

INFORMACIÓN PARA EL PRESCRIPTOR

CERAZETTE®

Desogestrel 75 mcg

Comprimidos Recubiertos - Vía oral

VENTA BAJO RECETA

COMPOSICIÓN:

Cada comprimido recubierto contiene: **Desogestrel 75 mcg**. Excipientes: Almidón de maíz, 6,50 mg; Povidona, 1,95 mg; Alfa-tocoferol, 0,08 mg; Ácido esteárico, 0,65 mg; Dióxido de silicio coloidal, 0,65 mg; Lactosa (monohidrato) 65,00 mg; Hipromelosa, 0,75 mg; Macrogol 400, 0,15 mg; Dióxido de titanio, 0,11 mg; Talco, 0,19 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Anticonceptivo hormonal sistémico que contiene solamente progestágeno. Código ATC: G03A C09.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Anticoncepción Hormonal.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

Propiedades farmacodinámicas

Mecanismo de acción

CERAZETTE es una píldora con progestágeno solo, que contiene el progestágeno desogestrel. Al igual que otras píldoras con progestágeno solo, CERAZETTE puede ser usado en mujeres que no pueden o no quieren usar estrógenos. A diferencia de las píldoras con progestágeno solo tradicionales, el efecto anticonceptivo de CERAZETTE se logra principalmente por la inhibición de la ovulación. Otros efectos incluyen un aumento de la viscosidad del moco cervical.

Eficacia clínica y seguridad

Cuando se la evaluó durante 2 ciclos, en los cuales la ovulación se definía como un nivel de progesterona superior a 16 nmol/L durante 5 días consecutivos, se halló que la incidencia de ovulación era del 1% (1/103) con un intervalo de confianza del 95% de 0,02% – 5,29% en el grupo ITT (usuaria y fracasos del método). La inhibición de la ovulación se logró desde el primer ciclo de uso. En este estudio, cuando se discontinuó la administración de CERAZETTE después de 2 ciclos (56 días consecutivos), la ovulación tuvo lugar después de un promedio de 17 días (rango 7–30 días).

En un estudio de eficacia comparativo (en el cual se permitía un plazo máximo de 3 horas para las píldoras omitidas) el índice de Pearl global hallado en la población ITT para CERAZETTE 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 µg de levonorgestrel.

El Índice de Pearl para CERAZETTE es comparable al hallado históricamente para los anticonceptivos orales combinados (AOCs) en la población general que utiliza AOCs. El tratamiento con CERAZETTE produce una disminución de los niveles de estradiol a un nivel que corresponde a la

fase folicular temprana. No se han observado efectos clínicamente relevantes sobre el metabolismo de los carbohidratos, el metabolismo de los lípidos ni la hemostasia.

Población pediátrica

No se dispone de información clínica sobre eficacia y seguridad en adolescentes menores de 18 años.

Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Después de la administración oral de CERAZETTE, el desogestrel (DSG) se absorbe y convierte rápidamente en etonogestrel (ENG). En condiciones de estado estacionario, los niveles máximos en suero se alcanzan 1,8 horas después de la toma del comprimido y la biodisponibilidad absoluta del ENG es aproximadamente del 70%.

Distribución

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

Metabolismo

El DSG es metabolizado por hidroxilación y deshidrogenación en el metabolito activo ENG.

El ENG es metabolizado inicialmente por la isoenzima 3A del Citocromo P450 (CYP3A) y posteriormente conjugado con sulfato y glucurónido.

Eliminación

La media de la vida media de eliminación del ENG es de aproximadamente 30 horas, sin diferencias entre administraciones únicas y múltiples. Los niveles de estado estacionario en plasma se alcanzan después de 4 – 5 días. El clearance sérico después de la administración I.V. de ENG es de aproximadamente 10 L por hora. El ENG y sus metabolitos se excretan, ya sea como esteroides libres o como conjugados, en orina y heces (relación 1,5:1). En las mujeres en período de lactancia, el ENG se excreta en la leche materna, con una relación leche/suero de 0,37 – 0,55. Sobre la base de estos datos y una ingesta estimada de leche de 150 ml/kg/día, el lactante puede ingerir 0,01 – 0,05 microgramos de etonogestrel.

