

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Nacrez 75 microgramos comprimidos recubiertos con película EFG

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto con película contiene 75 microgramos de desogestrel.

Excipientes con efecto conocido:

Cada comprimido recubierto con película contiene 54,35 mg de lactosa monohidrato.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido recubierto con película.

Los comprimidos son blancos o blanquecinos, redondos y biconvexos, de 5,4 a 5,8 mm de diámetro y no llevan ninguna inscripción en relieve.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Anticoncepción oral

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Para conseguir la eficacia anticonceptiva, Nacrez debe usarse según las instrucciones ver “Cómo tomar Nacrez” y “Cómo comenzar a tomar Nacrez”.

Cómo empezar a tomar Nacrez

Sin utilización previa de un anticonceptivo hormonal (el ciclo anterior)

La toma de comprimidos debe comenzar el día 1 del ciclo natural de la mujer (es decir, el primer día de su sangrado menstrual). Podrá comenzarse a tomar en los días 2-5, pero durante el primer ciclo se recomienda utilizar un método de barrera durante los primeros 7 días del tratamiento con comprimidos.

Después de un aborto en el primer trimestre

Después de un aborto en el primer trimestre, se recomienda iniciar el tratamiento inmediatamente. En ese caso no es necesario utilizar un método anticonceptivo adicional.

Después de un parto o de un aborto en el segundo trimestre

Se debe recomendar a la mujer que comience cualquier día entre el día 21 y 28 después del parto o el aborto en el segundo trimestre. Cuando comience más tarde, se le debe recomendar usar adicionalmente un método de barrera hasta completar los primeros 7 días de tomar el comprimido. Sin embargo, si ya se han

producido relaciones sexuales, se debe excluir el embarazo antes del inicio real del uso de Nacrez o la mujer debe esperar su primer período menstrual.

Para información adicional para mujeres que amamantan, ver sección 4.6.

Cómo empezar a tomar Nacrez cuando se cambia desde otros métodos anticonceptivos

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

La mujer debe comenzar a tomar Nacrez preferentemente un día después de tomar el último comprimido activo (el último comprimido que contiene el principio activo) del AOC previo, o bien el día en que se le retira el anillo vaginal o el parche transdérmico. En estos casos, no es necesario utilizar un anticonceptivo adicional. Es posible que no se comercialicen todos los métodos anticonceptivos en todos los países de la Unión Europea.

La mujer también podrá iniciar el tratamiento, a más tardar, el día siguiente al período de descanso habitual ya sea sin tomar comprimidos, sin llevar el parche o el anillo, o después del intervalo de comprimidos de placebo del anticonceptivo hormonal combinado previo, pero se recomienda el uso de un método de barrera adicional durante los primeros 7 días de tratamiento con comprimidos.

Cambio desde un método con progestágeno solo (minipíldora, inyección, implante o sistema de liberación intrauterino (SLI) de progestágeno)

La mujer podrá cambiar cualquier día desde la minipíldora (desde un implante o el SLI el día de su retirada, desde un anticonceptivo inyectable cuando tenga aplicarse la próxima inyección).

Comprimidos olvidados

La protección anticonceptiva puede reducirse si transcurren más de 36 horas entre la toma de dos comprimidos. Si la usuaria se retrasa en la toma de un comprimido en menos de 12 horas, debe tomar el comprimido olvidado tan pronto como se acuerde y debe tomar el próximo comprimido a la hora habitual. Si se retrasa más de 12 horas, debe utilizar un método anticonceptivo adicional durante los 7 días siguientes. Si los comprimidos olvidados corresponden a la primera semana de tratamiento y mantuvo relaciones sexuales en la semana previa al olvido, deberá tenerse en cuenta la posibilidad de un embarazo.

Recomendaciones en caso de molestias gastrointestinales

En caso de molestias gastrointestinales graves (p. ej., vómitos o diarrea), es posible que la absorción no sea completa y deban tomarse medidas anticonceptivas adicionales.

Si los vómitos se producen 3-4 horas después de tomar el comprimido, es posible que la absorción no sea completa. En ese caso, procede recomendar lo descrito en esta sección respecto a los comprimidos olvidados.

Supervisión durante el tratamiento

Antes de indicar el tratamiento debe realizarse una anamnesis rigurosa, y se recomienda efectuar una exploración ginecológica minuciosa para descartar el embarazo. Debe investigarse la existencia de trastornos menstruales, como la oligomenorrea y la amenorrea.

