

**1. NOMBRE DEL PRODUCTO:**

CERAZETTE® tabletetas recubiertas de 75 microgramos

**2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA**

Cada TABLETA RECUBIERTA contiene 75 microgramos de Desogestrel.  
Excipiente: Lactosa < 65 mg.

Para la lista completa de excipientes vea Sección 6.1.

**3. FORMA FARMACÉUTICA**

TABLETA RECUBIERTA

La tableta es blanca, redonda biconvexa y con 5mm de diámetro. En un lado se codifica KV sobre 2 y en el lado reverso ORGANON\*.

**4. PARTICULARIDADES CLÍNICAS**

**4.1 Indicaciones terapéuticas**

Alternativo en anticoncepción oral, en particular si están contraindicados los estrógenos y en mujeres lactantes.

**4.2 Posología y Método de administración**

**4.2.1. Cómo se toma CERAZETTE**

Las tabletetas deben tomarse en el orden indicado en el envase, todos los días, aproximadamente a la misma hora, con la cantidad de líquido necesaria. Se debe tomar una tableta diaria durante 28 días consecutivos. Cada envase nuevo se inicia inmediatamente después de terminar el envase anterior.

**4.2.2. Cómo se inicia CERAZETTE**

- *Sin uso anterior de anticoncepción hormonal (durante el mes precedente):*  
La ingesta de tabletetas 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 las tabletetas.
- *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 de un sistema intrauterino con liberación de progestágeno [SIU]):*

La mujer puede cambiar cualquier día 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); no es necesario el uso de un método anticonceptivo adicional.

- *Luego de un aborto en el primer trimestre:*

Después de un aborto en el primer trimestre se recomienda comenzar de inmediato; no es necesario el uso de un método anticonceptivo adicional.

- *Luego del parto o de un aborto en el segundo trimestre:*

Para mujeres en período de Lactancia Ver Sección 4.6.

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. 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.

#### **4.2.3. Omisión de comprimidos:**

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. Si se omitieron tabletas durante la primera semana de uso y la mujer ha tenido relaciones sexuales durante la semana precedente a la omisión de las tabletas, se deberá considerar la posibilidad de un embarazo.

#### **4.2.4. 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 ocurre vómito 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 tabletas.

#### **4.2.5. Examen médico/consultas:**

Antes de la prescripción debe tomarse una historia completa del caso y se recomienda un examen ginecológico minucioso para excluir el embarazo. Los trastornos hemorrágicos, como oligomenorrea y amenorrea deben ser investigados antes de la prescripción. El intervalo entre chequeos depende de las circunstancias de cada caso individual. Si cabe la posibilidad de que el producto prescrito influya en una enfermedad latente o manifiesta, los exámenes de control deberán programarse en consecuencia (Ver Sección 4.4.).

Pueden producirse trastornos del sangrado, si es muy frecuente e irregular, deberá considerarse otro método anticonceptivo. Si los síntomas persisten, deberá descartarse una causa orgánica. La gestión de la amenorrea durante el tratamiento depende de si los comprimidos se han tomado de acuerdo a las instrucciones y puede incluir una prueba de embarazo. El tratamiento deberá interrumpirse si se produce un embarazo.

Los métodos anticonceptivos orales no protegen contra el HIV (SIDA) y otras enfermedades de transmisión sexual.

#### **4.2.6. Población pediátrica:**

No se ha establecido todavía la seguridad y eficacia de desogestrel en adolescentes menores de 18 años. No se dispone de datos.

#### **4.3. CONTRAINDICACIONES:**

No se deberán utilizar anticonceptivos con progestágeno solo en presencia de cualquiera de las condiciones enumeradas a continuación. En el caso de que cualquiera de las 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.
- Trastorno Tromboembólico venoso activo.
- Presencia o antecedentes de enfermedad hepática severa mientras los valores de la función hepática no se hayan normalizado.
- Conocimiento o sospecha de condiciones malignas sensibles a los esteroides sexuales.
- Sangrado vaginal no diagnosticado.

