

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

aidessia 0,15 mg/0,03 mg, comprimidos recubiertos con película EFG
desogestrel/etinilestradiol

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto con película contiene 0,15 mg de desogestrel y 0,03 mg de etinilestradiol.

Excipientes 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 para uso oral.

Comprimidos recubiertos con película redondos, de color blanco de 5,00 mm de diámetro y marcados con “C” en una cara y “7” en la otra.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Anticoncepción

La decisión de prescribir el medicamento debe tener en cuenta los factores de riesgo actuales de cada mujer en particular, concretamente los de tromboembolismo venoso (TEV), y cómo se compara el riesgo de TEV de aidessia con el de otros anticonceptivos hormonales combinados (AHCs) (ver secciones 4.3 y 4.4).

4.2. Posología y forma de administración

Vía de administración: oral

Cómo tomar el medicamento

Los comprimidos deben tomarse en el orden indicado en el envase blíster todos los días aproximadamente a la misma hora, con un poco de líquido según sea necesario. Se tomará un comprimido diario durante 21 días consecutivos. Se empezará un nuevo envase tras un intervalo de 7 días sin tomar comprimidos, durante el cual suele producirse una hemorragia por privación. La hemorragia suele dar comienzo dos o tres días después de tomar el último comprimido, y es posible que no haya terminado antes de empezar el siguiente envase.

Población pediátrica

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

Cómo empezar a tomar el medicamento

- Si no se ha usado ningún anticonceptivo hormonal anteriormente (en el mes anterior):

Es preferible que el primer comprimido se empiece a tomar el día 1 del ciclo natural de la mujer (es decir, el primer día de la menstruación). También es posible comenzar el día 2-5, pero en este caso se deben tomar precauciones anticonceptivas adicionales durante los primeros 7 días de toma de comprimidos.

- Para sustituir a un anticonceptivo hormonal combinado (anticonceptivo hormonal combinado (AOC), anillo vaginal o parche transdérmico):

Preferiblemente el tratamiento se inicia el día después de tomar el último comprimido activo (el último comprimido con principios activos) del AOC anterior, pero no más tarde del día posterior al del periodo habitual sin comprimidos (o el último comprimido de placebo) del AOC previo. Cuando se usó un anillo vaginal o un parche transdérmico como anticonceptivo combinado, el tratamiento se inicia preferiblemente el día de la retirada, pero no más tarde del día en que se debería haber colocado el nuevo anillo o parche. Bajo ninguna circunstancia se debe extender el período libre de hormonas de su método anterior después del período recomendado.

Si la mujer ha utilizado su anterior método anticonceptivo hormonal combinado de forma consecuyente y correcta durante los siete días anteriores y está razonablemente segura de que no está embarazada, puede cambiar cualquier día de su ciclo de su anterior método anticonceptivo hormonal combinado a aïdessa.

Es posible que no todos los métodos anticonceptivos descritos (anillo vaginal, parche transdérmico) estén disponibles en todos los países de la UE.

- Para sustituir a un método basado exclusivamente en progestágenos (minipíldora, inyectable, implante) o un sistema intrauterino de liberación de progestágenos (SIP):

La mujer puede sustituir la minipíldora cualquier día (si se trata de un implante o de un SIP, el mismo día de su retirada; si se trata de un inyectable, el día que corresponda la siguiente inyección), pero en todos estos casos, se deben tomar precauciones anticonceptivas adicionales durante los primeros siete días de toma de los comprimidos.

- Administración Post-Parto en el primer trimestre:

La mujer puede empezar a tomar este medicamento inmediatamente. En este caso, no se deben tomar precauciones anticonceptivas adicionales.

- Administración posparto o administración después de un aborto espontáneo en el segundo trimestre. Para mujeres que están en periodo de lactancia: ver sección 4.6.

La administración debe comenzar entre el día 21 y 28 después del parto o de un aborto espontáneo en el segundo trimestre. Si la mujer comienza más tarde, se deben tomar precauciones anticonceptivas adicionales durante los 7 primeros días de la toma de los comprimidos. No obstante, si ya ha tenido relaciones sexuales, en esta situación, primero se debe descartar un posible embarazo o retrasar el uso de AOC hasta la primera menstruación.

Para mujeres en periodo de lactancia, ver la sección 4.6

Consejos si se olvida la toma de algún comprimido

Si el comprimido olvidado se toma **dentro de un plazo de 12 horas**, la protección anticonceptiva no se reducirá. En tal caso, la mujer debe tomar el comprimido en cuanto se acuerde de ello y luego continuar tomando los siguientes comprimidos a la hora habitual.

Si se olvida un comprimido durante **más de 12 horas**, la protección anticonceptiva puede verse reducida. La gestión de los comprimidos olvidados debe basarse en dos normas básicas:

1. Nunca se debe suspender la toma de comprimidos durante más de 7 días consecutivos.
2. Es necesario tomar los comprimidos de forma consecutiva durante 7 días para conseguir una supresión adecuada del eje hipotálamo-pituitario -gonadal.

Por lo tanto, en la práctica diaria se puede aconsejar lo siguiente:

- Semana 1

La mujer debe tomar el último comprimido olvidado tan pronto como se acuerde, incluso si esto significa tomar dos comprimidos al mismo tiempo. Posteriormente, seguirá tomando los comprimidos a su hora habitual. Además, se deben tomar precauciones anticonceptivas adicionales durante los próximos 7 días. Existe la posibilidad de embarazo si ha mantenido relaciones sexuales en los 7 días previos. Cuantos más comprimidos se hayan olvidado y cuánto más cerca esté de la semana de descanso, mayor es el riesgo de embarazo.

- Semana 2

La mujer debe tomar el último comprimido olvidado tan pronto como se acuerde, incluso si esto significa tomar dos comprimidos al mismo tiempo. Posteriormente, seguirá tomando los comprimidos a su hora habitual. Si en los 7 días anteriores al primer comprimido olvidado la mujer ha tomado los comprimidos correctamente, no son necesarias precauciones anticonceptivas adicionales. Si este no fuera el caso, o si se hubiera olvidado tomar más de 1 comprimido, se le debe recomendar que tome precauciones adicionales durante los próximos 7 días.

