

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Azalia 75 microgramos comprimidos recubiertos con película EFG.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto con película contiene 75 microgramos de desogestrel.

Excipiente con efecto conocido: 52,34 mg de lactosa (como lactosa monohidrato).

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido recubierto con película.

Comprimidos blancos o casi blancos, redondos, biconvexos, recubiertos con película de aproximadamente 5,5 mm de diámetro; con una “D” grabada en una cara y un “75” en la otra.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Anticoncepción.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Para conseguir la eficacia anticonceptiva, Azalia debe utilizarse como se indica (ver “Cómo tomar Azalia y “Cómo empezar a tomar Azalia”).

Poblaciones especiales

Insuficiencia renal

No se han realizado estudios clínicos en pacientes con trastornos renales.

Insuficiencia hepática

No se han realizado estudios clínicos en pacientes con insuficiencia hepática. Dado que el metabolismo de las hormonas esteroideas puede estar alterado en pacientes con una enfermedad hepática grave, el uso de Azalia en estas mujeres no está indicado mientras que los valores de las funciones hepáticas no hayan vuelto a la normalidad (ver sección 4.3).

Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Azalia en adolescentes menores de 18 años.
No existen datos disponibles.

Forma de administración

Vía oral.

Cómo tomar Azalia

Los comprimidos deben tomarse cada día aproximadamente a la misma hora de forma que el intervalo entre dos comprimidos sea siempre de 24 horas. El primer comprimido deberá tomarse el primer día del sangrado menstrual. Posteriormente, se debe tomar un comprimido al día de forma continua, independientemente de que se puedan producir sangrados. Se empezará un nuevo blister justo al día siguiente de finalizar el anterior.

Cómo empezar a tomar Azalia

Sin tratamiento anticonceptivo hormonal anterior [en el mes precedente]

Los comprimidos deberán empezar a tomarse el día 1 del ciclo natural de la mujer (el día 1 es el primer día de su sangrado menstrual). Es posible empezar los días 2-5, pero durante el primer ciclo se recomienda el uso de un método de barrera los 7 primeros días de toma de comprimidos.

Después de un aborto en el primer trimestre

Después de un aborto en el primer trimestre se recomienda empezar inmediatamente. En este caso no es necesario utilizar un método anticonceptivo adicional.

Después de un parto o un aborto en el segundo trimestre

Debe informarse a la mujer que comience cualquier día entre el día 21 y el 28 después del parto o el aborto en el segundo trimestre. Si se empieza más tarde, se le deberá recomendar que utilice un método de barrera hasta que finalicen los primeros 7 días de toma de comprimidos. Sin embargo, si ya se han mantenido relaciones sexuales, debe descartarse el embarazo antes de comenzar a tomar Azalia, o la mujer deberá esperar hasta el primer periodo menstrual.

Ver información adicional sobre mujeres en periodo de lactancia en la sección 4.6.

Cómo empezar a tomar Azalia cuando sustituye a otros métodos anticonceptivos

Cambio desde un anticonceptivo hormonal combinado (anticonceptivo oral combinado (AOC), anillo vaginal o parche transdérmico)

La mujer deberá empezar a tomar Azalia preferiblemente al día siguiente del último comprimido activo (el último comprimido que contiene las sustancias activas) de su AOC anterior o el día de la retirada del anillo vaginal o del parche transdérmico. En estos casos, no es necesario usar un método anticonceptivo adicional. Puede que no estén disponibles todos los métodos anticonceptivos en todos los países de la UE.

La mujer también puede empezar a más tardar al día siguiente del período habitual sin comprimidos, sin parche, sin anillo vaginal o del intervalo con comprimidos de placebo del anticonceptivo hormonal combinado anterior, pero durante los primeros 7 días de toma de los comprimidos se recomienda utilizar un método de barrera adicional.

Cambio desde un método con progestágeno solo (mini píldora, inyección, implante) o un sistema de liberación intrauterina (SLI) de progestágeno

La mujer puede cambiar cualquier día desde la mini píldora (en el caso de un implante o de un SLI de progestágeno el día de su extracción, en el caso del inyectable, el día en que se debiera administrar la siguiente inyección).

