

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Piluna 75 microgramos comprimidos recubiertos con película EFG

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene 75 microgramos de desogestrel.

Excipiente(s) con efecto conocido

Cada comprimido contiene aproximadamente 51,5 mg de lactosa.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido recubierto con película (comprimido).

El comprimido es de color blanco, redondo y biconvexo, sin ranura.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Anticoncepción.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Para alcanzar la eficacia anticonceptiva, Piluna debe usarse como se indica en las instrucciones (ver «Cómo tomar Piluna» y «Cómo empezar a tomar Piluna»).

Poblaciones especiales

Insuficiencia renal

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

Insuficiencia hepática

No se han realizado estudios clínicos en paciente 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 hasta 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 se dispone de datos.

Forma de administración

Vía oral.

Cómo tomar Piluna

Los comprimidos deben tomarse cada día aproximadamente a la misma hora para 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 Piluna

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

Deberá empezarse a tomar los comprimidos el día 1 del ciclo natural de la mujer (contando el primer día de la menstruación como “día 1”). Es posible empezar también los días 2 a 5, pero en este caso, en el primer ciclo 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 de 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, se le aconsejará que utilice además un método anticonceptivo de barrera hasta que hayan transcurrido los 7 primeros días de la toma de los comprimidos. No obstante, si ya se hubieran mantenido relaciones sexuales, debe descartarse un embarazo antes del inicio del tratamiento con este medicamento, o bien la mujer debe esperar a tener su primera menstruación.

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

Cómo empezar a tomar Piluna cuando sustituye a otros métodos anticonceptivos

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

La mujer empezará a tomar Piluna 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 del 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, sin la utilización del anillo o del intervalo de comprimidos placebo del anticonceptivo hormonal combinado anterior, sin embargo, se recomienda utilizar un método de barrera adicional durante los primeros 7 días de la toma de los comprimidos.

Cambios a partir de un método con progestágeno solo [minipíldora, inyección, implante o desde un sistema intrauterino (SIU) liberador de progestágeno].

La mujer puede cambiar cualquier día en el caso de la minipíldora (en caso de un implante o de un SIU, puede cambiar el mismo día de su extracción, y en el caso del inyectable, cambiar el día en que se debiera aplicar la siguiente inyección).

Recomendaciones en caso de olvido de la toma de algún comprimido

La protección anticonceptiva puede verse reducida si han transcurrido más de 36 horas entre la toma de dos comprimidos. Si la usuaria se retrasa menos de 12 horas en la toma de un comprimido, este debe tomarse tan pronto como lo recuerde, y el siguiente comprimido debe tomarse a la hora habitual. Si se retrasa más de 12 horas, debe utilizar un método anticonceptivo adicional durante los 7 días siguientes. Si olvidó tomar los comprimidos en la primera semana después del inicio de Piluna y mantuvo relaciones sexuales en la semana anterior a la que se le olvidaron los comprimidos, debe considerarse la posibilidad de embarazo.

Recomendaciones en caso de alteraciones gastrointestinales

En caso de alteraciones gastrointestinales importantes, la absorción puede no ser completa y deberán tomarse medidas anticonceptivas complementarias.

Si se produce un 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 se recomienda una exploración ginecológica para excluir el embarazo. Se debe investigar cualquier alteración de la menstruación, como la oligomenorrea y la amenorrea antes de la prescripción. El intervalo entre revisiones depende de las circunstancias de cada caso concreto. Si el medicamento prescrito puede influir sobre enfermedades latentes o manifiestas (ver sección 4.4), deberán programarse las revisiones adecuadamente.

A pesar del hecho de que este medicamento se tome con regularidad, pueden producirse alteraciones en el sangrado. Si los sangrados son muy frecuentes e irregulares debe considerarse el uso 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 este medicamento 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 enfermedad hepática grave 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 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 uso 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 (ACO) 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 ACO y no está relacionado con la duración del tratamiento, sino con la edad de la mujer durante el uso del anticonceptivo oral combinado. Se ha calculado para los respectivos grupos de edad el número esperado de casos diagnosticados por cada 10.000 mujeres que utilizan ACOs (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:

