



teva

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE NOGESTA

Nogesta

Comprimidos recubiertos

Desogestrel

Composición:

Cada comprimido recubierto contiene:

Desogestrel 75 µg

Excipientes: Polisorbato, dl-alfa tocoferol, polividona, Fosfato dibásico de calcio dihidrato, croscarmelosa sódica, celulosa microcristalina lactosa monohidrato, ácido esteárico, alcohol polivinílico, titanio dióxido, macrogol, talco, colorante FD&C rojo N 60 lavado, colorante FD&C azul N°1 lavado.

Indicaciones:

Anticonceptivo oral selectivo para ser usado durante el período de lactancia o cuando los estrógenos están contraindicados.

Posología:

Los comprimidos deben tomarse todos los días, aproximadamente a la misma hora, de forma tal que el intervalo entre dos comprimidos sea siempre de 21 horas.

Iniciar el tratamiento el primer día de la regla o según cuando el médico se lo indique, de acuerdo al día de la semana que corresponda; debe ser en forma continua por 28 días, independientemente de los sangrados que pudieran ocurrir. Se empezará inmediatamente un nuevo envase al día siguiente de terminado el anterior.

Si se ha cambiado desde otro anticonceptivo sólo progestágeno oral, la paciente puede empezar con Nogesta cualquier día, sin descansar entre ambos productos. El tratamiento anticonceptivo puede iniciarse desde los 21 a 28 días después del parto, antes de que hayan retornado las menstruaciones.

En caso de que hayan transcurrido más de 28 días se deberá excluir el embarazo y emplear un método de anticoncepción adicional durante la primera semana. Después un aborto de primer trimestre se recomienda empezar inmediatamente. En este caso no hay necesidad de utilizar un método adicional de anticoncepción.

Irregularidades en la toma de los comprimidos; la eficacia anticonceptiva puede verse reducida si han transcurrido más de 36 horas entre la toma de dos comprimidos. Si la paciente se retrasa menos de 12 horas en la toma del siguiente comprimido, el próximo comprimido deberá tomarlo a la hora habitual. Si se retrasa más de 12 horas, debe utilizarse además, un método anticonceptivo adicional durante los próximos 7 días.

Si se presentan vómitos al cabo de 3-4 horas tras haber tomado el comprimido, se recomienda usar un método anticonceptivo adicional por los próximos 7 días. Previo a la prescripción, debe realizarse una historia clínica minuciosa y un examen ginecológico para excluir el embarazo, así como investigar alteraciones de la menstruación, como oligomenorrea y amenorrea.



teva

El intervalo entre controles depende de las circunstancias de cada caso; si el tratamiento puede influir sobre enfermedades latentes o manifiestas deben programarse los controles adecuadamente.

A pesar de que se tome con regularidad pueden producirse alteraciones del sangrado. Si los sangrados son muy frecuentes e irregulares debe considerarse el empleo de otro método anticonceptivo. Si los síntomas persisten, deberá investigarse una causa orgánica. El tratamiento debe suspenderse si después de una amenorrea prolongada, se comprueba embarazo.

Farmacología:

Mecanismo de acción: Contrariamente a otros anticonceptivos tradicionales de sólo progestágeno, el efecto anticonceptivo se consigue fundamentalmente mediante la inhibición de la ovulación; otros efectos incluyen un aumento de viscosidad del moco cervical. Induce una disminución de los niveles de estradiol, que se corresponde con el de la fase folicular temprana. No posee efectos androgénicos y no se han observado efectos de importancia clínica en el metabolismo de los carbohidratos, de los lípidos ni en la hemostasia. Al igual que con otros anticonceptivos con sólo progestágeno, es más adecuado para utilizarlo durante la lactancia y en mujeres que no deben o no quieren utilizar estrógenos.

Precauciones:

- **Cáncer de mama y hepático:** El riesgo de cáncer de mama aumenta en general con la edad. Durante la utilización de anticonceptivos orales se incrementa ligeramente este riesgo de cáncer, el que desaparece en un plazo de 10 años tras su discontinuación. El riesgo entre las usuarias de anticonceptivos de sólo progestágeno es posiblemente similar al asociado a anticonceptivos orales combinados. Como no puede excluirse un efecto biológico de los progestágenos sobre el cáncer hepático, debería realizarse una evaluación beneficio/riesgo individual en las mujeres con antecedentes de cáncer hepático.