El intervalo de tiempo transcurrido entre los controles dependerá de las circunstancias de cada caso particular. Si cabe la posibilidad de que el producto indicado influya en una enfermedad latente o declarada (ver sección 4.4), las exploraciones de control deben programarse en consecuencia.

Pese a que Nacrez se toma de forma regular, pueden producirse alteraciones menstruales. Si el sangrado menstrual es muy frecuente o irregular, debería pensarse en la posibilidad de utilizar otro método anticonceptivo. En caso de que persistan los síntomas, debe descartarse una causa orgánica.

En caso de amenorrea durante el tratamiento, la actuación dependerá de si los comprimidos se han tomado o no según las instrucciones y puede contemplarse realizar una prueba de embarazo.

El tratamiento debe interrumpirse si se produce un embarazo.

Se debe informar a las mujeres de que Nacrez no protege contra las infecciones por VIH (SIDA) u otras enfermedades de transmisión sexual.

Poblaciones especiales

Insuficiencia renal

No se han realizado estudios en pacientes con insuficiencia renal.

Insuficiencia hepática

No se han realizado estudios en pacientes con insuficiencia hepática. Dado que el metabolismo de las hormonas esteroideas podría verse afectado en pacientes con enfermedad hepática grave, el uso de Nacrez en estas mujeres no está indicado siempre que los valores de la función hepática no hayan vuelto a la normalidad (ver sección 4.3).

Población pediátrica

No se ha establecido aún la seguridad y eficacia de desogestrel en adolescentes menores de 18 años. No hay datos disponibles.

Forma de administración

Uso oral.

Cómo tomar Nacrez

Los comprimidos tienen que tomarse todos los días, aproximadamente a la misma hora, con una pequeña cantidad de líquido, de modo que el intervalo entre dos comprimidos sea siempre de 24 horas. El primer comprimido debe tomarse el primer día de sangrado menstrual. A partir de entonces, debe tomarse un comprimido al día de forma continuada independientemente de si se produce sangrado o no. Debe empezarse con un blíster nuevo justo al día siguiente de acabar el anterior.

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes descritos en la sección 6.1.
- Enfermedad tromboembólica venosa activa.
- Presencia o antecedentes de enfermedad hepática grave mientras los valores de función hepática no hayan vuelto a la normalidad.
- Existencia o sospecha de neoplasias malignas, sensibles a los esteroides sexuales.
- Sangrado vaginal no diagnosticado.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Si está presente una de las afecciones o factores de riesgo que se mencionan a continuación, se deben sopesar las ventajas de utilizar progestágenos y los posibles riesgos de cada caso individual, que deberán ser comentados con cada paciente antes de decidirse a empezar a tomar Nacrez. La paciente deberá ponerse en contacto con su médico en caso de empeoramiento, exacerbación o primera aparición de cualquiera de estas afecciones. El médico decidirá entonces si debe suspenderse el uso de Nacrez.

En general, el riesgo de desarrollar cáncer de mama aumenta con la edad. Durante el uso de anticonceptivos orales combinados (AOC), el riesgo de que se diagnostique un cáncer de mama aumenta ligeramente. Este aumento del riesgo desaparece de forma gradual en los 10 años posteriores a la suspensión del uso de AOC y no guarda relación con la duración del uso, aunque sí con la edad en el momento de utilizarlos. En la siguiente tabla se presenta el número previsto de casos diagnosticados por

cada 10.000 mujeres que utilizan AOC (hasta 10 años después de la interrupción del tratamiento) respecto a las mujeres que nunca los utilizaron durante el mismo período, calculado para cada grupo de edad.

Grupo de edad	Casos esperados en usuarias de AOC	Casos esperados en mujeres que no utilizan AOC
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

Es posible que el riesgo en las usuarias de anticonceptivos con progestágeno solo (APS), como Nacrez, sea de magnitud similar al asociado con los AOC. No obstante, con los APS los indicios son menos concluyentes. Comparado con el riesgo de desarrollar cáncer de mama alguna vez en la vida, el aumento del riesgo asociado a los AOC es bajo. Los casos de cáncer de mama diagnosticados en usuarias de AOC tienden a ser menos avanzados que los diagnosticados en las que no han utilizado AOC. El aumento del riesgo en las usuarias de AOC puede deberse a que el diagnóstico se realiza de forma más precoz, a los efectos biológicos del anticonceptivo oral o a una combinación de ambos factores.

