



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-85676621-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-85676621-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MSD ARGENTINA S.R.L., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada CERAZETTE / DESOGESTREL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DESOGESTREL 0,075mg = 75mcg; aprobado por Certificado N° 49.349.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma MSD ARGENTINA S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CERAZETTE / DESOGESTREL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DESOGESTREL 0,075mg = 75mcg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: IF-2021-07806396-APN-DERM#ANMAT; y los nuevos proyectos de información para el paciente obrantes en los documentos: IF-2021-07806511-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 49.349, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente, con los proyectos de prospectos e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2020-85676621-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.03.22 22:14:59 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.03.22 22:15:01 -03:00

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**CERAZETTE®****Desogestrel 75 mcg**

Comprimidos Recubiertos - Vía oral

VENTA BAJO RECETA

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento, contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted. No debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si padece algún efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico. Esto incluye cualquier posible efecto adverso que no esté listado en este prospecto.

Qué contiene este prospecto:

1. Qué es CERAZETTE y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar CERAZETTE
 - No tome ...
 - Advertencias y precauciones
 - Embarazo y lactancia
3. Cómo tomar CERAZETTE
 - Comenzando su primer envase
 - Cambiando desde otros métodos
 - Después de un bebé
 - Si olvida tomar CERAZETTE
4. Posibles reacciones adversas
5. Cómo conservar CERAZETTE
6. Contenido del envase y otra información.

1. QUÉ ES CERAZETTE Y PARA QUÉ SE UTILIZA

- CERAZETTE se utiliza para evitar el embarazo.
- Hay dos tipos principales de hormona anticonceptiva.
 - La píldora combinada; “**La Píldora**”, la cual contiene 2 tipos de hormona sexual femenina un estrógeno y un progestágeno,

- La píldora de progestágeno solamente, PPS, la cual no contiene un estrógeno.
- CERAZETTE es una píldora de progestágeno solamente (PPS).
- CERAZETTE contiene una pequeña cantidad de un tipo de hormona sexual femenina, el progestágeno **desogestrel**.
- La mayoría de las PPSs actúan principalmente evitando que los espermatozoides entren en el útero, pero no siempre evitan que el óvulo madure, que es la principal acción de las píldoras combinadas.
- CERAZETTE es diferente a la mayoría de las PPSs ya que tiene una dosis que en la mayoría de los casos es lo suficientemente alta para evitar que el óvulo madure. Por ello, CERAZETTE proporciona una eficacia anticonceptiva elevada. Al contrario que la píldora combinada, CERAZETTE puede ser utilizado por mujeres que no toleran los estrógenos y mujeres que están amamantando.
- Una desventaja es que podría tener un sangrado vaginal de forma irregular durante el uso de CERAZETTE. Por otro lado, también podría no sangrar.

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR CERAZETTE

CERAZETTE, como todos los anticonceptivos hormonales, no protege frente a la infección por VIH (SIDA) ni cualquier otra infección de transmisión sexual.

No tome CERAZETTE

- Si es **alérgica** al desogestrel o a cualquiera de los demás componentes de CERAZETTE (listados en la sección Contenido del envase y otra información).
- Si tiene una trombosis. La trombosis es la formación de un **coágulo** en un vaso sanguíneo [por ejemplo de las piernas (trombosis venosa profunda) o de los pulmones (embolismo pulmonar)].
- Si tiene o ha tenido alguna vez **ictericia** (coloración amarillenta de la piel) o enfermedad hepática grave y el hígado aún no funciona normalmente.
- Si tiene o se sospecha que pueda tener un **cáncer** relacionado con los esteroides sexuales, como ciertos tipos de cáncer de mama.
- Si hay cualquier **sangrado vaginal** sin explicación.

Informe a su médico antes de utilizar CERAZETTE si alguna de estas circunstancias aplica en su caso. Su médico podría recomendarle que utilice un método de control de natalidad no hormonal.

Consulte a su médico inmediatamente si cualquiera de estas circunstancias se presenta por primera vez mientras utiliza CERAZETTE.

Advertencias y precauciones

Informe a su médico antes de empezar a utilizar CERAZETTE, si

- ha tenido alguna vez **cáncer de mama**;
- tiene **cáncer de hígado**, ya que no se puede descartar un posible efecto de CERAZETTE;
- ha tenido alguna vez una **trombosis**;
- tiene **diabetes**;

- sufre **epilepsia** (ver sección “Otros medicamentos y CERAZETTE”);
- sufre **tuberculosis** (ver sección “Otros medicamentos y CERAZETTE”);
- tiene la **presión arterial** alta;
- tiene o ha tenido **cloasma** (manchas de color amarillento-marrón en la piel, particularmente en la cara); en este caso debe evitar la exposición muy intensa al sol o a las radiaciones ultravioletas.

