

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Kerizet 75 microgramos comprimidos recubiertos con película EFG

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto con película contiene 75 microgramos de desogestrel.

Excipiente(s) con efecto conocido:

Lactosa monohidrato 55 mg, aceite de soja (máximo 0,026 mg).

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido recubierto con película.

El comprimido es blanco, redondo.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Anticoncepción oral.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Para alcanzar la eficacia anticonceptiva, Kerizet debe usarse como se indica a continuación en las instrucciones “Cómo tomar Kerizet” y “Cómo empezar a tomar Kerizet”.

Poblaciones especiales

Insuficiencia renal

No se han realizado estudios clínicos en pacientes con insuficiencia renal.

Insuficiencia hepática

No se han realizado estudios clínicos en pacientes con insuficiencia hepática. Dado que el metabolismo de las hormonas esteroideas podría estar alterado en las pacientes con una hepatopatía grave, el uso de Kerizet en estas mujeres no está indicado en tanto que los valores de la función hepática no hayan vuelto a la normalidad (ver sección 4.3).

Población pediátrica

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

Forma de administración

Vía oral

Cómo tomar Kerizet

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 se tomará el primer día de la menstruación. Posteriormente, se toma 1 comprimido al día de forma continua, independientemente de que

se puedan producir sangrados. Se empezará directamente un nuevo blister el día siguiente de finalizar el anterior.

Cómo empezar a tomar Kerizet

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

Deberá empezarse a tomar los comprimidos el Día 1 del ciclo natural de la mujer (contando el primer día de la menstruación como “Día 1”).

Es posible empezar también los días 2 a 5, pero en este caso, se recomienda el uso de un método de barrera durante los 7 primeros días de toma de comprimidos.

Después de un aborto en el primer trimestre del embarazo

Después de un aborto en el primer trimestre se recomienda empezar inmediatamente. En este caso no hay necesidad de utilizar un método adicional de anticoncepción.

Después del parto o un aborto en el segundo trimestre del embarazo

Se debe recomendar a la mujer que comience a tomar los comprimidos entre el día 21 y el 28 después del parto o de un aborto en el segundo trimestre. Si comienza más tarde, debe aconsejarse que utilice además un método anticonceptivo de barrera hasta que hayan transcurrido los 7 primeros días de toma de los comprimidos. No obstante, si ya se hubieran mantenido relaciones sexuales, debe descartarse un embarazo antes del inicio del tratamiento con Kerizet, o bien la mujer debe esperar a tener su primera menstruación.

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

Cómo empezar a tomar Kerizet cuando sustituye a otros métodos anticonceptivos

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

La mujer empezará a tomar Kerizet preferiblemente al día siguiente del último comprimido activo (el último comprimido con principios activos) de su anticonceptivo oral combinado anterior o el día de la extracción del anillo vaginal o parche transdérmico. En estos casos, no es necesario usar un método anticonceptivo adicional. No todos los métodos anticonceptivos están comercializados en todos los países de la Unión Europea.

La mujer también podría empezar, lo más tardar, al día siguiente del período de descanso habitual, ya sea sin la toma de comprimidos, sin la aplicación del parche o sin la utilización del anillo o del intervalo de comprimidos inactivos, del anticonceptivo hormonal combinado anterior, sin embargo durante los primeros 7 días de toma de los comprimidos se recomienda utilizar un método de barrera adicional.

Cambios a partir de un método con progestágeno solo (píldora con progestágeno solo, implante o inyección) o a partir de un sistema de liberación intrauterino [SLI] de progestágeno.

La mujer puede cambiar cualquier día en el caso de la píldora con solo progestágeno. En caso de un implante o SLI de progestágeno puede cambiar el mismo día de su extracción, y en el caso del inyectable, cambiar el día en que se debe aplicar la siguiente inyección.

Recomendaciones en caso de olvido de la toma de algún comprimido

La eficacia 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, éste debe tomarse tan pronto como la usuaria lo recuerde, y el próximo comprimido debe tomarse a la hora habitual. Si se retrasa más de 12 horas, debe utilizarse un método anticonceptivo adicional durante los 7 días siguientes. Si olvidó tomar los comprimidos en la primera semana después del inicio de Kerizet y mantuvo relaciones sexuales en la semana anterior a la que se olvidaron los comprimidos, debe considerarse la posibilidad de embarazo.

