

Información de Balance para CERAZETTE® (desogestrel)

(Basado en 000019705-MX [CCDS-MK8276-TB-022019])

NOTA A LOS USUARIOS

No editar los contenidos. Respetar formato (negritas/bold), espacio entre párrafos y secciones.

Indicaciones

Anticonceptivo.

Dosis y Administración

CERAZETTE se debe tomar todos los días, aproximadamente a la misma hora.

Cómo iniciar CERAZETTE

- *Sin uso anterior de anticoncepción hormonal [durante el mes precedente].* La toma de tabletas debe comenzar 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 las tabletas.
- *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 de la última tableta activa (la última tableta 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 tabletas, parche, anillo o de tabletas placebo de su anticonceptivo hormonal combinado anterior, pero durante los primeros 7 días de ingesta de tabletas se recomienda el uso de un método de barrera.
- *Cambio de un método con progestágeno solo (minipíldora, inyección, implante o 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).
- *Después de un aborto en el primer trimestre.* Se recomienda iniciar de inmediato.
- *Después del parto o de un aborto en el segundo trimestre.* Se deberá recomendar a la mujer que comience el día 21 a 28 después del parto o de un aborto 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 tabletas.

Omisión de tabletas. La protección anticonceptiva puede disminuir si han transcurrido más de 36 horas entre dos tabletas. Si la mujer se retrasa menos de 12 horas en la ingesta de cualquier tableta, la tableta omitida deberá ser tomada en cuanto lo recuerde y la siguiente tableta deberá ser tomada a la hora habitual. Si han transcurrido más de 12 horas, la mujer deberá seguir la misma recomendación, pero además utilizar un método anticonceptivo adicional durante los 7 días siguientes.

Contraindicaciones

En caso de que cualquiera de las siguientes condiciones aparezca por primera vez durante el uso de CERAZETTE el producto deberá ser discontinuado inmediatamente.

- Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes.
- Conocimiento o sospecha de embarazo.

Información de Balance para CERAZETTE® (desogestrel)

(Basado en 000019705-MX [CCDS-MK8276-TB-022019])

- Tromboembolia venosa activa.
- Presencia o antecedentes de enfermedad hepática grave mientras los valores de función hepática no se hayan normalizado.
- Conocimiento o sospecha de neoplasias malignas sensibles a esteroides sexuales.
- Hemorragia vaginal no diagnosticada.

Precauciones generales

Pueden ocurrir alteraciones del sangrado. Si el sangrado es muy frecuente e irregular, se deberá considerar el uso de otro método anticonceptivo. Si los síntomas persisten, se deberá descartar una causa orgánica.

Con todos los anticonceptivos hormonales de dosis bajas se produce desarrollo folicular y ocasionalmente el folículo puede continuar creciendo más allá del tamaño que alcanzaría en un ciclo normal. Por lo general, estos folículos agrandados desaparecen espontáneamente.

El riesgo de diagnóstico cáncer de mama en usuarias de anticonceptivos con progestágeno solo, como CERAZETTE, posiblemente es de una magnitud similar a la asociada con los anticonceptivos orales combinados.

Si se desarrolla hipertensión sostenida o si la presión arterial no responde adecuadamente al tratamiento antihipertensivo, se deberá considerar suspender CERAZETTE.

Se deberá discontinuar CERAZETTE en el caso de una trombosis. Se debe considerar la discontinuación de CERAZETTE en caso de inmovilización prolongada debida a cirugía o enfermedad. Se deberá informar a las mujeres con antecedentes de trastornos tromboembólicos que existe posibilidad de recurrencia.

Si la mujer presenta amenorrea o dolor abdominal, en el diagnóstico diferencial se deberá tener en cuenta embarazo ectópico.

CERAZETTE contiene menos de 65 mg de lactosa; no deberá ser administrado a pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la galactosa, deficiencia de lactasa de Lapp o mala absorción de glucosa-galactosa.

Embarazo

No se use durante el embarazo.

Lactancia

CERAZETTE puede ser utilizado durante la lactancia. Sin embargo, se deberá observar cuidadosamente el desarrollo y el crecimiento del lactante.

Interacciones medicamentosas

Pueden producirse interacciones con productos medicinales o herbolarios que inducen enzimas microsomales, específicamente enzimas del citocromo P450, que pueden afectar la efectividad de los anticonceptivos hormonales combinados, incluyendo CERAZETTE.

Cuando se coadministran anticonceptivos hormonales con combinaciones de inhibidores de proteasa del HIV e inhibidores no nucleósidos de la transcriptasa reversa o combinaciones de medicamentos contra la hepatitis C pueden afectar las concentraciones plasmáticas de progestinas, incluyendo etonogestrel (el metabolito activo de

Información de Balance para CERAZETTE® (desogestrel)

(Basado en 000019705-MX [CCDS-MK8276-TB-022019])

desogestrel). Se deberá utilizar temporalmente un método anticonceptivo de barrera además de CERAZETTE durante la administración concomitante del medicamento inductor de enzimas hepáticas y durante 28 días después de la discontinuación del medicamento inductor de enzimas hepáticas.

Reacciones secundarias

Los efectos adversos reportados más comúnmente en los estudios clínicos realizados con CERAZETTE (>2.5%) fueron irregularidades menstruales, acné, cambios del estado de ánimo, dolor de mamas, náusea y aumento de peso. Los efectos adversos comunes (>1/100) reportados son: alteración del estado de ánimo, reducción de la libido, cefalea, náusea, acné, dolor de mamas, menstruación irregular, amenorrea, aumento de peso.

[Esta leyenda debe ir a un equivalente a 13 puntos, en negritas y centrada]
Antes de prescribir CERAZETTE, consulte la información para prescribir completa.