

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Aristiane 75 microgramos comprimidos EFG

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Un comprimido contiene 75 microgramos de desogestrel.

Descripción general

Composición cualitativa y cuantitativa

Excipiente(s) con efecto conocido

Este medicamento contiene 58,22 mg de lactosa.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido

El comprimido es redondo, de color blanco a blanquecino, sin recubrimiento, biconvexo, de 5 mm de diámetro, grabado con «152» en una cara y la otra cara es lisa.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Anticoncepción por vía oral.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

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

Poblaciones especiales

Pacientes con insuficiencia renal

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

Pacientes con 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 Aristiane 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 todavía la seguridad y eficacia de desogestrel en adolescentes menores de 18 años. No hay datos disponibles.

Forma de administración

Vía oral.

Cómo tomar Aristiane

Aristiane se debe tomar todos los días aproximadamente a la misma hora para que el intervalo entre dos comprimidos siempre sea de 24 horas. El primer comprimido se debe tomar el primer día del período menstrual. A partir de entonces se debe tomar de forma continua un comprimido cada día, sin tener en cuenta el posible sangrado. Se empezará directamente un nuevo blíster el día siguiente de finalizar el anterior.

Cómo empezar a tomar Aristiane

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

La toma de comprimidos tiene que empezar el día 1 del ciclo natural de la mujer (el día 1 es el primer día del sangrado menstrual). Se permite comenzar los días 2-5 pero durante el primer ciclo se recomienda usar un método de barrera durante los primeros 7 días de la toma de comprimidos.

Después de un aborto en el primer trimestre de embarazo

Después de un aborto en el primer trimestre, se recomienda comenzar de inmediato. En ese caso, no hay necesidad de utilizar un método anticonceptivo adicional.

Después del parto o de un aborto en el segundo trimestre de 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 Aristiane, 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 empezar a tomar Aristiane 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 la toma de Aristiane preferiblemente al día siguiente del último comprimido activo (el último comprimido con principios activos) de su AOC anterior o el día de la retirada de su anillo vaginal o parche transdérmico. En estos casos, no hay necesidad de utilizar un anticonceptivo adicional. Puede que no todos los métodos anticonceptivos estén disponibles en todos los países de la Unión Europea.

La mujer también puede iniciar la toma, a más tardar, el día siguiente del periodo de descanso habitual sin comprimidos, anillo o parche o intervalo con comprimidos de placebo de su anticonceptivo hormonal combinado anterior, pero durante los primeros 7 días de toma de comprimidos se recomienda un método de barrera adicional.

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

La mujer puede cambiar cualquier día desde la minipíldora (desde un implante o el SIU el día de su extracción; desde un inyectable, cuando sea el momento de la siguiente inyección).

Recomendación a seguir para un comprimido olvidado

La protección anticonceptiva puede reducirse si han transcurrido más de 36 horas entre dos comprimidos.

Si la usuaria se retrasa menos de 12 horas en la toma de algún comprimido, el comprimido olvidado se deberá tomar tan pronto como se acuerde y el siguiente comprimido se debe tomar a la hora habitual. Si se retrasa más de 12 horas, se deberá utilizar un método anticonceptivo adicional durante los 7 días siguientes. Si los comprimidos se olvidaron en la primera semana después del inicio de Aristiane y mantuvo relaciones sexuales en la semana antes del olvido de los comprimidos, se deberá considerar la posibilidad de un embarazo.

Recomendaciones en caso de trastornos gastrointestinales

En caso de alteraciones gastrointestinales graves, la absorción puede no ser completa y se deberán tomar medidas anticonceptivas adicionales.

Si se producen vómitos en las 3-4 horas siguientes a la toma de comprimidos, la absorción puede que no sea completa. En ese caso, se deben seguir las recomendaciones en caso de olvido de algún comprimido de la sección 4.2.

Vigilancia del tratamiento

Antes de la prescripción se debe realizar una historia clínica y un reconocimiento ginecológico completo para descartar el embarazo. Se deben investigar los trastornos de sangrado, tales como la oligomenorrea y la amenorrea, antes de la prescripción. El intervalo entre exámenes depende de las circunstancias de cada caso concreto. Si cabe la posibilidad de que el producto prescrito pueda influir sobre la enfermedad latente o manifiesta (ver sección 4.4), los exámenes de control se deben realizar de acuerdo con ello.