Poblaciones especiales

Efecto de la disfunción renal

No se han realizado estudios para evaluar el efecto de la enfermedad renal sobre la farmacocinética del DSG.

Efecto de la disfunción hepática

No se han realizado estudios para evaluar el efecto de la enfermedad hepática sobre la farmacocinética del DSG. Sin embargo, las hormonas esteroides podrían ser mal metabolizadas en mujeres con daño en la función hepática.

Grupos étnicos

No se han realizado estudios para evaluar la farmacocinética en grupos étnicos.

Información preclínica de seguridad

Los estudios toxicológicos no revelaron ningún otro efecto además de aquellos que pueden ser explicados desde las propiedades hormonales del desogestrel.

Evaluación del Riesgo Ambiental (ERA)

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

POSOLÓGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

Posología

Para alcanzar la efectividad anticonceptiva, CERAZETTE debe ser utilizado tal como se indica (ver Cómo se toma CERAZETTE y Cómo se inicia CERAZETTE).

Poblaciones especiales

Disfunción renal

No han sido realizados estudios clínicos en pacientes con daño renal.

Disfunción hepática

No han sido realizados estudios clínicos en pacientes con insuficiencia hepática. Dado que el metabolismo de las hormonas esteroideas podría estar dañado en pacientes con enfermedad hepática severa, el uso de CERAZETTE en estas mujeres no está indicado hasta tanto los valores de la función hepática no hayan regresado a la normalidad (ver sección Contraindicaciones).

Población pediátrica

La seguridad y eficacia de CERAZETTE en adolescentes menores de 18 años no ha sido establecida. No se dispone de datos.

Método de administración

Uso oral.

Cómo se toma CERAZETTE

Los comprimidos deben tomarse todos los días aproximadamente a la misma hora de manera que el intervalo entre dos comprimidos sea siempre 24 horas. El primer comprimido debe tomarse en el primer día del sangrado menstrual. A partir de entonces, se debe tomar un comprimido cada día de forma continua, sin tener en cuenta cualquier posible sangrado. Cada blíster nuevo se inicia al día siguiente a terminar el blíster anterior.

Cómo se inicia CERAZETTE

Sin uso anterior de anticoncepción hormonal [durante el mes precedente]

La ingesta de comprimidos debe comenzar el día 1 del ciclo natural de la mujer (el día 1 es el primer día de menstruación). Se puede comenzar los días 2 – 5, pero en el primer ciclo se recomienda el uso de un método de barrera durante los primeros 7 días en que se ingieren los comprimidos.

Luego de un aborto espontáneo en el primer trimestre

Luego de un aborto espontáneo en el primer trimestre, se recomienda comenzar inmediatamente. En ese caso, no es necesario el uso de un método anticonceptivo adicional.

Luego del parto o de un aborto espontáneo en el segundo trimestre

Se deberá recomendar a la mujer que comience el día 21 a 28 después del parto o de un aborto espontáneo en el segundo trimestre. Cuando el inicio de la ingesta sea posterior, se le deberá recomendar que utilice además un método de barrera durante los primeros 7 días de la ingesta de comprimidos. Sin embargo, si ya ha tenido relaciones sexuales, se deberá excluir la posibilidad de un embarazo antes del inicio real del uso de CERAZETTE o la mujer debe esperar hasta su primera menstruación.

Para información adicional sobre mujeres en período de lactancia, ver sección Fertilidad, embarazo y lactancia.

Cómo comenzar con CERAZETTE cuando se cambia desde otro método anticonceptivo

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

La mujer deberá empezar con CERAZETTE preferentemente al día siguiente del último comprimido activo de su AOC previo (el último comprimido que contiene las sustancias activas), o el día de la extracción del anillo vaginal o parche. En estos casos, no es necesario el uso de un método anticonceptivo adicional.