Recomendaciones en caso de alteraciones gastrointestinales

En caso de alteraciones gastrointestinales importantes, la absorción puede no ser completa y deberán tomarse medidas anticonceptivas complementarias. Si se produjera vómito dentro de las 3 ó 4 horas posteriores a la ingestión del comprimido, la absorción puede no ser completa. En ese caso, se deben seguir las mismas recomendaciones en caso de olvido de algún comprimido de la sección 4.2.

Supervisión durante el tratamiento

Previo a la prescripción, debe realizarse una historia clínica y un reconocimiento ginecológico minucioso para excluir el embarazo, así como investigar alteraciones de la menstruación, como oligomenorrea y amenorrea. El intervalo entre controles depende de las circunstancias de cada caso concreto. Si el producto prescrito puede influir sobre enfermedades latentes o manifiestas (ver Sección 4.4), deberán programarse los controles adecuadamente.

A pesar del hecho de que Kerizet se tome con regularidad pueden producirse irregularidades del sangrado. Si los sangrados son muy frecuentes e irregulares debe considerarse el empleo de otro método anticonceptivo. Si los síntomas persisten, deberá descartarse una causa orgánica.

La valoración de la amenorrea durante el tratamiento depende de si se han tomado los comprimidos según las instrucciones e incluso puede ser necesario realizar una prueba de embarazo.

El tratamiento debe suspenderse si se produce un embarazo.

Debe recordarse a las mujeres que Kerizet no protege frente al VIH (SIDA) ni frente a otras enfermedades de transmisión sexual.

4.3. Contraindicaciones

- Trastorno tromboembólico venoso activo.
- Presencia o antecedentes de trastornos hepáticos graves mientras los valores de la función hepática no se hayan normalizado.
- Existencia o sospecha de neoplasias malignas sensibles a los esteroides sexuales.
- Hemorragia vaginal no diagnosticada.
- Hipersensibilidad al principio activo, soja, cacahuete o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Si está presente cualquiera de las circunstancias o 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 Kerizet. Si se agrava o agudiza alguna de estas circunstancias o factores de riesgo o si aparece por primera vez, la mujer debe comunicárselo a su médico. El médico debe ser quien decida si el empleo de Kerizet debe ser interrumpido.

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. El aumento de riesgo desaparece gradualmente en un plazo de 10 años tras la interrupción de la utilización del anticonceptivo oral y no está relacionado con la duración del tratamiento, sino con la edad de la mujer durante el uso del anticonceptivo oral combinado. Se ha calculado para los distintos grupos de edad el número esperado de casos diagnosticados por 10.000 mujeres que utilizan anticonceptivos orales combinados (hasta 10 años tras el abandono) 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 AOCs	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 sólo progestágeno, como Kerizet, es posiblemente de similar magnitud al asociado a anticonceptivos orales combinados. Sin embargo, para los anticonceptivos con sólo progestágeno 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 anticonceptivos orales combinados es bajo. Los casos de cáncer de mama diagnosticados entre las usuarias de anticonceptivos orales combinados tienden a estar menos avanzados que en las mujeres que no han utilizado anticonceptivos orales combinados. El aumento de riesgo observado entre las usuarias de anticonceptivos orales combinados puede ser debido a un diagnóstico precoz, a efectos biológicos de la píldora o a una combinación de ambos factores.

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

Si se producen alteraciones agudas o crónicas de la función hepática, la paciente debe remitirse a la consulta del especialista para que sea examinada y aconsejada.

Las investigaciones epidemiológicas han asociado la utilización de anticonceptivos orales combinados a un aumento de la incidencia de tromboembolismo venoso (TEV, trombosis venosa profunda y embolismo pulmonar). Aunque no se conoce la importancia clínica de estas observaciones para desogestrel en su utilización como anticonceptivo en ausencia de un componente estrogénico, debe interrumpirse Kerizet en el caso de que se presentara una trombosis. También debe considerarse interrumpir Kerizet en caso de una inmovilización a largo plazo debido a cirugía o enfermedad. Las mujeres con antecedentes de trastornos tromboembólicos deben tener en cuenta la posibilidad de una recidiva.