- Semana 3

Existe un alto riesgo de reducción de la eficacia debido al próximo intervalo de 7 días sin comprimidos. No obstante, la reducción de la eficacia anticonceptiva puede impedirse ajustando el horario de toma de comprimidos. Si se sigue una de las dos opciones siguientes, no será necesario ningún método anticonceptivo adicional, siempre que en los 7 días anteriores al primer olvido haya tomado todos los comprimidos correctamente. De no ser así, deberá seguir la primera de las dos opciones que se indican a continuación y ha de adoptar precauciones adicionales durante los próximos 7 días.

1. La mujer debe tomar el último comprimido olvidado tan pronto como se acuerde, incluso si esto significa tomar dos comprimidos al mismo tiempo. Posteriormente, seguirá tomando los comprimidos a su hora habitual. El siguiente envase debe iniciarse tan pronto como se agote el envase de blíster actual. No debe haber una interrupción de la toma de comprimidos activos entre envases. La usuaria probablemente no experimentará una hemorragia por privación hasta el final del segundo envase, pero puede presentar algún manchado o hemorragia por privación en los días de toma de comprimidos.
2. También se le puede aconsejar a la usuaria que deje de tomar los comprimidos del envase actual. Puede introducir un periodo sin comprimidos de no más de 7 días, incluyéndose los días en que olvidó tomar los comprimidos. Luego puede continuar con el siguiente envase blíster.

Si después de olvidar los comprimidos, la usuaria no experimenta una hemorragia por privación en el siguiente período normal sin comprimidos, se debe considerar la posibilidad de un embarazo.

Consejos en caso de trastornos gastrointestinales

En caso de trastornos gastrointestinales graves puede producirse una absorción incompleta y siendo necesario tomar precauciones anticonceptivas adicionales. Si la usuaria tiene que vomitar dentro de las 3–4 horas posteriores a la toma del comprimido, se seguirá el mismo consejo mencionado anteriormente para el caso en que se olvida la toma de comprimidos, que se recogen en la sección 4.2 “Consejos si se olvida la toma de algún comprimido”. Si la mujer no desea cambiar su pauta normal de toma de comprimidos, deberá tomar los comprimidos adicionales necesarios de otro envase.

Retrasar el período mensual o hacer un cambio permanente a otro día

Retrasar el periodo no es una indicación de este medicamento. Para retrasar un período mensual, en casos excepcionales, la usuaria debe continuar con los comprimidos de un nuevo envase de aidessia saltándose el periodo sin comprimidos. El periodo mensual se puede retrasar tanto tiempo como uno desee, pero solo hasta que se acabe el segundo envase. Durante ese período, se puede experimentar hemorragia por disrupción o manchado. La toma habitual de aidessia se reanuda después del periodo habitual sin comprimidos de 7 días.

Para cambiar la menstruación a otro día de la semana que al que la mujer esté acostumbrada, se le puede aconsejar que reduzca su próximo periodo sin comprimidos tantos días como desee. Cuanto más corto sea el intervalo, mayores serán las posibilidades de que no se produzca el sangrado por privación y de que experimente una hemorragia por disrupción o manchado mientras usa el segundo envase (comparable a cuando se retrasa la menstruación).

4.3. Contraindicaciones

No se deben utilizar anticonceptivos hormonales combinados (AHC) en presencia de cualquiera de las condiciones enumeradas a continuación. Si alguna de ellas aparece por primera vez mientras se emplean AHC, la administración del preparado debe ser suspendida inmediatamente.

- Presencia o riesgo de tromboembolismo venoso (TEV).
 - Tromboembolismo venoso: TEV actual (con anticoagulantes) o antecedentes del mismo (p. ej., trombosis venosa profunda (TVP) o embolia pulmonar (EP)).
 - Predisposición hereditaria o adquirida conocida al tromboembolismo venoso, tal como resistencia a la PCA (incluyendo el factor V Leiden), deficiencia de antitrombina III, deficiencia de proteína C, deficiencia de proteína S.
 - Cirugía mayor con inmovilización prolongada (ver sección 4.4).
 - Riesgo elevado de tromboembolismo venoso debido a la presencia de varios factores de riesgo (ver sección 4.4).
- Presencia o riesgo de tromboembolismo arterial (TEA).
 - Tromboembolismo arterial: tromboembolismo arterial actual, antecedentes del mismo (p. ej. infarto de miocardio) o afección prodrómica (p. ej. angina de pecho).
 - Enfermedad cerebrovascular: ictus actual, antecedentes de ictus o afección prodrómica (p. ej. accidente isquémico transitorio, AIT).
 - Predisposición hereditaria o adquirida conocida al tromboembolismo arterial, tal como hiperhomocisteinemia y anticuerpos antifosfolípidos (anticuerpos anticardiopina, anticoagulante del lupus).
 - Antecedentes de migraña con síntomas neurológicos focales.
 - Riesgo elevado de tromboembolismo arterial debido a múltiples factores de riesgo (ver sección 4.4) o a la presencia de un factor de riesgo grave como:
 - diabetes mellitus con síntomas vasculares
 - hipertensión grave
 - dislipoproteinemia intensa
- Pancreatitis o antecedentes de pancreatitis si se asocia a hipertrigliceridemia grave.
- Presencia o antecedentes de enfermedad hepática grave, siempre que los valores de las pruebas de función hepática no se hayan normalizado
- Presencia o antecedentes de tumores hepáticos (benignos o malignos).
- Tumores dependientes de hormonas sexuales conocidos o sospechados (p. ej. de los genitales o las mamas).
- Hiperplasia endometrial.
- Hemorragia vaginal no diagnosticada.
- Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Si es alérgico al cacahuete o la soja.

aidessia está contraindicado en el uso concomitante con medicamentos que contengan ombitasvir/paritaprevir / ritonavir y dasabuvir, medicamentos que contengan glecaprevir/pibrentasvir o sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (ver sección 4.5).