Puesto que no puede descartarse un efecto biológico de los progestágenos en el cáncer de hígado, debe realizarse una evaluación individual de la relación beneficio/riesgo en mujeres con este tipo de cáncer.

Si se desarrollan alteraciones agudas o crónicas de la función hepática, la paciente deberá ser remitida al especialista para su valoración y asesoramiento.

Los estudios epidemiológicos han asociado el uso de AOC a un aumento de la incidencia de tromboembolismo venoso (TEV, trombosis venosa profunda y embolia pulmonar). Si bien se desconoce la importancia clínica de estos resultados cuando desogestrel se utiliza en ausencia de un componente estrogénico, debe suspenderse el uso de Nacrez en caso de desarrollo de una trombosis. Asimismo, debe pensarse en suspender la administración de Nacrez en caso de inmovilización prolongada por cirugía o enfermedad. Las mujeres con antecedentes de trastornos tromboembólicos deben tener en cuenta la posibilidad de una recaída.

Aunque los progestágenos pueden tener un efecto en la resistencia periférica a la insulina y en la tolerancia a la glucosa, no hay indicios de que sea necesario alterar el régimen terapéutico en mujeres diabéticas que utilizan anticonceptivos orales con progestágeno solo. No obstante, se realizará un control exhaustivo de las pacientes diabéticas durante los primeros meses de tratamiento.

Si durante el tratamiento con Nacrez se desarrolla hipertensión constante o si un aumento significativo de la presión arterial no responde de forma adecuada al tratamiento antihipertensivo, deberá pensarse en la posibilidad de suspender el uso de Nacrez.

El tratamiento con Nacrez conduce a una disminución de las concentraciones séricas de estradiol hasta los valores correspondientes al inicio de la fase folicular. Actualmente se desconoce si la disminución ejerce algún efecto de importancia clínica en la densidad mineral ósea.

La protección contra los embarazos ectópicos que se obtiene con los anticonceptivos orales de progestágeno solo habituales no es tan buena como la que ofrecen los anticonceptivos orales combinados, hecho que se ha asociado a las ovulaciones que se producen con frecuencia durante el tratamiento con

anticonceptivos orales con progestágeno solo. Pese a que Nacrez inhibe la ovulación de forma constante, deberá considerarse la posibilidad de un embarazo ectópico al realizar un diagnóstico diferencial si la mujer presenta amenorrea o dolor abdominal.

De vez en cuando puede aparecer cloasma, en especial en mujeres con antecedentes de cloasma gravídico. Las mujeres con tendencia a desarrollar cloasma deben evitar la exposición al sol o a la radiación ultravioleta mientras toman Nacrez.

Las siguientes afecciones se han notificado tanto en el embarazo como durante el uso de esteroides sexuales, aunque no se ha establecido una asociación con el uso de progestágenos:

- Ictericia y prurito relacionado con el desarrollo de colestasis
- formación de cálculos biliares, porfiria
- lupus eritematoso sistémico
- síndrome urémico hemolítico
- corea de Sydenham
- herpes gestacional
- pérdida de audición relacionada con el desarrollo de otosclerosis
- angioedema (hereditario).

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.

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

Pruebas de laboratorio

Los datos obtenidos con los AOC han demostrado que la utilización de esteroides anticonceptivos puede influir en los resultados de ciertas pruebas de laboratorio, como los parámetros bioquímicos de función hepática, tiroidea, suprarrenal y renal; las concentraciones plasmáticas de proteínas (transportadoras), por ej., transcortina y fracciones lipídicas/lipoproteicas; los parámetros del metabolismo de los hidratos de carbono, y los parámetros de la coagulación y la fibrinólisis. Las alteraciones suelen mantenerse dentro del intervalo de referencia normal. Se desconoce hasta qué punto esto ocurre con los anticonceptivos con progestágeno solo.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Interacciones

Atención: La información de prescripción de los medicamentos concomitantes debe consultarse para identificar posibles interacciones.

Efecto de otros medicamentos sobre Nacrez

Las interacciones pueden ocurrir con medicamentos que inducen enzimas microsomales, que pueden dar lugar a mayor eliminación de hormonas sexuales y puede conducir a un sangrado intermenstrual y / o falla anticonceptiva.