Recomendaciones en caso de que se olvide un comprimido

La protección anticonceptiva puede verse reducida si han transcurrido más de 36 horas entre la toma de dos comprimidos. Si la usuaria se retrasa menos de 12 horas en la toma de un comprimido, deberá tomar el comprimido olvidado tan pronto como lo recuerde, y el próximo comprimido deberá tomarlo a la hora habitual. Si se retrasa más de 12 horas, deberá utilizar un método anticonceptivo adicional durante los 7 días siguientes. Si la usuaria olvidó tomar los comprimidos en la primera semana y mantuvo relaciones sexuales en la semana anterior a la que se olvidaron los comprimidos, debe considerarse la posibilidad de un embarazo.

Recomendaciones en caso de alteraciones gastrointestinales

En caso de alteraciones gastrointestinales graves, la absorción puede no ser completa y deberán tomarse medidas anticonceptivas adicionales. Si se produjeran vómitos dentro de las 3-4 horas posteriores a la ingestión del comprimido, la absorción podría no ser completa. En tal caso, es aplicable el consejo respecto a los casos cuando se olvida un comprimido según se indica en la sección 4.2.

Vigilancia del tratamiento

Antes de la prescripción, debe tomarse una historia completa del caso y se recomienda un examen ginecológico minucioso para excluir el embarazo. Los trastornos sanguíneos, como oligomenorrea y amenorrea deben ser investigados antes de la prescripción. El intervalo entre chequeos depende de las circunstancias de cada caso individual. Si cabe la posibilidad de que el producto prescrito influya en una enfermedad latente o manifiesta (ver sección 4.4), los exámenes de control deberán programarse en consecuencia.

A pesar del hecho de que Azalia se toma con regularidad, pueden producirse trastornos del sangrado. Si el sangrado es muy frecuente e irregular, deberá considerarse otro método anticonceptivo. Si los síntomas persisten, deberá descartarse una causa orgánica.

El manejo de la amenorrea durante el tratamiento depende de si los comprimidos se han tomado de acuerdo a las instrucciones y puede incluir una prueba de embarazo.

El tratamiento deberá interrumpirse si se produce un embarazo.

Debe informarse a las mujeres de que Azalia no protege contra el VIH (SIDA) y otras enfermedades de transmisión sexual.

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Trastorno tromboembólico venoso activo.
- Presencia o antecedentes de enfermedad hepática severa mientras los valores de la función hepática no se hayan normalizado.
- Existencia o sospecha de neoplasias malignas sensibles a esteroides sexuales.
- Hemorragia vaginal no diagnosticada.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Si está presente cualquiera de las circunstancias/factores de riesgo mencionados más adelante se deben sopesar en cada caso concreto los beneficios del empleo de progestágenos frente a los posibles riesgos para cada mujer, y comentar estos aspectos con la mujer antes de que decida comenzar a tomar Azalia. Si se

agrava o agudiza o aparece por primera vez alguna de estas circunstancias la mujer debe comunicárselo a su médico. El médico deberá decidir entonces si se debe suspender la administración de Azalia.

El riesgo de cáncer de mama aumenta en general con la edad. Durante la utilización de anticonceptivos orales combinados (AOCs) se incrementa ligeramente el riesgo de diagnóstico de cáncer de mama. Este aumento de riesgo desaparece gradualmente en un plazo de 10 años tras la retirada del AOC y no está relacionado con la duración del tratamiento, sino con la edad de la mujer cuando usa el AOC. Se ha calculado para los distintos grupos de edad el número esperado de casos diagnosticados por 10.000 mujeres que utilizan AOCs (hasta 10 años tras la retirada) en relación con las que nunca los han tomado durante el mismo periodo y se presenta en la siguiente tabla:

Grupo de edad	Casos esperados en usuarias de AOC	Casos esperados en no usuarias
16-19 años	4,5	4
20-24 años	17,5	16
25-29 años	48,7	44
30-34 años	110	100
35-39 años	180	160
40-44 años	260	230

