central de artes — Creative Cloud Ai Id

Código Vigente/ *Código actual*	253738-00	Código anterior/ Código anterior	Lançamento

Produto/*Producto:* **BL DESTREL AL2- BOL+CR**

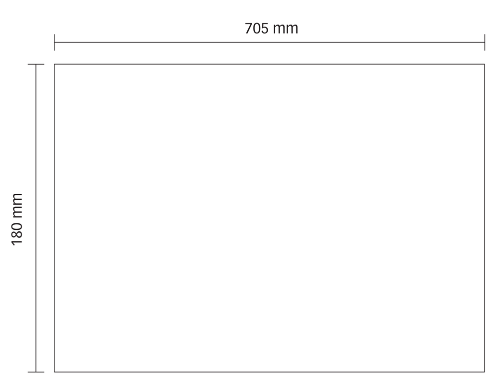
Dimensões/*Dimensiones:* **705 x 180 mm (aberta) / 235 x 180 mm (dobrada)**

Data inicial/*Fecha de incicio:* **28/03/2024**

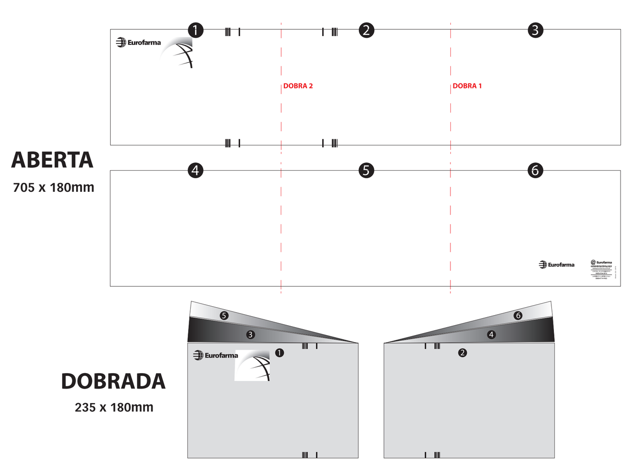
Cor/*Color:* PANTONE BLACK C

Controle de Mudança/*Control de Cambios*

CÓDIGOS/*CODES* ANTERIOR/ *ANTERIOR*	VIGENTE/ *ACTUAL*	DESCRIÇÃO/*DESCRIPCIÓN*	APROVAÇÃO/ *APROBACIÓN*
	253738-00	Lançamento do produto	



Faca	APROVAÇÃO DE DOBRAS - ENGENHARI A	
35-PD	Bula DOBRADA ✓ 235 x 180mm	Bula ABERT A



Comercializado/ *comercializado*

Código PA:

431257
431258

BOL

GUA

FRENTE

eurofarma

Destrel®
desogestrel
0.075 mg

NOMBRE DE MEDICAMENTO
DESTREL® DESOGESTREL 0.075MG COMPRIMIDO RECUBIERTO

COMPOSICIÓN CUALICUANTITATIVA
Cada comprimido recubierto contiene:
Desogestrel ....0.075 mg
Excipientes c.s.p.……................................1 comprimido recubierto

FORMA FARMACÉUTICA
Comprimido recubierto

DATOS CLÍNICOS
INDICACIONES TERAPÉUTICAS
DESTREL® DESOGESTREL 0.075 MG se utiliza para evitar el embarazo. Para alcanzar la eficacia anticonceptiva, DESTREL® DESOGESTREL 0.075 MG debe usarse como se indica a continuación.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN
DESTREL® DESOGESTREL 0.075 MG contiene una pequeña cantidad de un tipo de hormona sexual femenina, el progestágeno desogestrel. Por este motivo, a desogestrel se le llama pastilla con progestágeno aislado o mini pastilla. A diferencia de las pastillas combinadas, las mini pastillas no contienen una hormona estrógeno asociado al progestágeno. La mayoría de las mini pastillas actúa principalmente impidiendo la entrada de las células del esperma en el útero, pero no siempre impiden la maduración del óvulo, que es la acción principal de las pastillas combinadas. DESTREL® DESOGESTREL 0.075 MG es diferente de otras mini pastillas porque presenta una dosis que, en la mayoría de los casos, es lo suficientemente alta para impedir la maduración de los óvulos. En consecuencia, DESTREL® DESOGESTREL 0.075 MG brinda eficacia anticonceptiva elevada.