<i>grupo de edad</i>	<i>casos esperados en usuarias de ACO</i>	<i>casos esperados en no usuarias</i>
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 solo progestágeno, como Piluna, es posiblemente de similar magnitud que el asociado a los ACOs. Sin embargo, para los anticonceptivos con solo progestágeno la evidencia es menos concluyente. En comparación con el riesgo de desarrollar cáncer de mama alguna vez en la vida, el aumento de riesgo asociado a los ACOs es bajo. Los casos de cáncer de mama

diagnosticados entre las usuarias de ACO tienden a estar menos avanzados que en las que no han usado ACOs. El aumento de riesgo observado entre las usuarias de ACO 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 del 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 ACOs a un aumento de la incidencia de tromboembolismo venoso (TEV, trombosis venosa profunda y embolismo pulmonar). Aunque se desconoce la importancia clínica de estas observaciones para el desogestrel usado como anticonceptivo sin un componente estrogénico, Piluna debe interrumpirse en caso de que se presentara una trombosis. También debe considerarse interrumpir el uso de este medicamento 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 mujeres diabéticas que utilizan anticonceptivos con progestágeno solo. Sin embargo, se debe controlar cuidadosamente a las pacientes diabéticas durante los primeros meses de uso.

Si durante el uso de este medicamento se desarrolla una hipertensión mantenida, o un aumento significativo en la presión arterial que no responde adecuadamente al tratamiento antihipertensivo, se debe considerar 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 esta disminución tiene un efecto clínicamente relevante 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 de 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.

En ocasiones puede aparecer cloasma, especialmente 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 este medicamento.

En el curso del embarazo y durante el uso de esteroides sexuales se han observado los siguientes procesos sin que se haya confirmado una asociación con el uso de progestágenos: 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 este medicamento 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 del etonogestrel, el metabolito activo del desogestrel (sección 4.5).

Piluna contiene lactosa y, por lo tanto, 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 ACOs indican que los esteroides anticonceptivos pueden influir sobre los resultados de algunas pruebas de laboratorio, como pueden ser los parámetros bioquímicos hepáticos, del

tiroides, de la función suprarrenal y renal, niveles séricos de proteínas (transportadoras), p. ej., la globulina transportadora de corticosteroides y las fracciones lipídicas/lipoproteicas, los parámetros del metabolismo de los carbohidratos y los correspondientes a la coagulación y la fibrinólisis. En general, las alteraciones en estos parámetros se mantienen 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 de las medicaciones concomitantes para identificar posibles interacciones.

Efecto de otros medicamentos sobre Piluna

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 este medicamento. El método de barrera se debe utilizar durante todo el tratamiento farmacológico concomitante y durante los 28 días siguientes a la suspensión del medicamento inductor de las enzimas hepáticas.

Tratamiento de larga duración

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

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

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

Sustancias con efectos variables sobre el aclaramiento de las hormonas anticonceptivas:

Cuando se administran conjuntamente con anticonceptivos hormonales, muchas de las combinaciones de los inhibidores de la proteasa del VIH (p. ej., ritonavir, nelfinavir) e inhibidores no nucleósidos de la transcriptasa inversa (p. ej., nevirapina) y/o combinaciones de medicamentos indicados para el tratamiento del virus de la hepatitis C (VHC) (p. ej., 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 los medicamentos concomitantes frente al VIH/VHC para identificar interacciones potenciales y cualquiera de las recomendaciones relacionadas. En caso de duda, las mujeres que se encuentren en tratamiento con un inhibidor de la proteasa o un inhibidor no nucleosídico de la transcriptasa inversa, deben utilizar de forma adicional, un método anticonceptivo de barrera.

Sustancias que disminuyen el aclaramiento de las hormonas anticonceptivas (inhibidores enzimáticos):

La administración concomitante de inhibidores potentes (p. ej., ketoconazol, itraconazol, claritromicina) o moderados (p. ej., fluconazol, diltiazem, eritromicina) del CYP3A4 puede aumentar la concentración plasmática de las progestinas, incluido el etonogestrel, metabolito activo del desogestrel.

Efectos de Piluna sobre otros medicamentos

Los anticonceptivos hormonales pueden interferir en el metabolismo de otros medicamentos. Por lo tanto, las concentraciones plasmáticas y tisulares de otros principios activos pueden verse aumentadas (p. ej., ciclosporina) o disminuidas (p. ej., 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 este medicamento se debe interrumpir el tratamiento.