#### **4.4. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO:**

##### **4.4.1. Advertencias**

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 utilizar CERAZETTE. En el caso de agravamiento, exacerbación o aparición por primera vez de cualquiera de estas condiciones la mujer deberá comunicarse 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 AO y no está relacionado con el tiempo de uso, sino con la edad de la mujer durante el uso del AO. Se calculó la cantidad esperada de casos diagnosticados cada 10.000 mujeres que usan AOs combinados (hasta 10 años después de su interrupción) con respecto a quienes nunca los utilizaron, durante el mismo periodo, para los respectivos grupos etarios y se presenta en la siguiente tabla

<i>Grupo etario</i>	<i>Casos esperados en usuarias de AOs combinados</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 en usuarias de anticonceptivos con progestágeno solo (POCs), como por ejemplo CERAZETTE, posiblemente es de una magnitud similar a la asociada con los AOCs. Sin embargo, para los POCs, 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 aquellas 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 referida a un especialista para un examen y asesoramiento.
- 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.
- Los estudios epidemiológicos han asociado el uso de AOs combinados 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 observadas cuidadosamente durante los primeros meses de uso.

- 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 tradicionales con solo progestágeno contra los embarazos ectópicos no es tan buena como la de los anticonceptivos orales combinados, la cual ha estado asociada con ovulaciones frecuentes durante el uso de píldoras de solo progestágeno. 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.
- Ocasionalmente puede ocurrir cloasma, en especial en mujeres con antecedentes de cloasma gravídico. Las mujeres con tendencia al cloasma deberán evitar la exposición al sol o a la radiación ultravioleta durante el uso de 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 otosclerosis; angioedema (hereditario).
- CERAZETTE contiene menos de 65 mg de lactosa y por lo tanto 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.

#### **4.4.2. Disminución de la eficacia:**

La eficacia de CERAZETTE puede ser reducida en el caso de omisión de tabletas (Sección 4.2.3), trastornos gastrointestinales (Sección 4.2.4) o el uso de medicamentos concomitantes que disminuyen la concentración plasmática de Etonogestrel, el metabolito activo de Desogestrel (Sección 4.5.1).

#### **4.4.3. Cambios en el patrón de sangrado vaginal:**

Durante el uso de un anticonceptivo con progestágeno solo, el sangrado vaginal puede volverse más frecuente o más prolongado en algunas mujeres, mientras que en otras el sangrado puede volverse incidental o estar totalmente ausente. Frecuentemente estos cambios son una razón para que las mujeres rechacen el método o no lo cumplan. La aceptación del patrón de sangrado puede mejorar si la mujer que ha elegido usar CERAZETTE es asesorada cuidadosamente en este sentido. La evaluación del sangrado vaginal deberá efectuarse sobre una base ad hoc y puede incluir un examen para excluir malignidad o embarazo.

#### **4.4.4. Desarrollo folicular:**

Con todos los anticonceptivos hormonales en 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. Con frecuencia, son asintomáticos; en algunos casos están asociados con dolor abdominal leve. Raramente requieren intervención quirúrgica.

#### **4.5 INTERACCION CON OTROS PRODUCTOS MEDICINALES Y OTRAS FORMAS DE INTERACCION:**

##### **4.5.1. Interacciones**

Nota: La información para prescribir de medicamentos concomitantes debe ser consultada para identificar interacciones potenciales.

Las interacciones entre los anticonceptivos orales y otros productos medicinales pueden resultar en sangrado inesperado y/o fracaso de la anticoncepción. En la literatura se informaron las siguientes interacciones (principalmente con anticonceptivos combinados pero en ocasiones también con anticonceptivos con progestágeno solo).

*Metabolismo hepático:* Pueden ocurrir interacciones con productos medicinales o herbales que inducen enzimas microsomales, específicamente Enzimas del Citocromo P450 (CYP), que pueden resultar en un aumento de la depuración reduciendo concentraciones plasmáticas de hormonas sexuales y puede disminuir la efectividad de anticonceptivos orales, incluyendo CERAZETTE. Estos productos incluyen fenitoína, fenobarbital, primidona, bosentan carbamazepina, rifampicina; y posiblemente también oxcarbazepina, rifabutina, topiramato, felbamato, griseofulvina, algunos inhibidores de la proteasa de VIH (Por ejemplo ritonavir, nelfinavir) e inhibidores de la transcriptasa reversa no nucleósidos (por ejemplo efavirenz) y el remedio herbal: hierba de San Juan.