Al contrario de las píldoras combinadas, DESTREL® DESOGESTREL 0.075 MG puede ser utilizado por mujeres que no toleran los estrógenos o que estén amamantando. Una desventaja es que puede ocurrir sangrado vaginal con intervalos irregulares durante el uso de DESTREL® DESOGESTREL 0.075 MG, así como puede que no ocurra ningún sangrado.

El blíster de DESTREL® DESOGESTREL 0.075 MG contiene 28 comprimidos. En la parte de atrás del blíster o en el porta-blíster hay flechas y días de la semana impresos entre los comprimidos. Cada día corresponde a un comprimido. Por cada nuevo blíster de DESTREL® DESOGESTREL 0.075 MG inicie en el comprimido de la primera línea (línea de arriba) marcado con el día de la semana que corresponde. No comience a tomar por cualquier comprimido. Por ejemplo, si usted comienza su nuevo blíster un miércoles, usted debe tomar el comprimido de la primera fila marcado en la parte de atrás del blíster con "MIE".
Continúe tomando un comprimido por día hasta terminar el blíster, siempre siguiendo la dirección indicada por las flechas. Así, usted puede verificar fácilmente si se tomó el comprimido del día al mirar la parte de atrás de su blíster. Tome su comprimido diariamente, aproximadamente en el mismo horario. Trague su comprimido entero, con la ayuda de un vaso de agua. Puede ocurrir algún sangrado durante el uso de DESTREL® DESOGESTREL 0.075 MG, pero usted debe seguir tomando sus comprimidos normalmente. Cuando termine un blíster, debe comenzar una nueva caja de DESTREL® DESOGESTREL 0.075 MG al día siguiente – sin interrupción y sin esperar la menstruación. No se realiza descanso entre blíster y otro.

Insuficiencia hepática
Dado que el metabolismo de las hormonas esteroideas podría estar alterado en las pacientes con una hepatopatía grave, el uso de desogestrel en estas mujeres no está indicado en tanto que los valores de la función hepática no hayan vuelto a la normalidad.

Insuficiencia renal
De acuerdo con la referencia bibliográfica utilizada, no se han realizado estudios clínicos en pacientes con insuficiencia renal.

Población pediátrica
No hay información que establezca la seguridad y eficacia de DESTREL® DESOGESTREL 0.075 MG en adolescentes menores de 18 años. No hay datos disponibles.

<u>Comenzar a tomar su primera caja de DESTREL® DESOGESTREL 0.075 MG</u>
Si no ha utilizado ningún anticonceptivo hormonal en el último mes
Espere el inicio de su menstruación. En el 1° día de su menstruación, tome el primer comprimido de DESTREL® DESOGESTREL 0.075 MG. Usted no necesita tomar precauciones anticonceptivas adicionales. Usted también podrá comenzar entre el 2° y 5° día de su menstruación, pero, en este caso, asegúrese de usar un método anticonceptivo adicional (método de barrera) durante los primeros 7 días de tratamiento.
Si usted tomó una píldora combinada, utilizó un anillo vaginal o un parche transdérmico
Usted puede comenzar a tomar DESTREL® DESOGESTREL 0.075 MG al día siguiente después de haber tomado el último comprimido de su blíster, o en el día del retiro de su anillo vaginal o del parche (o sea, sin hacer ningún intervalo). En caso de que el blíster de píldoras actual contenga comprimidos inactivos, usted puede comenzar a tomar DESTREL® DESOGESTREL 0.075 MG al día siguiente después de haber tomado el último comprimido activo (en caso de que no tenga certeza sobre cuál es este comprimido, pregunte a su médico o farmacéutico). Siguiendo estas instrucciones, no será necesario utilizar ninguna precaución anticonceptiva adicional.
Usted también puede comenzar a más tardar en el intervalo sin el uso del comprimido, anillo o parche o en el intervalo del placebo de su método anticonceptivo actual. Si usted usa este método, asegúrese de usar un método anticonceptivo adicional (método de barrera) durante los primeros 7 días de tratamiento.
Si usted tomó otra píldora a base de progestágeno aislado (minipíldora)
Usted puede dejar de tomar la minipíldora cualquier día y comenzar a tomar DESTREL® DESOGESTREL 0.075 MG inmediatamente. No será necesario utilizar ninguna precaución anticonceptiva adicional.
Si usted utilizó un método anticonceptivo inyectable, implante o un dispositivo intrauterino que libera progestágeno – DIU
Comience a tomar DESTREL® DESOGESTREL 0.075 MG el día que debería recibir la próxima inyección o el día en que le remuevan el implante o el DIU. No será necesario utilizar ninguna precaución anticonceptiva adicional.
Después del parto
Usted puede comenzar DESTREL® DESOGESTREL 0.075 MG entre el 21° y el 28° día después del parto o la mujer debe esperar hasta su primera menstruación. Si comienza más tarde, asegúrese de usar un método anticonceptivo adicional (método de barrera) durante los primeros 7 días de tratamiento. Sin embargo, si ya tuvo una relación sexual, debe descartar la posibilidad de que esté embarazada antes de comenzar el uso de DESTREL® DESOGESTREL 0.075 MG. Usted también puede obtener más información con su médico.
Después de un aborto
Su médico la orientará sobre el asunto.
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.