A pesar del hecho de que Aristiane se tome con regularidad, pueden aparecer trastornos de sangrado. Si el sangrado es muy frecuente e irregular, se deberá considerar otro método anticonceptivo. Si los síntomas persisten, se debe descartar una causa orgánica.

El control de la amenorrea durante el tratamiento depende de si los comprimidos se han tomado o no de acuerdo con las instrucciones y puede incluir una prueba de embarazo.

El tratamiento debe suspenderse si se produce un embarazo.

Se debe informar a las mujeres de que Aristiane no protege contra la infección por el VIH (SIDA) ni otras enfermedades de transmisión sexual.

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Trastorno tromboembólico venoso activo.
- Presencia o antecedentes de enfermedad hepática grave, en tanto los valores de la función hepática no hayan vuelto a la normalidad.
- Existencia o sospecha de neoplasias malignas influenciadas por los esteroides sexuales.
- Sangrado vaginal no diagnosticado.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

En presencia de alguna de las afecciones o factores de riesgo mencionados a continuación, los beneficios del uso de la progesterona se deben sopesar frente a los posibles riesgos para cada mujer y comentar con la mujer antes de que decida comenzar la toma de Aristiane. En el caso de agravamiento, exacerbación o aparición de cualquiera de estas afecciones, la mujer debe ponerse en contacto con su médico. Entonces, el médico deberá decidir si se debe suspender el uso de Aristiane.

El riesgo de cáncer de mama aumenta en general con la edad. Durante el uso de anticonceptivos orales combinados (AOCs), el riesgo de diagnóstico de cáncer de mama se incrementa ligeramente. Este mayor riesgo desaparece gradualmente en 10 años tras suspenderse el uso del AOC y no está relacionado con la duración del uso, sino con la edad de la mujer cuando utiliza el AOC.

Se ha calculado el número previsto de casos diagnosticados por cada 10 000 mujeres que usan AOCs (hasta 10 años después de suspender el tratamiento), respecto a las que no los usan a lo largo del mismo período, para los respectivos grupos de edad y se presenta en la tabla siguiente.

Grupos de edad	Casos previstos usuarias de AOC	Casos previstos de las 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 en las usuarias de anticonceptivos solo con progestágeno (ASP), como Aristiane es, posiblemente, de una magnitud similar al asociado con los AOCs.

Sin embargo, para los ASP las evidencias son menos concluyentes. En comparación con el riesgo de padecer cáncer de mama en algún momento de la vida, el aumento del riesgo asociado con los AOCs es bajo. Los casos de cáncer de mama diagnosticados en usuarias de AOC tienden a ser menos avanzados que en quienes no han usado AOCs. El aumento del riesgo en las usuarias de AOC puede ser debido a un diagnóstico más temprano, a los efectos biológicos de la píldora o a una combinación de ambos.

Puesto que no se puede excluir un efecto biológico de los progestágenos sobre el cáncer de hígado, se debe efectuar una evaluación beneficio/riesgo individual en las mujeres con cáncer de hígado.

Cuando ocurren trastornos agudos o crónicos de la función hepática, la mujer deberá ser remitida a un especialista para un examen y asesoramiento.

Las investigaciones epidemiológicas han asociado el uso de AOCs con un aumento de la incidencia de tromboembolismo venoso (TEV, trombosis venosa profunda y embolia pulmonar). Aunque se desconoce la relevancia clínica de este hallazgo para el uso del desogestrel como anticonceptivo en ausencia de un componente estrogénico, Aristiane se debe suspender en caso de una trombosis. La interrupción del tratamiento con Aristiane también se debe considerar en caso de inmovilización prolongada debido a una intervención quirúrgica o a una enfermedad. Las mujeres con antecedentes de trastornos tromboembólicos deben tener en cuenta la posibilidad de una recaída.

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 pueden tener un efecto sobre la resistencia periférica a la insulina y la tolerancia a la glucosa, no hay evidencias de que sea necesario alterar el régimen terapéutico en diabéticas que utilicen píldoras solo con progestágeno. Sin embargo, las pacientes diabéticas deben ser observadas cuidadosamente durante los primeros meses de uso.