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Advertencias

Si alguna de las afecciones o factores de riesgo que se mencionan a continuación está presente, se debe comentar con la mujer la idoneidad de aidessia.

Si alguna de estas afecciones o de estos factores de riesgo se agrava o aparece por primera vez, se debe aconsejar a la mujer que consulte con su médico para determinar si se debe interrumpir el uso de aidessia.

1. *Trastornos circulatorios*

Riesgo de tromboembolismo venoso (TEV)

El uso de cualquier anticonceptivo hormonal combinado (AHC) aumenta el riesgo de tromboembolismo venoso (TEV), comparado con la no utilización. **Los medicamentos que contienen levonorgestrel, norgestimato o noretisterona se asocian con el riesgo más bajo de TEV. Otros medicamentos como aidessia pueden tener hasta el doble de este nivel de riesgo. La decisión de utilizar cualquier medicamento diferente del que tiene el menor riesgo de TEV se debe tomar solamente después de comentarlo con la mujer para garantizar que comprende el riesgo de TEV con aidessia, cómo afectan sus actuales factores de riesgo a este riesgo y que su riesgo de TEV es mayor durante el primer año de uso. También existen ciertas evidencias de que el riesgo aumenta cuando se reinicia el AHC después de una interrupción del uso de 4 semanas o más.**

Entre las mujeres que no utilizan un AHC y que no están embarazadas, aproximadamente 2 de cada 10.000 presentarán un TEV en el plazo de un año. No obstante, el riesgo puede ser mucho mayor en cada mujer en particular, en función de sus factores de riesgo subyacentes (ver a continuación).

Se estima¹ que de cada 10.000 mujeres que utilizan un AHC que contiene desogestrel, entre 9 y 12 presentarán TEV en un año, en comparación con unas 6² mujeres que utilizan un AHC con levonorgestrel.

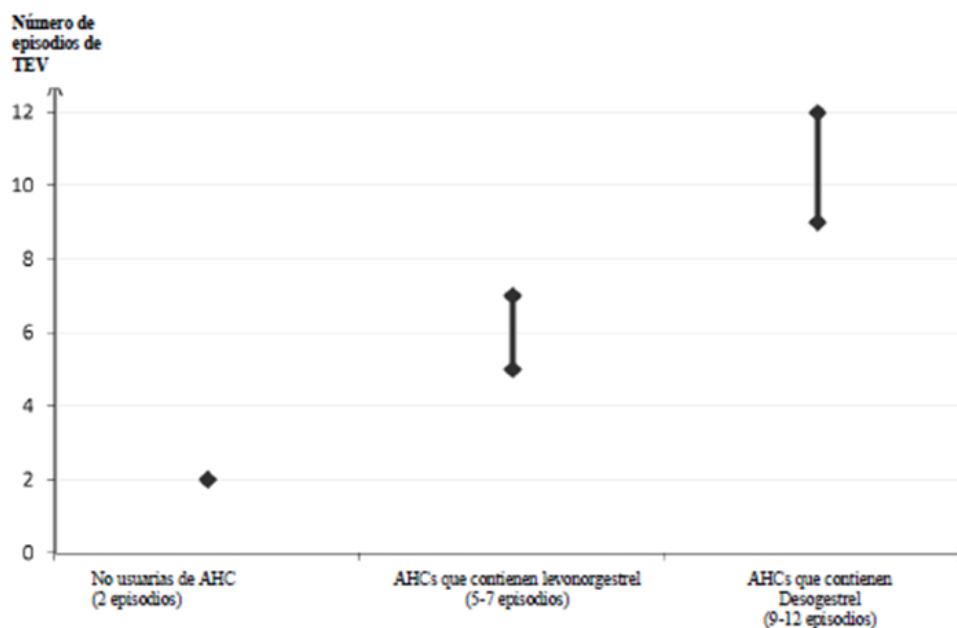
En ambos casos, el número de TEVs por año es inferior al número esperado en mujeres durante el embarazo o en el período de posparto.

El TEV puede ser mortal en el 1-2 % de los casos.

¹ Estas incidencias se estimaron a partir de la totalidad de los datos de estudios epidemiológicos, utilizando riesgos relativos para los diferentes productos comparados con los AHC que contienen levonorgestrel.

² Punto medio del intervalo 5-7 por cada 10.000 mujeres-año (MA), basado en un riesgo relativo para los AHCs que contienen levonorgestrel frente a la no utilización de aproximadamente 2,3 a 3,6.

Número de episodios de TEV por cada 10.000 mujeres en un año



De forma extremadamente rara, se han notificado casos de trombosis en otros vasos sanguíneos, p. ej., en venas y arterias hepáticas, mesentéricas, renales o retinianas, en usuarias de AHC.

Factores de riesgo de TEV

El riesgo de complicaciones tromboembólicas venosas en usuarias de AHC puede aumentar sustancialmente en una mujer con factores de riesgo adicionales, en particular si existen varios factores de riesgo (ver tabla).

aidessia está contraindicado si una mujer tiene varios factores de riesgo que la ponen en una situación de alto riesgo de trombosis venosa (ver sección 4.3). Si una mujer tiene más de un factor de riesgo, es posible que el aumento del riesgo sea mayor que la suma de los factores individuales; en este caso se debe tener en cuenta su riesgo total de TEV. Si se considera que la relación beneficio/riesgo es negativa, no se debe prescribir un AHC (ver sección 4.3).

