

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Desogestrel STADA 75 microgramos comprimidos EFG

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Un comprimido contiene 75 microgramos de desogestrel.

Excipiente(s) con efecto conocido:
58,22 mg de lactosa (como lactosa anhidra).

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido.

El comprimido es redondo, blanco o casi blanco, no recubierto, biconvexo, de 5 mm de diámetro, grabado con “152” en una cara y liso en la otra.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Anticoncepción oral.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

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

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 desogestrel 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

La seguridad y eficacia de desogestrel en adolescentes menores de 18 años no ha sido establecida. No hay datos disponibles

Forma de administración

Vía oral.

4.2.1 Cómo tomar desogestrel

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.

4.2.2 Cómo empezar a tomar desogestrel

Cuando no se ha utilizado un anticonceptivo hormonal anterior (el mes anterior).

La toma de comprimidos debe empezar el día 1 del ciclo natural de la mujer (el día 1 es el primer día de su menstruación). Es posible empezar los días 2-5, pero durante el primer ciclo se recomienda el uso de un método 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

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 desogestrel, o bien la mujer debe esperar a tener su primera menstruación.

Para obtener información adicional para mujeres en periodo de lactancia ver la sección 4.6.

Cómo comenzar a tomar desogestrel cuando se cambia desde otros métodos anticonceptivos

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

La mujer deberá empezar a tomar Desogestrel preferiblemente al día siguiente del último comprimido activo (el último comprimido con principios activos) de su anterior AOC o el día de la extracción de su 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 como más tardar al día siguiente del periodo habitual sin comprimidos, sin parche, sin anillo o de 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 (minipíldora, inyección, implante o a partir de un sistema de liberación intrauterino (SLI) de progestágeno)

La mujer puede cambiar cualquier día desde la minipíldora (desde un implante o de un SLI desde el día de su extracción, en el caso del inyectable el día en que debiera administrarse la siguiente inyección);

4.2.3 Recomendaciones en caso de olvido de la toma de los comprimidos

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.

4.2.4 Recomendaciones en caso de alteraciones gastrointestinales

En caso de alteraciones gastrointestinales importantes, 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 puede no ser completa. En ese caso, se deben seguir las recomendaciones de la sección 4.2.3

4.2.5 Supervisión durante el tratamiento

Previo a la prescripción, debe realizarse una historia clínica y un reconocimiento ginecológico minucioso para excluir el embarazo. Alteraciones de la menstruación, como oligomenorrea y amenorrea deben investigarse antes de la prescripción. 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 Desogestrel 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 Desogestrel no protege frente al VIH (SIDA) ni frente a otras enfermedades de transmisión sexual.

Forma de administración

4.3. Contraindicaciones

- 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.
- Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

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 Desogestrel. 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 Desogestrel.

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 AO 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 respectivos 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, como Desogestrel STADA 75 microgramos comprimidos, es posiblemente de similar magnitud al asociado a AOCs. Sin embargo, para los anticonceptivos con progestágeno solo la evidencia es menos concluyente. En comparación con el riesgo de desarrollar cáncer de mama alguna vez en la vida, el aumento del riesgo asociado con anticonceptivos orales combinados 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 precoz, a efectos biológicos de la píldora o una combinación de ambos.

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.

Cuando se produzcan alteraciones agudas o crónicas de la función hepática, la paciente debe remitirse a un especialista para que sea examinada y aconsejada.

Las investigaciones epidemiológicas han asociado la utilización de AOCs 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 Desogestrel en el caso de que se presentara una trombosis. También debe plantearse la suspensión de Desogestrel 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. 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 Desogestrel, o si un aumento significativo en la presión arterial no responde adecuadamente al tratamiento antihipertensivo, debe considerarse la interrupción del tratamiento con desogestrel

El tratamiento con Desogestrel 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 Desogestrel 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 Desogestrel.

Los siguientes procesos se han notificado durante el 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).

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.

Advertencia sobre excipientes

Este medicamento contiene lactosa. Los 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

4.5.1 Interacciones

Las interacciones entre los anticonceptivos hormonales y otros medicamentos pueden producir un sangrado por disrupción y/o fallo del anticonceptivo. Las siguientes interacciones se han citado en la literatura (principalmente con anticonceptivos combinados, pero ocasionalmente también con anticonceptivos sólo con progestágeno).

Metabolismo hepático: pueden producirse interacciones con medicamentos inductores de las enzimas microsomales, lo que puede dar lugar a un aumento del aclaramiento de las hormonas sexuales (como hidantoinas (p. ej., fenitoína), barbitúricos (p. ej., fenobarbital), primidona, carbamazepina, rifampicina, y posiblemente también con oxcarbazepina, topiramato, rifabutina, felbamato, ritonavir, nelfinavir, griseofulvina y productos que contengan Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*)).

La inducción enzimática máxima no se detecta durante 2-3 semanas, pero puede continuar durante al menos 4 semanas después de la suspensión del tratamiento. Las mujeres en tratamiento con cualquiera de estos medicamentos deben utilizar temporalmente un método de barrera además de Desogestrel. En el caso de los fármacos inductores de las enzimas microsomales, debe utilizarse un método de barrera durante el tratamiento con el fármaco concomitante y durante 28 días después de su suspensión. En mujeres en tratamiento a largo plazo con inductores de las enzimas hepáticas se debe considerar el uso de un método anticonceptivo no hormonal.

