

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	FEMINTIM® (Desogestrel)
<b>Forma farmacéutica:</b>	Comprimido recubierto
<b>Fortaleza:</b>	0,075 mg
<b>Presentación:</b>	Estuche por 1 blíster de PVC/AL con 28 comprimidos.
<b>Titular del Registro Sanitario, país:</b>	DISFARMACO S.R.L, Santo Domingo, República Dominicana.
<b>Fabricante, país:</b>	URUFARMA S.A., Montevideo, Uruguay.
<b>Número de Registro Sanitario:</b>	024-18D3
<b>Fecha de Inscripción:</b>	7 de marzo de 2018
<b>Composición:</b>	
Cada comprimido recubierto contiene:	
Desogestrel	0,075 mg
Lactosa monohidrato	25,880 mg
Lactosa fast flow	18,120 mg
<b>Plazo de validez:</b>	24 meses
<b>Condiciones de almacenamiento:</b>	Almacenar por debajo de 30 °C.

### Indicaciones terapéuticas:

Desogestrel 0.075 mg está indicado para la prevención del embarazo. Es un anticonceptivo oral que contiene, como principio activo, Desogestrel, y puede ser utilizado por mujeres que amamantan o que presentan intolerancia a los estrógenos.

### Contraindicaciones:

Desogestrel 0.075 mg está contraindicado ante embarazo comprobado o sospechado, hemorragias vaginales de origen indeterminado, hipersensibilidad a algunos de los componentes del medicamento, fenómenos tromboembólicos venosos agudos, enfermedad hepática grave, presente o pasada, si hay anomalías de los parámetros funcionales hepáticos.

Las mujeres con tumores hepáticos no deben tomar Desogestrel, dado que no puede excluir el efecto biológico de los progestágenos en los tumores hepáticos.

No debe administrarse en presencia de tumores dependientes de progestágenos.

### Precauciones:

El uso de anticonceptivos orales se asocia a un aumento de ciertas enfermedades como infarto de miocardio, accidente cerebrovascular, tromboembolismo, trombosis venosa profunda, neoplasias hepáticas, enfermedades de la vesícula biliar e hipertensión. En pacientes con hipertensión, hipercolesterolemia, hipertrigliceridemia, fumadores, obesas y mujeres mayores de 35 años, sobre todo si tienen algún factor de riesgo cardiovascular, sería aconsejable no utilizar estos preparados, debido a que el riesgo de eventos serios (cardiovasculares) estaría aumentado en forma importante.

Se debe evaluar la relación riesgo/beneficio en mujeres con antecedentes de cáncer de mama y en los que se diagnostica un cáncer de mama durante el uso de Desogestrel.

### **Advertencias especiales y precauciones de uso:**

Antes del comienzo de la toma de anticonceptivos se deben evaluar antecedentes y realizar un examen clínico general y ginecológico. Dado que pueden presentarse diversos fenómenos durante el uso de los anticonceptivos es necesaria una supervisión médica periódica, por lo menos una vez al año. Los anticonceptivos orales no protegen contra la infección por el VIH (sida) ni otras enfermedades de transmisión sexual.

Antes de comenzar la administración deberá descartarse un posible embarazo. La aparición de vómitos o de diarrea puede reducir la eficacia anticonceptiva por lo que se aconseja utilizar anticonceptivo no hormonal (de barrera: por ejemplo preservativo) complementario.

En las mujeres que usan anticonceptivos orales se aconseja abandonar el hábito del cigarrillo por el aumento de efectos adversos cardiovasculares.

La hemorragia puede hacerse más frecuentes, durar más tiempo o producirse solo ocasionalmente, e incluso cesar por completo. Es necesario evaluar cuidadosamente las hemorragias vaginales para excluir enfermedades malignas o un embarazo.

Los progestágenos pueden modificar la resistencia periférica a la insulina y la tolerancia a la glucosa por lo que cuando se utiliza en diabéticas estas deben ser controlada adecuadamente.

Como con todos los anticonceptivos hormonales de baja dosis es posible la formación de folículos hipertróficos que desaparecen generalmente en forma espontánea. Por lo general son asintomáticos, pero pueden acompañarse de leve dolores abdominales y en contadas ocasiones exigen una intervención quirúrgica.

En pacientes susceptibles los tratamientos prolongados pueden provocar la aparición de pigmentaciones faciales que pueden aumentar con la exposición al sol.