<u>Si olvidó tomar DESTREL® DESOGESTREL 0.075 MG</u>
Si han pasado menos de 12 horas desde la hora en que normalmente toma DESTREL® DESOGESTREL 0.075 MG, la confiabilidad se mantiene. Tome el comprimido olvidado apenas se acuerde y continúe tomando los próximos comprimidos en el horario habitual. Si han pasado más de 12 horas desde la hora en que normalmente toma DESTREL® DESOGESTREL 0.075 MG, la fiabilidad puede verse reducida. Cuantos más comprimidos consecutivos sean olvidados, mayor es el riesgo de reducción en la eficacia anticonceptiva. Tome el último comprimido que se olvidó apenas se acuerde y continúe tomando los próximos comprimidos en el horario habitual. Use un método anticonceptivo adicional (método de barrera) durante los próximos 7 días de tratamiento.

Si se olvida de uno o más comprimidos en la primera semana del tratamiento y ha tenido relaciones sexuales en la semana anterior al olvido de los comprimidos, la posibilidad de embarazo debe considerarse. En ese caso, consulte a su médico.
Si usted tiene desórdenes gastrointestinales (por ejemplo: vómitos o diarrea grave)
Siga las instrucciones para los comprimidos olvidados. Si vomita o utiliza carbón activado dentro de 3-4 horas después de tomarse su comprimido de DESTREL® DESOGESTREL 0.075 MG, o si tiene diarrea grave, puede ser que el componente activo no se absorba completamente.
<u>Interrupción del tratamiento</u>
Usted puede dejar de tomar DESTREL® DESOGESTREL 0.075 MG en cualquier momento. A partir del día en que deje de tomar los comprimidos, usted no estará más protegida contra el embarazo. Si tiene cualquier duda sobre el uso de este producto, consulte a su médico o farmacéutico.
Siga la orientación de su médico, respetando siempre los horarios, las dosis y la duración del tratamiento. No interrumpa el tratamiento sin el conocimiento de su médico.
Este medicamento no debe partirse, abrirse o masticarse
CONTRAINDICACIONES
Este medicamento se contraindica para el uso en mujeres:
• Que tengan hipersensibilidad a cualquier ingrediente de la fórmula de DESTREL® DESOGESTREL 0.075 MG.
• Con trombosis, que es la formación de un coágulo en un vaso sanguíneo [por ejemplo, de las piernas (trombosis venosa profunda) o de los pulmones (embolia pulmonar)].
• Que tenga o haya tenido ictericia (color amarillo de la piel) o enfermedad grave en el hígado y si la función del hígado aún no se hubiera normalizado.
• Que tiene o sospecha tener un cáncer sensible a los esteroides sexuales, tales como determinados tipos de cáncer de mama.
• Con cualquier tipo de sangrado vaginal de origen desconocido.
Si usted presenta cualquiera de esas condiciones, informe a su médico antes de comenzar el uso de DESTREL® DESOGESTREL 0.075 MG. Su médico podría recomendarle usar un método no hormonal para la planificación familiar. Si cualquiera de esas condiciones aparece por primera vez mientras esté tomando DESTREL® DESOGESTREL 0.075 MG consulte a su médico inmediatamente.
Este medicamento está contraindicado para ser usado por mujeres embarazadas o que sospechan que puedan estar embarazadas.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES
Previo a la prescripción, debe realizarse una historia clínica y un reconocimiento ginecológico minucioso 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 medicamento prescrito puede influir sobre enfermedades latentes o manifiestas deberán programarse los controles adecuadamente.
DESTREL® DESOGESTREL 0.075 MG como todos los anticonceptivos hormonales, no protege contra infecciones como VIH (SIDA) o cualquiera otra enfermedad de transmisión sexual.
Si está presente cualquiera de las circunstancias o factores de riesgo mencionados a continuación se deben sopesar en cada caso concreto los beneficios del empleo de progestágenos frente a los posibles riesgos para cada mujer.
Informe a su médico antes de comenzar el uso de DESTREL® DESOGESTREL 0.075 MG si usted:
• Ha tenido alguna vez cáncer de mama.
• Tiene cáncer de hígado, dado que no se puede descartar un posible efecto secundario de DESTREL® DESOGESTREL 0.075 MG.
• Padece problemas agudos o crónicos en la función hepática.
• Ya tuvo una formación de coágulo en un vaso sanguíneo (trombosis).
• Tiene diabetes.
• Tiene epilepsia.
• Tiene tuberculosis.
• Tiene presión arterial alta.
• Tiene o tuvo melasma (manchas café-amarillentas en la piel, particularmente en el rostro); en este caso, evite mucha exposición al sol o rayos ultravioleta mientras use DESTREL® DESOGESTREL 0.075 MG.
Si DESTREL® DESOGESTREL 0.075 MG se llega a utilizar en la presencia de una de esas condiciones, deberá permanecer bajo control médico. Su médico podrá explicarle qué hacer.
<u>Reducción de la masa ósea</u>
Los estrógenos son importantes para mantener la estructura de sus huesos. Durante el uso de DESTREL® DESOGESTREL 0.075 MG, la concentración del estrógeno natural estradiol en su sangre se puede comparar con la observada en la primera mitad de su ciclo natural, pero es disminuida en comparación con la segunda mitad del ciclo.