La mujer también puede comenzar como máximo al día siguiente del intervalo usual sin uso de comprimidos, parche, anillo o de comprimidos placebo de su anticonceptivo hormonal combinado anterior, pero durante los primeros 7 días de ingesta de comprimidos se recomienda el uso de un método de barrera.

Cambio de un método con progestágeno solo (minipíldora, inyección, implante o de un sistema intrauterino con liberación de progestágeno [SIU]).

La mujer puede comenzar cualquier día cuando cambia de la minipíldora (en el caso de un implante o del SIU el día de su extracción, en el caso de inyectable, cuando debería administrarse la siguiente inyección).

Cómo proceder en caso de olvido de toma de comprimidos

La protección anticonceptiva puede disminuir si han transcurrido más de 36 horas entre dos comprimidos. Si la mujer se retrasa menos de 12 horas en la ingesta de cualquier comprimido, el comprimido omitido deberá ser tomado en cuanto lo recuerde y el siguiente comprimido deberá ser tomado a la hora habitual. Si han transcurrido más de 12 horas, ella deberá utilizar un método anticonceptivo adicional durante los 7 días siguientes. Si se omitieron comprimidos durante la primera semana después del inicio de CERAZETTE y la mujer ha tenido relaciones sexuales durante la semana precedente a la omisión de los comprimidos, se deberá considerar la posibilidad de un embarazo.

Recomendación en el caso de trastornos gastrointestinales

En el caso de un trastorno gastrointestinal severo, la absorción puede no ser completa y se deberán tomar medidas anticonceptivas adicionales. Si los vómitos ocurren 3 – 4 horas después de la ingesta de comprimidos, la absorción puede no ser completa. En dicho caso, se aplica la recomendación sobre omisión de comprimidos, como se explica en la sección Posología y forma de administración.

Control del tratamiento

Antes de la prescripción, se debe confeccionar una historia clínica completa y se recomienda realizar un examen ginecológico completo para excluir un embarazo. También se deben investigar antes de la prescripción los trastornos de sangrado, como la oligomenorrea y la amenorrea. El intervalo entre los controles depende de las circunstancias de cada caso individual. Si el producto prescrito pudiera incidir en una enfermedad latente o manifiesta (ver Advertencias y precauciones especiales de uso), los exámenes de control deben ser programados en consecuencia.

A pesar del hecho de que CERAZETTE se toma de manera regular, pueden ocurrir alteraciones del sangrado. Si el sangrado es muy frecuente e irregular, se debe considerar el uso de otro método anticonceptivo. Si los síntomas persisten, se debe descartar una causa orgánica.

El control de la amenorrea durante el tratamiento depende de si los comprimidos se han tomado o no de acuerdo con las instrucciones y puede incluir una prueba de embarazo.

En el caso de embarazo, se debe interrumpir el tratamiento.

Se debe advertir a las pacientes que CERAZETTE no brinda protección contra el HIV (SIDA) ni otras enfermedades de transmisión sexual.

CONTRAINDICACIONES

- Tromboembolismo venoso activo.
- Presencia o antecedentes de enfermedad hepática severa, hasta tanto los valores de la función hepática no hayan vuelto a ser normales.
- Conocimiento o sospecha de tumores malignos sensibles a los esteroides sexuales.
- Sangrado vaginal no diagnosticado.
- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes listados en la sección Composición.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO

En presencia de cualquiera de las condiciones/factores de riesgo mencionados a continuación, los beneficios del uso de progestágenos deberán ser evaluados frente a los posibles riesgos para cada mujer en particular y considerados con la paciente antes de que decida comenzar a tomar CERAZETTE. En el caso de agravamiento, exacerbación o aparición por primera vez de cualquiera de estas situaciones, la mujer deberá consultar con su médico. El médico luego deberá decidir si discontinuar o no el uso de CERAZETTE.