El tratamiento se interrumpirá ante embarazo, aparición de jaquecas o dolores de cabezas intensos y/o desconocidos hasta entonces, enfermedades hepáticas, dolores y edemas desacostumbrados en los miembros inferiores, tos, o dificultad respiratoria, aumento importante de la presión arterial, inmovilización, trastornos sensoriales, consultando al médico a la brevedad.

Los anticonceptivos sólo progestágenos no son tan eficaces contra los embarazos ectópicos como los anticonceptivos orales estro-progestagenos.

### **Efectos indeseables:**

Se han observado irregularidades del sangrado menstrual. Las hemorragias pueden hacerse más frecuentes, pueden disminuir o incluso desaparecer. La duración de la hemorragia puede ser prolongada. Después de varios meses de uso, las hemorragias tienden a hacerse menos frecuentes. Los efectos secundarios más frecuentemente descritos durante los estudios clínicos han sido los siguientes: irregularidades de las hemorragias, acné, modificaciones del humor, dolores mamarios, dolor de cabeza, náuseas y aumento de peso.

### **Posología y método de administración:**

Para lograr la mayor eficacia anticonceptiva, Desogestrel 0.075 mg debe ser tomado siguiendo exactamente estas instrucciones. Se administran 1 comprimido diariamente por 28 días consecutivos, es aconsejable tomar los comprimidos a la misma hora.

**INICIO DE LA TOMA:** comenzar tomando el primer comprimido el primer día del ciclo menstrual (primer día de sangrado menstrual) y continuar con un comprimido por día hasta finalizar los 28 comprimidos. Cuando se ha terminado con un blíster comenzar con uno nuevo al día siguiente, sin interrupción. Si la toma de Desogestrel 0.075 mg comenzó el primer día del ciclo menstrual, no es necesario agregar ningún otro método anticonceptivo. Pero si no comienza el día 1, sino que comienza el segundo día de la menstruación, debe ser utilizado otro método anticonceptivo preferiblemente de barrera (preservativo) al menos

durante los primeros 7 días. El segundo y subsecuentes ciclos de tratamiento deben comenzar el mismo día de la semana que el primer ciclo.

**Reemplazo de un anticonceptivo oral estroprogestágeno POR Desogestrel**

0.075 mg: se recomienda tomar el primer comprimido de Desogestrel 0.075 mg al día siguiente de la toma del último comprimido (activo) del anticonceptivo oral anterior.

**Reemplazo de un anticonceptivo puramente prostágeno (minipíldora, implante):** la toma de Desogestrel 0.075 mg puede comenzar en cualquier día (sin interrupción) durante la toma de minipíldora. Durante los 7 primeros días de la toma de Desogestrel 0.075 mg, hay que utilizar, además, un método anticonceptivo de barrera.

**Utilización después del parto o de un aborto:** después de un aborto que sucediera durante el primer trimestre, se puede comenzar inmediatamente a tomar Desogestrel 0.075 mg. En este caso, es innecesario tomar medidas anticonceptivas complementarias.

Después de un parto o de un aborto durante el segundo trimestre, se recomienda comenzar a tomar los comprimidos 21 a 28 días después del parto o del aborto. Si el tratamiento se inicia más tarde se debe utilizar, además, un anticonceptivo de barrera durante los 7 primeros días de toma de los comprimidos. Si ya se ha producido una relación sexual, hay que descartar un eventual embarazo antes del inicio de la toma, o esperar que se produzca la primera menstruación natural de la mujer.

**Olvido de la toma:** el olvido en la toma de un comprimido expone al riesgo de embarazo. Si el olvido en la toma se constata antes de las 12 horas siguientes a la hora habitual de la toma, inmediatamente el comprimido olvidado y continúe el tratamiento normalmente tomando el comprimido siguiente ese día a la hora habitual.

Si el olvido es contactado más de 12 horas después de la hora habitual de la toma, tome inmediatamente el último comprimido olvidado (incluso si implica tomar dos comprimidos el mismo día) y continúe el tratamiento hasta el final del envase. Utilice al mismo tiempo un método de anticonceptivo no hormonal (de barrera: por ejemplo preservativo) hasta el inicio de un nuevo envase.