La inducción enzimática puede ocurrir después de algunos días de tratamiento. La inducción enzimática máxima se observa generalmente dentro de unas pocas semanas. Después de la discontinuación de la terapia, la inducción enzimática puede durar cerca de 28 días.

Cuando son coadministrados con anticonceptivos hormonales, muchas combinaciones de los inhibidores de la proteasa de VIH (Por ejemplo Nelfinavir) e inhibidores de la transcriptasa reversa no nucleósido (por ejemplo Nevirapina) y/o combinaciones con productos medicinales para el virus de la Hepatitis C (VHC) (por ejemplo Boceprevir, Telaprevir), pueden incrementar o disminuir las concentraciones plasmáticas de progestinas, incluyendo Etonogestrel, el metabolito activo de Desogestrel. El efecto neto de estos cambios puede ser clínicamente relevante en algunos casos.

Las mujeres que reciben tratamiento con cualquiera de estos productos medicinales o herbales que inducen enzimas hepáticas mencionados arriba deberán ser advertidas sobre la posible reducción de la eficacia de CERAZETTE. Un método anticonceptivo de barrera debe ser usado además de CERAZETTE durante la administración de productos medicinales que inducen enzimas hepáticas, y por 28 días después de la discontinuación de los mismos.

Para mujeres en tratamiento a largo plazo con productos medicinales inductores de enzimas se deberá considerar el uso de un método anticonceptivo alternativo que no se vea afectado por los productos medicinales inductores de enzimas.

La administración concomitante de inhibidores CYP3A4 fuertes (por ejemplo Ketoconazol, itraconazol, claritromicina) o moderados (por ejemplo Fluconazol, diltiazem, eritromicina) puede incrementar las concentraciones séricas de progestinas, incluyendo Etonogestrel, el metabolito activo de Desogestrel.

Durante el tratamiento con carbón medicinal puede disminuir la absorción del esteroide de la tableta, y por lo tanto también la eficacia anticonceptiva. En dicho caso, se aplica la recomendación para omisión de tabletass (Como se explica en la Sección 4.2.3 si aplica).

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

#### **4.5.2. Pruebas de laboratorio:**

Los datos obtenidos con los AOCs han revelado que los esteroides anticonceptivos pueden incidir en los resultados de ciertas pruebas de laboratorio, incluidos los parámetros bioquímicos de la función hepática, tiroidea, suprarrenal y renal, los niveles séricos de proteínas (transportadoras), por ej., globulina de unión a corticosteroides y fracciones de lípidos/lipoproteínas, los parámetros del metabolismo de los carbohidratos y los parámetros de coagulación y fibrinólisis. Los cambios generalmente se mantienen dentro del rango normal. Se desconoce en qué grado esto también se aplica a los anticonceptivos con progestágeno solo.

#### **4.6 EMBARAZO Y LACTANCIA:**

Los estudios realizados en animales han demostrado que dosis muy elevadas de sustancias progestagénicas pueden causar masculinización de los fetos hembra.

Estudios epidemiológicos extensos no han revelado un aumento del riesgo de defectos de nacimiento en niños de mujeres que tomaron AOs durante el embarazo, ni un efecto teratogénico cuando se utilizaron AOs accidentalmente durante los primeros meses del embarazo. Los datos de farmacovigilancia obtenidos con diferentes AOs combinados que contienen desogestrel tampoco indican un aumento del riesgo.

CERAZETTE no afecta la producción ni la calidad (proteína, lactosa o concentraciones grasas) de la leche materna. Sin embargo, 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).

Se dispone de datos de seguimiento a largo plazo limitados de niños cuyas madres comenzaron a usar CERAZETTE durante la cuarta a la octava semana posparto. Fueron amamantados durante 7 meses y monitoreados hasta 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 lactantes cuyas madres utilizaron un DIU de cobre. Sobre la base de los datos disponibles, CERAZETTE puede ser utilizado durante la lactancia. Sin embargo, se deberá observar cuidadosamente el desarrollo y crecimiento del lactante cuya madre utilice CERAZETTE.