En general, el riesgo de cáncer de mama aumenta con el avance de la edad. Durante el uso de anticonceptivos orales combinados (AOCs), el riesgo de diagnóstico de cáncer de mama aumenta ligeramente. Este mayor riesgo desaparece gradualmente dentro de los 10 años posteriores a la discontinuación del AOC y no está relacionado con el tiempo de uso, sino con la edad de la mujer durante el uso del AOC. Se calculó la cantidad esperada de casos diagnosticados cada 10000 mujeres que usan AOCs (hasta 10 años después de su interrupción) con respecto a quienes nunca los utilizaron, durante el mismo período, para los respectivos grupos etarios y se presenta en la siguiente tabla.

<i>Grupo etario</i>	<i>Casos esperados en usuarias de AOCs</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

El riesgo en usuarias de píldoras de progestágeno solo (PPSs), como CERAZETTE, posiblemente es de una magnitud similar a la asociada con los AOs. Sin embargo, para las PPSs, la evidencia es menos concluyente.

En comparación con el riesgo de tener cáncer de mama en algún momento, el mayor riesgo asociado con los AOCs es bajo. Los casos de cáncer de mama diagnosticados en usuarias de AOCs tienden a estar menos avanzados que en aquéllas que no han utilizado AOCs. El mayor riesgo en usuarias de AOCs puede deberse a un diagnóstico más temprano, a los efectos biológicos de la píldora o a una combinación de ambos.

Debido a que no puede excluirse un efecto biológico de los progestágenos sobre el cáncer de hígado, en las mujeres con cáncer de hígado se deberá hacer una evaluación individual de la relación beneficio/riesgo.

Cuando ocurren trastornos agudos o crónicos de la función hepática, la mujer deberá ser derivada a un especialista para un examen y asesoramiento.

Los estudios epidemiológicos han asociado el uso de AOCs con una mayor incidencia de tromboembolismo venoso (TEV, trombosis venosa profunda y embolia pulmonar).

Si bien se desconoce la relevancia clínica de este hallazgo para el desogestrel utilizado como anticonceptivo en ausencia de un componente estrogénico, se deberá discontinuar el uso de CERAZETTE en el caso de una trombosis. También se deberá considerar la discontinuación de CERAZETTE en el caso de inmovilización prolongada debida a cirugía o enfermedad. Se deberá informar a las mujeres con antecedentes de tromboembolismo que existe posibilidad de recurrencia.

Si bien los progestágenos pueden afectar la resistencia periférica a la insulina y la tolerancia a la glucosa, no se ha demostrado la necesidad de alterar el régimen terapéutico en pacientes con diabetes que utilizan píldoras con progestágeno solo. Sin embargo, las pacientes diabéticas deberán ser monitoreadas cuidadosamente durante los primeros meses de uso.

Si se desarrolla hipertensión sostenida durante el uso de CERAZETTE, o si un aumento significativo de la presión arterial no responde adecuadamente al tratamiento antihipertensivo, se deberá considerar la discontinuación de CERAZETTE.

El tratamiento con CERAZETTE produce una disminución de los niveles séricos de estradiol, hasta un nivel que corresponde al de la fase folicular temprana. Hasta el momento se desconoce si dicha disminución tiene algún efecto clínicamente relevante sobre la densidad mineral ósea.

La protección de las píldoras con progestágeno solo tradicionales contra los embarazos ectópicos no es tan buena como la de los anticonceptivos orales combinados, y su uso ha estado asociado con ovulaciones frecuentes. A pesar del hecho de que CERAZETTE inhibe consistentemente la ovulación, se deberá tener en cuenta un embarazo ectópico en 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 ultravioletas mientras tomen CERAZETTE.

Tanto durante el embarazo como con el uso de esteroides sexuales se han informado las siguientes condiciones, aunque no se ha establecido una asociación con el uso de progestágenos: ictericia y/o prurito relacionado con colestasis; formación de cálculos biliares; porfiria; lupus eritematoso sistémico; síndrome urémico hemolítico; corea de Sydenham; herpes gestacional; pérdida de la audición relacionada con otoparesclerosis; angioedema (hereditario).

