

# GINGER®

Desogestrel 0,075 mg

---

## FÓRMULA:

Cada comprimido recubierto contiene

Desogestrel.....0,075 mg.

Excipientes.....C.S.

## Mecanismo de acción:

El desogestrel (DSG), es un progestágeno que se transforma en el cuerpo en etonorgestrel (ENG), que es el metabolito que ejerce el efecto biológico y presenta una importante afinidad de fijación para los receptores de la progesterona.

El efecto anticonceptivo de desogestrel se basa esencialmente en la inhibición de la ovulación, como lo muestran las ecografías ováricas. Además de la inhibición de la ovulación, desogestrel provoca también un aumento de la viscosidad del moco cervical, lo que inhibe el paso de los espermatozoides. 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).

## Farmacocinética:

**Absorción:** Tras su administración oral, el desogestrel se absorbe rápidamente y se convierte en etonorgestrel. 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 etonorgestrel es aproximadamente del 70%.

**Distribución:** El etonorgestrel 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.

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

**Eliminación :** El etonorgestrel 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. En mujeres lactantes el etonorgestrel 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 etonorgestrel.

## Indicaciones:

Anticoncepción oral.

Por el hecho de estar constituido sólo por progestágeno, es más adecuado para utilizarlo durante la lactancia y en mujeres que no pueden o no quieren utilizar estrógenos (con antecedentes de predisposición a sufrir trombosis venosa). También, se debe preferir en mujeres de más edad, fumadoras, hipertensas, o en las que padezcan de diabetes o migraña.

## Posología y modo de uso:

Los comprimidos deben tomarse cada día aproximadamente a la misma hora de forma que el intervalo entre dos comprimidos sea siempre de 24 horas. El primer comprimido deberá tomarse el primer día del sangrado menstrual. Posteriormente, se debe tomar un comprimido al día de forma continua, independientemente de que se puedan producir sangrados. Se empezará un nuevo blister justo al día siguiente de finalizar el anterior.

Cómo empezar a tomar desogestrel 0,075 mg:

Sin tratamiento anticonceptivo hormonal en el mes anterior: Los comprimidos deberán empezar a tomarse el día 1 del ciclo natural de la mujer (el día 1 es el primer día de su sangrado menstrual). Es posible empezar los días 2-5, pero durante el primer ciclo se recomienda el uso de un método de barrera los 7 primeros días de toma de comprimidos.

Cada blister de desogestrel 0,075 mg contiene 28 comprimidos. Hay unas flechas impresas en la cara frontal del blister , entre los comprimidos. Los días de

la semana están impresos en la cara de atrás del blíster, cada día corresponde a un comprimido.

Cada vez que empiece un nuevo blíster, tome un comprimido de la fila superior. No empiece por cualquier comprimido. Por ejemplo, si empieza un Miércoles, deberá tomar el comprimido de la fila superior que está marcado (por detrás) con "MIE". Continúe tomando un comprimido al día, hasta que el blíster esté vacío, siempre siguiendo la dirección.

Después de un aborto en el primer trimestre: Después de un aborto en el primer trimestre se recomienda empezar inmediatamente. En este caso no es necesario utilizar un método anticonceptivo adicional.

Después de un parto o un aborto en el segundo trimestre: El tratamiento anticonceptivo con desogestrel 0,075 mg después del parto puede iniciarse antes de que hayan reaparecido las menstruaciones. Si han transcurrido más de 21 días se deberá descartar un embarazo y se empleará un método anticonceptivo adicional durante la primera semana.

Cómo empezar a tomar desogestrel 0,075 mg cuando sustituye a otros métodos anticonceptivos:

Cambio desde un anticonceptivo hormonal combinado (anticonceptivo oral combinado (AOC), anillo vaginal, o parche transdérmico): La mujer deberá empezar a tomar desogestrel 0,075 mg al día siguiente del último comprimido activo de su AOC o el día de la retirada del anillo vaginal o del parche transdérmico. En este caso, no es necesario usar un método anticonceptivo adicional. La mujer también puede empezar a más tardar al día siguiente del período habitual sin comprimidos, sin parche o de comprimidos de placebo del anticonceptivo hormonal combinado anterior, pero durante los primeros 7 días de toma de los comprimidos se recomienda utilizar un método de barrera adicional.