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 relevancia clínica en la densidad mineral ósea.
<u>Cáncer de mama</u>
Examine regularmente sus mamas y consulte a su médico tan pronto como sea posible, si usted siente cualquier bulto (nódulos) en sus mamas. El cáncer de mama es un poco más frecuentemente en mujeres que tomaron píldoras que en aquellas de la misma edad que no las tomaron. Cuando la mujer para de tomar la píldora, el riesgo disminuye gradualmente, de manera que 10 años después de interrumpir el tratamiento con píldoras, el riesgo es el mismo que aquel presentado por mujeres que nunca tomaron píldoras. El cáncer de mama es raro bajo los 40 años de edad, sin embargo, el riesgo aumenta a medida que la mujer envejece. Por lo tanto, el número adicional de cánceres de mama diagnosticados es mayor en mujeres que usan la píldora en edad más avanzada.
Por cada 10000 mujeres que toman píldoras por hasta 5 años, pero dejan de tomarla alrededor de los 20 años de edad, habrá 1 caso adicional de cáncer de mama encontrado hasta 10 años después de interrumpido el tratamiento, además de los 4 casos normalmente diagnosticados. Por cada 10000 mujeres que toman píldoras por hasta 5 años, pero dejan de tomarlas alrededor de los 40 años, habrá 20 casos adicionales de cáncer de mama además de los 160 casos normalmente diagnosticados.
Se cree que el riesgo de cáncer de mama en usuarias de píldoras que contengan sólo progestágeno, así como DESTREL® DESOGESTREL 0.075 MG, es semejante a aquel de las mujeres que usan la píldora combinada, pero la evidencia es menos concluyente. Parece que los cánceres de mama en las mujeres que toman píldoras se extienden menos de lo que los encontrados en las que no las toman. No se sabe si la diferencia en el riesgo de cáncer de mama es causada por la píldora. Puede ser que las mujeres sean examinadas con mayor frecuencia, de modo que el cáncer de mama se descubre más precozmente.
<u>Trombosis</u>
Si usted nota posibles señales de una trombosis, consulte inmediatamente a su médico. Una trombosis es la formación de un coágulo que puede bloquear un vaso sanguíneo. La trombosis a veces ocurre en las venas profundas de la pierna (trombosis venosa profunda). Si el coágulo se rompe y se desplaza de la vena donde se formó, puede alcanzar y bloquear las arterias de los pulmones, causando la entonces llamada "embolia pulmonar". En consecuencia, pueden ocurrir situaciones fatales. La trombosis venosa profunda raramente sucede. Ella puede desarrollarse si usted está tomando píldoras o no. También puede suceder si usted queda embarazada. El riesgo es mayor en usuarias de píldoras que en no usuarias. Se cree que el riesgo con píldoras que contienen solamente progestágeno, como es el caso de DESTREL® DESOGESTREL 0.075 MG, sea más bajo del que hay en mujeres que usan píldoras combinadas que también contienen estrógenos.
La utilización de anticonceptivos orales combinados está asociado a un aumento de la incidencia de tromboembolismo venoso (TEV, trombosis venosa profunda y embolismo pulmonar). Aunque no se conoce la importancia clínica de estas observaciones para desogestrel en su utilización como anticonceptivo en ausencia de un componente estrogénico, debe interrumpirse DESTREL® DESOGESTREL 0.075 MG en el caso de que se presentara una trombosis. También debe considerarse interrumpir DESTREL® DESOGESTREL 0.075 MG en caso de una inmovilización a largo plazo debido a cirugía o enfermedad. Las mujeres con antecedentes de trastornos tromboembólicos deben tener en cuenta la posibilidad de una recidiva.
<u>Sangrado vaginal</u>
Durante el tratamiento con DESTREL® DESOGESTREL 0.075 MG, puede ocurrir sangrado vaginal en intervalos irregulares. Puede ser mínimo, no siendo necesario el uso de absorbente. O mayor, parecido a un periodo menstrual corto, que requiere uso de absorbente. Puede que tampoco presente ningún sangrado. Los sangrados irregulares no son señales de reducción de la protección anticonceptiva de DESTREL® DESOGESTREL 0.075 MG. En general, no es necesario tomar ninguna precaución; sólo continúe tomando DESTREL® DESOGESTREL 0.075 MG, normalmente. Sin embargo, si el sangrado fuera abundante o prolongado, consulte a su médico.
<u>Quistes ováricos</u>
Durante el tratamiento con anticonceptivos hormonales de dosis baja, pueden desarrollarse pequeñas bolsas que contienen líquido en los ovarios, llamados quistes ováricos. Generalmente, ellos desaparecen espontáneamente. Algunas veces causan dolores abdominales leves. Muy raramente pueden causar problemas más graves.
<u>Exámenes médicos periódicos</u>
Cuando esté usando DESTREL® DESOGESTREL 0.075 MG, su médico le solicitará que vuelva regularmente a la consulta. En general, la frecuencia y el tipo de evaluación clínica van a depender de su estado clínico individual.