El estado de ánimo depresivo y la depresión son efectos adversos conocidos del uso de anticonceptivos hormonales (ver sección Efectos adversos). La depresión puede ser seria y es un factor de riesgo conocido para el comportamiento suicida y el suicidio. Las mujeres deben ser advertidas de contactar a su médico en caso de cambios de humor y síntomas depresivos, incluso poco tiempo después de iniciado el tratamiento. La eficacia de CERAZETTE podría estar reducida en casos de olvido de la toma de los comprimidos (sección Posología y forma de administración), trastornos gastro-intestinales (sección Posología y forma de administración) o medicación concomitante que disminuya la concentración plasmática de etonogestrel, el metabolito activo del desogestrel (sección Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción).

CERAZETTE contiene lactosa y por lo tanto no debe ser administrado a pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la galactosa, deficiencia de lactasa de Lapp o mala absorción de glucosa-galactosa.

Pruebas de laboratorio

Datos obtenidos con los anticonceptivos combinados han indicado que los esteroides anticonceptivos pueden influir sobre los resultados de ciertas pruebas de laboratorio, incluyendo parámetros bioquímicos del hígado, función tiroidea, suprarrenal y renal, niveles plasmáticos de proteínas (transportadoras), por ejemplo, la globulina fijadora de corticosteroides y fracciones de lípidos/lipoproteínas, parámetros del metabolismo de carbohidratos y parámetros de coagulación y fibrinólisis. Los cambios, por lo general, quedan dentro del rango normal. No se sabe hasta qué punto esto se aplica también a los anticonceptivos con sólo progestágeno.

INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

Interacciones

Nota: Se deberá consultar la información para prescribir de las medicaciones concomitantes para identificar posibles interacciones.

Efecto de otros medicamentos sobre CERAZETTE

Pueden ocurrir interacciones con medicamentos inductores de enzimas microsomales, que puede resultar en un aumento en la depuración de las hormonas sexuales, pudiéndose desarrollar sagrado vaginal leve y/o falla anticonceptiva.

Tratamiento

La inducción enzimática puede ocurrir a los pocos días de tratamiento. La inducción enzimática máxima se observa generalmente dentro de las pocas semanas. Luego de que el tratamiento se discontinúa, la inducción enzimática puede perdurar por 4 semanas.

Manejo del tratamiento a corto-plazo

Las mujeres que estén recibiendo tratamientos con medicamentos o productos herbarios inductores de enzimas hepáticas deben ser advertidas que la eficiencia de CERAZETTE puede verse reducida. Se debe utilizar un método anticonceptivo de barrera además de CERAZETTE. El método anticonceptivo de barrera debe ser utilizado durante todo el tiempo de tratamiento con la medicina concomitante y durante los 28 días siguientes a la discontinuación del uso del medicamento inductor de enzimas hepáticas.

Manejo del tratamiento a largo-plazo

Aquellas mujeres en terapias de largo plazo con medicamentos inductores de enzimas deberán considerar un método anticonceptivo alternativo que no sea afectado por productos medicinales inductores de enzimas.

Sustancias que aumentan la depuración plasmática de hormonas anticonceptivas (eficacia anticonceptiva disminuida por inducción enzimática) por ejemplo:

Barbitúricos, bosentan, carbamazepina, fenitoína, primidona, rifampicina, efavirenz y eventualmente también felbamato, griseofulvina, oxcarbazepina, topiramato, rifabutina y productos conteniendo la hierba medicinal Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*).

Sustancias con efectos variables sobre la depuración plasmática de hormonas anticonceptivas

Cuando se co-administran con anticonceptivos hormonales, muchas combinaciones de inhibidores de la proteasa del HIV (por ej., ritonavir, nelfanavir) e inhibidores de transcriptasa reversa no nucleosídicos (ej: nevirpina), y/o combinaciones de medicamentos para Hepatitis C (por ej., boceprevir, telaprevir), pueden incrementar o disminuir la concentración plasmática de los progestágenos,. El efecto neto de estos cambios puede ser clínicamente relevante en algunos casos.