Si utiliza CERAZETTE en alguna de las situaciones descritas, debe permanecer bajo control médico. Su médico puede explicarle lo que debe hacer.

Cáncer de mama

- Es importante que se explore periódicamente las mamas y contacte con su médico cuanto antes si nota algún bulto en sus mamas.
- Se ha observado cáncer de mama con una frecuencia ligeramente mayor en mujeres que toman la píldora que en mujeres de la misma edad que no la toman. Si la mujer deja de tomar la píldora, el riesgo disminuye gradualmente, de manera que 10 años después de haberla dejado el riesgo es el mismo que el de las mujeres que nunca la han tomado.

El cáncer de mama es raro antes de los 40 años de edad pero el riesgo aumenta a medida que la mujer se hace mayor.

Por ello, el número adicional de cánceres de mama diagnosticados es mayor cuanto más alta es la edad en que se dejó de tomar la píldora. El tiempo de uso de la píldora no es tan importante.

- De cada 10.000 mujeres que han tomado la píldora hasta 5 años y que dejan de tomarla alrededor de los 20 años de edad, habrá menos de un caso más de cáncer de mama observado hasta 10 años después de dejar la píldora, que se sumará a los 4 casos diagnosticados normalmente en este grupo de edad.
- De 10.000 mujeres que han tomado la píldora hasta 5 años y que dejan de tomarla alrededor de los 30 años de edad, habrá 5 casos adicionales a los 44 casos diagnosticados normalmente.
- En 10.000 mujeres que han tomado la píldora hasta 5 años y que dejan de tomarla alrededor de los 40 años de edad, habrá 20 casos adicionales a los 160 casos diagnosticados normalmente.

Se cree que el riesgo de cáncer de mama en usuarias de píldoras con sólo progestágeno como CERAZETTE es similar al de las mujeres que toman la píldora, aunque los datos no permiten llegar a conclusiones claras.

Parece que los cánceres de mama encontrados en mujeres que toman la píldora están menos extendidos que los cánceres de mama encontrados en mujeres que no la toman. Se desconoce si la diferencia en el riesgo de cáncer de mama es debida a la píldora. Podría ser que las mujeres siguen controles más a menudo, de manera que el cáncer de mama se detecta antes.

Trombosis

Contacte con su médico inmediatamente si nota posibles signos de trombosis (ver también “Controles periódicos”).

La trombosis es la formación de un **coágulo de sangre** que puede obstruir un vaso sanguíneo. La trombosis se produce a veces en las venas profundas de las piernas (trombosis venosa profunda). Si el coágulo se desprende de las venas donde se ha formado, puede alcanzar y bloquear las arterias de los pulmones, provocando lo que se conoce como “embolismo pulmonar”. Un embolismo pulmonar puede provocar dolor en el pecho, disnea, colapso o incluso la muerte.

- La trombosis venosa profunda se presenta raramente. Se puede desarrollar tomando o no la píldora. También puede aparecer si queda embarazada.

El riesgo de trombosis es mayor en las usuarias de píldoras que en las no usuarias. Se cree que el riesgo en las usuarias de píldoras con progestágeno solo como CERAZETTE es menor que en las usuarias de píldoras que contienen también estrógenos (píldoras combinadas).

Trastornos psiquiátricos

Algunas mujeres han reportado depresión o estado de ánimo depresivo mientras usaban anticonceptivos hormonales, incluyendo CERAZETTE. La depresión puede ser seria y puede a veces llevar a tener pensamientos suicidas. Si usted experimenta cambios de humor y síntomas depresivos, contacte a su médico lo antes posible para obtener asesoramiento adicional.

Niños y adolescentes

No hay datos clínicos disponibles sobre la seguridad y eficacia en adolescentes menores de 18 años.

Otros medicamentos y CERAZETTE

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar otros medicamentos o plantas medicinales. Además, dígame a cualquier otro médico o dentista, que pudiera prescribirle otro medicamento, (o su farmacéutico) que usted usa CERAZETTE. Ellos podrán decirle si usted necesita tomar precauciones anticonceptivas adicionales (por ejemplo, preservativos) y, de ser así, por cuanto tiempo o si el uso del otro medicamento debe ser modificado.

Algunos medicamentos:

- Pueden influir en los niveles sanguíneos de CERAZETTE
- Pueden hacerlo **menos efectivo en la prevención del embarazo.**
- Pueden causar sangrado inesperado.