Factor de Riesgo	Comentario
Obesidad (índice de masa corporal (IMC) superior a 30 kg/m ²).	El riesgo aumenta de forma sustancial con el aumento del IMC. Especialmente importante en mujeres con factores de riesgo adicionales.
Inmovilización prolongada, cirugía mayor, cualquier intervención quirúrgica de las piernas o pelvis, neurocirugía o traumatismo importante. Nota: La inmovilización temporal, incluyendo los viajes en avión >4 horas, también puede ser un factor de riesgo de TEV, en especial en mujeres con otros factores de riesgo.	En estas circunstancias es aconsejable interrumpir el uso del parche/comprimido/anillo (en caso de intervención quirúrgica programada, al menos con cuatro semanas de antelación) y no reanudarlo hasta dos semanas después de que se recupere completamente la movilidad. Se debe utilizar otro método anticonceptivo para evitar un embarazo involuntario. Se debe considerar un tratamiento antitrombótico si no se ha interrumpido con antelación la toma de aidessia.
Antecedentes familiares positivos (algún caso de	Si se sospecha que existe una predisposición

tromboembolismo venoso en un hermano o en un progenitor, especialmente a una edad relativamente temprana, p. ej. antes de los 50 años).	hereditaria, la mujer debe ser derivada a un especialista antes de tomar la decisión de usar un AHC.
Otras enfermedades asociadas al TEV.	Cáncer, lupus eritematoso sistémico, síndrome urémico hemolítico, enfermedad intestinal inflamatoria crónica (enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa) y anemia de células falciformes.
Aumento de la edad.	En especial por encima de los 35 años.

No hay consenso sobre el posible papel de las venas varicosas y la tromboflebitis superficial en la aparición o progresión de la trombosis venosa.

Es preciso tener en cuenta el aumento del riesgo de tromboembolismo en el embarazo, y en particular en el período de 6 semanas del puerperio (para obtener información sobre “Embarazo y lactancia”, ver sección 4.6).

Síntomas de TEV (trombosis venosa profunda y embolia pulmonar)

En el caso de que se produzcan síntomas, se debe aconsejar a la mujer que busque asistencia médica urgente y que informe al profesional sanitario de que está tomando un AHC.

Los síntomas de trombosis venosa profunda (TVP) pueden incluir:

- Hinchazón unilateral de la pierna y/o pie o a lo largo de una vena de la pierna.
- Dolor o sensibilidad en la pierna, que tal vez se advierta sólo al ponerse de pie o al caminar.
- Aumento de la temperatura en la pierna afectada; enrojecimiento o decoloración de la piel de la pierna.

Los síntomas de embolia pulmonar (EP) pueden incluir:

- Aparición repentina de falta de aliento o respiración rápida injustificadas.
- Tos repentina que puede estar asociada a hemoptisis.
- Dolor torácico agudo.
- Aturdimiento intenso o mareo.
- Latidos cardíacos acelerados o irregulares.

Algunos de estos síntomas (p. ej. “falta de aliento”, “tos”) son inespecíficos y se pueden confundir con acontecimientos más frecuentes o menos graves (p. ej. infecciones del tracto respiratorio).

Otros signos de oclusión vascular pueden incluir: dolor repentino, hinchazón y ligera coloración azul de una extremidad.

Si la oclusión se produce en el ojo, los síntomas pueden variar desde visión borrosa indolora, que puede evolucionar a pérdida de la visión. A veces la pérdida de la visión se puede producir casi de inmediato.

Riesgo de tromboembolismo arterial (TEA)

Estudios epidemiológicos han asociado el uso de los AHCs con un aumento del riesgo de tromboembolismo arterial (infarto de miocardio) o de accidente cerebrovascular (p. ej. accidente isquémico transitorio, ictus). Los episodios tromboembólicos arteriales pueden ser mortales.

Factores de riesgo de TEA

El riesgo de que se produzcan complicaciones tromboembólicas arteriales o un accidente cerebrovascular en las usuarias de AHC aumenta en mujeres con factores de riesgo (ver tabla). *aidessia* está contraindicado si una mujer presenta varios factores de riesgo de TEA o uno grave que la ponen en una situación de alto riesgo de trombosis arterial (ver sección 4.3). Si una mujer tiene más de un factor de riesgo, es posible que el aumento del riesgo sea mayor que la suma de los factores individuales; en este caso se debe tener en

cuenta su riesgo total. Si se considera que la relación beneficio/riesgo es negativa, no se debe prescribir un AHC (ver sección 4.3).

Tabla: Factores de riesgo TEA

Factor de Riesgo	Comentario
Aumento de la edad	En especial por encima de los 35 años.
Tabaquismo	Se debe aconsejar a las mujeres que no fumen si desean utilizar un AHC. Se debe aconsejar encarecidamente a las mujeres de más de 35 años que continúan fumando que utilicen un método anticonceptivo diferente.
Hipertensión arterial	
Obesidad (índice de masa corporal superior a 30 kg/m ²).	El riesgo aumenta de forma sustancial con el aumento del IMC. Especialmente importante en mujeres con factores de riesgo adicionales.
Antecedentes familiares positivos (algún caso de tromboembolismo arterial en un hermano o en un progenitor, especialmente a una edad relativamente temprana, p. ej. menos de 50 años).	Si se sospecha que existe una predisposición hereditaria, la mujer debe ser derivada a un especialista antes de tomar la decisión de usar un AHC.
Migraña	Un aumento de la frecuencia o la intensidad de las migrañas durante el uso de AHC (que puede ser prodrómico de un acontecimiento cerebrovascular) puede motivar su interrupción inmediata.
Otras enfermedades asociadas a acontecimientos vasculares adversos	Diabetes mellitus, hiperhomocisteinemia, valvulopatía y fibrilación auricular, dislipoproteinemia y lupus eritematoso sistémico.

Síntomas de TEA

En el caso de que se produzcan síntomas, se debe aconsejar a la mujer que busque asistencia médica urgente y que informe al profesional sanitario de que está tomando un AHC.

Los síntomas de un accidente cerebrovascular pueden incluir:

- Entumecimiento o debilidad repentinos de la cara, brazo o pierna, especialmente en un lado del cuerpo.
- Dificultad repentina para caminar, mareo, pérdida del equilibrio o de la coordinación.
- Confusión repentina, dificultad para hablar o para comprender.
- Dificultad repentina de visión en un ojo o en ambos.
- Cefalea repentina, intensa o prolongada sin causa conocida.
- Pérdida del conocimiento o desmayo, con o sin convulsiones.

Los síntomas temporales sugieren que el episodio es un accidente isquémico transitorio (AIT).

