

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

LACTAFEM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 75 mcg

COMPOSICIÓN:

Cada comprimido recubierto contiene:

75 mcg Desogestrel

Excipientes:

Lactosa monohidrato, almidón de maíz, povidona, dl-alfa-tocoferol acetato 50%, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, óxido de hierro amarillo (c.i 77.492), dióxido de titanio, hipromelosa, macrogol, polisorbato 80, cera carnauba, cera de abejas, barniz farmacéutico en alcohol desnaturalado.

CLASIFICACION FARMACOLÓGICA:

Anticonceptivo Oral (Progestágeno)

DESCRIPCIÓN:

Desogestrel es un anticonceptivo progestágeno sin efectos androgénicos. Al igual que con otros anticonceptivos con sólo progestágeno, Desogestrel es más adecuado para utilizarlo durante la lactancia y en mujeres que no pueden o no quieren utilizar estrógenos. Al revés que con otros anticonceptivos tradicionales con sólo progestágeno, el efecto anticonceptivo de Desogestrel se consigue fundamentalmente mediante la inhibición de la ovulación, tal como se ha concluido a partir de monitorización por ecografía de los ovarios y por la ausencia del pico de la LH a la mitad del ciclo y del aumento de la progesterona en la fase lútea.

Otros efectos incluyen un aumento de la viscosidad del moco cervical. En un ensayo comparativo de eficacia, el índice de Pearl global encontrado en la población de estudio para Desogestrel fue 0,4, en comparación con 1,6 para 30 µg de levonorgestrel. El Índice de Pearl para Desogestrel es comparable al encontrado históricamente para los anticonceptivos orales combinados en la población general usuaria de anticonceptivos orales. El tratamiento con Desogestrel conduce a una disminución de los niveles de estradiol, a un nivel que se corresponde con la fase folicular temprana. No se observaron efectos de importancia clínica en el metabolismo de los carbohidratos, de lípidos ni en la hemostasia.

DATOS PRECLINICOS SOBRE SEGURIDAD

Los estudios toxicológicos no revelaron ningún efecto, aparte de los que pueden justificarse a partir de las propiedades hormonales de desogestrel.

DESTINO EN EL ORGANISMO

Absorción

Tras su administración oral, el desogestrel (DSG) se absorbe rápidamente y se convierte completamente en etonogestrel (ENG), el cual es su metabolito activo. En condiciones de estado de equilibrio, los niveles séricos máximos se alcanzan 1,8 horas después de haber ingerido y la biodisponibilidad absoluta del ENG es aproximadamente 70%.

Distribución

Aprobado Bajo Res. Exenta RW N° 14355/15 del 19 de agosto de 2015. Res. Exenta RW N° 16996/15 del 30 de septiembre de 2015.

ENG se une a las proteínas séricas en un 95,5-99%, principalmente a la albúmina y en un menor grado a la SHBG.

Metabolismo:

El DSG se metaboliza por hidroxilación y deshidrogenación al metabolito activo ENG, que se metaboliza a su vez por conjugación con ácidos sulfónicos y glucurónidos

Eliminación:

El ENG se elimina con una semivida promedio de aproximadamente 30 horas sin que existan diferencias entre la dosis múltiple y la dosis única. Los niveles en estado de equilibrio en plasma se alcanzan después de 4-5 días. El aclaramiento sérico después de administración IV de ENG es aproximadamente 10 L por hora. La excreción de ENG y sus metabolitos, tanto como esteroides libres o como conjugados, se realiza mediante 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. En base a estos datos y a una ingesta de leche estimada de 150 ml/Kg/día, el niño puede ingerir de 0,01-0,05 mcg de etonogestrel.