El riesgo entre las usuarias de anticonceptivos con progestágeno solo (APSs) como Azalia es posiblemente de una magnitud similar al asociado con los AOCs. No obstante, para los APSs la evidencia es menos concluyente. En comparación con el riesgo de desarrollar cáncer de mama alguna vez en la vida, el aumento de riesgo asociado con los AOCs es bajo. Los casos de cáncer de mama diagnosticados entre las usuarias de AOCs tienden a estar menos avanzados que en las mujeres que no han utilizado AOCs. El aumento de riesgo observado entre las usuarias de AOCs puede ser debido a un diagnóstico más temprano, a efectos biológicos del anticonceptivo o a una combinación de ambos factores.

Como no puede excluirse un efecto biológico de los progestágenos sobre el cáncer hepático, en las mujeres con cáncer hepático debería realizarse una evaluación beneficio/riesgo individual.

Cuando se produzcan alteraciones agudas o crónicas de la función hepática, se debe derivar a la mujer a un especialista para que la valore y asesore.

Las investigaciones epidemiológicas han asociado la utilización de AOCs con un aumento de la incidencia de tromboembolia venoso (TEV, trombosis venosa profunda y embolia pulmonar). Aunque se desconoce la importancia clínica de estos hallazgos para desogestrel utilizado como anticonceptivo en ausencia de un componente estrogénico, Azalia deberá suspenderse en caso de trombosis. En caso de inmovilización de larga duración debido a cirugía o a enfermedad debe plantearse la suspensión de Azalia. Deberá informarse a las mujeres con antecedentes de trastornos tromboembólicos de la posibilidad de una recidiva.

Un estado de ánimo deprimido y depresión son reacciones adversas reconocidas debidas al uso de anticonceptivos hormonales (ver sección 4.8). 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.

Aunque los progestágenos puedan tener un efecto sobre la resistencia periférica a la insulina y la tolerancia a la glucosa, no hay pruebas de que sea necesario alterar el régimen terapéutico en las diabéticas que

utilizan anticonceptivos con progestágeno solo. No obstante, las pacientes diabéticas deben ser controladas cuidadosamente durante los primeros meses de uso.

Si se desarrolla una hipertensión mantenida durante la administración de Azalia, o si un aumento significativo en la presión arterial no responde adecuadamente al tratamiento antihipertensivo, debe considerarse la interrupción del tratamiento con Azalia.

El tratamiento con Azalia da lugar a una disminución de los niveles séricos de estradiol, a un nivel que se corresponde con la fase folicular temprana. Se desconoce todavía si la disminución tiene un efecto clínicamente relevante sobre la densidad mineral ósea.

La protección contra el embarazo ectópico con los anticonceptivos con progestágeno solo tradicionales no es tan alta como con los anticonceptivos orales combinados, lo que se ha asociado con frecuencia con la presencia de ovulaciones durante la utilización de anticonceptivos con progestágeno solo. A pesar del hecho que Azalia inhibe la ovulación de forma continua, debe tenerse en cuenta la posibilidad de un embarazo ectópico al realizar el diagnóstico diferencial si la mujer presenta amenorrea o dolor abdominal.

Puede aparecer ocasionalmente cloasma, sobre todo en mujeres con antecedentes de cloasma durante el embarazo. Las mujeres con tendencia al cloasma deben evitar la exposición al sol o a las radiaciones ultravioleta mientras tomen Azalia.

Los siguientes procesos se han notificado durante del embarazo y durante el empleo de esteroides sexuales, pero la evidencia de que exista una asociación con su uso no es concluyente: ictericia y/o prurito relacionado con colestasis; formación de cálculos biliares; porfiria; lupus eritematoso sistémico; síndrome hemolítico urémico; corea de Sydenham; herpes gestacional; pérdida de audición por otosclerosis; angioedema (hereditario).