Los síntomas de infarto de miocardio (IM) pueden incluir:

- Dolor, molestias, presión, pesadez, sensación de opresión o plenitud en el tórax, brazo o debajo del esternón.
- Malestar que irradia a la espalda, la mandíbula, la garganta, el brazo o el estómago.
- Sensación de plenitud, indigestión o ahogo.
- Sudoración, náuseas, vómitos o mareo.
- Debilidad extrema, ansiedad o falta de aliento.
- Latidos cardíacos acelerados o irregulares.

2. Tumores

- En algunos estudios se ha informado un aumento del riesgo de cáncer de cuello uterino en usuarias de anticonceptivos orales a largo plazo, pero sigue existiendo controversia sobre hasta qué punto esto se

puede atribuir a los efectos de confusión del comportamiento sexual o al uso de precauciones anticonceptivas y otros factores, como el virus del papiloma humano (VPH).

- En un meta-análisis de 54 estudios epidemiológicos se observó que existe un ligero aumento del riesgo relativo (RR = 1,24) de que se diagnostique cáncer de mama en mujeres que están tomando AOC. Este aumento del riesgo desaparece gradualmente en los 10 años siguientes a la suspensión de los AOC. Dado que el cáncer de mama es raro entre las mujeres menores de 40 años, el aumento de diagnósticos de cáncer de mama en usuarias, que toman AOC en el momento actual o que los han tomado recientemente, es pequeño en relación con el riesgo total de cáncer de mama. Estos estudios no aportan ninguna prueba de un vínculo causal. El aumento del patrón de riesgo observado podría deberse a un diagnóstico precoz de cáncer de mama en usuarias de AOC, a los efectos biológicos de los AOC o a una combinación de ambos factores. Existe una tendencia a que los cánceres de mama diagnosticados en mujeres que alguna vez usaron un AOC se encuentren en una etapa menos avanzada que el cáncer diagnosticado en mujeres que nunca usaron un AOC.
- En raros casos, se han comunicado tumores hepáticos benignos, y aún más raramente malignos, en usuarias de AOC. En casos aislados, estos tumores han dado lugar a hemorragias intraabdominales con riesgo vital. Debe considerarse la posibilidad de que exista un tumor hepático en el diagnóstico diferencial de mujeres que toman AOC y que presentan dolor intenso en abdomen superior, aumento de tamaño del hígado o signos de hemorragia intraabdominal.

3. *Otras patologías*

- Las mujeres con hipertrigliceridemia o con antecedentes familiares de dicho trastorno pueden tener mayor riesgo de pancreatitis cuando usan AOC.
- Aunque se ha comunicado la aparición de pequeños aumentos de la tensión arterial en mujeres que toman AOC, son raros los casos con relevancia clínica. No se ha establecido una relación entre la utilización de AOC y la hipertensión clínica. No obstante, durante el uso de un AOC, en caso de hipertensión preexistente, debe retirarse el AOC y tratar la hipertensión. Cuando se considere apropiado, puede reanudarse la toma del AOC si gracias al tratamiento antihipertensivo se alcanzan valores normales de tensión arterial.
- Aunque no se ha demostrado de forma concluyente que exista una asociación, se ha informado que las siguientes afecciones se producen o empeoran con el embarazo y con el uso de AOC: ictericia y/o prurito relacionados con colestasis; cálculos biliares; porfiria; lupus eritematoso sistémico; síndrome hemolítico-urémico; corea de Sydenham; herpes gestacional; pérdida de la audición relacionada con otosclerosis.
- Los estrógenos exógenos pueden inducir o agravar los síntomas del angioedema hereditario y adquirido.
- Los trastornos agudos o crónicos de la función hepática pueden obligar a suspender el uso de AOC hasta que los marcadores de función hepática recuperen valores normales. La recurrencia de una ictericia colestásica y/o de un prurito relacionado con colestasis que se hubieran presentado previamente durante el embarazo o durante un uso anterior de esteroides sexuales obliga a suspender los AOC.
- Aunque los AOC pueden tener un efecto sobre la resistencia periférica a la insulina y sobre la tolerancia a la glucosa, no existen evidencias que hagan necesario alterar el régimen terapéutico en diabéticas que tomen AOC. No obstante, las mujeres diabéticas deben ser observadas cuidadosamente, en especial durante la etapa inicial del uso de AOC.
- Durante la utilización de AOC, se han asociado la enfermedad de Crohn y la colitis ulcerosa.
- Puede producirse cloasma ocasionalmente, sobre todo en mujeres con antecedentes de cloasma gravídico. Las mujeres con tendencia al cloasma deben evitar la exposición al sol o a los rayos ultravioleta mientras tomen AOC.
- Un estado de ánimo deprimido y depresión son reacciones adversas reconocidas debidas al uso de anticonceptivos hormonales (ver sección 4.8). La depresión puede ser grave y es un factor de riesgo reconocido asociado al comportamiento suicida y al suicidio. Se debe indicar a las mujeres que se pongan en contacto con su médico en caso de experimentar cambios en el estado de ánimo y síntomas depresivos, incluso si aparecen poco después de iniciar el tratamiento.
- Este medicamento contiene lactosa (55 mg). Las pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o

malabsorción de glucosa o galactosa que estén suguiendo una dieta libre de lactosa deben tener esta información en consideración.

La información mencionada anteriormente debe tenerse en cuenta al determinar el o los métodos anticonceptivos.

Exploración/consulta médica

Antes de iniciar o reanudar el tratamiento con aidessia, se debe realizar una anamnesis completa (incluidos los antecedentes familiares) y descartarse un posible embarazo. Se debe medir la tensión arterial y realizar una exploración física, guiada por las contraindicaciones (ver sección 4.3) y por las advertencias (ver sección 4.4). Es importante dirigir la atención de la mujer hacia la información sobre la trombosis venosa y arterial, incluido el riesgo de aidessia en comparación con otros AHCs, los síntomas de TEV y TEA, los factores de riesgo conocidos y qué debe hacer en caso de una sospecha de trombosis.