**4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y operar maquinaria:**

Sobre la base del perfil farmacodinámico, se espera que la influencia de CERAZETTE sobre la capacidad para conducir vehículos y operar maquinaria sea mínima o inexistente.

**4.8. EFECTOS NO DESEADOS:**

Los efectos no deseados más comúnmente informados en los estudios clínicos realizados con CERAZETTE (> 2,5%) fueron irregularidades menstruales, acné, cambios del estado de ánimo, dolor de mamas, náuseas y aumento de peso. Los investigadores consideraron que los efectos colaterales mencionados anteriormente tenían una relación establecida, probable o posible con el tratamiento.

Clase sistema-órgano (MedDRA)*	Frecuencia de las reacciones adversas		
	Comunes ≥ 1/100	Poco comunes < 1/100, ≥ 1/1000	Raras <1/1000
Infecciones e infestaciones		Infección vaginal	
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 cutáneos y subcutáneos	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 condición en el sitio de administración		Fatiga	
Investigaciones	Aumento de peso		

\* MedDRA versión 9.0;

Durante la vigilancia post mercadeo se observaron casos de secreción mamaria y, rara vez, embarazos ectópicos con el uso de CERAZETTE. (Ver la Sección 4.4). Además, se han notificado reacciones de hipersensibilidad (como angioedema y anafilaxis) durante la vigilancia posterior a la comercialización.

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), cloasma y algunos discutidos con mayor detalle en la Sección 4.4.

#### **4.9. SOBREDOSIS:**

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 antídotos y el tratamiento deberá ser sintomático.

### **5. PROPIEDADES FARMACOLOGICAS**

#### **5.1. Propiedades farmacodinámicas:**

Grupo farmacoterapéutico: anticonceptivos hormonales para uso sistémico. Código ATC: G03AC09

CERAZETTE es una píldora con progestágeno solo, que contiene el progestágeno Desogestrel. Al igual que otras píldoras con progestágeno solo, el uso de CERAZETTE es más adecuado durante la lactancia y 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.

Cuando fue evaluada 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 discontinuo 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 ug de levonorgestrel.

El Índice de Pearl para CERAZETTE es comparable al hallado históricamente para los AOs combinados en la población general que utiliza AOs. 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.

#### **5.2. Propiedades Farmacocinéticas:**

##### **ABSORCIÓN**

Después de la administración oral de CERAZETTE el Desogestrel (DSG) se absorbe y convierte rápidamente a su metabolito biológicamente activo Etonogestrel (ENG). En condiciones de estado constante, 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 por conjugación en sulfatos y glucurónidos.

#### ELIMINACIÓN

El promedio de la vida media de eliminación del ENG es de aproximadamente 30 horas, sin diferencias entre administraciones únicas y múltiples. Los niveles de estado constante en plasma se alcanzan después de 4-5 días. La depuración sérica 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 esteroide libre 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 / Kg de peso corporal/día.

#### 5.3. Datos preclínicos de seguridad:

Los estudios toxicológicos no revelaron ningún efecto salvo los que pueden ser explicados a partir de las propiedades hormonales del desogestrel.

### 6. PARTICULARIDADES FARMACÉUTICAS

#### 6.1. Lista de Excipientes

**Núcleo de la tableta:** Sílica coloidal anhidra, alfa tocoferol, lactosa monohidratada, almidón de maíz, povidona, ácido esteárico.

Recubrimiento: hipromelosa, macrogol 400, talco, dióxido de titanio (E 171).

#### 6.2 Vida útil

Tres Años

#### 6.3. Precauciones especiales de almacenamiento:

Almacenar a una temperatura inferior a 30°C en el envase original, para protegerlo de la luz y la humedad.

#### 6.4. Naturaleza y contenido del envase:

Caja con sobre que contiene un blister con 28 comprimidos cada uno.

Reg. San. INVIMA 2021M-0001047-R2.

*Revisado por última vez en Enero de 2023.*