Durante el tratamiento con carbón activado, la absorción de los esteroides del comprimido puede reducirse y en consecuencia también la eficacia anticonceptiva. En estas circunstancias, pueden aplicarse las recomendaciones para los casos de olvido de la toma de algún comprimido, de la sección 4.2.

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.

Nota: Debe consultarse la información de prescripción de medicaciones concomitantes para identificar interacciones potenciales.

4.5.2 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 sólo progestágeno.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Desogestrel no está indicado durante el embarazo. En caso de que se produzca embarazo durante el tratamiento con desogestrel, la ingesta debe interrumpirse.

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

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, desogestrel 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 desogestrel. Se excretan pequeñas cantidades de etonorgestrel en la leche materna. En consecuencia, el niño puede ingerir de 0,01 – 0,05 microgramos de etonorgestrel 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, desogestrel puede utilizarse durante la lactancia.

Se han obtenido datos limitados de seguimiento a largo plazo en niños, cuyas madres iniciaron el uso de anticonceptivos con progestágeno solo 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, desogestrel puede utilizarse durante la lactancia. Sin embargo, debería controlarse cuidadosamente el desarrollo y crecimiento de un lactante cuya madre utilice desogestrel.

Fertilidad

Desogestrel 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 desogestrel 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 informado de algún tipo de sangrado irregular hasta en un 50% de las mujeres que utilizan desogestrel. 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 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 desogestrel (> 2,5%) fueron acné, cambios en el estado de ánimo, dolor mamario, náuseas y aumento de peso. Las reacciones adversas se enumeran en la siguiente tabla:

Todas reacciones adversas están ordenadas según el sistema de clasificación por órganos y 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 orgánico (MedDRA)*	Frecuencia de las reacciones adversas		
	Frecuentes	Poco frecuentes	Raras
Infecciones e infestaciones		Infección vaginal	
Trastornos psiquiátricos	Alteración del estado de ánimo, 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 mamario, menstruación irregular, amenorrea	Dismenorrea Quiste ovárico	
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración		Fatiga	
Exploraciones complementarias	Aumento de peso		

* MedDRA versión 18.0;

Puede aparecer secreción de las mamas durante el uso de desogestrel. En raras ocasiones, se han notificado embarazos ectópicos (ver sección 4.4). Además, puede aparecer (empeoramiento del) angioedema y/o 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 (p. ej., tumores hepáticos, cáncer de mama) y cloasma, algunos de ellos se desarrollan detalladamente en la sección 4.4.

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 nacional de notificación incluido en el Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano Website: www.notificaram.es.

Población pediátrica

.

4.9. Sobredosis

No se han notificado efectos graves por sobredosificación. Los síntomas que pueden presentarse en este caso son: náuseas, vómitos y en niñas, 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

Desogestrel es un anticonceptivo con progestágeno solo, que contiene el progestágeno desogestrel. Al igual que con otros anticonceptivos con progestágeno solo, desogestrel puede utilizarse en mujeres que no pueden o no quieren utilizar estrógenos.

Contrariamente a otros anticonceptivos tradicionales con sólo progestágeno, el efecto anticonceptivo de desogestrel 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 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 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 del grupo ITT encontrado para desogestrel 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 es comparable al encontrado históricamente para los AOCs en la población general usuaria de AOCs.

El tratamiento con Desogestrel 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 sobre la eficacia y seguridad in adolescentes menores de 18 años.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Tras su administración oral, desogestrel (DSG) se absorbe rápidamente y se convierte en etonorgestrel (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 del 70%

Distribución

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

Metabolismo o Biotransformación

El DSG se metaboliza por hidroxilación y deshidrogenación al metabolito activo ENG. ENG se metaboliza a su vez por conjugación 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 la administración i.v. de ENG es aproximadamente de 10 l por hora. La excreción de ENG y sus metabolitos tanto como esteroides libres o conjugados se realiza en orina y heces (proporción 1,5:1). En mujeres lactantes el ENG 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 ENG.

Poblaciones especiales

Efecto de la insuficiencia renal

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

Efecto de la insuficiencia hepática

No se han realizado estudios para evaluar el efecto de la enfermedad hepática en la farmacocinética de desogestrel. 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 de desogestrel.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Lactosa
Almidón de patata
Povidona
Todo-rac- α -tocoferol
Sílice coloidal anhidra
Ácido esteárico

6.2. Incompatibilidades

No procede

6.3. Periodo de validez

3 años

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Un blíster contiene 28 comprimidos de Desogestrel STADA 75 microgramos comprimidos. El blíster consiste en una película de PVC recubierta con PVdC sellada por calor a una lámina de aluminio. El blister se envasa en una bolsa trilaminada con o sin sílica gel.

El blíster se presenta en envase calendario indicando los días de la semana.
Tamaños de envase: 1x28, 3x28, 6x28, 13x28 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

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 con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorio STADA, S.L.
Frederic Mompou, 5
08960 Sant Just Desvern (Barcelona)
España
info@stada.es

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

76.575

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

Abril 2013

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Septiembre 2020