Administración

La inducción enzimática puede ocurrir después de unos días de tratamiento. La inducción enzimática máxima es generalmente observado en unas pocas semanas. Después de suspender el tratamiento farmacológico, la inducción enzimática puede durar aproximadamente 4 semanas.

Tratamiento a corto plazo

Se debe informar a las mujeres que reciben tratamiento con medicamentos o productos herbales inductores de enzimas hepáticas que la eficacia de Nacrez puede reducirse. Se debe usar un método anticonceptivo de barrera además de Nacrez. El método de barrera se debe usar durante todo el tiempo de terapia farmacológica concomitante y durante 28 días después de la interrupción del medicamento inductor de enzimas hepáticas.

Tratamiento a largo plazo

Para las mujeres en tratamiento a largo plazo con medicamentos inductores de enzimas, un método alternativo de la anticoncepción no se ve afectada por los medicamentos inductores de enzimas.

Sustancias que aumentan el aclaramiento de las hormonas anticonceptivas (disminución de la eficacia anticonceptiva al inducción enzimática) e.g.:

Barbitúricos, bosotán, carbamazepina, fenitoína, primidona, rifampicina, efavirenz y posiblemente también felbamato, griseofulvina, oxcarbazepina, topiramato, rifabutina y productos que contienen el remedio a base de hierbas St. Hierba de San Juan (*hypericum perforatum*).

Sustancias con efectos variables sobre la eliminación de hormonas anticonceptivas:

Cuando se administran conjuntamente con anticonceptivos hormonales, muchas combinaciones de inhibidores de la proteasa del VIH (p. ritonavir, nelfinavir) e inhibidores de la transcriptasa inversa no nucleósidos (por ejemplo, nevirapina) y / o combinaciones con medicamentos del virus de la hepatitis C (VHC) (por ejemplo, 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 lo tanto, la información de prescripción de los medicamentos concomitantes de VIH / VHC debe consultarse para identificar interacciones potenciales y cualquier recomendación relacionada. En caso de duda, una barrera adicional método anticonceptivo debe ser utilizado por mujeres con inhibidor de proteasa o transcriptasa inversa no nucleósida terapia inhibidora.

Sustancias que disminuyen la eliminación de hormonas anticonceptivas (inhibidores de enzimas):

La administración concomitante de inhibidores potentes (p. Ej., Ketoconazol, itraconazol, claritromicina) o moderados (p. ej., fluconazol, diltiazem, eritromicina) del CYP3A4 puede aumentar las concentraciones séricas de progestinas, incluido el etonogestrel, el metabolito activo del desogestrel.

Efectos de Nacrez en otros medicamentos

Los anticonceptivos hormonales pueden interferir en el metabolismo de otros principios activos. Por lo tanto, las concentraciones plasmáticas y tisulares pueden aumentar (p. ej., ciclosporina) o disminuir (p. ej., lamotrigina).

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Nacrez no está indicado durante el embarazo. Si el embarazo se produce durante el tratamiento de Nacrez, debe suspenderse el tratamiento.

Los estudios realizados en animales han demostrado que la administración de dosis muy altas de progestágenos puede provocar virilización en fetos hembra.

Los estudios epidemiológicos extensos no han constatado un aumento del riesgo de desarrollar defectos congénitos en niños nacidos de mujeres que utilizaron AOC antes del embarazo, ni un efecto teratogénico cuando los AOC se tomaron de forma inadvertida al principio del embarazo. Los datos de farmacovigilancia recopilados con distintos AOC que contienen desogestrel tampoco indican un aumento del riesgo.

Lactancia

Según los datos obtenidos en ensayos clínicos, Nacrez no parece influir en la producción ni en la calidad (concentraciones de proteínas, lactosa o grasas) 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 Nacrez. No obstante, a través de la leche materna se eliminan pequeñas cantidades de etonogestrel. Por consiguiente, los lactantes pueden llegar a ingerir entre 0,01 y 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, Nacrez puede utilizarse durante la lactancia.