Aunque los progestágenos puedan afectar 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. Sin embargo, las pacientes diabéticas deben ser controladas cuidadosamente durante los primeros meses.

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

El tratamiento con Kerizet conduce 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 de relevancia clínica en la densidad mineral ósea.

La protección frente al embarazo ectópico con los anticonceptivos con progestágeno solo tradicionales no es tan alta como con los anticonceptivos orales combinados, lo que ha sido asociado a la presencia de ovulaciones más frecuentes durante la utilización de anticonceptivos con progestágeno solo. A pesar del hecho que Kerizet 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 producirse 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 Kerizet.

Los siguientes procesos se han observado en el curso 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 por colestasis; formación de cálculos biliares; porfiria; lupus eritematoso sistémico; síndrome urémico

hemolítico; corea de Sydenham; herpes gestacional; pérdida de audición por otosclerosis; angioedema (hereditario).

La eficacia de Kerizet se puede ver reducida en caso de olvido de la toma de algún comprimido (sección 4.2), alteraciones gastrointestinales (sección 4.2), o medicaciones concomitantes que disminuyan la concentración plasmática de etonogestrel, el metabolito activo del desogestrel (sección 4.5).

El estado de ánimo deprimido y la depresión son efectos indeseables bien conocidos del uso de anticonceptivos hormonales (ver sección 4.8). La depresión puede ser grave y es un factor de riesgo bien conocido para el comportamiento suicida y el suicidio. Se debe aconsejar a las mujeres que se pongan en contacto con su médico en caso de cambios de humor y síntomas depresivos, incluso poco después de iniciar el tratamiento.

Este medicamento contiene lactosa

Este medicamento contiene 55 mg de lactosa. Las pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, deficiencia total de lactasa o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Pruebas de laboratorio

Los datos obtenidos con los anticonceptivos orales combinados indican que los esteroides anticonceptivos pueden influir sobre los resultados de algunas pruebas de laboratorio, como pueden ser parámetros bioquímicos hepáticos, del tiroides, de la función suprarrenal y renal, niveles séricos de proteínas (transportadoras), como la 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 solo progestágeno.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Interacciones

Nota: Se debe consultar la información de prescripción sobre medicaciones concomitantes para identificar interacciones potenciales.

Efecto de otros medicamentos sobre Kerizet.

Se pueden producir interacciones con medicamentos que induzcan las enzimas microsomales, las cuales pueden causar un aumento del aclaramiento de las hormonas sexuales y pueden dar lugar a que se presente sangrado intermenstrual y/o fallo del anticonceptivo.

Medidas a tomar

La inducción enzimática se puede producir al cabo de unos pocos días de tratamiento. La inducción enzimática máxima se observa generalmente en unas pocas semanas. Tras la suspensión del tratamiento farmacológico, la inducción enzimática puede durar aproximadamente 4 semanas

Tratamiento a corto plazo

Debe advertirse a las mujeres en tratamiento con medicamentos o plantas medicinales inductores de las enzimas hepáticas que se puede reducir la eficacia de Kerizet. En estos casos se deberá utilizar un método anticonceptivo de barrera además de Kerizet. El método de barrera se debe utilizar durante todo el tiempo del tratamiento farmacológico concomitante y durante los 28 días siguientes a la suspensión del medicamento inductor de las enzimas hepáticas.

Tratamiento de larga duración

En mujeres en tratamiento a largo plazo con medicamentos inductores enzimáticos, se debe considerar el uso de un método anticonceptivo alternativo que no se vea afectado por los medicamentos inductores enzimáticos.

Sustancias que aumentan el aclaramiento de las hormonas anticonceptivas (disminución de la eficacia anticonceptiva por inducción enzimática), por ejemplo:

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

Sustancias con efectos variables sobre el aclaramiento de las hormonas anticonceptivas

Cuando se administran conjuntamente con anticonceptivos hormonales, muchas de las combinaciones de los inhibidores de la proteasa del VIH (por ejemplo, ritonavir, nelfinavir) e inhibidores no nucleósidos de la transcriptasa inversa (por ejemplo, nevirapina) y/o combinaciones de medicamentos indicados para el tratamiento del virus de la Hepatitis C (VHC) (por ejemplo, boceprevir, telaprevir), pueden aumentar o disminuir las concentraciones plasmáticas de los progestágenos. En algunos casos el efecto neto de estos cambios puede ser clínicamente relevante.

