

Destrel®

Desogestrel 75 mcg

Comprimido recubierto

PRESENTACIÓN

Caja conteniendo 28, 56, 84 y 112 comprimidos recubiertos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSICIÓN

Cada comprimido recubierto contiene:

Desogestrel.....75 mcg

Excipientes c.s.p.1 comprimido recubierto

Excipientes: almidón, povidona, racealfatocoferol, ácido esteárico, dióxido de silicio, lactosa, hipromelosa, macrogol, dióxido de titanio, óxido de hierro rojo, alcohol polivinílico, talco, mica y polisorbato 80.

INFORMACIONES PARA EL PACIENTE

Lea este prospecto detenidamente antes de iniciar el tratamiento con este medicamento.

- Guarde este prospecto. Es posible que deba volver a leer la información en otro momento.
- Este prospecto proporcionará información sobre los beneficios y riesgos del desogestrel. También le aconsejará sobre cómo tomar este medicamento correctamente y cuándo informar a su médico sobre las condiciones relacionadas con su salud. Si tiene alguna pregunta, pida ayuda a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe administrarse a otras personas, ya que puede ser perjudicial para ellas, incluso si sus síntomas son los mismos que los suyos.
- Si alguno de los efectos secundarios se agrava o si experimenta cualquier efecto adverso que no se menciona en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

1. ¿PARA QUÉ ESTÁ INDICADO ESTE MEDICAMENTO?

Desogestrel se utiliza para prevenir el embarazo.

2. ¿CÓMO FUNCIONA ESTE MEDICAMENTO?

Desogestrel contiene una pequeña cantidad de un tipo de hormona sexual femenina, el progestágeno desogestrel. Por esta razón, Desogestrel se llama píldora aislada de progestina o minipíldora. A diferencia de las píldoras combinadas, las minipíldoras no contienen una hormona estrógeno asociada con la progestina. La mayoría de las minipíldoras actúan principalmente evitando que los espermatozoides entren en el útero, pero no siempre evitan que el óvulo madure, que es la acción principal de las píldoras combinadas. Desogestrel se diferencia de otras minipíldoras en que tiene una dosis que, en la mayoría de los casos, es lo suficientemente alta como para evitar que los óvulos maduren. En consecuencia, Desogestrel proporciona una alta eficacia anticonceptiva. A diferencia de las píldoras combinadas, Desogestrel puede ser utilizado por mujeres que no pueden tolerar los estrógenos o que están amamantando. Una desventaja es que el sangrado vaginal puede ocurrir a intervalos irregulares durante el uso de Desogestrel, así como no sangrar en absoluto.

3. ¿CUÁNDO NO DEBO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento está contraindicado para mujeres:

- con alergia a cualquier componente de la fórmula.
- con trombosis, que es la formación de un coágulo en un vaso sanguíneo p. Ej., en las piernas (trombosis venosa profunda) o en los pulmones (embolia pulmonar).
- alguna vez ha tenido ictericia (color amarillo de la piel) o una enfermedad hepática grave y si su función hepática aún no se ha normalizado.
- que tienen o sospechan que padecen un cáncer sensible a los esteroides sexuales, como ciertos tipos de cáncer de mama.
- con cualquier sangrado vaginal de origen desconocido.

Si tiene alguna de estas condiciones, informe a su médico antes de comenzar a usar Desogestrel. Es posible que pueda aconsejarle que utilice un método de planificación familiar no hormonal. Si alguna de estas condiciones aparece por primera vez mientras toma Desogestrel, consulte a su médico de inmediato.

Este medicamento está contraindicado para mujeres embarazadas o que sospechen que pueden estarlo.

4. ¿QUÉ DEBO SABER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?

Desogestrel como todos los anticonceptivos hormonales, no protege contra las infecciones por VIH (SIDA) o cualquier otra enfermedad de transmisión sexual.

Informe a su médico antes de comenzar a usar Desogestrel si:

- ya tenía cáncer de mama;
- tiene cáncer de hígado, ya que no se puede excluir un posible efecto de desogestrel;
- alguna vez ha tenido un coágulo en un vaso sanguíneo (trombosis);
- tiene diabetes;
- tiene epilepsia (ver punto 4. ¿QUÉ DEBO SABER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO? - Ingestión concomitante con otras sustancias);
- tiene tuberculosis (ver punto 4. ¿QUÉ DEBO SABER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO? - Ingestión concomitante con otras sustancias);
- tiene presión arterial alta;
- tiene o ha tenido cloasma (manchas de color marrón amarillento en la piel, especialmente en la cara); en este caso, evite la exposición excesiva al sol o a los rayos ultravioleta.

