

**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 **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 de los productos.
- 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.

#### PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

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 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 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. 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 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 mellitus, hipertensión, vórices, 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 con el producto.

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.

#### INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Las interacciones farmacológicas pueden disminuir las concentraciones en sangre de los principios activos de **FORLADY** y por lo tanto disminuir la eficacia anticonceptiva.

Drogas que inducen enzimas microsomales hepáticas, como barbitúricos, primidona, fenitoina, 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 **FORLADY** posiblemente por la modificación de la flora intestinal.

Las mujeres tratadas por cortos periodos 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.

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

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

**Sistema nervioso:** vértigo, cefaleas, teniendo de comienzo la característica de una migraña o más frecuentemente episodios con una intensidad no habitual. Estados depresivos, trastornos sensoriales.

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

**Oídos:** Trastornos auditivos.

**Tracto gastrointestinal:** Trastornos gastrointestinales, vómitos, náuseas, aumento del apetito. "Hígado, vesícula biliar: Tumores hepáticos (muy raros, ver "Advertencias y Precauciones"); ictericia colestásica así como el empeoramiento de una porfiria. Hepatitis anictérica y prurito generalizado.

**Metabolismo y sistema endócrino:** 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 endócrino:** 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.

## INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Consulte siempre a su médico en caso de duda, la prescripción de este medicamento debe ser efectuada siempre por un facultativo debidamente autorizado. Informar a su médico de cualquier antecedente alérgico. Suspender el medicamento y avisar a su médico en caso de presentar cualquier reacción adversa. Consultar a su médico en caso de estar recibiendo alguna otra medicación.

## 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.

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.

Presentación

Envases con 21 comprimidos recubiertos.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nº 55.323

Dirección Técnica: Gabriel Saez. Farmacéutico.

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

Ruta Panamericana Km 36,5. B1619IEA – Garín

Pdo. de Escobar – Buenos Aires – Tel.: 03327-452629

www.microsules.com.ar

Elaborado en: Arengreen 830, C.A.B.A. y/ó Av. Juan B. Justo 7669, C.A.B.A. – Tres Arroyos 329, Parque Ind. La Cantabrica U.F.43, Haedo, Pcia. Bs. As.

Fecha de última revisión: 07/01/2010

ForLady

Industria Argentina

Levonorgestrel 0,15 mg  
Etinilestradiol 0,03 mg

Comprimidos Recubiertos. Venta Bajo Receta.

## 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 gonadotropinas (GnRH). Este mecanismo interfiere con el eje hipotalámico-hipofisario-gonadal y con la secreción de gonadotropinas. Específicamente, los progestágenos inhiben la liberación de hormona luteinizante (LH), necesaria para la ovulación, y los estrógenos inhiben la liberación de hormona foliculoestimulante (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 ± 0,7 y 1,5 ± 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 ± 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 ± 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.

## POSOLÓGIA/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 a 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.