La eficacia de Azalia puede verse reducida en el caso de olvido de un comprimido (sección 4.2), cuando ocurren trastornos gastrointestinales (sección 4.2), o con medicación concomitante que disminuye la concentración plasmática de etonogestrel, el metabolito activo de desogestrel (sección 4.5).

Pruebas de laboratorio

Los datos obtenidos con los AOCs han demostrado que los esteroides anticonceptivos pueden influir en los resultados de algunas pruebas de laboratorio, como parámetros bioquímicos hepáticos, del tiroides, de la función suprarrenal y renal, niveles séricos de proteínas (transportadoras), p. ej., globulina transportadora de corticosteroides y las fracciones lipídicas/lipoproteicas, parámetros del metabolismo de los carbohidratos y parámetros de la coagulación y la fibrinólisis. Estos cambios se mantienen en general en los límites de la normalidad. Se desconoce hasta qué punto estos datos son también aplicables a los anticonceptivos con progestágeno solo.

Excipientes

Azalia contiene 52,34 mg de lactosa (como lactosa monohidrato). Las pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, deficiencia total de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Interacciones

Nota: debe consultarse la información sobre la prescripción de la medicación concomitante para identificar las posibles interacciones.

Efecto de otros medicamentos sobre Azalia

Pueden ocurrir interacciones con medicamentos que inducen las enzimas microsomales, lo cual puede dar lugar a un aumento del aclaramiento de las hormonas sexuales y producir a un sangrado por disrupción y/o fallo del anticonceptivo.

Manejo

La inducción enzimática puede aparecer después de unos días de tratamiento. La inducción enzimática máxima se observa generalmente en una pocas semanas. Después de suspender el tratamiento con el fármaco, la inducción enzimática puede mantenerse durante aproximadamente 4 semanas.

Tratamiento a corto plazo

Las mujeres en tratamiento con medicamentos o plantas medicinales inductores de las enzimas hepáticas, deben ser informadas de que la eficacia de Azalia puede verse reducida. Debe utilizarse un método anticonceptivo de barrera adicional además de Azalia. El método de barrera debe utilizarse durante todo el tiempo que dure el tratamiento concomitante y durante 28 días después de la suspensión del medicamento inductor de las enzimas hepáticas.

Tratamiento de larga duración

Las mujeres con tratamiento de larga duración con medicamentos inductores de enzimas, deben considerar el uso de algún método anticonceptivo alternativo que no se vea afectado por los medicamentos inductores de enzimas hepáticas.

Sustancias que aumentan el aclaramiento de hormonas anticonceptivas (eficacia anticonceptiva disminuida por la inducción enzimática), p. ej.:

Barbitúricos, bosentan, carbamazepina, fenitoína, primidona, rifampicina, efavirenz y posiblemente también felbamato, griseofulvina, oxcarbazepina, topiramato, rifabutina y productos que contienen la planta medicinal Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*).

Sustancias con efectos variables sobre el aclaramiento de las hormonas anticonceptivas:

Cuando se administran concomitantemente con anticonceptivos hormonales, muchas combinaciones de inhibidores de la proteasa VIH (p. ej. ritonavir, nelfinavir) e inhibidores no nucleosídicos de la transcriptasa inversa (p. ej. nevirapina) y/o combinaciones con medicamentos contra el virus de la Hepatitis C (VHC) (p. ej. boceprevir, telaprevir), pueden aumentar o disminuir las concentraciones plasmáticas de progestinas. El efecto neto de estos cambios puede ser clínicamente relevante en algunos casos.

Por tanto, la información para la prescripción de medicamentos concomitantes contra el VIH/VHC debe ser consultada para identificar posibles interacciones y cualquier recomendación relacionada. En caso de duda, las mujeres en tratamiento con inhibidores de la proteasa o inhibidores no nucleosídicos de la transcriptasa inversa deben utilizar un método anticonceptivo de barrera adicional.