INDICACIONES Y USO CLÍNICO:

Anticonceptivo oral selectivo para ser usado durante el periodo de lactancia o cuando los estrógenos están contraindicados.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los componentes del producto.
Embarazo conocido o sospechado.
Trastorno tromboembólico venoso activo.
Presencia o antecedentes de trastornos hepáticos graves, mientras los valores de la función hepática no se hayan normalizado.
Hemorragia vaginal no diagnosticada.
Conocimiento o sospecha de neoplasias sensibles a esteroides sexuales.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES DE EMPLEO:

Previo a la prescripción, debe realizarse una historia clínica minuciosa y un examen ginecológico para excluir el embarazo, así como investigar alteraciones de la menstruación, como oligomenorrea y amenorrea. El intervalo entre controles depende de las circunstancias de cada caso concreto. Si el producto prescrito puede influir sobre enfermedades latentes o manifiestas, deberán programarse los controles adecuadamente.

Aún que Desogestrel sea tomado con regularidad, pueden producirse alteraciones del sangrado. Si los sangrados son muy frecuentes e irregulares, debe considerarse el empleo de otro método anticonceptivo. Si los síntomas persisten, deberá descartarse una causa orgánica. El manejo del atraso menstrual durante el tratamiento va a depender si se han tomado correctamente los comprimidos, incluso puede ser necesario una prueba de embarazo. Si se produjera un embarazo, el tratamiento debe suspenderse.

El riesgo de cáncer de mama aumenta en general con la edad. Durante la utilización de anticonceptivos orales 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 discontinuación de la utilización del anticonceptivo oral y no está relacionado con la duración de la utilización, sino con la edad de la mujer durante el uso del anticonceptivo oral.

Se ha calculado para los respectivos grupos de edad que el número esperado de casos diagnosticados por 10.000 mujeres que utilizan anticonceptivos orales combinados (hasta 10 años tras el abandono) en relación con las que nunca lo habían utilizado durante el mismo periodo es de: 4,5/4 (16-19 años), 17,5/16 (20-24 años), 48,7/44 (25-29 años), 110/100 (30-34 años), 180/160 (35-39 años) y 260/230 (40-44 años).

El riesgo entre las usuarias de anticonceptivo con sólo progestágeno es posiblemente de similar magnitud al asociado a anticonceptivos orales combinados. Sin embargo, para los anticonceptivos con sólo progestágeno, la evidencia es menos concluyente. En comparación el riesgo de desarrollar cáncer de mama alguna vez en la vida, el aumento de riesgo asociado con anticonceptivos orales es menor. Los casos de cáncer de mama diagnosticados entre las usuarias de anticonceptivos orales tienden a estar menos avanzados que en las mujeres que no han utilizado anticonceptivos orales. El aumento de riesgo observado entre las usuarias de anticonceptivos orales 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, debería realizarse una evaluación beneficio/riesgo individual en las mujeres con antecedentes de cáncer de mama y en las mujeres en las que se diagnostica cáncer de mama durante el uso de Desogestrel.

Como no puede excluirse un efecto biológico de los progestágenos sobre el cáncer hepático, debería realizarse una evaluación beneficio/riesgo individual en las mujeres con cáncer hepático.

Las investigaciones epidemiológicas han asociado la utilización de anticonceptivos orales combinados a un aumento de la incidencia de tromboembolismo venoso (TEV, trombosis venosa profunda y embolia pulmonar). Aunque no se conoce la importancia clínica del Desogestrel en su utilización como anticonceptivo en ausencia de un componente estrogénico, debe discontinuarse Desogestrel en el caso de que se presentara una trombosis. También debe considerarse discontinuar Desogestrel en caso de una inmovilización a largo plazo, debido a cirugías o enfermedad. Las mujeres con antecedentes de trastornos tromboembólicos deben tener en cuenta la posibilidad de una recurrencia.

Aunque los progestágenos puedan afectar la resistencia periférica a la insulina y la tolerancia a la glucosa, no hay evidencia de que sea necesario alterar el régimen terapéutico en las diabéticas que utilizan anticonceptivos con progestágeno solo. Sin embargo, las pacientes diabéticas deben ser observadas cuidadosamente mientras están tomando Desogestrel.