Si se usa Desogestrel en presencia de una de estas afecciones, su médico debe vigilarlo detenidamente y puede explicarle qué hacer.

Reducción de masa ósea

Los estrógenos son importantes para mantener la estructura de sus huesos. Durante el uso de Desogestrel, la concentración del estrógeno natural estradiol en su sangre es comparable a la observada en la primera mitad de su ciclo natural, pero disminuye en comparación con la segunda mitad del ciclo. No se sabe si esto afecta o no la estructura de sus huesos.

Cáncer de mama

Examine sus senos con regularidad y consulte a su médico lo antes posible si siente bultos (nódulos) en sus senos. El cáncer de mama se ha encontrado un poco más a menudo en las mujeres que tomaron las píldoras que en las de la misma edad que no lo hicieron. Cuando una mujer deja de tomar la píldora, el riesgo disminuye gradualmente, de modo que 10 años después de suspender el tratamiento con la píldora, el riesgo es el mismo que presentan las mujeres que nunca han tomado píldoras. El cáncer de mama es poco común en menores de 40 años, pero el riesgo aumenta a medida que la mujer envejece. Por lo tanto, el número adicional de cánceres de mama diagnosticados es mayor en las mujeres que usan la píldora a una edad más avanzada. El tiempo de tratamiento con la píldora es menos importante. Por cada 10.000 mujeres que toman píldoras hasta por 5 años, pero dejan de tomarlas antes de los 20 años, se detectará 1 caso adicional de cáncer de mama dentro de los 10 años posteriores a la interrupción del tratamiento, además de los 4 casos normalmente diagnosticados en este grupo de edad. Del mismo modo, por cada 10.000 mujeres que toman píldoras hasta por 5 años, pero dejan de tomarlas antes de los 30 años, habrá 5 casos

adicionales de cáncer de mama además de los 44 casos típicamente diagnosticados. Por cada 10.000 mujeres que toman píldoras hasta por 5 años, pero dejan de tomarlas antes de los 40 años, habrá 20 casos adicionales de cáncer de mama además de los 160 casos diagnosticados típicamente.

Se cree que el riesgo de cáncer de mama en las usuarias de píldoras de progestágeno solo, como el desogestrel, es similar al 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 propagan menos que los que se encuentran en las mujeres que no lo hacen. No se sabe si la diferencia en el riesgo de cáncer de mama se debe a la píldora. Es posible que las mujeres se realicen pruebas de detección con más frecuencia, por lo que el cáncer de mama se descubre antes.

Trombosis

Si nota posibles signos de trombosis, consulte a su médico de inmediato (consulte el punto ¿QUÉ DEBO SABER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO? - ¿Cuándo debe consultar a su médico?).

La 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 mueve desde la vena donde se formó, puede alcanzar y bloquear las arterias de los pulmones, provocando lo que se denomina “embolia pulmonar”. En consecuencia, pueden ocurrir situaciones fatales. La trombosis venosa profunda rara vez ocurre. Puede desarrollarse tanto si está tomando pastillas como si no. También puede ocurrir si queda embarazada. El riesgo es mayor en los usuarios de píldoras que en los no usuarios. Se cree que el riesgo con las píldoras de progestágeno solo, como Desogestrel, es menor que en las mujeres que usan píldoras combinadas que también contienen estrógenos.

Sangrado vaginal

Durante el tratamiento con Desogestrel, puede ocurrir sangrado vaginal a intervalos irregulares. Puede ser mínimo, sin requerir el uso de una toalla sanitaria, o más grande, más como un período menstrual corto, requiriendo el uso de toallas sanitarias.

Es posible que tampoco tenga sangrado. El sangrado irregular no es un signo de reducción de la protección anticonceptiva de Desogestrel. En general, no es necesario que realice ninguna acción; simplemente continúe tomando Desogestrel como de costumbre. Sin embargo, si el sangrado es abundante o prolongado, consulte a su médico.

Quistes ováricos

Durante el tratamiento con anticonceptivos hormonales de dosis baja, se pueden desarrollar pequeñas bolsas que contienen líquido en los ovarios, llamadas quistes ováricos. Suelen desaparecer de forma espontánea. A veces provocan un leve dolor abdominal. Solo en raras ocasiones pueden causar problemas más graves.

¿Cuándo debería ver a su médico?