VERSO

<u>Embarazo ectópico</u>
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 más frecuentes durante la utilización de anticonceptivos con progestágeno solo.
A pesar del hecho que DESTREL® 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.
<u>Cloasma</u>
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 DESTREL® DESOGESTREL 0.075 MG.
<u>Uso en embarazo</u>
De acuerdo con la referencia bibliográfica utilizada, los siguientes procesos se han observado en el curso 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 por colestasis; formación de cálculos biliares; porfiria; lupus eritematoso sistémico; síndrome urémico hemolítico; corea de Sydenham; herpes gestacional; pérdida de audición por otosclerosis; angioedema (hereditario).
<u>Pacientes ancianas</u>
DESTREL® DESOGESTREL 0.075 MG es un medicamento de uso exclusivo para pacientes en edad gestacional. No se destina su uso en paciente con edad ≥ 60 años.
Consulte a su médico inmediatamente si usted:
• Siente dolor intenso o hinchazón en las piernas, dolores inexplicables en el pecho, dificultad para respirar, tiene tos anormal, especialmente si le sale sangre (posiblemente indica una trombosis);
• Tiene dolor intenso y repentino de estómago o queda con aspecto de que tiene ictericia (coloración amarilla de la piel, que posiblemente indica **problemas en el hígado**);
• Siente nódulos en sus mamas (posiblemente indica **cáncer de mama**);
• Tiene dolor intenso o repentino en el abdomen o en el área del estómago (posiblemente indicando un **embarazo ectópico**, que es un embarazo fuera del útero);
• Necesita ser inmovilizada, o si va a ser sometida a cirugía (avise a su médico con por lo menos cuatro semanas de anticipación);
• Tiene sangrado vaginal anormal, intenso;
• Sospecha que está embarazada.
<u>Información importante sobre algunos ingredientes de DESTREL® DESOGESTREL 0.075 MG</u>
DESTREL® DESOGESTREL 0.075 MG contiene lactosa (azúcar de la leche). Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, deficiencia total de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN
Interacciones entre anticonceptivos orales y otras drogas pueden ocasionar sangrados inesperados y/o falta en la anticoncepción. Las siguientes interacciones fueron indicadas en la literatura (principalmente con anticonceptivos combinados, pero en ocasiones también con anticonceptivos sólo de progestágeno).
Efecto de otros medicamentos sobre DESTREL® DESOGESTREL 0.075 MG: Se pueden producir interacciones con fármacos inductores de enzimas microsomales, resultando en aumento de la depuración de las hormonas sexuales, y pudiendo dar lugar a que se presente sangrado intermenstrual y/o fallo del anticonceptivo.
<u>Medidas a tomar</u>: La inducción enzimática se puede producir al cabo de unos pocos días de tratamiento. La inducción enzimática máxima se observa generalmente en unas pocas semanas. Tras la suspensión del tratamiento farmacológico, la inducción enzimática puede durar aproximadamente 4 semanas.
