

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Desogestrel Stadafarma 75 microgramos comprimidos recubiertos con película EFG

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene 75 microgramos de desogestrel.

Excipientes con efecto conocido

Cada comprimido contiene 55 mg de lactosa monohidrato y máximo 0,026 mg de aceite de soja.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido recubierto con película.

El comprimido es blanco, redondo y de 5 mm de diámetro aproximadamente.

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

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

Forma de administración

Vía oral.

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 blíster el día siguiente de finalizar el anterior.

Cómo empezar a tomar desogestrel

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

Deberá empezarse a tomar los comprimidos el día 1 del ciclo natural de la mujer (el día 1 es el primer día de su sangrado menstrual).

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 desogestrel, 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 desogestrel cuando sustituye a otros métodos anticonceptivos

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

La mujer empezará a tomar desogestrel 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 como 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, inyección, implante 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 progestágeno solo. En caso de un implante o SLI 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.

Medidas a tomar en caso de olvido de comprimidos

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 desogestrel 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 graves, la absorción puede no ser completa y deberán tomarse medidas anticonceptivas complementarias.

Si se produjera vómito dentro de las 3 o 4 horas posteriores a la toma del comprimido, la absorción puede no ser completa. En ese caso, se deben seguir las 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 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.

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 influenciadas por 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 desogestrel. 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 desogestrel 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 AOC y no está relacionado con la duración del tratamiento, sino con la edad de la mujer durante el uso del 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 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 anticonceptivos orales combinados	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 (ASP), como desogestrel, es posiblemente de similar magnitud al asociado a AOCs. Sin embargo, para los ASPs 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 AOCs es menor. 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 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 al 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 considerarse interrumpir 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. Sin embargo, las pacientes diabéticas deben ser controladas cuidadosamente durante los primeros meses.

Si se desarrolla una hipertensión mantenida durante el uso 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 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 desogestrel.

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).

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.

La eficacia de desogestrel 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).

Advertencias sobre excipientes

Cada comprimido de este medicamento contiene 55 mg de lactosa.

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.

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.

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 desogestrel

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 desogestrel. En estos casos se deberá utilizar un método anticonceptivo de barrera además de desogestrel. 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, 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 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 desogestrel 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

Desogestrel no está indicado durante el embarazo. En caso de que se produzca un embarazo durante el tratamiento con desogestrel 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, 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 etonogestrel en la leche materna. En consecuencia, el niño puede ingerir 0,01-0,05 microgramos de etonogestrel por kg de peso corporal al día (según una ingesta de leche estimada de 150 ml/kg/día). Al igual que otros comprimidos con

progestágeno solo, desogestrel puede utilizarse durante la lactancia.

Se han obtenido datos limitados de seguimiento a largo plazo en niños, cuyas madres iniciaron el uso de desogestrel 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 citado algún tipo de sangrado irregular hasta en un 50% de las mujeres que utilizan desogestrel. Contrariamente a otros anticonceptivos con progestágeno solo, desogestrel 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 desogestrel (> 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 orgánico de clasificación y frecuencia: Frecuentes ($\geq 1/100$), poco frecuentes ($1/1.000$ a $< 1/100$), raras ($< 1/1.000$) y frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Sistema orgánico (MedDRA)*	Frecuencia de las reacciones adversas			
	Frecuentes	Poco frecuentes	Raras	Frecuencia no conocida
Infecciones e infestaciones		Infección vaginal		

Trastornos del sistema inmunológico				Reacciones de hipersensibilidad, incluidos angioedema y anafilaxia
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 mamaria durante el uso de desogestrel. En raras ocasiones, se han notificado embarazos ectópicos (ver sección 4.4). Además puede producirse (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 (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 niñas, ligero sangrado vaginal. No existe antídoto y el tratamiento debe ser sintomático.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Hormonas sexuales y moduladores del sistema genital; anticonceptivos hormonales para uso sistémico, código ATC: G03AC09.

Mecanismo de acción

Desogestrel es un comprimido con progestágeno solo, que contiene el progestágeno desogestrel. Al igual que otros comprimidos con progestágeno solo, desogestrel puede utilizarse en mujeres que no pueden o no quieren utilizar estrógenos. Contrariamente a otros anticonceptivos tradicionales con solo 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, y utilizando 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 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 desogestrel 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 desogestrel es comparable al encontrado históricamente para los anticonceptivos orales combinados en la población general usuaria de anticonceptivos orales combinados.

El tratamiento con desogestrel 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 desogestrel 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 plasmáticas 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 glucorónido.

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 de equilibrio 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 del comprimido:

Lactosa monohidrato
Almidón de maíz
Povidona (E1201)
RRR-alfa-tocoferol (E307)
Aceite de soja
Sílice coloidal anhidra (E551)
Sílice coloidal hidratada (E551)
Ácido esteárico (E570)

Recubrimiento:

Hipromelosa (E464)
Macrogol
Dióxido de titanio (E 171)

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

2 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30°C. Conservar en el embalaje blíster original para protegerlo de la luz.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Blísteres de aluminio - PVC/PVDC con apertura a presión.

Tamaños de envase:

1 x 28 comprimidos recubiertos con película
3 x 28 comprimidos recubiertos con película
6 x 28 comprimidos recubiertos con película
13 x 28 comprimidos recubiertos con película

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

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

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

Mayo 2021

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Abril 2021

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/>)