Exámenes médicos periódicos

Mientras usa Desogestrel, su médico le pedirá que regrese regularmente a sus citas. En general, la frecuencia y el tipo de evaluación clínica dependerán de su estado clínico individual.

Consulte a su médico de inmediato si:

- experimenta dolor intenso o hinchazón en las piernas, dolor de pecho inexplicable, dificultad para respirar, tos anormal, especialmente si expulsa sangre (lo que posiblemente indique una trombosis);
- tiene un dolor de estómago intenso y repentino o parece que tiene ictericia (color de la piel amarilla, lo que posiblemente indica problemas hepáticos);
- siente bultos en los senos (lo que posiblemente indique cáncer de mama);
- tiene dolor severo o repentino en el abdomen o en la zona del estómago (lo que posiblemente indica un embarazo ectópico, que es un embarazo fuera del útero);
- necesita estar inmovilizado, o si va a someterse a una cirugía (notifique a su médico con al menos cuatro semanas de anticipación);
- tiene sangrado vaginal abundante y anormal;
- sospecha que está embarazada.

Lactancia

Desogestrel se puede utilizar durante la lactancia ya que no influye en la producción ni en la calidad de la leche materna.

Sin embargo, pequeñas cantidades del principio activo Desogestrel pasan a la leche. Se evaluó la salud de los lactantes amamantados durante 7 meses por madres que tomaban desogestrel hasta los 2 a 5 años. No se observaron efectos sobre el crecimiento y desarrollo de estos niños. Si está amamantando y desea tomar Desogestrel, consulte a su médico.

Efectos sobre la capacidad para conducir y operar máquinas

No hay indicios de ningún efecto del uso de desogestrel sobre el estado de alerta y la concentración.

Información importante sobre algunos componentes de desogestrel

Desogestrel contiene lactosa (azúcar de la leche). Si sabe que tiene intolerancia a algunos azúcares, informe a su médico antes de iniciar el tratamiento con Desogestrel.

Pacientes de edad avanzada

Desogestrel es un medicamento para uso exclusivo de pacientes en edad reproductiva. No está indicado para su uso en pacientes ≥ 60 años.

Interacciones medicamentosas

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento o producto a base de plantas, incluso los adquiridos sin receta.

También informe a cualquier otro médico o dentista que le recete otro medicamento (o al farmacéutico) que usa Desogestrel.

Algunos medicamentos pueden evitar que el desogestrel funcione correctamente. Entre ellos se incluyen los utilizados para el tratamiento de:

- epilepsia (por ejemplo, primidona, fenitoína, carbamazepina, oxcarbazepina, felbamato, topiramato y fenobarbital);
- tuberculosis (p. ej., rifampicina, rifabutina);
- Infecciones por VIH (por ejemplo, ritonavir, nelfinavir, nevirapina, efavirenz);
- infección por el virus de la hepatitis C (por ejemplo, boceprevir, telaprevir);
- otras enfermedades infecciosas (por ejemplo, griseofulvina);
- presión arterial alta en los vasos sanguíneos de los pulmones (bosentan);
- malestar gástrico (carbón medicinal);
- depresión (basada en la hierba de San Juan o la planta de la hierba de San Juan).

Si está tomando medicamentos o productos a base de hierbas que hacen que Desogestrel sea menos eficaz, también debe utilizar un método anticonceptivo de barrera. Como el efecto de otro medicamento sobre Desogestrel puede durar hasta 28 días después de suspender el tratamiento, es necesario utilizar un anticonceptivo de barrera adicional durante este tiempo.

Desogestrel también puede interferir con el funcionamiento de ciertos medicamentos, provocando un aumento (por ejemplo, medicamentos que contienen ciclosporina) o una disminución del efecto (por ejemplo, lamotrigina).

Informe a su médico o dentista si está tomando otros medicamentos. No use medicamento sin el conocimiento de su médico. Puede ser peligroso para su salud.

5. ¿DÓNDE, CÓMO Y CUÁNTO TIEMPO PUEDO CONSERVAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar a temperatura ambiente (entre 15 °C y 30 °C). Proteger de la luz y la humedad.

Número de lote y fechas de fabricación y caducidad: ver embalaje.

No use medicamentos con fecha de caducidad. Guárdelo en su embalaje original.

Desogestrel se presenta como comprimido recubierto circular, biconvexo, rosa, sin arrugas.

Antes de usarlo, tenga en cuenta la apariencia del medicamento. Si ha caducado y nota algún cambio en su apariencia, consulte a su farmacéutico para saber si puede usarlo.

Todos los medicamentos deben mantenerse fuera del alcance de los niños.