Por lo tanto, se debe consultar la información de las medicaciones concomitantes del VIH/VHC para identificar interacciones potenciales y cualquiera de las recomendaciones relacionadas. En caso de cualquier duda, las mujeres en tratamiento con el inhibidor de la proteasa o el inhibidor no nucleosídico 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 potentes del CYP3A4 (por ejemplo, ketoconazol, itraconazol, claritromicina) o moderados (por ejemplo, fluconazol, diltiazem, eritromicina) puede aumentar las concentraciones séricas de las progestinas, incluyendo el etonogestrel, el metabolito activo del desogestrel.

Efectos de Kerizet sobre otros medicamentos

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

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Kerizet no está indicado durante el embarazo. En caso de que se produzca un embarazo durante el tratamiento con Kerizet se debe interrumpir el tratamiento.

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

En amplios estudios epidemiológicos no se ha observado que el empleo de anticonceptivos orales combinados previamente al embarazo aumente el riesgo de aparición de defectos congénitos en niños nacidos de mujeres que los utilizaron ni tampoco de efectos teratogénicos al emplearse de forma inadvertida durante la primera fase del embarazo. Los datos de farmacovigilancia recopilados a partir de varios anticonceptivos orales combinados con desogestrel no indican asimismo un aumento de riesgo.

Lactancia

Según los datos obtenidos en ensayos clínicos Kerizet no parece influir en la producción ni en la calidad de la leche materna (concentraciones de proteínas, lactosa o grasas). Sin embargo, con poca frecuencia se han presentado notificaciones postautorización de una disminución de la producción de la leche materna durante el uso de este medicamento. 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 por día (en base a una ingesta de leche estimada de 150 ml/kg/día). Al igual que otros comprimidos con progestágeno solo, Kerizet puede utilizarse durante la lactancia.

Se han obtenido datos limitados de seguimiento a largo plazo en niños, cuyas madres iniciaron el uso de Kerizet en las semanas 4-8 post-parto. Los niños fueron amamantados durante 7 meses y se les realizó un seguimiento hasta los 1,5 años (n=32) o 2,5 años (n=14) de edad. La evaluación del crecimiento, y desarrollo físico y psicomotor no indicó ninguna diferencia en comparación con niños lactantes cuyas madres usaron un DIU de cobre. En base a los datos disponibles, Kerizet puede utilizarse durante la lactancia. Sin embargo, debería controlarse cuidadosamente el desarrollo y crecimiento de un lactante cuya madre utilice Kerizet.

Fertilidad

Kerizet está indicado para la prevención del embarazo. Para más información sobre el retorno de la fertilidad (ovulación) ver sección 5.1.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Kerizet 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 sangrado irregular. Se ha citado algún tipo de sangrado irregular hasta en un 50% de las mujeres que utilizan Kerizet. Contrariamente a otros anticonceptivos con progestágeno solo, Kerizet inhibe la ovulación en una proporción cercana al 100%, por lo que el sangrado irregular es más frecuente que con otros anticonceptivos con sólo progestágeno. 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 eliminarse 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 control 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 Kerizet (> 2,5%) fueron acné, cambios en el estado de ánimo, dolor mamario, náuseas y aumento de peso. Las reacciones adversas están descritas en la siguiente tabla.

Las reacciones adversas se encuentran enumeradas conforme al sistema de clasificación de órganos y frecuencia:

Frecuentes ($\geq 1/100$)

Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$)

y raras ($< 1/1.000$)

Sistema de órganos MedDRA*	Frecuencia de las reacciones adversas		
	Frecuentes	Poco frecuentes	Raras
Infecciones e infestaciones		Infección vaginal	
Trastornos psiquiátricos	Alteración del humor, estado de ánimo 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	Erupción, urticaria, eritema nudoso
Trastornos del aparato reproductor y de la mama	Dolor de mama, menstruación irregular, amenorrea	Dismenorrea, quiste ovárico	
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración		Fatiga	
Exploraciones complementarias	Aumento de peso		

* MedDRA versión 9.0

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

En las mujeres que usan anticonceptivos orales (combinados), se han descrito varias reacciones adversas (graves). Estos efectos son alteraciones tromboembólicas venosas y arteriales, tumores dependientes de hormonas (por ejemplo tumores hepáticos, cáncer de mama) y cloasma, algunos de ellos se desarrollan detalladamente en la sección 4.4.