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

En amplios estudios epidemiológicos no se ha observado que el empleo de ACOs previamente al embarazo aumente el riesgo de aparición de defectos congénitos en niños nacidos de mujeres que los utilizaron ni tampoco de efectos teratogénicos cuando se tomaron de forma inadvertida durante la primera fase del embarazo. Los datos de farmacovigilancia recogidos de diversos ACOs con desogestrel tampoco indican un mayor riesgo.

Lactancia

Según los datos de los estudios clínicos, desogestrel no parece influir en la producción ni en la calidad (concentración 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. En la leche materna se excretan pequeñas cantidades de etonogestrel. En consecuencia, el niño puede ingerir de 0,01 a 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, Piluna 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 postparto. 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 del desarrollo físico y psicomotor no indicó ninguna diferencia en comparación con niños lactantes de madres que 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 del lactante cuya madre utilice este medicamento.

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

4.8 Reacciones adversas

La reacción adversa que se ha comunicado con mayor frecuencia en los ensayos clínicos es el sangrado irregular. Se ha comunicado algún tipo de sangrado irregular hasta en un 50% de las mujeres que usan desogestrel. Contrariamente a otros anticonceptivos con sólo progestágeno, 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 notificadas con más frecuencia en los ensayos clínicos con desogestrel (> 2,5%) fueron acné, cambios en el estado de ánimo, dolor mamario, náuseas y aumento de peso. Las reacciones adversas se citan en la siguiente tabla.

Las reacciones adversas se encuentran enumeradas conforme al sistema orgánico de clasificación y frecuencia: frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$) 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	Mastalgia, menstruación irregular, amenorrea	Dismenorrea, quiste ovárico		
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de		Fatiga		

Sistema orgánico (MedDRA)*	Frecuencia de las reacciones adversas			
administración				
Exploraciones complementarias	Aumento de peso			

* MedDRA versión 23.0

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 hereditario (ver sección 4.4).

En las mujeres que usan anticonceptivos orales (combinados), se han descrito varias reacciones adversas (graves). Entre ellas se citan alteraciones tromboembólicas venosas y arteriales, tumores dependientes de hormonas (p. ej., tumores hepáticos, cáncer de mama) y cloasma, algunos de ellos se explican 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 las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano <https://www.notificaram.es>.

4.9 Sobredosis

No se han notificado efectos graves por sobredosificación. Los síntomas que pueden presentarse en este caso son náuseas, vómitos y en mujeres jóvenes, ligero sangrado vaginal. No existe ningún antídoto y el tratamiento debe ser sintomático.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

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

Mecanismo de acción

Piluna es un comprimido con progestágeno solo, que contiene el progestágeno desogestrel. Al igual que otros comprimidos con progestágeno solo, este medicamento 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 de los efectos 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 los 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 primer ciclo de uso. En este estudio, al suspender desogestrel transcurridos 2 ciclos (56 días seguidos), la ovulación se produjo, en promedio, a los 17 días (intervalo de 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 semejante al encontrado históricamente para los ACOs en la población general usuaria de los mismos.

El tratamiento con desogestrel lleva 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 se dispone de datos clínicos sobre la seguridad y eficacia en adolescentes menores de 18 años.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Tras la administración oral de Piluna, 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 del 70%.

Distribución

El 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 glucoronido.

Eliminación

El ENG se elimina con una semivida promedio de unas 30 horas, sin que existan diferencias entre la dosis múltiple y la dosis única. Los niveles en estado estacionario en plasma se alcanzan después de 4-5 días. El aclaramiento sérico después de administración IV de ENG es aproximadamente 10 l por hora. La excreción de ENG y sus metabolitos, tanto esteroides libres como conjugados, se realiza por la orina y las 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. A partir de estos datos y una toma de leche estimada de 150 ml/kg/día, el lactante 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, por sus siglas en inglés)

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

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Núcleo del comprimido

Todo- rac-alfa-tocoferol
Lactosa monohidrato
Almidón de maíz
Povidona
Ácido esteárico

Recubrimiento

Hipromelosa
Macrogol 400
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.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Blíster de PVC / Aluminio

Cada blíster contiene 28 comprimidos. Cada caja de cartón contiene 1 o 3 blísteres.
Los blísteres están envasados en sobres.

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

Laboratoire HRA Pharma
200 avenue de Paris
92320 Chatillon
Francia

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

Agosto 2022

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Marzo 2022