Sustancias que disminuyen el aclaramiento de las hormonas anticonceptivas (inhibidores enzimáticos)

La administración concomitante de inhibidores de CYP3A4 potentes (p.ej. ketoconazol, itraconazol, claritromicina) o moderados (p. ej.. fluconazol, diltiazem, eritromicina), pueden aumentar las concentraciones séricas de progestinas, incluyendo el etonogestrel, metabolito activo de desogestrel.

Efectos de Azalia sobre otros medicamentos:

Los anticonceptivos hormonales pueden interferir en el metabolismo de otros medicamentos. Por consiguiente, las concentraciones plasmáticas y tisulares pueden verse aumentadas (p. ej. ciclosporina) o disminuidas (p. ej. lamotrigina).

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Azalia no está indicado durante el embarazo. Si se produce un embarazo durante el tratamiento con Azalia deberá interrumpirse su administración.

Los estudios en animales han mostrado que dosis muy altas de progestágenos pueden causar virilización en fetos femeninos.

Estudios epidemiológicos de gran tamaño no han revelado un aumento de riesgo de defectos congénitos en niños nacidos de mujeres que utilizaban AOCs antes del embarazo, ni un efecto teratogénico cuando los AOCs se tomaron de forma inadvertida durante la primera fase del embarazo. Los datos de farmacovigilancia recopilados a partir de varios AOCs que contenían desogestrel tampoco indican un aumento de riesgo.

Lactancia

Según los datos obtenidos en ensayos clínicos, Azalia no parece influir en la producción ni en la calidad (concentraciones de proteínas, lactosa o grasa) de la leche materna. Sin embargo, con poca frecuencia se han presentado notificaciones postautorización de una disminución de la producción de leche materna durante el uso de Azalia. Se excretan pequeñas cantidades de etonogestrel en la leche materna. En consecuencia, el niño puede ingerir de 0,01-0,05 microgramos de etonogestrel por kg de peso corporal al día (según una ingesta de leche estimada de 150 ml/kg/día). Al igual que otros comprimidos con progestágeno solo, Azalia puede utilizarse durante la lactancia.

Los datos de seguimiento de larga duración de que se dispone de niños cuyas madres empezaron a utilizar desogestrel 75 microgramos comprimidos entre la 4ª y la 8ª semana postparto son escasos. Los bebés estudiados recibieron lactancia materna durante 7 meses y se hizo seguimiento de ellos hasta los 1,5 años (n=32) o los 2,5 años (n=14) de edad. La evaluación del crecimiento y del desarrollo físico y psicomotor no indicaron ninguna diferencia en comparación con los bebés lactantes de la misma edad cuyas madres utilizaban un DIU de cobre.

Según los datos disponibles, Azalia puede ser utilizado durante la lactancia. No obstante, se deberá observar cuidadosamente el desarrollo y el crecimiento del lactante cuya madre toma Azalia.

Fertilidad

Azalia está indicado para la prevención del embarazo. Para mayor información de cómo volver a la fertilidad (ovulación), ver sección 5.1.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Azalia sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante

4.8. Reacciones adversas

La reacción adversa que se ha comunicado más frecuentemente en los ensayos clínicos es la irregularidad del sangrado. Se ha informado de algún tipo de sangrado irregular hasta en un 50% de las mujeres que utilizan desogestrel 75 microgramos comprimidos. Contrariamente a otros anticonceptivos con progestágeno solo, desogestrel da lugar a una inhibición ovárica casi del 100%, por lo que el sangrado irregular es más frecuente que con otros anticonceptivos con progestágeno solo. En un 20 - 30% de las mujeres los sangrados pueden hacerse más frecuentes, mientras que en otro 20% el sangrado puede hacerse menos frecuente o desaparecer completamente. También puede ocurrir que el sangrado vaginal tenga una duración mayor. Después de dos meses de tratamiento, los sangrados tienden a ser menos frecuentes. La información, el asesoramiento y llevar un registro diario de los sangrados puede mejorar la aceptación del patrón de sangrado por parte de la mujer.