Si se desarrolla hipertensión sostenida durante el uso de Aristiane, o si un aumento significativo en la presión arterial no responde adecuadamente al tratamiento antihipertensivo, se deberá considerar la interrupción del tratamiento con Aristiane.

El tratamiento con Aristiane conduce a una disminución de los niveles séricos de estradiol, hasta un nivel que se corresponde con la fase folicular temprana. Hasta el momento se desconoce si la disminución tiene algún efecto clínicamente relevante sobre la densidad mineral ósea.

La protección con las píldoras con solo progestágeno tradicionales frente a los embarazos ectópicos no es tan buena como con los anticonceptivos orales combinados, que se ha relacionado con la incidencia frecuente de ovulaciones durante el uso de anticonceptivos solo con progestágeno. A pesar del hecho de que Aristiane inhibe consecuentemente la ovulación, el embarazo ectópico debe tenerse en cuenta en el diagnóstico diferencial si la mujer presenta amenorrea o dolor abdominal.

Ocasionalmente puede producirse cloasma, sobre todo en mujeres con antecedentes de cloasma gravídico. Las mujeres con tendencia al cloasma deben evitar la exposición al sol o a la radiación ultravioleta mientras tomen Aristiane.

Los siguientes procesos, se han observado durante el embarazo y durante el uso de esteroides sexuales, pero no se ha establecido una asociación con el uso de progestágenos: ictericia o prurito relacionado con colestasis; formación de cálculos biliares; porfiria; lupus eritematoso sistémico; síndrome urémico hemolítico; Corea de Sydenham; herpes gestacional; pérdida de audición relacionada con la otosclerosis; angioedema (hereditario).

La eficacia de Aristiane 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).

Pruebas de laboratorio

Los datos obtenidos con los AOCs 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), por ejemplo la globulina transportadora de corticosteroides y las fracciones lipídicas/lipoproteicas, parámetros del metabolismo de los carbohidratos y parámetros de la coagulación y la fibrinólisis. Los cambios se mantienen en general en los límites de la normalidad. Se desconoce hasta qué punto esto también aplica a los anticonceptivos con solo progestágeno.

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la 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: Se debe consultar la información de prescripción sobre medicaciones concomitantes para identificar interacciones potenciales.

Efecto de otros medicamentos sobre Aristiane

Se pueden producir interacciones con medicamentos que inducen enzimas microsomales, lo cual puede resultar en el aumento del aclaramiento de las hormonas sexuales y puede 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 Aristiane. En estos casos se deberá utilizar un método anticonceptivo de barrera además de Aristiane. El método de barrera se debe utilizar durante todo el tiempo del tratamiento farmacológico concomitante y durante los 28 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, bosentan, 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 pueden 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) pueden aumentar las concentraciones séricas de las progestinas, incluyendo el etonogestrel, el metabolito activo del desogestrel.

Efectos de Aristiane 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

Aristiane no está indicado durante el embarazo. En caso de que se produzca un embarazo durante el tratamiento con Aristiane, se debe suspender la ingesta de más comprimidos.

Los estudios realizados en animales han mostrado que dosis muy altas de sustancias progestágenas pueden producir la virilización de fetos hembra.

Extensos estudios epidemiológicos no han revelado ni un aumento del riesgo de defectos congénitos en niños nacidos de mujeres que utilizaron AOCs antes del embarazo ni un efecto teratogénico cuando se tomaron AOCs inadvertidamente durante el embarazo temprano.

Los datos de farmacovigilancia obtenidos con diferentes AOCs que contienen desogestrel tampoco indican un aumento del riesgo.

Lactancia

Según los datos obtenidos en ensayos clínicos, Aristiane no parece influir en la producción ni en la calidad (concentraciones de proteína, 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 Aristiane. Se excretan pequeñas cantidades de etonogestrel, (el metabolito del desogestrel) en la leche materna. Como resultado, el niño puede ingerir desde 0,01 hasta 0,05 microgramos de etonogestrel por kg de peso corporal al día (basándose en una ingesta estimada de leche de 150 ml/kg/día). Al igual que otros comprimidos con progestágeno solo, Aristiane puede utilizarse durante la lactancia.