También se debe indicar a la mujer que lea cuidadosamente el prospecto y siga las instrucciones descritas. La frecuencia y la naturaleza de las exploraciones deben basarse en las directrices clínicas establecidas y se adaptarán a cada mujer en particular.

Debe advertirse a las mujeres que los anticonceptivos hormonales no protegen frente a la infección por VIH (SIDA) ni frente a otras enfermedades de transmisión sexual.

Disminución de la eficacia

La eficacia de aidessia puede disminuir si la mujer olvida tomar los comprimidos (ver sección 4.2. “Consejos si se olvida la toma de algún comprimido”), o en caso de trastornos gastrointestinales (ver sección 4.2. “Consejos si se olvida la toma de algún comprimido”) o empleo de medicación concomitante que disminuye la concentración plasmática de etinilestradiol y/o etonogestrel, el metabolito activo de desogestrel (ver sección 4.5.).

No deberán utilizarse preparaciones que contiene la Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) durante el uso de aidessia, ya que pueden provocar un descenso de las concentraciones plasmáticas y una reducción de la eficacia de aidessia (ver sección 4.5 Interacciones).

Reducción del control de los ciclos

Todos los AOC pueden dar lugar a hemorragias irregulares (manchado o hemorragia por disrupción), especialmente durante los primeros meses de uso. Por consiguiente, la evaluación de cualquier hemorragia irregular sólo será significativa tras un intervalo de adaptación de unos tres ciclos.

Si las irregularidades hemorrágicas persisten o se producen tras ciclos que previamente eran regulares, habrá que tener en cuenta posibles causas no hormonales y está indicado tomar las medidas diagnósticas adecuadas para excluir procesos malignos o embarazos. Entre ellas se encontraría el legrado.

Es posible que en algunas mujeres no se produzca hemorragia por privación durante la semana de descanso. Si ha tomado el AOC siguiendo las instrucciones que se describen en la sección 4.2, no es probable que la mujer esté embarazada. Sin embargo, si no ha tomado el AOC siguiendo estas instrucciones antes de la primera falta o si se produce una segunda falta hay que descartar un embarazo antes de seguir tomando el AOC.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Interacciones

Nota: Se debe consultar la información de prescripción de la medicación concomitante, para identificar potenciales interacciones.

Interacciones farmacodinámicas

Durante los ensayos clínicos con pacientes tratados por infecciones del virus de la hepatitis C (VHC) con medicamentos que contienen ombitasvir/paritaprevir/ritonavir y dasabuvir con o sin ribavirina, se produjeron aumentos en los niveles de transaminasas (ALT) 5 veces superiores al límite superior normal (LSN) con una frecuencia significativamente mayor en mujeres que utilizaban medicamentos que contenían etinilestradiol, como los anticonceptivos hormonales combinados (AHC). Además, también se observaron elevaciones de ALT en pacientes tratadas con glecaprevir/pibrentasvir o sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir, que utilizaban medicamentos que contenían etinilestradiol, como los anticonceptivos hormonales combinados (ver sección 4.3).

Por tanto, las mujeres que tomen aidessia deben cambiar a un método anticonceptivo alternativo (por ejemplo, los métodos anticonceptivos de progestágeno solo o métodos no hormonales) antes de iniciar el tratamiento con estos regímenes de fármacos combinados. aidessia puede utilizarse 2 semanas después de la finalización del tratamiento con estos regímenes de fármacos combinados.

Efectos de otros medicamentos sobre aidessia

Pueden producirse interacciones con medicamentos o productos a base de hierbas que inducen enzimas microsomales, específicamente las enzimas del citocromo P450 (CYP), que pueden provocar un incremento en el aclaramiento de las hormonas sexuales y conducir a la aparición de hemorragias intermenstruales y/o embarazo.

Medidas a tomar

La inducción enzimática ya se puede observar 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 28 días.

Tratamiento a corto plazo

Las mujeres que reciben medicamentos inductores enzimáticos o productos a base de hierbas deberían utilizar temporalmente un método anticonceptivo de barrera o usar otro método diferente. Se debe utilizar un método anticonceptivo de barrera durante el tratamiento concomitante con medicamentos y durante los 28 días posteriores a la interrupción del tratamiento.

Tratamiento de larga duración

Para las mujeres sometidas a tratamientos de larga duración con medicamentos inductores enzimáticos, se debe considerar un método anticonceptivo alternativo fiable, no hormonal, que no se vea afectado por medicamentos inductores enzimáticos.

En la bibliografía se han descrito las siguientes interacciones

Sustancias que aumentan el aclaramiento de aidessia (por inducción enzimática), p.ej.:

Fenitoína, fenobarbital, bosentan, carbamazepina, rifampicina, e inhibidores de la proteasa del VIH (p. ej., ritonavir), e inhibidores de la transcriptasa inversa no nucleósidos (p.ej., nevirapina, efavirenz) y también posiblemente, oxcarbazepina, topiramato, rifabutina, felbamato, griseofulvina y productos que contienen la planta medicinal hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*).

Sustancias con efectos variables sobre el aclaramiento de aidessia

Cuando se administran conjuntamente con anticonceptivos hormonales, muchas combinaciones de inhibidores de la proteasa del VIH (p.ej., nelfinavir) e inhibidores no nucleósidos de la transcriptasa inversa (p.ej., nevirapina) y/o combinaciones con inhibidores del virus de la hepatitis C (VHC) (p. ej., boceprevir, telaprevir) pueden hacer aumentar o disminuir las concentraciones plasmáticas de progestágenos, incluidos etonogestrel o estrógeno. El efecto neto de estos cambios puede ser clínicamente relevante en algunos casos.

Por tanto, se debería consultar la información de prescripción de medicamentos concomitantes para el VIH/VHC para identificar potenciales interacciones y cualquier recomendación relacionada. En caso de

duda, las mujeres que estén en tratamiento con inhibidores de la proteasa o inhibidores de la transcriptasa inversa no nucleósidos deben tomar precauciones anticonceptivas adicionales.