Se dispone de escasos datos sobre el seguimiento a largo plazo de niños cuyas madres empezaron a utilizar desogestrel entre la cuarta y octava semana después del parto. Estos niños recibieron lactancia materna durante 7 meses y el seguimiento se realizó 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 reveló ninguna diferencia comparado con los lactantes que recibieron lactancia materna y cuyas madres utilizaron un DIU con cobre. A partir de los datos disponibles, Nacrez puede utilizarse durante la lactancia. No obstante, debe controlarse de forma exhaustiva el desarrollo y el crecimiento de un lactante alimentado con leche materna si su madre utiliza Nacrez.

Fertilidad

Nacrez está indicado para la prevención del embarazo. Para obtener información sobre el retorno a la fertilidad (ovulación), ver sección 5.1.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Nacrez en la capacidad para conducir o utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8. Reacciones adversas

La reacción adversa notificada con más frecuencia en los ensayos clínicos es la irregularidad del sangrado. Se ha notificado algún tipo de irregularidad del sangrado hasta en un 50% de las mujeres que utilizaban desogestrel. A diferencia de otros anticonceptivos orales con progestágeno solo, desogestrel inhibe la ovulación hasta aproximadamente en el 100% de los casos, por lo que el sangrado irregular es más frecuente que con otros anticonceptivos orales con progestágeno solo. El sangrado puede hacerse más frecuente en el 20 -30% de las mujeres, mientras que puede ser menos frecuente o incluso, ausentarse por completo, en otro 20%. El sangrado vaginal también puede ser más prolongado. Después de un par de meses de tratamiento, los sangrados tienden a ser menos frecuentes. La información, el asesoramiento y llevar un diario de control de los sangrados puede mejorar la aceptación del patrón de sangrado por parte de la mujer.

Otras reacciones adversas notificadas con más frecuencia en las ensayos clínicos de desogestrel (> 2,5%) fueron acné, alteración del estado de ánimo, mastalgia, náuseas y aumento de peso. Las reacciones adversas se mencionan en la tabla siguiente.

Todas las reacciones adversas se describen según el sistema de órganos y frecuencia: frecuentes ($=1/100$ a $<1/10$), poco frecuentes ($=1/1.000$ a $<1/100$) raras ($=1/10.000$ a $<1/1.000$) y frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Clasificación de órganos del sistema	Frecuencia de las reacciones adversas		
	Frecuentes	Poco frecuentes	Raras
Infecciones e infestaciones		Infección vaginal	
Trastornos psiquiátricos	Alteración del estado de ánimo Disminución de la libido Humor depresivo		
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	Erupción cutánea Urticaria Eritema nudoso
Trastornos del aparato reproductor y de la mama	Mastalgia Menstruación irregular Amenorrea	Dismenorrea Quistes ováricos	
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración		Fatiga	
Exploraciones complementarias	Aumento de peso		

Puede producirse galactorrea durante el uso de desogestrel. En raras ocasiones se han notificado embarazos ectópicos (ver sección 4.4). Además se puede producir agravación del angioedema o agravación del angioedema hereditario (ver sección 4.4)

Se han notificado varias reacciones adversas (graves) en mujeres que utilizaban anticonceptivos orales (combinados). Estas incluyen trastornos tromboembólicos venosos y arteriales, tumores hormonodependientes (por ej., tumores hepáticos, cáncer de mama) y cloasma, algunos de los cuales se comentan con más detalle en la sección 4.4.

El sangrado intermenstrual y / o el fracaso de los anticonceptivos pueden ser el resultado de las interacciones de otros medicamentos (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 sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano website: www.notificaram.es

4.9. Sobredosis

No se han notificado efectos perjudiciales graves por sobredosificación. Los síntomas que pueden aparecer son náuseas, vómitos y, en chicas jóvenes, un ligero sangrado vaginal. No existen antídotos y el tratamiento posterior debe ser sintomático.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

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

Mecanismo de acción

Nacrez es un comprimido con progestágeno solo, que contiene el progestágeno desogestrel. Al igual que otros comprimidos con progestágeno solo, Nacrez puede utilizarse en mujeres que no pueden o no quieren utilizar estrógenos. A diferencia de los anticonceptivos orales con progestágeno solo habituales, el efecto anticonceptivo de Nacrez se alcanza principalmente por inhibición de la ovulación. Otro de los efectos es el aumento de la viscosidad del moco cervical.