Se dispone de datos limitados de seguimiento a largo plazo sobre los niños cuyas madres comenzaron a utilizar una píldora solo con Aristiane durante la 4.^a-8.^a semanas posparto. Fueron amamantados durante 7 meses y se les realizó un seguimiento hasta los 1,5 años (n = 32) o hasta los 2,5 años (n = 14) de edad. La evaluación del crecimiento y el desarrollo físico y psicomotor no indicó ninguna diferencia en comparación con los lactantes cuya madre usó un DIU de cobre. Basándose en los datos disponibles, Aristiane puede ser utilizado durante la lactancia. El desarrollo y el crecimiento de un lactante cuya madre usa Aristiane, debe, sin embargo, ser cuidadosamente observado.

Fertilidad

Aristiane 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 Aristiane sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8. Reacciones adversas

La reacción adversa más frecuentemente notificada en los ensayos clínicos es la irregularidad del sangrado. Se ha descrito algún tipo de irregularidad en el sangrado hasta en un 50 % de las mujeres que usan desogestrel. Puesto que desogestrel causa una inhibición de la ovulación cercana al 100 %, a diferencia de otros anticonceptivos orales solo con progestágeno, el sangrado irregular es más frecuente que con otros anticonceptivos orales solo con progestágeno. En un 20 - 30 % de las mujeres, el sangrado puede ser más frecuente, mientras que en otro 20 % el sangrado puede llegar a ser menos frecuente o estar totalmente ausente. El sangrado vaginal también puede ser de mayor duración.

Después de un par de meses de tratamiento, las hemorragias tienden a ser menos frecuentes. La información, el asesoramiento y un diario del sangrado pueden mejorar la aceptación del patrón de sangrado por la mujer.

Las otras reacciones adversas más frecuentemente notificadas en los ensayos clínicos con desogestrel (> 2,5 %) fueron acné, cambios de humor, dolor de mamas, náuseas y aumento de peso. Las reacciones adversas se mencionan en la tabla siguiente.

Todas las reacciones adversas se enumeran por clasificación de órganos del sistema 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 reacciones adversas			Frecuencia no conocida
	Frecuentes	Poco frecuentes	Raras	
Infecciones e infestaciones		Infección vaginal		
Trastornos del sistema inmunológico				Reacciones de hipersensibilidad incluidos angioedema y anafilaxia
Trastornos psiquiátricos	Estado de ánimo alterado Disminución de la libido Estado de ánimo 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, urticaria, Eritema nudoso	
Trastornos del aparato reproductor y de la mama	Dolor de mama, Sangrado irregular, Amenorrea	Dismenorrea, quiste de ovario		
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración		Fatiga		
Exploraciones complementarias	Aumento de peso			

* MedDRA versión actual;

Puede aparecer secreción de las mamas durante el uso de Aristiane. En raras ocasiones, se ha informado de embarazos ectópicos (ver sección 4.4)._Además, empeoramiento angioedema hereditario (ver sección 4.4).

En mujeres que usan anticonceptivos orales (combinados) se ha informado de varias reacciones adversas (graves). Estas son, entre otras: trastornos tromboembólicos venosos, trastornos tromboembólicos arteriales, tumores dependientes de hormonas (p.ej., tumores del hígado, cáncer de mama) y cloasma, algunos de los cuales se tratan con más detalle 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>.

Población pediátrica

4.9. Sobredosis

No se han notificado efectos graves por sobredosificación. Los síntomas que pueden ocurrir en este caso son náuseas, vómitos y, en adolescentes, hemorragia vaginal leve. No existen antídotos y el tratamiento debe ser sintomático.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Anticonceptivos hormonales de uso sistémico, progestágenos. Código ATC: G03AC09

Mecanismo de acción

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

Contrariamente a otros anticonceptivos tradicionales con solo progestágeno, el efecto anticonceptivo de Aristiane se consigue fundamentalmente mediante inhibición de la ovulación. Otro efecto es el aumento de la viscosidad del moco cervical.