Sustancias que disminuyen el aclaramiento de los ACOS (inhibidores enzimáticos)

Se desconoce la relevancia clínica de las interacciones potenciales con inhibidores enzimáticos.

La administración concomitante de inhibidores potentes del CYP3A4 (p.e. ketoconazol, itraconazol, claritromicina) o moderados (p.e. fluconazol, diltiazem, eritromicina) pueden incrementar los niveles plasmáticos del estrógeno o la progestina, incluyendo etonogestrel.

Las dosis de 60 a 120 mg/día de etoricoxib han mostrado un incremento en los niveles plasmáticos de etinilestradiol de 1.4 a 1.6 veces, respectivamente, cuando se han tomado de forma concomitante con un anticonceptivo hormonal combinado que contiene 0.035 mg de etinilestradiol.

Efectos de aidessia en otros medicamentos

Los anticonceptivos orales pueden interferir en el metabolismo de otros medicamentos. En consecuencia, los niveles plasmáticos o tisulares pueden aumentar (ej. ciclosporina) o disminuir (ej. lamotrigina). Los datos clínicos sugieren que etinilestradiol inhibe el aclaramiento de los sustratos del CYP1A2, lo que conduce a un aumento débil (p.e. teofilina) o moderado (tizanidina) de sus niveles plasmáticos de estos agentes.

Pruebas de laboratorio

El uso de esteroides anticonceptivos puede afectar a los resultados de ciertas pruebas de laboratorio, como los parámetros bioquímicos de función hepática, tiroidea, suprarrenal y renal, los niveles plasmáticos de proteínas (transportadoras), p. ej. la globulina transportadora de corticosteroides y las fracciones de lípidos/lipoproteínas, los parámetros del metabolismo de los hidratos de carbono y los parámetros de la coagulación y la fibrinólisis. Por lo general, los cambios permanecen dentro de los límites normales.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

aidessia está contraindicado durante el embarazo. Si se produjera un embarazo durante el uso de aidessia, debe suspenderse su administración inmediatamente. No obstante, estudios epidemiológicos extensos no han revelado ni un aumento del riesgo de defectos congénitos en niños nacidos de madres usuarias de AOC antes del embarazo, ni un efecto teratogénico cuando los AOC fueron tomados de forma inadvertida durante un embarazo.

Se debe tener en cuenta el aumento de riesgo de TEV durante el periodo de posparto cuando se reinicia la administración con aidessia (ver sección 4.2 y 4.4)

Lactancia

La lactancia puede resultar afectada por los AOC, dado que éstos pueden reducir la cantidad de leche y alterar su composición. Por consiguiente, en general no debe recomendarse el empleo de AOC hasta que la madre haya cesado completamente la lactancia de su hijo. Durante el uso de AOC pueden eliminarse por la leche pequeñas cantidades de esteroides anticonceptivos y/o de sus metabolitos, pero no hay pruebas que estas cantidades puedan afectar al lactante.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han observado efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

4.8. Reacciones adversas

Descripción de reacciones adversas seleccionadas

Se ha observado un mayor riesgo de eventos trombóticos y tromboembólicos arteriales y venosos, incluidos infarto de miocardio, accidente cerebrovascular, ataques isquémicos transitorios, trombosis venosa y embolia pulmonar en mujeres que usan AHC, que se analizan con más detalle en la sección 4.4.

Como con todos los AOC, pueden ocurrir cambios en los patrones de sangrado vaginal, especialmente durante los primeros meses de uso. Estos pueden incluir cambios en la frecuencia del sangrado (ausencia, menos, más frecuente o continuo), intensidad (reducción o aumento) o duración.

Los efectos indeseables posiblemente relacionados que se han notificado en usuarios de aidessia o usuarios de AOC en general se enumeran en la siguiente tabla¹: Todas las reacciones adversas se enumeran por clasificación de órganos y sistemas y frecuencia; común ($\geq 1/100$), poco común ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$), raro ($< 1/1000$) y frecuencia no conocida (no se puede determinar a partir de los datos disponibles).

Sistema de Clasificación de Órganos	Frecuentes	Poco frecuentes	Raras	Frecuencia no conocida
Trastornos del sistema inmunológico			Hipersensibilidad	Exacerbación de los síntomas del angioedema hereditario y adquirido
Trastornos del metabolismo y de la nutrición		Retención de líquidos		
Trastornos psiquiátricos	Ánimo depresivo Ánimo alterado	Disminución de la libido	Aumento de la libido	
Trastornos del sistema nervioso	Cefaleas	Migrañas		
Trastornos oculares			Intolerancia a las lentillas de contacto	
Trastornos vasculares			Tromboembolismo venoso (TEV) Tromboembolismo arterial (TEA)	
Trastornos gastrointestinales	Náuseas Dolor abdominal	Vómitos Diarrea		
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo		Erupción Urticaria	Eritema nodoso, eritema multiforme	
Trastornos del aparato reproductor y de la mama	Tensión mamaria Dolor mamario	Aumento del tamaño de las mamas	Secreción vaginal Secreción mamaria	
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Aumento de peso		Disminución de peso	

¹Se enumera el término MedDRA apropiado más común para describir una determinada reacción de evento adverso. Los sinónimos o las condiciones relacionadas no se enumeran, pero también deben tenerse en cuenta.

Algunas reacciones adversas notificadas por usuarias de AOC se describen detalladamente en la sección 4.4, entre las que se encuentran: hipertensión, tumores dependientes de hormonas (p. ej., tumores de hígado o de mama) y cloasma.

Interacciones

Las interacciones de otros medicamentos (inductores enzimáticos) con anticonceptivos orales pueden causar hemorragia intermensual y/o reducción de la eficacia (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](https://www.notificaram.es).

4.9. Sobredosis

No se han notificado efectos adversos graves por sobredosis. Los síntomas que pueden aparecer en este caso son: náuseas o vómitos y, en chicas jóvenes, sangrado vaginal leve. No existe antídoto y el tratamiento debe ser sintomático.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Progestágenos y estrógenos, preparados de dosis fijas, código ATC: G03A A09.