Cambio desde un método con progestágeno solo (píldora con progestágeno solo, inyección, implante) o un sistema de liberación intrauterina (SLI) de progestágeno): La mujer puede cambiar cualquier día desde la píldora con progestágeno solo (en el caso de un implante o de un SLI de progestágeno el día de su extracción, en el caso del inyectable, el día en que se debiera administrar la siguiente inyección); no es necesario un método anticonceptivo adicional.

Recomendaciones en caso de que se olvide un comprimido: La protección anticonceptiva puede verse reducida si han transcurrido más de 36 horas entre la

toma de 2 comprimidos. Si la usuaria se retrasa menos de 12 horas en la toma de un comprimido, deberá tomar el comprimido olvidado tan pronto como lo recuerde, y el próximo comprimido deberá tomarlo a la hora habitual. Si se retrasa más de 12 horas, deberá utilizar un método anticonceptivo adicional durante los 7 días siguientes. 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 un embarazo.

Recomendaciones en caso de alteraciones gastrointestinales: En caso de alteraciones gastrointestinales severas, la absorción puede no ser completa y deberán tomarse medidas anticonceptivas adicionales. Si se produjeran vómitos dentro de las 3-4 horas posteriores a la ingestión del comprimido, se deben seguir las mismas recomendaciones que cuando se olvida un comprimido.

#### **Contraindicaciones:**

Embarazo conocido 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. Existencia o sospecha de neoplasias malignas sensibles a esteroides sexuales. Hemorragia vaginal no diagnosticada. Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes del desogestrel 0,075 mg.

#### **Reacciones adversas:**

La reacción adversa que se ha comunicado más frecuentemente en los ensayos clínicos es la irregularidad del sangrado. Se ha informado de algún tipo de sangrado irregular hasta en un 50% de las mujeres que utilizan desogestrel. Contrariamente a otros anticonceptivos con progestágeno solo, desogestrel da lugar a una inhibición ovárica casi del 100%, por lo que el sangrado irregular es más frecuente que con otros anticonceptivos con progestágeno solo. En un 20 - 30% de las mujeres los sangrados pueden hacerse más frecuentes, mientras que en otro 20% el sangrado puede hacerse menos frecuente o desaparecer completamente. También puede ocurrir que el sangrado vaginal tenga una duración mayor. Después de dos meses de tratamiento, los sangrados tienden a ser menos frecuentes. La información, el asesoramiento y llevar un registro diario de los sangrados puede mejorar la aceptación del patrón de sangrado por parte de la mujer.

Las reacciones adversas citadas más frecuentemente en los ensayos clínicos con desogestrel (> 2,5%) fueron acné, cambios en el estado de ánimo, dolor mamario, náuseas y aumento de peso. Los investigadores clasificaron las reacciones adversas descritas en la tabla como que tenían una relación comprobada, probable o posible con el tratamiento.

Sistema de órganos (MedDRA)*	Frecuencia de las reacciones adversas		
	Frecuentes ≥ 1/100	Poco frecuentes < 1/100, ≥ 1/1.000	Raras <1/1000
Infecciones e infestaciones		Infección vaginal	
Trastornos psiquiátricos	Alteración del estado de ánimo, disminución de la libido		

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	Exantema, urticaria, eritema nodoso
Trastornos del sistema reproductor y de la mama	Dolor mamario, menstruación irregular, amenorrea	Dismenorrea, quiste ovárico	
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración		Cansancio	
Pruebas complementarias	Aumento de peso		

\*MedDRA versión 12.1;

Puede aparecer secreción de las mamas durante el uso de desogestrel. En raras ocasiones, se han notificado embarazos ectópicos.

### Precauciones y advertencias:

Si está presente cualquiera de las circunstancias/factores de riesgo mencionados más adelante se deben sopesar en cada caso concreto los beneficios del empleo de progestágenos frente a los posibles riesgos para cada mujer, y comentar estos aspectos con la mujer antes de que decida comenzar a tomar desogestrel. Si se agrava o agudiza o aparece por primera vez alguna de estas circunstancias la mujer debe comunicárselo a su médico. El médico deberá decidir entonces si se debe suspender la administración de desogestrel.