6. ¿CÓMO DEBO USAR ESTE MEDICAMENTO?

El envase de Desogestrel contiene 28 comprimidos. Las flechas y los días de la semana están impresos en el blíster. Cada día corresponde a un comprimido. Para cada nuevo paquete de Desogestrel comience con la tableta en la primera fila (fila superior) marcada con el día de la semana correspondiente. No empiece a tomarlo con cualquier pastilla. Por ejemplo, si comienza su nuevo paquete un miércoles, debe tomar la píldora de la primera fila marcada en la parte posterior del paquete con "MIE".

Continúe tomando un comprimido al día hasta terminar el envase, siempre siguiendo la dirección indicada por las flechas. De esta manera, puede verificar fácilmente si tomó la píldora del día mirando la parte posterior de su paquete. Tome su comprimido todos los días aproximadamente a la misma hora. Trague el comprimido entero con la ayuda de un vaso de agua. Es posible que se produzca algo de sangrado mientras usa Desogestrel, pero debe continuar tomando sus tabletas de manera normal. Cuando se termina un paquete, se debe comenzar un nuevo paquete de Desogestrel al día siguiente, sin interrupción y sin esperar la menstruación.

Comenzando a tomar su primer paquete de Desogestrel.

Si no se ha utilizado ningún anticonceptivo hormonal en el último mes

Espere a que comience su período. El primer día de su período, tome la primera tableta de Desogestrel. No es necesario que tome precauciones anticonceptivas adicionales. También puede comenzar entre el segundo y el quinto día de su período, pero en este caso, asegúrese de utilizar un método anticonceptivo adicional (método de barrera) durante los primeros 7 días de tratamiento.

Si tomó una píldora combinada o usó un anillo vaginal o un parche cutáneo

Puede comenzar a tomar Desogestrel el día después de haber tomado la última píldora de su paquete, o el día en que se quita el anillo vaginal o el parche (es decir, sin tomar descansos). Si su paquete de píldoras actual contiene tabletas inactivas, puede comenzar a tomar Desogestrel el día después de haber tomado la última tableta activa (si no está seguro de qué tableta es, consulte a su médico o farmacéutico). Si sigue estas instrucciones, no necesitará tomar precauciones anticonceptivas adicionales.

También puede comenzar a más tardar en el rango de píldoras, anillos o sin parche, o en el rango de placebo de su método anticonceptivo actual. Si usa este método, asegúrese de usar un método anticonceptivo adicional (método de barrera) durante el primer ciclo durante los primeros 7 días de tratamiento.

Si tomó otra píldora aislada a base de progestina (minipíldora)

Puede dejar de tomar la minipíldora cualquier día y comenzar a tomar Desogestrel de inmediato. No será necesario utilizar ninguna precaución anticonceptiva adicional.

Si utilizó un método anticonceptivo inyectable, un implante o un dispositivo intrauterino liberador de progestina: DIU

Comience a tomar Desogestrel el día en que debería recibir la siguiente inyección o el día en que se retire el implante o el DIU. No será necesario utilizar ninguna precaución anticonceptiva adicional.

Después del parto

Puede comenzar con Desogestrel entre el día 21 y el 28 después del parto. Si comienza más tarde, asegúrese de usar un método anticonceptivo adicional (método de barrera) durante los primeros 7 días de tratamiento para el primer ciclo.

Sin embargo, si ya ha tenido relaciones sexuales, se debe descartar la posibilidad de que esté embarazada antes de comenzar a usar Desogestrel.

Se puede encontrar información adicional sobre las mujeres que están amamantando en otro artículo de este prospecto (ver el punto "4. ¿QUÉ DEBO SABER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO? - Lactancia"). También puede obtener información de su médico.

Después de un aborto

Su médico le asesorará al respecto.

Si tiene alteraciones gastrointestinales (p. Ej., Vómitos o diarrea intensa).

Siga las instrucciones para las píldoras olvidadas (consulte el punto “7. ¿QUÉ DEBO HACER CUANDO ME OLVIDE DE USAR ESTE MEDICAMENTO?”). Si vomita o usa carbón activado dentro de las 3-4 horas posteriores a la toma de su tableta Desogestrel, o si tiene diarrea severa, es posible que el componente activo no se haya absorbido por completo.

Interrupción del tratamiento

Puede dejar de tomar Desogestrel en cualquier momento. Desde el día en que deje de tomar las píldoras, ya no estará protegida contra el embarazo. Si tiene alguna otra pregunta sobre el uso de este producto, consulte a su médico o farmacéutico.