Cuando se estudió durante 2 ciclos, utilizando como definición de ovulación una concentración de progesterona superior a los 16 nmol/l durante 5 días consecutivos, la incidencia de ovulación observada fue del 1% (1/103) con un intervalo de confianza del 95% entre 0,02% y 5,29% en el grupo por intención de tratar (ITT) (teniendo en cuenta los fallos del método y de la usuaria). La inhibición de la ovulación se produjo a partir del primer ciclo de uso. En este estudio, cuando se suspendió el uso de desogestrel después de 2 ciclos de tratamiento (56 días seguidos), la ovulación se produjo en promedio 17 días después (intervalo: 7-30 días).

En un ensayo comparativo de eficacia (que admitió un retraso en la toma de los comprimidos de 3 horas como máximo), el índice de Pearl global en la ITT calculado fue 0,4 (intervalo de confianza del 95%: 0,09-1,20) para desogestrel comparado con el 1,6 (intervalo de confianza del 95%: 0,42-3,96) para levonorgestrel 30 microgramos.

El índice de Pearl para Nacrez es comparable a los valores históricos observados con los AOC en la población general que utiliza AOC.

El tratamiento con Nacrez conduce a una disminución de las concentraciones de estradiol hasta los valores correspondientes al inicio de la fase folicular. No se han observado efectos clínicamente importantes en el metabolismo de los hidratos de carbono y los lípidos ni en la hemostasis.

Población pediátrica

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

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Tras la administración oral, desogestrel (DSG) se absorbe de forma rápida y se transforma en etonogestrel (ENG). En condiciones de estado estacionario, las concentraciones séricas máximas se alcanzan 1,8 horas después de la toma del comprimido y la biodisponibilidad absoluta de ENG es aproximadamente del 70%.

Distribución

El 95,5-99% de ENG se encuentra unido a las proteínas séricas, principalmente a la albúmina y en menor grado a la proteína transportadora de hormonas sexuales (SHBG).

Metabolismo o Biotransformación

DSG se metaboliza por hidroxilación y deshidrogenación para dar lugar al metabolito activo ENG que a su vez se metaboliza por conjugación con sulfato y glucurónido.

Eliminación

La semivida media de eliminación de ENG es aproximadamente de 30 horas y no existe ninguna diferencia entre la administración de una dosis única y de dosis múltiples. Las concentraciones del estado de equilibrio se alcanzan después de 4-5 días. Tras la administración i.v. de ENG, el aclaramiento sérico es aproximadamente de 10 l por hora. La eliminación de ENG y de sus metabolitos, ya sea en forma de esteroide libre o conjugado, se realiza con la orina y las heces (relación: 1,5:1).

En mujeres en período de lactancia, ENG se elimina a través de la leche materna con una relación leche/suero de 0,37-0,55. Según estos datos y una ingesta de leche estimada de 150 ml/kg/día, el lactante puede ingerir 0,01-0,05 microgramos de etonogestrel.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los estudios toxicológicos no revelaron ningún efecto distinto de los que pueden justificarse por las propiedades hormonales de desogestrel.

Evaluación del Riesgo Medioambiental (ERA)

La sustancia activa etonogestrel muestra un riesgo ambiental para los peces.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Núcleo del comprimido:

Lactosa monohidrato
Almidón de maíz
Povidona K30
Ácido esteárico
Todo-rac-alfa-tocoferol
Sílice coloidal anhidra

Cubierta pelicular

Hípromelosa
Macrogol 400
Talco
Dióxido de titanio

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

36 meses: envases blíster envasados en sobre

24 meses: envases blíster sin sobre

6.4. Precauciones especiales de conservación

Condiciones de conservación con sobre:

Este medicamento no requiere ninguna condición especial de conservación.

Condiciones de conservación sin sobre:

Conservar por debajo de 25°C.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Blíster PVC /TE/PVdC/Aluminio que contiene 28 comprimidos recubiertos con película cada uno. Cada estuche contiene 1x28, 3x28 ó 6x28 comprimidos recubiertos con película.

Los blísteres pueden tener un envase calendario y pueden o no estar individualmente acondicionados en bolsas.

Es posible que no se comercialicen todas las presentaciones.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

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

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Theramex Ireland Limited
3rd Floor, Kilmore House,
Park Lane, Spencer Dock,
Dublin 1
D01 YE64
Irlanda

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

76228

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

Marzo 2013/Marzo 2018

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Septiembre 2020