El riesgo de cáncer de mama aumenta en general con la edad. Durante la utilización de anticonceptivos orales (AOs) se incrementa ligeramente el riesgo de diagnóstico de cáncer de mama. Este aumento de riesgo desaparece gradualmente en un plazo de 10 años tras la retirada del AO y no está relacionado con

la duración del tratamiento, sino con la edad de la mujer cuando usa el AO. Se ha calculado para los distintos grupos de edad el número esperado de casos diagnosticados por 10.000 mujeres que utilizan AOs combinados (hasta 10 años tras la retirada) en relación con las que nunca los han tomado durante el mismo periodo:

Grupo de edad	Casos esperados en usuarias de AOC	Casos esperados en no usuarias
16-19 años	4,5	4
20-24 años	17,5	16
25-29 años	48	44
30-34 años	110	100
35-39 años	180	160
40-44 años	260	230

El riesgo entre las usuarias de anticonceptivos con progestágeno solo es posiblemente de una magnitud similar al asociado con los AOs combinados. No obstante, para los anticonceptivos con progestágeno solo la evidencia es menos concluyente. En comparación con el riesgo de desarrollar cáncer de mama alguna vez en la vida, el aumento de riesgo asociado con los AOs es bajo. Los casos de cáncer de mama diagnosticados entre las usuarias de AOs tienden a estar menos avanzados que en las mujeres que no han utilizado AOs.

El aumento de riesgo observado entre las usuarias de AOs puede ser debido a un diagnóstico más temprano, a efectos biológicos del anticonceptivo o a una combinación de ambos factores. Como no puede excluirse un efecto biológico, deberá hacerse una evaluación individual del

beneficio/riesgo en las mujeres con cáncer de mama preexistente y en mujeres en las que el cáncer de mama se diagnostica mientras se utiliza un anticonceptivo con progestágeno solo. Cuando se produzcan alteraciones agudas o crónicas de la función hepática, se debe derivar a la mujer a un especialista para que la valore y asesore. Como no puede excluirse un efecto biológico de los progestágenos sobre el cáncer hepático, en las mujeres con cáncer hepático debería realizarse una evaluación beneficio/riesgo individual. Las investigaciones epidemiológicas han asociado la utilización de AOs combinados con un aumento de la incidencia de tromboembolia venoso (TEV, trombosis venosa profunda y embolia pulmonar).

Aunque se desconoce la importancia clínica de estos hallazgos para desogestrel utilizado como anticonceptivo en ausencia de un componente

estrogénico, desogestrel 0,075 mg deberá suspenderse en caso de trombosis.

Las mujeres con antecedentes de trastornos tromboembólicos deben tener en cuenta la posibilidad de una recidiva. También debe plantearse la suspensión del desogestrel 0,075 mg si se produce una inmovilización de larga duración debido a cirugía o enfermedad. Aunque los progestágenos puedan tener un efecto sobre la resistencia periférica a la insulina y la tolerancia a la glucosa, no hay pruebas de que sea necesario alterar el régimen terapéutico en las diabéticas que utilizan anticonceptivos con progestágeno solo. No obstante, las pacientes diabéticas deben ser controladas cuidadosamente durante los primeros meses de uso. Si se desarrolla una hipertensión mantenida durante la administración de desogestrel 0,075 mg, o si un aumento significativo en la presión arterial no responde adecuadamente al tratamiento antihipertensivo, debe considerarse la interrupción del tratamiento con desogestrel 0,075 mg.

