nº 7669, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: LAURELE 21.

Clasificación ATC: G03AA07.

Indicación/es autorizada/s: Anticoncepción hormonal oral.

↗  
H



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

Concentración/es: 0.02 mg DE ETINILESTRADIOL, 0.1 mg DE  
LEVONORGESTREL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ETINILESTRADIOL 0.02 mg, LEVONORGESTREL 0.1 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1 mg, CROSCARMELOSA SODICA 3.5  
mg, POLISORBATO 80 700 mcg, ALMIDON PREGELATINIZADO 5 mg, DIOXIDO  
DE SILICIO COLIDAL 250 mcg, AMARILLO OCASO LACA ALUMINICA 40 mcg,  
LACTOSA MONOHIDRATO C.S.P. 82.4 mg, (ALCOHOL POLIVINILICO - DIOXIDO  
DE TITANIA - PEG 3000 – TALCO) 2.36 mg, POVIDONA K 30 3.5 mg

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER ALUMINIO/PVC - PCTFE ANTI UV.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 21 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 21 COMPRIMIDOS  
RECUBIERTOS.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15°C Y 30°C. AL  
ABRIGO DE LA LUZ.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: LAURELE 28.

Clasificación ATC: G03AA07.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

Indicación/es autorizada/s: Anticoncepción hormonal oral.

Concentración/es: 0.02 mg DE ETINILESTRADIOL, 0.1 mg DE LEVONORGESTREL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

CADA COMPRIMIDO RECUBIERTO ACTIVO DE COLOR NARANJA CONTIENE:

Genérico/s: ETINILESTRADIOL 0.02 mg, LEVONORGESTREL 0.1 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1 mg, CROSCARMELOSA SODICA 3.5 mg, POLISORBATO 80 700 mcg, ALMIDON PREGELATINIZADO 5 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLIDAL 250 mcg, AMARILLO OCASO LACA ALUMINICA 40 mcg, (LACTOSA MONOHIDRATO C.S.P. 82.4 mg, ALCOHOL POLIVINILICO - DIOXIDO DE TITANIA - PEG 3000 – TALCO) 2.36 mg, POVIDONA K 10 3.5 mg.

CADA COMPRIMIDO RECUBIERTO INACTIVO DE COLOR BLANCO CONTIENE:

Genérico/s: -----.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 0.8 mg, (LACTOSA – POVIDONA - CROSPVIDONA) C.S.P 82.4 mg, (ALCOHOL POLIVINILICO - DIOXIDO DE TITANIA - PEG 3000 – TALCO) 2.4 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER ALUMINIO/PVC - PCTFE ANTI UV.

Presentación: ENVASE CALENDARIO CON 21 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS ACTIVOS DE COLOR ANARANJADO Y 7 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS INACTIVOS DE COLOR BLANCO.

Contenido por unidad de venta: ENVASE CALENDARIO CON 21 COMPRIMIDOS



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

RECUBIERTOS ACTIVOS DE COLOR ANARANJADO Y 7 COMPRIMIDOS  
RECUBIERTOS INACTIVOS DE COLOR BLANCO.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15°C Y 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a FINADIET S.A.C.I.F.I. el Certificado N° **56987**, en la  
Ciudad de Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes de **17 ENE 2013** de  
\_\_\_\_\_, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el  
mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **0 2 7 3**

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.