El tratamiento con Desogestrel conduce a una disminución de los niveles séricos de estradiol, a un nivel que se corresponde con la fase folicular temprana. Se desconoce todavía si la disminución tiene un efecto de la relevancia clínica en 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 mas frecuentes durante la utilización de anticonceptivos con progestágeno solo.

A pesar del hecho de que Desogestrel inhibe la ovulación de modo consistente, debe tenerse en cuenta la posibilidad de un embarazo ectópico al realizar el diagnóstico diferencial si la mujer presenta amenorrea o dolor abdominal.

Puede producirse ocasionalmente cloasma, sobre todo en mujeres con antecedentes de cloasma durante el embarazo. Las mujeres con tendencia al cloasma deben evitar la exposición al sol o a las radiaciones ultravioleta mientras tomen Desogestrel.

Se han informado las siguientes condiciones tanto durante el embarazo como durante el uso de esteroides sexuales, pero no se ha establecido una asociación con el uso de progestágenos: ictericia y/o prurito relacionados con colestasis; formación de cálculos biliares; porfiria; lupus eritematoso sistémico; síndrome urémico hemolítico; corea de Sydenham; herpes gestacional, pérdida de la audición relacionada con otosclerosis.

Se debe advertir a las pacientes que este medicamento no protege contra la infección VIH (SIDA) u otras enfermedades transmitidas sexualmente.

Eficacia reducida:

Puede ser reducida la eficacia de Desogestrel sólo en el caso de comprimidos olvidados, vómitos, o medicación concomitante (ver vía de administración y dosis).

Desarrollo folicular: el desarrollo folicular tiene lugar con todos los anticonceptivos de dosis baja y, ocasionalmente, el folículo puede seguir creciendo por encima del tamaño que alcanzaría en un ciclo normal. Estos folículos de tamaño aumentado, por lo general, desaparecen espontáneamente. Son muchas veces asintomáticos; en algunos casos estén asociados con un ligero dolor abdominal. Raramente requieren intervención quirúrgica.

EMBARAZO Y LACTANCIA:

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

En amplios estudios epidemiológicos no se ha observado que el empleo de anticonceptivos orales previamente al embarazo aumente el riesgo de aparición de defectos congénitos en niños nacidos de mujeres que los utilizaron ni tampoco de efectos teratogénicos al emplearse de forma inadvertida durante la primera fase del embarazo. Los datos de farmacovigilancia recopilados a partir de varios anticonceptivos orales combinados con Desogestrel no indican asimismo un aumento de riesgo.

Desogestrel no influye en la producción ni en la calidad de la leche materna. Sin embargo, se excretan pequeñas cantidades de etonogestrel con la leche. Como resultado, el niño puede ingerir de 0,01-0,05 mcg de etonogestrel por Kg de peso corporal por día (en base a la ingesta de leche estimada de 150 ml/Kg/día). Mientras los datos de seguimiento a largo plazo no estén disponibles, Los datos de 7 meses para Desogestrel no indican un riesgo para el niño lactante. Sin embargo, debería controvertirse cuidadosamente el desarrollo y crecimiento del niño.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Las interacciones medicamentosas pueden reducir la eficacia de anticonceptivos orales. Los datos que se basan principalmente en los informes sobre anticonceptivos y orales combinados, aunque también existen informes sobre los anticonceptivos orales con sólo progestágeno.

Se han establecido interacciones con:

Hidantoínas

Barbitúricos

Primidona

Carbamazepina y

Rifampicina; ampicilinas y tetraciclinas

Y probablemente también, oxcarbazepina, rifabutina y griseofulvina.

El mecanismo de estas interacciones parece estar basado en las propiedades de inducción enzimática hepática de estos fármacos. La inducción enzimática máxima no se detecta durante 2-3 semanas, pero puede continuar durante al menos 4 semanas después de la suspensión del tratamiento. A las mujeres que vayan a emplear fármacos inductores enzimáticos se les debe recomendar el empleo temporal de un método de barrera, además del anticonceptivo o bien aconsejarse otro método de anticoncepción no hormonal.