Se puede producir sangrado intermenstrual y/o fallo del anticonceptivo a causa de las interacciones de otros medicamentos (inductores enzimáticos) con los 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 graves por sobredosificación. Los síntomas que pueden presentarse en este caso son: náuseas, vómitos y en mujeres jóvenes, ligero sangrado vaginal. No existe antídoto y el tratamiento debe ser sintomático.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Anticonceptivos hormonales para uso sistémico, código ATC: G03AC09.

Mecanismo de acción

Kerizet es un anticonceptivo con sólo progestágeno, que contiene el progestágeno desogestrel. Al igual que con otros anticonceptivos con sólo progestágeno, Kerizet puede utilizarse en mujeres que no pueden o no quieren utilizar estrógenos. Contrariamente a otros anticonceptivos tradicionales con sólo progestágeno, el efecto anticonceptivo de Kerizet 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, y bajo la definición de ovulación como niveles de progesterona superiores a 16 nmol/l durante 5 días consecutivos, 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 a partir del inicio del primer ciclo de uso. En este estudio, al suspender Kerizet transcurridos 2 ciclos (56 días seguidos), la ovulación se produjo 17 días después, en promedio (intervalo 7-30 días).

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

El Índice de Pearl para Kerizet es comparable al encontrado históricamente para los anticonceptivos orales combinados en la población general usuaria de anticonceptivos orales combinados.

El tratamiento con Kerizet conduce 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, de los lípidos ni en la hemostasia.

Población pediátrica

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

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Tras la administración oral de Kerizet el desogestrel (DSG) se absorbe rápidamente y se convierte en etonogestrel (ENG). 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 ENG es aproximadamente 70%.

Distribución

ENG se une a las proteínas séricas en un 95,5-99%, principalmente a la albúmina y en un menor grado a la SHBG.

Biotransformación

El DSG se metaboliza por hidroxilación y deshidrogenación al metabolito activo ENG, que se metaboliza principalmente por la isoenzima del citocromo P450 3A (CYP3A) y posteriormente se conjuga con sulfato y glucurónido.

Eliminación

El ENG 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 administración i.v. de ENG es aproximadamente 10 l por hora. La excreción de ENG y sus metabolitos tanto como esteroides libres o como conjugados se realiza en orina y heces (cociente 1,5:1). En mujeres lactantes el ENG se excreta en la leche materna con un cociente leche/suero de 0,37-0,55. En base a estos datos y a una ingesta de leche estimada de 150 ml/kg/día, el niño puede ingerir de 0,01-0,05 microgramos de etonogestrel.

Poblaciones especiales

Efecto de la insuficiencia renal

No se han realizado estudios para evaluar el efecto de la enfermedad renal en la farmacocinética del DSG.

Efecto de la insuficiencia hepática

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

Grupos étnicos

No se han realizado estudios para evaluar la farmacocinética en 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 del 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:

Lactosa monohidrato,
Almidón de maíz,
Povidona K30 (E1201),
all-rac- alfa- tocoferol,
Aceite de soja,
Sílice coloidal anhidra,
Sílice coloidal hidratado,
Ácido esteárico.

Recubrimiento:

Hipromelosa 2910,
Polietilenglicol (E1521),
Dióxido de titanio (E 171).

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

2 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Blister de lámina de aluminio para extracción y lámina de PVC/PVDC.

Tamaños de envase:

1 x 28 comprimidos recubiertos

3 x 28 comprimidos recubiertos

6 x 28 comprimidos recubiertos

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

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

Kern Pharma, S.L.

Venus, 72 - Pol. Ind. Colón II

08228 Terrassa - Barcelona

España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

76.489

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

7 de Noviembre de 2012

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Septiembre 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>