Eficacia clínica y seguridad

Cuando se estudió durante 2 ciclos, y utilizando una definición de la ovulación como un nivel de progesterona mayor de 16 nmol/l durante 5 días consecutivos, se halló que la incidencia de la ovulación era del 1 % (1/103), con un intervalo de confianza del 95 % de 0,02-5,29 % en el grupo con intención de tratar (fracasos del método y de las usuarias). La inhibición de la ovulación se logró desde el primer ciclo de uso. En este estudio, cuando se suspendió el desogestrel después de 2 ciclos (56 días consecutivos), la ovulación se produjo en promedio a los 17 días (intervalo de 7–30 días).

En un ensayo de eficacia comparativa (que permitía 3 horas como máximo de retraso en la toma de comprimidos) el índice de Pearl global hallado en el grupo de intención de tratar con desogestrel fue de

0,4 (intervalo de confianza del 95 % de 0,09 a 1,20), en comparación con el 1,6 (intervalo de confianza del 95 % de 0,42-3,96) para levonorgestrel 30 microgramos.

El índice de Pearl para desogestrel es comparable a lo que se ha encontrado históricamente para los anticonceptivos orales combinados en la población general de usuarias de anticonceptivos orales combinados.

El tratamiento con desogestrel conduce a una disminución de los niveles de estradiol, hasta un nivel que se corresponde con la fase folicular temprana. No se observaron efectos clínicamente relevantes sobre el metabolismo de los carbohidratos, el metabolismo de los lípidos y la hemostasia.

Población pediátrica

No se dispone de datos clínicos sobre la eficacia y la seguridad en adolescentes menores de 18 años.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Después de la dosificación por vía oral de desogestrel, se absorbe rápidamente y se convierte en etonogestrel. Bajo condiciones de equilibrio, los niveles máximos en suero se alcanzan 1,8 horas después de la ingesta de comprimidos, y la biodisponibilidad absoluta del etonogestrel es de aproximadamente el 70 %.

Distribución

El etonogestrel se une en el 95,5-99 % a las proteínas séricas, principalmente a la albúmina y en menor medida a la globulina de unión a hormonas sexuales.

Metabolismo o Biotransformación

El desogestrel se metaboliza por hidroxilación y deshidrogenación hasta el metabolito activo etonogestrel. El etonogestrel se metaboliza principalmente por la isoenzima del citocromo P450 3A (CYP3A) y posteriormente se conjuga con sulfato y glucurónido.

Eliminación

El etonogestrel se elimina con una semivida de aproximadamente 30 horas, sin diferencias entre pautas posológicas únicas y múltiples. 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 de aproximadamente 10 l por hora. La excreción de etonogestrel y sus metabolitos, bien como esteroides libre o como conjugados, se produce a través de la orina y las heces (relación 1.5:1). En las mujeres en período de lactancia, el etonogestrel se excreta en la leche materna con una relación leche/suero de 0,37-0,55. En base a estos datos y una ingestión de leche estimada de 150 ml / kg / día, 0,01 a 0,05 microgramos de etonogestrel puede ser ingerida por el bebé.

Poblaciones especiales

Efecto de la insuficiencia renal

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

Efecto de la insuficiencia hepática

No se han realizado estudios para evaluar el efecto de la enfermedad hepática en la farmacocinética del 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 distinto a los que pueden explicarse a partir de las propiedades hormonales del desogestrel.

Evaluación del Riesgo Medioambiental (ERA)

Evaluación del Riesgo Medioambiental (ERA)

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

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Un blíster consta de 28 comprimidos de Aristiane.

Aristiane está envasado en blísters que constan de una película de PVC revestida con PVdC con contralámina de cierre en aluminio con recubrimiento termosellado. Un blíster está envasado en una bolsa de tres láminas de aluminio con o sin bolsa de gel de sílice.

Cada blíster se presenta como un envase calendario indicando los días de la semana sobre el

mismo. Tamaños del envase: 1 x 28, 3 x 28, 6 x 28 y 13 x 28 comprimidos.

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

Aristo Pharna Iberia, S.L,
C/ Solana, 26
28850, Torrejón de Ardoz
Madrid. España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

77474

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

Fecha de la primera autorización: 30 de abril de 2013

Fecha de renovación de la autorización: 28 de mayo de 2018

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

01/ 2022