Durante el tratamiento con carbón activado, la absorción de los esteroides del comprimido puede reducirse y, en consecuencia, también la eficacia anticonceptiva. En estas circunstancias pueden aplicarse las advertencias para los casos de irregularidades en la toma.

REACCIONES ADVERSAS:

Los efectos adversos que se han citado con mas frecuencia en los ensayos clínicos con Desogestrel fueron: sangrado Irregular, acné, cambios en el estado de ánimo, dolor mamario, náuseas y aumento de peso.

Los investigadores clasificaron los siguientes efectos adversos en: relación establecida, probable o posible con el tratamiento.

Comunes (>1/100)

Organismo en general: dolor de cabeza, aumento de peso, cansancio.

Sistema endocrino: dolor mamario.

Sistema gastrointestinal: náuseas.

Ginecológicos: hemorragia irregular, amenorrea

Piel: Acné.

Psiquiátricos: Alteraciones del estado de ánimo, disminución de la libido.

Menos comunes (<1/100)

Ginecológicos: vaginitis, dismenorrea, quistes ováricos.

Sistema gastrointestinal: vómitos

Piel. Alopecia

Psiquiátricos: fatiga

Ojos: molestia con el uso de lentes de contacto.

Raros (<1/1000)

Piel: erupción cutánea, urticaria, eritema nudoso, tumores de mamas, depresión mental y aumento de peso.

SÍNTOMAS Y TRATAMIENTO DE DOSIS EXCESIVAS (SOBREDOSIS):

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

VIA DE ADMINISTRACION Y DOSIS (POSOLOGIA):

Vía oral.

Los comprimidos deben tomarse cada día aproximadamente a la misma hora, con un poco de líquido si es necesario, de forma que el intervalo entre los comprimidos sea siempre de 24 horas.

Se toma 1 comprimido diariamente durante 28 días consecutivos. Cada envase siguiente debe iniciarse inmediatamente, después de terminar el envase anterior.

Como empezar el tratamiento:

Si no se han usado anticonceptivos hormonales anteriormente (en el mes pasado) se empezará el tratamiento con Desogestrel tomando el primer comprimido el primer día del ciclo menstrual. Se permite comenzar durante los días 2 al 5, pero durante el primer ciclo se recomienda un método de barrera en los primeros 7 días de ingestión de comprimidos.

Si se cambia de otro anticonceptivo oral combinado (AOC) la mujer debe comenzar el tratamiento con Desogestrel al día siguiente de la toma del último comprimido activo de su AOC.

Si se cambia a partir de otro anticonceptivo con sólo progestágeno, la usuaria puede empezar con Desogestrel cualquier día, sin descansar entre preparados.

En todos estos casos, se recomienda usar un método de barrera adicional durante los primeros 7 días de ingestión de comprimidos.

El tratamiento anticonceptivo con Desogestrel después del parto puede iniciarse antes de que hayan retornado las menstruaciones. En caso de que hayan transcurrido más de 21 días, se deberá excluir el embarazo y emplear un método de anticoncepción adicional durante la primera semana.

Después de un aborto de primer trimestre, se recomienda empezar inmediatamente. En este caso no hay necesidad de utilizar un método adicional de anticoncepción.

Irregularidades en la toma:

La eficacia anticonceptiva puede verse reducida si han transcurrido más de 27 horas entre la toma de 2 comprimidos. Si la usuaria se retrasa menos de tres horas en la toma de un comprimido, éste debe tomarse tan pronto como la usuaria lo recuerde, y el próximo comprimido debe tomarse a la hora habitual. Si se retrasa más de tres horas, debe utilizarse un método anticonceptivo adicional durante los próximos 7 días. Si la usuaria olvidó tomar los comprimidos en la primera semana y mantuvo relaciones sexuales en la semana anterior a la que se olvidaron los comprimidos, debe considerarse la posibilidad de embarazo. Si se presentan vómitos al cabo de 3-

4 horas tras haber tomado el comprimido, se aplica la misma advertencia que para el caso en que se ha olvidado un comprimido.