Siga los consejos de su médico, respetando siempre los tiempos, dosis y duración del tratamiento. No interrumpa el tratamiento sin el conocimiento de su médico.

Este medicamento no debe romperse ni masticarse.

7. ¿QUÉ DEBO HACER CUANDO ME OLVIDE DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Si el tiempo de demora para tomar el comprimido es de hasta 12 horas desde el momento en que lo toma normalmente, se mantiene la fiabilidad de Desogestrel. Tome el comprimido olvidado tan pronto como se acuerde y continúe tomando los siguientes comprimidos a la hora habitual.

Si el tiempo de retraso es superior a 12 horas, es posible que se haya reducido la fiabilidad de Desogestrel. Cuantas más píldoras consecutivas se omitan, mayor es el riesgo de reducción de la eficacia anticonceptiva. Tome el último comprimido olvidado tan pronto como se acuerde y continúe tomando el siguiente comprimido a la hora habitual. Utilice un método anticonceptivo adicional (método de barrera) también durante los próximos 7 días de tratamiento. Si olvida 1 o más comprimidos en la primera semana de tratamiento y ha tenido relaciones sexuales la semana anterior a la omisión de los comprimidos, se debe considerar la posibilidad de embarazo. En ese caso, consulte a su médico.

En caso de duda, consulte con el farmacéutico o con su médico o dentista.

8. ¿QUÉ REACCIONES ADVERSAS ME PUEDE CAUSAR ESTE MEDICAMENTO?

Como ocurre con cualquier medicamento, Desogestrel puede provocar reacciones adversas, aunque no todas las mujeres las padecen. Las reacciones adversas graves asociadas con el uso de píldoras anticonceptivas se describen en los ítems “4. ¿QUÉ DEBO SABER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO? - Cáncer de mama y trombosis”. Lea estos elementos para obtener información adicional y consulte a su médico si es necesario.

Los pacientes que estaban tomando Desogestrel notificaron las siguientes reacciones:

Reacciones comunes (ocurren en más del 1% de los pacientes que usan este medicamento): granos (acné), dolor de mamas, disminución de la libido, dolor de cabeza, menstruación irregular o falta de menstruación, cambios de humor, náuseas y aumento de peso.

Reacciones inusuales (ocurren entre el 0,1% y el 1% de las pacientes que usan este medicamento): dificultad para usar lentes de contacto, pérdida de cabello, infección vaginal, menstruación dolorosa, quistes ováricos, cansancio y vómitos.

Reacciones raras (ocurren en menos del 0,1% de los pacientes que usan este medicamento): enrojecimiento de la piel, urticaria, eritema nudoso (nódulos azul-rojo dolorosos en la piel).

Además de estos efectos secundarios, pueden producirse secreciones de los senos.

Además, se han notificado reacciones alérgicas (hipersensibilidad) que incluyen hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta que provocan dificultad para respirar o tragar (angioedema y/o anafilaxia).

Si alguna de estas reacciones adversas se agrava o si experimenta alguna reacción adversa que no se menciona en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

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

9. ¿QUÉ HACER SI ALGUIEN UTILIZA UNA CANTIDAD SUPERIOR A LA INDICADA DE ESTE MEDICAMENTO?

No hay informes de efectos nocivos graves si toma demasiados comprimidos de Desogestrel a la vez. Los síntomas como náuseas y vómitos, así como un ligero sangrado vaginal, pueden ocurrir en mujeres o jóvenes. Para obtener más información, consulte a su médico.

TODO MEDICAMENTO DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

SOBREDOSIS

En caso de sobredosis recurrir al: Hospital de Trauma. Manuel Giagni
Avda. Gral. Santos y Teodoro S. Mongelós. Telf.: 021-204.800 -
Asunción-Paraguay

Informe a su médico, dentista o farmacéutico sobre la aparición de reacciones adversas debido al uso del medicamento. Informar también a la empresa a través de su servicio de correo - farmacovigilanciaparaguai@eurofarma.com

VENTA BAJO RECETA

Fabricado por: EUROFARMA LABORATORIOS S.A.

Rod. Pres. Castello Branco Km 35.6 – Itapevi –SP. Industria Brasileira.

Importado por: EUROFARMA PARAGUAY S.A.

Avenida Aviadores del Chaco N°2050. Edificio WTC, Torre 4. Piso 15.

Distribuye: La Policlínica.

Tte. Rojas Silva 1043 esq. Manuel O. Guerrero. Telf.: 021 - 2480000.