- **Trombosis venosa profunda:** Los anticonceptivos orales combinados se les relaciona con un aumento de la incidencia de tromboembolismo venoso [TEV, trombosis venosa profunda y embolismo pulmonar. El desogestrel como anticonceptivo sin componente estrogénico, debe discontinuarse en el caso de que se presentara signos de una trombosis, o 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 recurrencia. Diabetes. Aunque los progestágenos pueden afectar la resistencia 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. Sin embargo, las pacientes diabéticas deben ser controladas durante los primeros meses de utilización. Niveles de estradiol; Desogestrel produce disminución de los niveles séricos de estradiol, que corresponde a la fase folicular temprana. Se desconoce todavía si la disminución tiene un efecto de relevancia clínica en la densidad mineral ósea.

- **Embarazo ectópico:** Aunque Desogestrel inhibe la ovulación, debe tenerse en cuenta la posibilidad de un embarazo ectópico al realizar el diagnóstico diferencial si la mujer presenta amenorrea o dolor abdominal.



teva

- **Lactancia:** Se excreta con la leche en pequeñas cantidades, lo que al parecer no afecta la salud del lactante.

Contraindicaciones:

Nogesta no debe prescribirse en los casos siguientes: embarazo conocido o sospechado. Trastorno tromboembólico venoso activo. Presencia o antecedentes de trastornos hepáticos graves; no usar mientras los valores de la función hepática no se hayan normalizado. Tumores progestágeno dependientes. Hemorragia vaginal no diagnosticada. Reacción de hipersensibilidad a algún componente de la formulación.

Advertencias:

Este tipo de anticoncepción debe evitarse en casos de quiste funcional del ovario o de distrofia mastopatía benigna. El uso de un progestágeno a bajas dosis como anticonceptivo podría estar relacionado a una frecuencia más elevada de embarazos extra-uterinos. El diagnóstico de embarazos extra uterinos debe ser tenido en cuenta en casos de amenorrea y dolores abdominales.

Interacciones con otros fármacos:

Algunas interacciones medicamentosas pueden reducir la eficacia de los anticonceptivos orales. Los datos se basan principalmente en los informes sobre anticonceptivos orales combinados, aunque también existen informes sobre los anticonceptivos orales con sólo progestágeno. Esto ha sido establecido para hidantoínas, barbitúricos, primidona, carbamazepina, ampicilina, tetraciclina y rifampicina, y probablemente también con oxcarbazepina, rifabutina y griseofulvina. El mecanismo de estas interacciones parece estar basado en sus propiedades de inducción enzimática hepática de estos fármacos. La inducción enzimática puede perdurar hasta, al menos, la semana después de la suspensión del tratamiento. El carbón activado, puede reducir la absorción de los esteroides y en consecuencia también la eficacia anticonceptiva. Si usted presenta alguna de las siguientes reacciones adversas mientras esté en tratamiento con este producto consulte a su médico: ***Tromboflebitis, aparición repentina de dolor de cabeza, cansancio, dificultades para ver, respirar o hablar; adormecimiento de las extremidades, erupción o nódulos cutáneos, urticaria y aumento de peso.*** También pueden aparecer otros efectos no deseados como: Dolor de cabeza, cambios en la menstruación disminución de la libido, vaginitis, quistes ováricos, vómitos alopecia, sangrado irregular, acné, cambios en el estado de ánimo dolor mamario y náuseas o si sospecha que está embarazada.

Información Toxicológica-Síntomas:

No se han descrito casos graves, aunque, se podrían esperar una exacerbación de los efectos adversos tales como; náuseas, vómitos y en niñas, ligero sangrado vaginal. Tratamiento: Si aparecen los síntomas de sobredosis, el paciente debe ser trasladado a un centro asistencial para instaurar el tratamiento de los síntomas y monitoreo de las funciones comprometidas.

Condiciones de almacenamiento:

Mantener fuera del alcance de los niños; en su envase original; protegido del calor y la humedad. No use este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.