



Pertenece al grupo de los gestágenos, también llamados progestágenos, de segunda generación. Solo está comercializado actualmente en España en combinación con dosis bajas de etinilestradiol en modalidad monofásica. Ejerce su acción de supresión de gonadotropina a través de la acción estrogénica y progestágena del etinilestradiol y del norgestimato. El mecanismo de acción primario es la inhibición de la ovulación. Tanto norgestimato como norelgestromina, el principal metabolito sérico, muestran una alta actividad progestacional con androgenicidad intrínseca mínima.

USO CLÍNICO

- Prevención del embarazo en mujeres y adolescentes a partir de los 15 años **(A)**.
- Tratamiento del acné en mayores 15 años **(E:off-label)**, aunque aprobado por la FDA), en adolescentes que desean además tomar contraceptivos hormonales combinados, no responden a tratamientos tópicos y no presenten contraindicaciones para contraceptivos hormonales combinados.
- No aprobado**: útil también para la regulación del ciclo menstrual, en hemorragias uterinas disfuncionales, para el tratamiento de la dismenorrea severa, y en algunos casos de endometriosis **(E: off-label)**.

DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN

Acné, contracepción: vía oral. Comenzar el primer día de la menstruación (día 1 del ciclo): 1 comprimido / 24 horas (preferiblemente al acostarse) durante 21 días, seguidos de 7 días de descanso. Tras aborto o parto esperar hasta la primera menstruación.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad a los principios activos norgestimato, etinilestradiol o a cualquiera de los excipientes.
- Insuficiencia renal o hepática grave.
- Enfermedad tromboembólica o situaciones clínicas o historia personal de riesgo
- Tumores hormonodependientes
- Migrañas con síntomas neurológicos focales
- Valvulopatías severas
- Hiperplasia endometrial.
- Hemorragia vaginal no diagnosticada.
- Ictericia colestática del embarazo o ictericia en uso anterior de la píldora

PRECAUCIONES

No está recomendado en **mujeres menores de 15 años** ni antes de la menarquia.

Los **olvidos** tienen mayor repercusión si son al principio o al final del ciclo de tratamiento y si lleva poco tiempo de tratamiento, siendo recomendable utilizar un método anticonceptivo adicional, no hormonal, durante 7 días sin interrupción (hasta que se hayan tomado 7 comprimidos), igual que si se presentan vómitos durante las 3 horas después de la toma de la píldora o si una diarrea grave persiste durante más de 24 horas, ya que puede que la eficacia anticonceptiva no sea la adecuada. Si los vómitos y/o diarreas persisten, la eficacia del anticonceptivo oral puede estar afectada.

En caso de olvido de un comprimido: si pasan menos de 12 horas sin tomar el comprimido, la protección anticonceptiva no disminuye. La mujer debe tomar el comprimido en cuanto lo recuerde y debe continuar tomando los demás comprimidos como lo hacía habitualmente.

Los síndromes graves de malabsorción, como la enfermedad de Crohn, pueden disminuir su eficacia. En casos aislados ha habido eventos tromboembólicos. La posibilidad de que ocurra un evento tromboembólico debe ser considerada en mujeres con otros factores de riesgo tromboembólicos pre-existentes, especialmente historia familiar o personal sugerente de trombofilia, obesidad (índice de masa corporal superior a 30 kg/m²) o inmovilización prolongada, cirugía mayor, cualquier intervención quirúrgica en las piernas o traumatismo importante. En estas situaciones se recomienda suspender la administración de AOC (en casos de cirugía programada, al menos cuatro semanas antes) y no reiniciarla hasta que hayan transcurrido dos semanas tras la recuperación total del movimiento.

A pesar que la combinación con norgestimato no parece afectar la tolerancia a la glucosa, a diferencia de otras combinaciones estrógeno-progestágenos, vigilar en caso de diabetes. Las pacientes afectas de otras alteraciones del metabolismo de carbohidratos (especialmente problemas hereditarios raros de intolerancia a la galactosa, deficiencia de Lapp-lactasa o malabsorción de glucosa-galactosa) no deben tomar este medicamento.

También ha de indicarse a las mujeres que los anticonceptivos orales no protegen contra las infecciones por el VIH (sida) ni contra otras enfermedades de transmisión sexual.