El tratamiento con desogestrel 0,075 mg da lugar 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 clínicamente relevante sobre la densidad mineral ósea. La protección contra el embarazo ectópico con los anticonceptivos con progestágeno solo tradicionales no es tan alta como con los anticonceptivos orales combinados, lo que se ha asociado con frecuencia con la presencia de ovulaciones durante la utilización de anticonceptivos con progestágeno solo. A pesar del hecho que desogestrel 0,075 mg inhibe la ovulación de forma continua, debe tenerse en cuenta la posibilidad de un embarazo ectópico al realizar el diagnóstico diferencial si la mujer presenta amenorrea o dolor abdominal. Puede aparecer 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 0,075 mg. Los siguientes procesos se han notificado durante del embarazo y durante el empleo de esteroides sexuales, pero la evidencia de que exista una asociación con su uso no es concluyente: ictericia y/o prurito relacionado con colestasis; formación de cálculos biliares; porfiria; lupus eritematoso sistémico; síndrome hemolítico urémico; corea de Sydenham; herpes gestacional; pérdida de audición por otosclerosis; angioedema (hereditario). Este producto contiene lactosa, por lo que los pacientes con intolerancia a la galactosa ,

insuficiencia de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia), o malaabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Exploración/consulta médica: Antes de iniciar o de reinstaurar el desogestrel 0,075 mg debe recogerse una historia médica completa (que incluya los antecedentes familiares) y se debe descartar un embarazo. Se debe medir la presión sanguínea y se debe realizar una exploración física, guiada por las contraindicaciones (ver contraindicaciones) y las advertencias (ver precauciones y advertencias). También se debe instruir a la mujer para que lea cuidadosamente el prospecto y siga los consejos que da. La frecuencia y las características de las exploraciones deben basarse en las directrices prácticas establecidas y adaptarse a cada mujer individualmente. A la mujer se le debe informar de que el desogestrel 0,075 mg no protege contra las infecciones por VIH(SIDA) y otras enfermedades de transmisión sexual.

Disminución de la eficacia: La eficacia de desogestrel 0,075 mg puede disminuir cuando p. ej., se olvidan comprimidos que contienen hormonas (ver posología), aparecen alteraciones gastrointestinales durante la administración de comprimidos que contienen hormonas (ver posología) o se toma medicación concomitante. (ver interacciones).

Cambios en el patrón de sangrado vaginal: Durante la utilización de un anticonceptivo con progestágeno solo, el sangrado vaginal puede hacerse más frecuente o de mayor duración en algunas mujeres, mientras que en otras el sangrado puede convertirse en algo de menor importancia o desaparecer. A menudo estos cambios son un motivo por el que las mujeres rechazan el método o incumplen el tratamiento. La aceptación del patrón de sangrado puede mejorar si se le ofrece a la mujer que ha elegido utilizar desogestrel 0,075 mg un asesoramiento cuidadoso en este punto. La evaluación del sangrado vaginal deberá hacerse siempre que sea necesario y puede incluir exploraciones para excluir malignidad o embarazo.

#### **Restricciones de uso:**

Embarazo: Los estudios en animales han mostrado que dosis muy altas de progestágenos pueden causar virilización en fetos femeninos. Estudios epidemiológicos de gran tamaño no han revelado un aumento de riesgo de defectos congénitos en niños nacidos de mujeres que utilizaban AOs antes del embarazo, ni un efecto teratogénico cuando los AOs se

tomaron de forma inadvertida durante la primera fase del embarazo. Los datos de farmacovigilancia recopilados a partir de varios AOs combinados que contenían desogestrel tampoco indican un aumento de riesgo.

Desogestrel 0,075 mg no está indicado durante el embarazo. Cuando se produce un embarazo mientras la mujer está utilizando desogestrel 0,075 mg, el tratamiento con desogestrel 0,075 mg deberá interrumpirse inmediatamente.

**Lactancia:** El desogestrel no influye en la producción ni en la calidad de la leche materna.

Sin embargo, se excretan pequeñas cantidades de etonorgestrel (el metabolito de desogestrel) en la leche materna. Como resultado de ellos, el niño puede ingerir de 0,01-0,05 microgramos de etonorgestrel por kg de peso corporal al día (según una ingesta de leche estimada de 150 mL/kg/día). Aunque no disponemos de datos de seguimiento a largo plazo, los datos a los 7 meses de desogestrel no indican la existencia de riesgo para el bebé lactante.

Según la evidencia disponible, desogestrel 0,075 mg puede ser utilizado por madres lactantes. No obstante, se deberá observar cuidadosamente el desarrollo y el crecimiento del niño.