Esto incluye medicamentos utilizados para el tratamiento de:

- epilepsia (por ejemplo, primidona, fenitoína, carbamazepina, oxcarbazepina, felbamato, topiramato y fenobarbital);
- tuberculosis (por ejemplo, rifampicina y rifabutina);
- Infección por el HIV (por ejemplo, ritonavir, nelfinavir, nevirapina, efavirenz);
- Infección por Virus de Hepatitis C (por ejemplo, boceprevir, telaprevir);
- u otras enfermedades infecciosas (por ejemplo, griseofulvina);
- hipertensión pulmonar (bosentan);
- depresión (el remedio herbario hierba de San Juan);
- Ciertas infecciones bacterianas (por ej., claritromicina, eritromicina);
- Infecciones fúngicas (por ej., ketoconazol, itraconazol, fluconazol);
- Presión sanguínea elevada (hipertensión), angina o ciertos desórdenes del ritmo cardíaco (por ej., diltiazem).

Si usted toma medicamentos o productos herbarios que puedan reducir la efectividad de CERAZETTE debe usar además un método anticonceptivo de barrera. Dado que los efectos de otros medicamentos sobre CERAZETTE pueden durar hasta 28 días, es necesario el uso de un método anticonceptivo de barrera adicional durante ese periodo. Su doctor puede decirle si necesita tener precauciones anticonceptivas adicionales y, de ser así, por cuanto tiempo.

CERAZETTE puede también afectar como otros medicamentos funcionan, aumentando su efecto (por ejemplo, tratamientos con ciclosporina) o disminuyéndolo (por ejemplo, lamotrigina).

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.

Embarazo y Lactancia

Embarazo

No use CERAZETTE si está embarazada, o si cree que podría estarlo.

Lactancia

CERAZETTE puede utilizarse durante la lactancia. CERAZETTE no parece influir en la producción ni en la calidad de la leche materna. Sin embargo, han existido reportes infrecuentes de una disminución en la producción de leche materna mientras se utilizaba CERAZETTE. Pequeñas cantidades del principio activo de CERAZETTE pasan a la leche materna.

Se ha estudiado la salud de niños en lactancia durante 7 meses, cuyas madres utilizaban CERAZETTE, hasta que los niños tuvieron 2 años y medio de edad. No se han observado efectos en el crecimiento ni desarrollo de los niños.

Si está dando el pecho y quiere utilizar CERAZETTE, consulte con su médico.

Conducir y operar maquinaria

CERAZETTE no tiene efecto conocido sobre la capacidad de conducir o de utilizar máquinas. de concentración.

CERAZETTE contiene lactosa

Este medicamento contiene lactosa (azúcar de la leche). Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Chequeos periódicos

Durante el tratamiento con CERAZETTE su médico le requerirá que se someta a controles periódicos. En general, la frecuencia y características de estos controles dependerán de su situación personal.

Consulte con su médico lo antes posible si:

- Usted nota un posible signo de un **coágulo de sangre**, por ej. tiene dolor intenso o hinchazón en una de las piernas, dolor sin explicación en el pecho, dificultad en la respiración, tos no habitual, especialmente acompañada de esputos con sangre (podría indicar una **trombosis**);
- tiene dolor de estómago súbito e intenso o **ictericia** (podrá notar su piel amarillenta, el blanco de los ojos, o la orina oscura, posiblemente un signo **problemas hepáticos**);

- si se palpa un bulto en sus mamas (lo que puede indicar **cáncer de mama**);
- si se presenta un dolor súbito o intenso en la parte inferior del abdomen o en la zona del estómago (puede indicar un **embarazo ectópico**, es decir, un embarazo fuera del útero);
- si debe permanecer inmovilizada o le tienen que operar (consulte a su médico como mínimo con cuatro semanas de antelación);
- si tiene un **sangrado vaginal** inusual e intenso;
- si sospecha que está **embarazada**.

3. CÓMO TOMAR CERAZETTE

Cuándo y cómo tomar CERAZETTE

Cada blíster de CERAZETTE contiene 28 comprimidos, suministro para 4 semanas.

- **Tome su comprimido cada día alrededor de la misma hora. Trague el comprimido entero, con agua.**
- Hay unas flechas impresas en la cara de delante del blíster, entre los comprimidos. Los días de la semana están pintados al dorso del blíster. Cada día corresponde a un comprimido.
- Cada vez que empiece un nuevo blíster de CERAZETTE tome un comprimido de la fila superior, pero no cualquier comprimido. Por ejemplo, si empieza un miércoles deberá tomar el comprimido de la fila superior que está marcado (por detrás) "MIE".
- Continúe tomando un comprimido al día hasta que el blíster esté vacío, siempre siguiendo la dirección de las flechas. Mirando la cara de atrás del blíster puede controlar fácilmente si ya ha tomado su comprimido en un día determinado.
- Puede presentarse algún sangrado durante el uso de CERAZETTE (ver sección Posibles Efectos adversos) pero debe continuar tomando los comprimidos normalmente.
- Cuando acabe un blíster debe iniciar uno nuevo al día siguiente, por tanto sin dejar ningún día de descanso y sin esperar que aparezca un sangrado.