Las reacciones adversas citadas más frecuentemente en los ensayos clínicos con desogestrel 75 microgramos comprimidos (> 2,5%) fueron acné, cambios en el estado de ánimo, dolor mamario, náuseas y aumento de peso. Los investigadores clasificaron las reacciones adversas descritas en la tabla como que tenían una relación comprobada, probable o posible con el tratamiento.

Todas las reacciones adversas medicamentosas se recogen según el sistema de órganos y la frecuencia: frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); y raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$).

Sistema de clasificación de órganos (MedDRA)*	Frecuencia de las reacciones adversas		
	Frecuentes $\geq 1/100$ a $< 1/10$	Poco frecuentes $\geq 1/1.000$ a $< 1/100$	Raras $\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$
Infecciones e infestaciones		Infección vaginal	
Trastornos psiquiátricos	Alteración del estado de ánimo Humor deprimido Disminución de la libido		
Trastornos del sistema nervioso	Cefalea		
Trastornos oculares		Intolerancia a las lentes de contacto	
Trastornos gastrointestinales	Náuseas	Vómitos	
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Acné	Alopecia	Exantema Urticaria Eritema nudoso
Trastornos del sistema reproductor y de la mama	Dolor mamario Menstruación irregular Amenorrea	Dismenorrea Quiste ovárico	

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración		Cansancio	
Pruebas complementarias	Aumento de peso		

*MedDRA versión 18.0;

Puede aparecer secreción de las mamas durante el uso de Azalia. En raras ocasiones, se han notificado embarazos ectópicos (ver sección 4.4). Además puede producirse un (empeoramiento de un) angioedema y/o un empeoramiento de un angioedema hereditario (ver sección 4.4).

En las mujeres que usan anticonceptivos orales (combinados), se han descrito varias reacciones adversas (graves). Entre ellas están: alteraciones tromboembólicas venosas y arteriales, tumores dependientes de hormonas (p. ej., tumores hepáticos, cáncer de mama) y cloasma, algunos de ellos se comentan detalladamente en la sección 4.4.

Puede aparecer sangrado por disrupción o fallo del anticonceptivo por la interacción con otros fármacos (inductores enzimáticos) con anticonceptivos hormonales (ver sección 4.5).

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 través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>

4.9. Sobredosis

No se han notificado efectos deletéreos graves por sobredosis. Los síntomas que pueden presentarse en este caso son: náuseas, vómitos y en mujeres jóvenes, ligero sangrado vaginal. No existen antídotos y el tratamiento debe ser sintomático.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: anticonceptivos hormonales para uso sistémico, progestágenos. Código ATC: G03AC09.

Mecanismo de acción

Azalia es un comprimido con progestágeno solo, que contiene el progestágeno desogestrel. Al igual que otros comprimidos con progestágeno solo, Azalia puede utilizarse en mujeres que no pueden o no quieren utilizar estrógenos. Contrariamente a otros anticonceptivos tradicionales con progestágeno solo, el efecto anticonceptivo de Azalia se consigue fundamentalmente mediante la inhibición de la ovulación. Otro efecto es el aumento de viscosidad del moco cervical.

Eficacia clínica y seguridad

Cuando se estudió durante 2 ciclos, utilizando la definición de ovulación como niveles de progesterona superiores a 16 nmol/l durante 5 días consecutivos, se encontró que la incidencia de ovulación fue del 1%

(1/103), con un intervalo de confianza del 95% de 0,02%-5,29% en el grupo por intención de tratar (ITT) (que abarca fallos del método y de la usuaria). La inhibición de la ovulación se consiguió desde el primer ciclo de uso. En este estudio, al suspender desogestrel 75 microgramos comprimidos, transcurridos 2 ciclos (56 días seguidos), la ovulación se produjo de media 17 días después (intervalo 7-30 días).

En un ensayo comparativo de eficacia (que permitía 3 horas como máximo de retraso en la toma de los comprimidos olvidados), el Índice de Pearl global por intención de tratar encontrado para desogestrel 75 microgramos comprimidos fue de 0,4 (intervalo de confianza del 95% 0,09-1,20), en comparación con 1,6 (intervalo de confianza del 95% 0,42-3,96) para 30 microgramos de levonorgestrel.