### **Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:**

No existen estudios realizados directamente con Desogestrel. De la experiencia con otros anticonceptivos se prevén interacciones con Hidantoína, Barbitúricos, Primidona, carbamacepina y Rifampicina, se supone que existen interacciones con Ocarbacepina, Rifabutina, Troglitazona y Griseofulvina. Las interacciones parecen basarse en las propiedades inductoras de las enzimas hepáticas de estos medicamentos. El uso concomitante con estas drogas puede disminuir la eficacia de Desogestrel 0.075 mg por lo que se recomienda un método de anticonceptivo no hormonal durante el tratamiento conjunto.

### **Uso en Embarazo y lactancia:**

El uso de este medicamento está contraindicado en las mujeres embarazadas. Desogestrel 0.075 mg no tiene efectos desfavorables sobre la cantidad o la calidad de la leche materna, ni se han evidenciado consecuencias para la salud del lactante. En consecuencia, las mujeres que amamantan pueden utilizar Desogestrel.

### **Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:**

La influencia de desogestrel sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

### **Sobredosis:**

No se han notificado efectos graves por sobre dosificación. 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.

**Propiedades farmacodinámicas:**

ATC: G03AC09

Grupo farmacoterapéutico: anticonceptivos hormonales para uso sistémico, progestágenos.

**Mecanismo de acción**

Al igual que otros anticonceptivos con progestágeno solo, Femintim es más adecuado para utilizarlo durante la lactancia y en mujeres que no pueden o no quieren utilizar estrógenos. Contrariamente a otros anticonceptivos tradicionales con progestágeno solo, el efecto anticonceptivo de Femintim se consigue fundamentalmente mediante la inhibición de la ovulación. Otro efecto es el aumento de viscosidad del moco cervical.

Cuando se estudió durante 2 ciclos, utilizando la definición de ovulación como niveles de progesterona superiores a 16 nmol/l durante 5 días consecutivos, se encontró que la incidencia de ovulación fue del 1% (1/103), con un intervalo de confianza del 95% de 0,02%-5,29% en el grupo por intención de tratar (que abarca fallos del método y de la usuaria). La inhibición de la ovulación se consiguió desde el primer ciclo de uso. En este estudio, al suspender desogestrel transcurridos 2 ciclos (56 días seguidos), la ovulación se produjo de media 17 días después (intervalo 7-30 días).

En un ensayo comparativo de eficacia (que permitía 3 horas como máximo de retraso en la toma de los comprimidos olvidados), el Índice de Pearl global por intención de tratar encontrado para desogestrel fue de 0,4 (intervalo de confianza del 95% 0,09-1,20), en comparación con 1,6 (intervalo de confianza del 95% 0,42-3,96) para 30 microgramos de levonorgestrel.

El Índice de Pearl para desogestrel es comparable al encontrado históricamente para los AOCs en la población general usuaria de anticonceptivos orales combinados.

El tratamiento con desogestrel da lugar a una disminución de los niveles de estradiol, a un nivel que se corresponde con la fase folicular temprana. No se observaron efectos de importancia clínica en el metabolismo de los carbohidratos, en el metabolismo de los lípidos ni en la hemostasia.

**Población pediátrica**

No hay datos clínicos disponibles de eficacia y seguridad en adolescentes menores de 18 años.

**Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):****Absorción**

Tras su administración oral, el desogestrel se absorbe rápidamente y se convierte en etonogestrel. 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 etonogestrel es aproximadamente del 70%.

**Distribución**

Etonogestrel se une a las proteínas plasmáticas en un 95,5-99%, principalmente a la albúmina y en menor medida a la globulina transportadora de hormonas sexuales (SHBG).

**Biotransformación**

El desogestrel se metaboliza por hidroxilación y deshidrogenación al metabolito activo etonogestrel, que se metaboliza a su vez por conjugación con sulfato y glucurónido.

**Eliminación**

El etonogestrel se elimina con una semivida promedio de aproximadamente 30 horas, sin que existan diferencias entre la dosis múltiple y la dosis única. Los niveles en estado estacionario en plasma se alcanzan después de 4-5 días. El aclaramiento sérico después de la administración i.v. de etonogestrel es aproximadamente de 10 l por hora. La excreción de etonogestrel y sus metabolitos tanto como esteroides libres o conjugados se realiza en orina y heces (proporción 1,5:1). En mujeres lactantes el etonogestrel se excreta en la leche materna con una proporción leche/suero de 0,37-0,55. Según estos datos y con una ingesta de leche estimada de 150 ml/kg/día, el niño puede ingerir de 0,01-0,05 microgramos de etonogestrel.

**Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:**

No procede.

**Fecha de aprobación/ revisión del texto:** 7 de marzo de 2018.