Por lo tanto, se debe consultar la información de prescripción de medicamentos para el HIV/HCV utilizados de forma concomitante para identificar interacciones potenciales y recomendaciones relacionadas. En caso de haber alguna duda, las mujeres bajo tratamiento con inhibidores de proteasa o inhibidores no-nucleosídicos de transcriptasa reversa deben utilizar un método anticonceptivo de barrera adicional.

Sustancias que disminuyen la depuración plasmática de hormonas anticonceptivas (inhibidores enzimáticos)

La administración concomitante de inhibidores del CYP3A4 potentes, (por ej., ketoconazol, itraconazol, claritromicina) o moderados (por ej., fluconazol, diltiazem, eritromicina) pueden aumentar los niveles séricos de progestágenos, incluyendo etonogestrel, el metabolito activo de desogestrel.

Efectos de CERAZETTE en otros medicamentos

Los anticonceptivos hormonales pueden interferir con el metabolismo de otras drogas. En consecuencia, las concentraciones plasmáticas y tisulares de otros principios activos pueden también aumentar (por ej., ciclosporina) o disminuir (por ej., lamotrigina).

FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA

Embarazo

CERAZETTE no está indicado durante el embarazo. Si ocurre el embarazo durante el tratamiento con CERAZETTE, se debe suspender la ingesta. Los estudios en animales han indicado que dosis muy altas de sustancias progestagénicas pueden causar masculinización en fetos hembra. Extensos estudios epidemiológicos no han demostrado un riesgo aumentado de defectos congénitos en niños nacidos de mujeres que tomaban anticonceptivos orales previamente al embarazo, ni tampoco de efectos teratogénicos al emplearse de forma inadvertida durante la primera fase del embarazo. Los datos de farmacovigilancia recopilados a partir de varios anticonceptivos orales combinados con desogestrel no indican asimismo un aumento de riesgo.

Lactancia

Basados en los datos de estudios clínicos, CERAZETTE no parece influenciar en la producción ni en la calidad de la leche materna (proteína, lactosa o concentraciones de grasas). Sin embargo, han existido reportes infrecuentes post-comercialización de una disminución en la producción de leche materna mientras se utilizaba CERAZETTE. Pequeñas cantidades de etonogestrel se excretan en la leche materna. Por consiguiente, el lactante puede ingerir 0,01 – 0,05 microgramos de etonogestrel por kg de peso corporal por día (basado en una ingesta estimada de 150 mL/kg/día de leche). Como otros comprimidos que contienen sólo progestágeno, CERAZETTE puede ser utilizado durante la lactancia.

Los datos a largo plazo son limitados en niños cuyas madres comenzaron a usar CERAZETTE durante la cuarta a la octava semana después del parto. Los niños fueron amamantados durante 7 meses y seguidos por hasta 1,5 años (n = 32) o por hasta 2,5 años de edad (n = 14). La evaluación del crecimiento y del desarrollo físico y psicomotor no indicó ninguna diferencia en comparación con lactantes que amamantan cuyas madres utilizaron un DIU de cobre. Sobre la base de los datos disponibles, CERAZETTE puede ser utilizado durante la lactancia. No obstante, se deberá observar cuidadosamente el desarrollo y el crecimiento del niño.