El efecto anticonceptivo de los AHC se basa en la acción combinada de diferentes factores, siendo los más importantes la inhibición de la ovulación y los cambios en la mucosa cervical. Además de la protección contra el embarazo, el uso de AOC ofrece muchas otras ventajas que, junto con las desventajas (ver secciones 4.4 y 4.8), son importantes a la hora de elegir un método anticonceptivo adecuado. El ciclo es más regular y la menstruación suele ser menos dolorosa y con menos sangrado. Esto provoca una menor incidencia de anemia ferropénica. Además, el uso de dosis altas de anticonceptivos orales combinados (50 µg de etinilestradiol) muestra indicios de una probabilidad menor de tumores fibroquísticos de mama, quistes de ovario, enfermedad inflamatoria pélvica (EPI), embarazo ectópico y cáncer de endometrio y ovario. Aún no se ha confirmado si esto también se aplica a los anticonceptivos orales combinados de dosis baja.

Población pediátrica

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

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Desogestrel

Absorción

La administración oral de desogestrel se absorbe completamente y se convierte con rapidez en etonogestrel. Las concentraciones séricas máximas de aproximadamente 2 ng/ml se alcanzan 1,5 horas después de la toma de una dosis. La biodisponibilidad es de 62-81 %.

Distribución

Etonogestrel se une a la albúmina sérica y a la globulina fijadora de esteroides sexuales (SHBG). De la concentración sérica total del medicamento solo está presente entre el 2-4% como esteroide libre, el 40-

70% se unen específicamente a SHBG. El incremento inducido por etinilestradiol en SHBG influye en la distribución de las proteínas séricas, causando un aumento de la fracción unida a SHBG y una disminución de la fracción unida a albúmina. El volumen de distribución aparente del desogestrel es de 1,5 l/kg.

Biotransformación

Etonogestrel se metaboliza por completo mediante las vías conocidas del metabolismo de esteroides. La velocidad de depuración metabólica a partir del suero es de aproximadamente 2 ml/min/kg. No se encontró ninguna interacción con el etinilestradiol que se administra concomitantemente.

Eliminación

Los niveles séricos de etonogestrel disminuyen en dos fases. La fase de eliminación final se caracteriza por una vida intermedia de aproximadamente 30 horas. El desogestrel y sus metabolitos se excretan en una relación urinaria/biliar de 6:4.

Condiciones de estado estacionario

La farmacocinética del etonogestrel depende de los niveles de SHBG, que se triplican por el etinilestradiol. Después de la ingestión diaria, los niveles séricos del fármaco aumentan entre dos y tres veces, alcanzado las condiciones de estado estable durante la segunda mitad del ciclo de tratamiento.

Etinilestradiol

Absorción

El etinilestradiol se absorbe rápidamente y por completo después de la administración por vía oral. Las concentraciones séricas máximas de aproximadamente 80 pg/ml se alcanzan dentro de las siguientes 1-2 horas después de una dosis. La biodisponibilidad absoluta, que es resultado de la conjugación presistémica y el metabolismo de primer paso, es aproximadamente de 60%.

Distribución

Etinilestradiol se une en un gran porcentaje a la albúmina sérica (aproximadamente 98,5%), aunque de manera inespecífica, e induce un aumento de las concentraciones séricas de SHBG. Se determinó un volumen aparente de distribución cercano a 5 l/kg.

Biotransformación

El etinilestradiol es sujeto a conjugación presistémica en la mucosa del intestino delgado e hígado. Se metaboliza principalmente mediante hidroxilación aromática, y se forma una amplia variedad de metabolitos hidroxilados y metilados, los cuales están presentes como metabolitos libres y como conjugados con glucurónidos y sulfato. La velocidad de depuración metabólica es cercana a 5 ml/min/kg. In vitro, el etinilestradiol es un inhibidor reversible de CYP2C19, CYP1A1 y CYP1A2, así como un inhibidor basado en el mecanismo de CYP3A4/5, CYP2C8 y CYP2J2.

Eliminación

Los niveles séricos de etinilestradiol disminuyen en dos fases; la fase de eliminación terminal se caracteriza por una vida media de aproximadamente 24 horas. El etinilestradiol no se excreta inalterado; los metabolitos del etinilestradiol se excretan en una relación urinaria/biliar de 4:6. La vida media de excreción de los metabolitos es de alrededor de 1 día.

Condiciones de estado estacionario

Las concentraciones de estado estable se alcanzan después de 3 a 4 días cuando los niveles séricos del fármaco están 30 a 40% superiores, en comparación con una sola dosis.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos preclínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos cuando los AOC se usan según las recomendaciones. Esto se basa en estudios convencionales de toxicidad a dosis repetidas,

genotoxicidad, potencial carcinogénico, toxicidad para la reproducción. No obstante, debe tenerse en cuenta que los esteroides sexuales pueden promover el crecimiento de ciertos tejidos y tumores hormonodependientes.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Núcleo:

Lactosa monohidrato
Almidón de maíz
Povidona K-30 (E-1201)
alfa-tocoferol (E-307)
Aceite de soja
Sílice coloidal hidratada (E-551)
Sílice coloidal anhidra (E-551)
Ácido esteárico (E-570)

Recubrimiento:

Hipromelosa 2910 (E-464)
Triacetina (E-1518)
Polisorbato
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 una temperatura superior a 30°C. Conservar en el envase original para protegerlo de la luz.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Blísteres de hoja de aluminio de presión y película de PVC/PVDC de color claro ligeramente opaco.

Tamaños del envase:

- Comprimidos recubiertos con película 1 x 21
- Comprimidos recubiertos con película 3 x 21
- Comprimidos recubiertos con película 6 x 21
- Comprimidos recubiertos con película 13 x 21

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

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

Laboratorios Cinfa, S.A.
Carretera Olaz-Chipi, 10 – Polígono Industrial Areta
31620 Huarte (Navarra)
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Nº Registro A.E.M.P.S: 77.783

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

Fecha de la primera autorización: 25 Julio 2013/ Fecha de la renovación de la autorización: 14 Abril 2018

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Marzo 2024