El Índice de Pearl para desogestrel 75 microgramos comprimidos, es comparable al encontrado históricamente para los AOCs en la población general usuaria de anticonceptivos orales combinados.

El tratamiento con desogestrel 75 microgramos comprimidos, da lugar a una disminución de los niveles de estradiol, a un nivel que se corresponde con la fase folicular temprana. No se observaron efectos de importancia clínica en el metabolismo de los carbohidratos, en el metabolismo de los lípidos ni en la hemostasia.

Población pediátrica

No hay datos clínicos disponibles de eficacia y seguridad en adolescentes menores de 18 años.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Tras su administración oral, el desogestrel se absorbe rápidamente y se convierte en etonogestrel. En condiciones de estado estacionario, los niveles séricos máximos se alcanzan 1,8 horas después de haber ingerido los comprimidos y la biodisponibilidad absoluta del etonogestrel es aproximadamente del 70%.

Distribución

Etonogestrel se une a las proteínas plasmáticas en un 95,5-99%, principalmente a la albúmina y en menor medida a la globulina transportadora de hormonas sexuales (SHBG).

Metabolismo o Biotransformación

El desogestrel se metaboliza por hidroxilación y deshidrogenación al metabolito activo etonogestrel, que se metaboliza a su vez por conjugación con sulfato y glucurónido.

Eliminación

El etonogestrel se elimina con una semivida promedio de aproximadamente 30 horas, sin que existan diferencias entre la dosis múltiple y la dosis única. Los niveles en estado estacionario en plasma se alcanzan después de 4-5 días. El aclaramiento sérico después de la administración i.v. de etonogestrel es aproximadamente de 10 l por hora. La excreción de etonogestrel y sus metabolitos tanto como esteroides libres o conjugados se realiza en orina y heces (proporción 1,5:1). En mujeres lactantes el etonogestrel se excreta en la leche materna con una proporción leche/suero de 0,37-0,55. Según estos datos y con una ingesta de leche estimada de 150 ml/kg/día, el niño puede ingerir de 0,01-0,05 microgramos de etonogestrel

Poblaciones especiales

Efectos sobre la función renal

No se realizaron estudios para evaluar el efecto de la enfermedad renal sobre la farmacocinética de desogestrel.

Efectos sobre la función hepática

No se han realizado estudios para evaluar el efecto de la enfermedad hepática sobre la farmacocinética de desogestrel. Sin embargo, en las mujeres con insuficiencia hepática, las hormonas esteroideas pueden ser deficientemente metabolizadas

Grupos étnicos

No se realizaron estudios para evaluar la farmacocinética en los grupos étnicos. .

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los estudios toxicológicos no revelaron ningún efecto, aparte de los que pueden justificarse a partir de las propiedades hormonales de desogestrel.

Evaluación del riesgo medioambiental (ERA).

El principio activo etonogestrel muestra un riesgo medioambiental para los peces.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Núcleo del comprimido:

Lactosa monohidrato

Carboximetilalmidón sódico (tipo A) (procedente del almidón de patata)

Povidona K-30

Sílice, coloidal anhidra

Ácido esteárico

all-rac- α -tocoferol

Recubrimiento del comprimido:

Alcohol de polivinilo

Dióxido de titanio, E171

Macrogol 3000

Talco

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

Dos años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz y de la humedad.

Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Azalia 75 microgramos comprimidos recubiertos con película EFG se envasa en un blíster de PVC/PVDC-Aluminio duro y transparente. Cada blíster se introduce en un sobre de aluminio laminado. Los sobres con los blisters se incluyen dentro de una caja de cartón que contiene un prospecto y una bolsa de almacenamiento.

Tamaños de envase: 1x28, 3x28, 6x28, 13x28 comprimidos recubiertos
Puede que no se comercialicen todos los tamaños de envase.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21
1103, Budapest Hungría

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Nº de registro: 73734

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 25/Marzo/2011

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

09/2020

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es>