Fertilidad

CERAZETTE está indicado para la prevención del embarazo. Para información sobre el retorno a la fertilidad (ovulación), ver la sección Propiedades farmacodinámicas.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

CERAZETTE tiene una influencia nula o insignificante en la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

EFFECTOS ADVERSOS:

El efecto adverso más comúnmente reportado en los ensayos clínicos es la irregularidad del sangrado. Algún tipo de irregularidad en el sangrado ha sido reportado en hasta el 50% de las mujeres que usan CERAZETTE. Dado que CERAZETTE provoca una inhibición de la ovulación cercana al 100%, en contraste con otras píldoras con progestágenos sola, el sangrado irregular es más común que con otras píldoras con progestágeno solo. En el 20-30% de las mujeres, el sangrado puede volverse más frecuente, mientras que en otro 20% el sangrado puede volverse menos frecuente o totalmente ausente. El sangrado vaginal también puede ser de mayor duración. Después de un par de meses de tratamiento, las hemorragias tienden a ser menos frecuentes. La información, el asesoramiento y un diario de sangrado pueden mejorar la aceptación de la mujer del patrón de sangrado.

Los otros efectos adversos más comúnmente informados en los ensayos clínicos con CERAZETTE (> 2,5%) fueron acné, cambios de humor, dolor en las mamas, náuseas y aumento de peso. Los efectos adversos se mencionan en la tabla a continuación.

Todos los efectos adversos se enumeran por sistema de clasificación de órgano y frecuencia; Comunes ($\geq 1 / 100$), poco comunes ($1 / 1.000$ a $< 1/100$), raros ($< 1 / 1.000$) y no conocidos (no pueden estimarse a partir de los datos disponibles).

Clase sistema-órgano (MedDRA) *	Frecuencia de los efectos adversos			No conocidos
	Comunes	Poco comunes	Raros	
Infecciones e infestaciones		Infección vaginal		
Trastornos del sistema inmune				Reacciones de hipersensibilidad, incluyendo angioedema y anafilaxis.
Trastornos psiquiátricos	Estado de ánimo alterado, libido reducida			
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	Rash, urticaria, eritema nodoso	

Trastornos del sistema reproductivo y las mamas	Dolor de mamas, menstruación irregular, amenorrea	Dismenorrea, quiste ovárico		
Trastornos generales y condiciones en el sitio de administración		Fatiga		
Investigaciones	Aumento de peso			

* MedDRA versión 9.0.

Puede ocurrir secreción mamaria durante el uso de CERAZETTE. En raras ocasiones, han sido reportados embarazos ectópicos (ver Advertencias y precauciones especiales de uso). Además, podría ocurrir agravamiento de angioedema hereditario (ver Advertencias y precauciones especiales de uso).

En las mujeres que utilizan anticonceptivos orales (combinados) se han informado varios efectos no deseados (serios). Estos incluyen tromboembolismo venoso, tromboembolismo arterial, tumores hormono-dependientes (por ej., cáncer de mama) y cloasma, algunos de los cuales se describen en más detalle en Advertencias y precauciones especiales de uso.

Como resultado de las interacciones de otros medicamentos (inductores enzimáticos) con los anticonceptivos hormonales, podrían ocurrir sangrado vaginal leve y/o falla anticonceptiva (ver sección Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción)

SOBREDOSIFICACIÓN:

No se han informado efectos nocivos serios debidos a sobredosis. Los síntomas que pueden aparecer en este caso son: náuseas, vómitos y en mujeres jóvenes, sangrado vaginal leve. No existen antidotos y el tratamiento deberá ser sintomático.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros toxicológicos:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247, 0800-444-8694.

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

PRESENTACIÓN:

Envase conteniendo 28, 84 y 168 comprimidos recubiertos.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar entre 2°C y 30°C, protegido de la luz y la humedad.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 49.349

Fabricado por: **NV Organon**, Kloosterstraat 6 - Oss – Holanda.

INDUSTRIA HOLANDESA

Importado y Comercializado en Argentina por: **MSD Argentina S.R.L.**, Cazadores de Coquimbo 2841/57 piso 4, Munro (B1605AZE), Vicente López, Prov. de Buenos Aires. Tel.: 6090-7200. www.msd.com.ar

Directora Técnica: Cristina B. Wiege, Farmacéutica.

Última revisión ANMAT: MAR/2021

SPC.CER.20.UK.7260.IA-031