<u>Tratamiento a corto plazo</u>: Debe advertirse a las mujeres en tratamiento con medicamentos o plantas medicinales inductores de las enzimas hepáticas que <u>se puede reducir la eficacia de DESTREL® DESOGESTREL 0.075 MG</u>. En estos casos se deberá utilizar un método anticonceptivo de barrera además de DESTREL® DESOGESTREL 0.075 MG. El método de barrera se debe utilizar durante todo el tiempo del tratamiento farmacológico concomitante y durante los 28 días siguientes a la suspensión del medicamento inductor de las enzimas hepáticas.
<u>Tratamiento de larga duración</u>: En mujeres en tratamiento a largo plazo con medicamentos inductores enzimáticos, se debe considerar el uso de un método anticonceptivo alternativo que no se vea afectado por los medicamentos inductores enzimáticos.
<u>Sustancias que aumentan el aclaramiento de las hormonas anticonceptivas</u>: por ejemplo, barbitúricos, bosentán, carbamazepina, fenitoína, primidona, rifampicina, efavirenz y posiblemente también felbamato, griseofulvina, oxcarbazepina, topiramato, rifabutina y productos que contengan la planta medicinal Hierba de San Juan (*hypericum perforatum*).
<u>Sustancias con efectos variables sobre el aclaramiento de las hormonas anticonceptivas</u>: Cuando se administran conjuntamente con anticonceptivos hormonales, muchas de las combinaciones de los inhibidores de la proteasa del VIH (por ejemplo, ritonavir, nelfinavir) e inhibidores no nucleósidos de la transcriptasa inversa (por ejemplo, nevirapina) y/o combinaciones de medicamentos indicados para el tratamiento del virus de la Hepatitis C (VHC) (por ejemplo, boceprevir, telaprevir), pueden aumentar o disminuir las concentraciones plasmáticas de los progestágenos. En algunos casos el efecto neto de estos cambios puede ser clínicamente relevante.
<u>Sustancias que disminuyen el aclaramiento de las hormonas anticonceptivas</u>: La administración concomitante de inhibidores potentes del CYP3A4 (por ejemplo, ketoconazol, itraconazol, claritromicina) o moderados (por ejemplo, fluconazol, diltiazem, eritromicina) puede aumentar las concentraciones séricas de las progestinas, incluyendo el etonogestrel, el metabolito activo del desogestrel.
El Desogestrel también puede interferir en el funcionamiento de determinados medicamentos, lo que ocasiona un aumento (por ejemplo, ciclosporina) o disminución del efecto (por ejemplo, lamotrigina).
Exámenes de laboratorio: De acuerdo a la referencia bibliográfica utilizada, datos obtenidos con anticonceptivos hormonales orales mostraron que los esteroides anticonceptivos pueden influenciar los resultados de ciertos exámenes de laboratorio, incluyendo parámetros bioquímicos hepáticos, tiroides, función suprarrenal y renal, niveles séricos de proteínas (transportadoras), por ejemplo, globulina transportadora de cortico esteroides y fracciones de lípidos/lipoproteína, parámetros del metabolismo de carbohidratos y parámetros de la coagulación y fibrinólisis. Las alteraciones generalmente permanecen dentro de los límites de normalidad. No se sabe en qué extensión eso también se aplica a los anticonceptivos sólo de progestágeno.
Informe a su médico o farmacéutico si usted está tomando o tomó recientemente cualquier otro medicamento o productos fitoterapéuticos, incluyendo los medicamentos obtenidos sin prescripción médica. Su médico puede decirle si es necesario que tome precauciones anticonceptivas adicionales y, en caso afirmativo, por cuánto tiempo.

FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA
<u>Fertilidad</u>
DESTREL® DESOGESTREL 0.075 MG está indicado para la prevención del embarazo.
<u>Embarazo</u>
DESTREL® DESOGESTREL 0.075 MG no está indicado durante el embarazo. En caso de que se produzca un embarazo durante el tratamiento con DESTREL® DESOGESTREL 0.075 MG se debe interrumpir el tratamiento.
<u>Lactancia</u>
DESTREL® DESOGESTREL 0.075 MG puede utilizarse durante el amamantamiento, pues no influye en la producción o en la calidad de la leche materna. **Si está amamantando y desea tomar DESTREL® DESOGESTREL 0.075 MG, consulte a su médico**.

EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS
No hay indicaciones sobre cualquier efecto de DESTREL® DESOGESTREL 0.075 MG sobre el estado de alerta y concentración.

REACCIONES ADVERSAS
Al igual que cualquier medicamento, DESTREL® DESOGESTREL 0.075 MG puede causar reacciones adversas, aunque no todas las mujeres las presenten. Las reacciones adversas más comúnmente relatadas en los estudios clínicos con desogestrel fueron sangrado irregular, acné, alteraciones de humor, dolor en las mamas, náuseas y aumento de peso.

Las siguientes reacciones adversas descritas son consideradas teniendo una relación establecida de frecuente, poco probables o raras con el tratamiento.

Clase de órganos y sistema (MedDRA)*	Frecuencia de las reacciones adversas		
	Frecuentes ≥ 1/100	Poco frecuentes ≥ 1/1000 y <1/100	Rara <1/1000
Infecciones e infestaciones		Infección vagina	
Trastornos psiquiátricos	Alteración de humor, disminución de la libido		
Trastornos del sistema nervioso	Cefalea		
Trastornos oculares		Intolerancia a lentes de contacto	
Trastornos gastrointestinales	Náusea	Vómitos	
Trastornos de la piel y tejidos subcutáneos	Acné	Alopecia	Exantema, urticaria, eritema nudoso
Trastornos del sistema reproductor y trastornos mamarios	Dolor en las mamas, menstruación irregular, amenorrea	Dismenorrea, quistes ováricos	
Trastornos generales y condiciones en el lugar de administración		Fatiga	
Exploraciones complementarias	Aumento de peso		

* MedDra versión 23.0

Se relataron secreciones mamarias y raramente, gestaciones ectópicas con el uso de desogestrel durante la farmacovigilancia.

Informa a su médico o farmacéutico sobre la aparición de reacciones indeseables debido al uso del medicamento. Informe también a la empresa a través de su servicio de atención.