EFFECTOS SECUNDARIOS

En los ensayos clínicos el notificado con mayor frecuencia fue cefalea (30%).

El resto de efectos secundarios (<10%) se han asociado al uso de contraceptivos hormonales combinados: eventos tromboembólicos, adenomas hepáticos, colecistopatías, retención hidrosalina con edemas, sangrado o manchado intermenstrual, amenorrea, candidiasis vaginal, tensión mamaria, calambres, migraña, cambios del humor, depresión, dolor abdominal, inapetencia, náuseas, vómitos, disminución niveles de ácido fólico, exacerbación de porfiria, lupus eritematoso o corea, ictericia colestática, intolerancia ocasional a los lentes de contacto, reacciones anafilácticas o anafilactoides.

INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

Los medicamentos y las hierbas que inducen enzimas, especialmente al CYP3A4, pueden disminuir las concentraciones plasmáticas de los anticonceptivos hormonales, disminuir su eficacia y/o incrementar el sangrado:

- Barbitúricos
- Bosentan
- Carbamazepina
- Felbamato
- Griseofluvina
- Algunos (combinación de ellos) inhibidores de la proteasa del VIH (ej. Nelfinavir, ritonavir, ritonavir, impulsor del ritonavir)
- Inhibidores de la proteasa
- Hidantoinas (ej. Fenitoina, etotoina, mefenitoina)
- Modafinilo
- Algunos inhibidores no-nucleósidos de la transcriptasa inversa (Nevirapina)
- Oxcarbazepina
- Primidona
- Rifampicina y rifabutina
- Hierba de San Juan
- Topiramato

El zumo de pomelo y algunos medicamentos inhibidores del CYP3A4 pueden incrementar los niveles plasmáticos de etinilestradiol, si se administra conjuntamente, como por ejemplo:

- Ácido ascórbico
- Itraconazol, ketoconazol, voriconazol y fluconazol
- Algunos inhibidores de la proteasa del VIH (atazanavir, indinavir)
- Inhibidores de la HMG-CoA reductasa (incluyendo atorvastatina y rosuvastatina)
- Algunos inhibidores no-nucleósidos de la transcriptasa inversa (Etravirina)
- Paracetamol

La combinación de anticonceptivos hormonales puede afectar a la farmacocinética de otros medicamento cuyos niveles plasmáticos pueden verse aumentados (debido a la inhibición del CYP) como:

- Ciclosporina
- Omeprazol
- Prednisolona
- Teofilina
- Voriconazol

Y puede afectar a la farmacocinética de otros medicamento cuyos niveles plasmáticos pueden verse disminuidos (debido a la glucuronidación) como:

- Lamotrigina
- Paracetamol
- Ácido clofíbrico
- Morfina
- Temazepam

Se recomienda a los médicos que consulten los prospectos de los medicamentos que se van a utilizar de manera conjunta, con el fin de obtener mayor información acerca de las interacciones con los anticonceptivos hormonales y la posible necesidad de ajustar la dosis.

DATOS FARMACÉUTICOS

Excipientes (evitar en caso de anafilaxia a estos componentes): Almidón pregelatinizado, estearato magnésico, lactosa anhidra, índigo carmín (E 132)

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

-<http://www.vademecum.es>

-L.F.Villa, editor. **Medimecum, guía de terapia farmacológica**. 16 edición. España: Adis; 2011

-**UpToDate (Pediatric drug information)**. [base de datos en Internet]. Waltham, MA: Wolters Kluwer Health Clinical Solutions 2012. Disponible en: www.uptodate.com

-**Guía de Prescripción Terapéutica**. [base de datos en Internet]. Madrid, España: Agencia española de medicamentos y productos sanitarios (AEMPS) - [fecha de acceso 3 de Marzo 2013]. Disponible en:

<http://www.imedicinas.com/GPTage/>

-**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) - [fecha de acceso 26 Junio 2012]. Disponible en:

<https://sinaem4.agemed.es/consaem/fichasTecnicas.do?metodo=detalleForm>

-**Micromedex Healthcare® Series** [base de datos en Internet]. Greenwood Village, Colorado: Thomson MICROMEDEX DRUGDEX® System. 1974-2012. Disponible en:

<http://www.thomsonhc.com/home/dispatch>

Fecha de actualización: Junio 2016.

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).