Es un progestágeno sintético oral, derivado de la nortestosterona. Presenta selectividad por el receptor de la progesterona, con potente efecto progestacional y moderado efecto antigonadotrófico. No presenta actividad androgénica, glucocorticoidea ni mineralcorticoide. Actúa disminuyendo la producción endógena de Estradiol suprimiendo sus efectos tróficos tanto en el endometrio eutópico como en el ectópico dando lugar a un entorno endocrinológico hipoestrogénico e hipergestogénico.

USO CLÍNICO

Tratamiento de la Endometriosis en **mayores de 18 años** (**A**).

Dienogest no está indicado en niñas antes de la menarquia. No se han establecido aún la eficacia y la seguridad de dienogest en adolescentes (desde la menarquia hasta los 18 años) (**E:** *off-label*).

DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN

2 mg una vez al día a la misma hora, con o sin alimentos. Tratamiento continuo.

En caso de olvido tomará un comprimido al recordarlo y continuará con el horario habitual. Si se pierde la dosis por vómitos o diarrea se tomará otro comprimido.

Contraindicado en **insuficiencia hepática.**

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad.
- Enfermedad tromboembólica.
- Enfermedad cardiovascular.
- Diabetes con trastornos vasculares.
- Enfermedad Hepática.
- Tumores malignos dependientes de hormonas sexuales.
- Hemorragia vaginal no diagnosticada.

PRECAUCIONES

Hipertensión arterial (HTA), mujeres diabéticas. Riesgo de cáncer de mama, tumores hepáticos, embarazo ectópico. Puede aparecer cloasma, evitar exposición al sol o rayos UV. Interrumpir si hay recurrencia de ictericia colestática o prurito aparecido por 1.ª vez durante el embarazo. Riesgo de tromboembolismo venoso en pacientes con antecedentes personales o familiares positivos, edad, obesidad, inmovilización prolongada, cirugía mayor o traumatismo mayor. Antecedentes de depresión.

EFECTOS SECUNDARIOS

Los efectos adversos comunes (>1 y <10 %) son por orden de importancia: Cefalea (9 %), Molestias en el pecho (5,4 %), Estado de ánimo deprimido (5,1%), acné (5,1 %). Otros: flatulencia, náusea, sofocos, hemorragias uterinas, astenia, disminución de la libido, quiste ovárico.

INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

- Concentración plasmática reducida por: inductores de CYP3A4 (rifampicina, fenitoína, fenobarbital, carbamazepina, ritonavir o hipérico/*H. perforatum*), inhibidores de la bomba de protones, antiácidos y antagonistas de los receptores H2.
- Exposición aumentada por: inhibidores potentes de CYP3A4 (ketoconazol, itraconazol, telitromicina, claritromicina o nefazodona).

DATOS FARMACÉUTICOS

Excipientes: crospovidona, lactosa monohidrato, estearato de magnesio, celulosa microcristalina, almidón de patata, povidona K 25 y talco.

Presentaciones comerciales: las presentaciones disponibles en España pueden consultarse *online* en el Centro de Información de Medicamentos de la AEMPS (CIMA), http://www.aemps.gob.es/cima, y en https://www.aeped.es/comite-medicamentos/pediamecum en el enlace “Presentaciones” correspondiente a cada ficha.

BIBLIOGRAFÍA

- Fichas técnicas del Centro de Información *online* de Medicamentos de la AEMPS-CIMA [base de datos en Internet]. Madrid, España: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) [consultado el 29/11/2020]. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/84015/FT_84015.html#10-fecha-de-la-revisi-n-del-texto
- McCormack PL. Dienogest: Análisis sobre su uso como tratamiento de la Endometriosis. Drugs. 2010;70(16):2073-88.
- Vademecum. [base de datos en Internet]. Disponible en: www.vademecum.es

Fecha de actualización: noviembre de 2020.

La información disponible en cada una de las fichas del Pediamécum ha sido revisada por el Comité de Medicamentos de la Asociación Española de Pediatría y se sustenta en la bibliografía citada. Estas fichas no deben sustituir en ningún caso a las aprobadas para cada medicamento por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) o la Agencia Europea del Medicamento (EMA).