#### **Interacciones con medicamentos y alimentos:**

Las interacciones entre los anticonceptivos hormonales y otros medicamentos pueden producir un sangrado por disrupción y/o fallo del anticonceptivo. Las siguientes interacciones se han citado en la literatura (principalmente con anticonceptivos combinados, pero ocasionalmente también con anticonceptivos con progestágeno solo).

**Metabolismo hepático:** pueden producirse interacciones con medicamentos inductores de las enzimas microsomales, lo que puede dar lugar a un aumento del aclaramiento de las hormonas sexuales (como hidantoinas (p. ej., fenitoína), barbitúricos (p. ej., fenobarbital), primidona, carbamazepina, rifampicina y posiblemente también con oxcarbazepina, topiramato, rifabutina, felbamato, ritonavir, nelfinavir, griseofulvina y productos que contengan Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*). 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. Las mujeres en tratamiento con cualquiera de estos medicamentos deberán utilizar temporalmente un método de barrera además de desogestrel 0,075 mg. En el caso de los fármacos inductores de las enzimas microsomales, debe

utilizarse un método de barrera durante el tratamiento con el fármaco concomitante y durante 28 días después de su suspensión. En mujeres en tratamiento de larga duración con inductores de las enzimas hepáticas se debe considerar el uso de un método anticonceptivo no hormonal. Durante el tratamiento con carbón activado, la absorción de los esteroides del comprimido puede reducirse y en consecuencia también su eficacia anticonceptiva. En estas circunstancias, pueden aplicarse las recomendaciones para los comprimidos olvidados, de la posología. Los anticonceptivos hormonales pueden interferir en el metabolismo de otros medicamentos. Por consiguiente, las concentraciones plasmáticas y tisulares pueden verse aumentadas (por ejemplo ciclosporina) o disminuidas.

**Nota:** Debe consultarse la información de prescripción de medicaciones concomitantes para identificar potenciales interacciones.

**Pruebas de laboratorio:** Los datos obtenidos con los AOCs han demostrado que los esteroides anticonceptivos pueden influir en los resultados de algunas pruebas de laboratorio, como parámetros bioquímicos hepáticos, del tiroides, de la función suprarrenal y renal, niveles séricos de proteínas (transportadoras), p. ej., globulina transportadora de corticosteroides y las fracciones lipídicas/lipoproteicas, parámetros del metabolismo de los carbohidratos y parámetros de la coagulación y la fibrinólisis. Estos cambios se mantienen en general en los límites de la normalidad. Se desconoce hasta qué punto estos datos son también aplicables a los anticonceptivos con progestágeno solo.

#### **Sobredosis:**

No se han notificado efectos deletéreos graves por sobredosis. Los síntomas que pueden presentarse en este caso son: náuseas, vómitos y en mujeres jóvenes, ligero sangrado vaginal. No existen antídotos y el tratamiento debe ser sintomático. Los estudios toxicológicos no revelaron ningún efecto, aparte de los que pueden justificarse a partir de las propiedades hormonales de desogestrel. En caso de sobredosis, concurrir al Centro Nacional de Toxicología, en Emergencias Médicas, sitio en Avda. Gral. Santos y T. Mongélos - Tel.: 220 418, Asunción - Paraguay.

#### **Presentación:**

Caja conteniendo 28 comprimidos recubiertos.

**Almacenar a temperatura ambiente ( inferior a 30°C).**

**Mantener fuera del alcance de los niños.**



Elaborado por **León Farma S.A.**

Calle La Vallina 24008, Polígono  
Industrial Navatejera - España.

Para **Laboratorio de Productos**

**Eticos C.E.I.S.A - División LadyPharma**

Atilio Galfre 151 y Calle 1, San Lorenzo - Paraguay.

Tel: (595-21) 521 390 R.A. - Fax: (595-21) 521 389

laboratorio@eticos.com.py - www.eticos.com.py

D.T.: Q.F. Myriam Cabriza de Paredes - Reg. N° 2837.

Autorizado en Paraguay por el M.S.P. y B.S.