SOBREDOSIS
De acuerdo con la referencia bibliográfica, no se han descrito efectos nocivos graves si se toman muchos comprimidos de DESTREL® DESOGESTREL 0.075 MG de una vez. Puede haber síntomas como náusea y vómito y en mujeres o jóvenes, un leve sangrado vaginal. Para más información consulte a su médico.

En caso de usar este medicamento en grandes cantidades, busque rápidamente ayuda médica y lleve el envase o prospecto del medicamento

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS
Propiedades farmacodinámicas
Grupo farmacoterapéutico: Anticonceptivos hormonales para uso sistémico, código ATC: G03AC09.
DESTREL® DESOGESTREL 0.075 MG es un comprimido con progestágeno solo, que contiene el progestágeno desogestrel. Al igual que otros comprimidos con progestágeno solo, DESTREL® DESOGESTREL 0.075 MG puede utilizarse en mujeres que no pueden o no quieren utilizar estrógenos. Contrariamente a otros anticonceptivos tradicionales con sólo progestágeno, el efecto anticonceptivo de desogestrel se consigue fundamentalmente mediante la inhibición de la ovulación. Otro efecto es el aumento de viscosidad del moco cervical.

Propiedades Farmacocinética
<u>Absorción</u>
Tras la administración oral de DESTREL® DESOGESTREL 0.075 MG, el desogestrel (DSG) se absorbe rápidamente y se convierte en etonogestrel (ENG). 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 ENG es aproximadamente 70%.

<u>Distribución</u>
ENG se une a las proteínas plasmáticas en un 95.5-99%, principalmente a la albúmina y en un menor grado a la globulina fijadora de hormonas sexuales (SHBG).

<u>Biotransformación</u>
El DSG se metaboliza por hidroxilación y deshidrogenación al metabolito activo ENG, que se metaboliza principalmente por la isoenzima del citocromo P450 3A (CYP3A) y posteriormente se conjuga con sulfato y glucurónico.

<u>Eliminación</u>
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 I.V. de ENG es aproximadamente 10 L por hora. La excreción de ENG y sus metabolitos tanto como esteroides libres o como conjugados se realiza en orina y heces (proporción 1,5:1). En mujeres lactantes el ENG se excreta en la leche materna con una proporción 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 microgramos de etonogestrel.

<u>Insuficiencia hepática</u>
Las hormonas esteroideas pueden ser mal metabolizadas en mujeres con insuficiencia hepática.

<u>Insuficiencia renal</u>
No existe información del efecto de la enfermedad renal en la farmacocinética del DSG.
<u>Población pediátrica</u>
No existe informaciones disponibles sobre la seguridad y eficacia en adolescentes menores de 18 años.

ALMACENAMIENTO
Conservar a temperaturas menores de 30°C. Proteger de la luz.
PRESENTACIÓN
Naturaleza: DESTREL® DESOGESTREL 0.075MG están envasados en blíster de aluminio y plástico incoloro (Aclar).
Presentación comercial:
Caja con blíster de 28 comprimidos recubiertos + portador de blíster + inserto.
Muestra médica:
Caja con blíster de 28 comprimidos recubiertos + portador de blíster + inserto.
Es posible que no todas las presentaciones de empaque se comercialicen.

Fabricado por:
EUROFARMA LABORATÓRIOS, S.A.
Rodovia Castelo Branco, No. 3565, Km 35.6 Itaqui, Itapevi, SP, Brasil.

Titular:
EUROFARMA GUATEMALA, S.A., Guatemala.

PARA BOLIVIA:
Registrado por:
LABORATORIOS EUROFARMA BOLIVIA, S.A.
ACCIÓN TERAPÊUTICA: Anticonceptivo.
CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE (ENTRE 15°C – 30°C).
PROTEGER DE LA LUZ Y HUMEDAD.

eurofarma

253738-00 (D) - F.35-PD - (03/24)

Assinaturas/*Firmado*

eurofarma
ARTE APROVADA
O fornecedor não está autorizado a fazer modificações na arte.
Material impresso diferente do arquivo enviado será de total responsabilidade do fornecedor.
Havendo qualquer divergência entre Arte X Prova Digital (PRINT), parar e entrar em contato imediatamente com o Departamento de Artes da Eurofarma:
artes.coligadas@eurofarma.com.br