Inicio del primer envase de CERAZETTE

- **Si no está usando anticonceptivos hormonales actualmente (o en el mes anterior)**

Espere a tener la menstruación. En el primer día del período, tome el primer comprimido de CERAZETTE. Precauciones anticonceptivas adicionales no son necesarias. Si toma su primer comprimido en los días 2 - 5 de su ciclo, utilice también un método anticonceptivo de barrera durante los primeros 7 días de toma de los comprimidos.

- **Cuando cambie desde una píldora combinada (COC), anillo vaginal o parche transdérmico:**

Si **usted no tiene** un descanso de comprimidos, anillo o parche.

- Comience a tomar CERAZETTE al día siguiente después de tomar el último comprimido del envase actual o el día de la extracción del anillo vaginal o parche transdérmico (esto significa que no tiene que dejar un periodo de descanso de los comprimidos, anillo o parche).
- Si su píldora actual contiene comprimidos inactivos (placebo), puede empezar a tomar CERAZETTE al día siguiente después de tomar el último comprimido activo (si no está segura, consulte a su médico o farmacéutico).

- **Si siguiendo estas instrucciones, no son necesarias precauciones anticonceptivas adicionales.**

Si **usted tiene** un descanso de comprimidos, anillo o parche

- También puede empezar el día siguiente del período de descanso sin comprimido, anillo o parche o con comprimidos sin sustancia activa de su anticonceptivo actual.
- **Si sigue estas instrucciones, asegúrese de utilizar un método anticonceptivo de barrera durante los primeros 7 días de toma de los comprimidos.**

- **Cuando cambie desde otra píldora con progestágeno solo:**

Cambie cualquier día desde otra mini-píldora. No son necesarias precauciones anticonceptivas adicionales.

- **Cuando cambie desde un inyectable, implante o sistema de liberación intrauterino de progestágeno (SLI):**

Empiece a usar CERAZETTE en el momento en que debería recibir la siguiente inyección o el día que le extraigan el implante o el SLI. Precauciones anticonceptivas adicionales no son necesarias.

- **Después de tener un bebé:**

Puede empezar con CERAZETTE entre los días 21 y 28 después del nacimiento del bebé.

Si empieza más tarde, asegúrese de utilizar un método anticonceptivo complementario de barrera hasta haber completado los primeros 7 días de toma de comprimidos. Sin embargo, si ya se han mantenido relaciones sexuales, debe descartarse el embarazo antes de empezar a tomar CERAZETTE. Puede encontrar más información sobre la lactancia en la sección 'Qué necesita saber antes de empezar a tomar CERAZETTE' en el párrafo 'Embarazo y lactancia'. Su médico también puede aconsejarle.

- **Después de un aborto:**

Su médico le aconsejará.

Si olvidó tomar CERAZETTE

- Si han pasado **menos de 12 horas**

Tome el comprimido olvidado tan pronto como lo recuerde y tome el siguiente comprimido a la hora habitual. CERAZETTE aun la protegerá del embarazo.

- Si han pasado **más de 12 horas**

- Si está atrasada más de 12 horas en la toma del comprimido **podría no estar completamente protegida contra el embarazo**. Cuantos más comprimidos consecutivos haya olvidado, mayor es el riesgo de que quede embarazada .
- Tome el último comprimido olvidado tan pronto como lo recuerde y tome el siguiente comprimido a su hora habitual. Esto podría significar tomar dos comprimidos en un día. Esto no es perjudicial (si usted ha olvidado más de un comprimido, no

necesita tomar los primeros que ha olvidado). Continúe tomando los comprimidos como lo hace habitualmente, pero debe usar también un método extra, como un preservativo, durante los **siguientes 7 días**.

- Si usted está atrasada más de 12 horas en la toma de su comprimido y ha tenido relaciones sexuales, es seguro utilizar un **anticonceptivo de emergencia**. Por favor consulte a su médico o farmacéutico.
- Si olvida uno o más comprimidos en la **primera semana** de tratamiento y ha tenido relaciones sexuales durante la semana anterior, existe la posibilidad de que haya quedado embarazada. Consulte a su médico.

Si usted vomita

Si vomita en el intervalo de 3-4 horas después de tomar su comprimido de CERAZETTE o tiene una diarrea intensa, puede ocurrir que no haya absorbido completamente el principio activo. Siga las indicaciones para el caso de olvido de comprimidos de la sección anterior.

Si tomó demasiados comprimidos de CERAZETTE (sobredosis)

No se han descrito efectos nocivos graves por tomar demasiados comprimidos de CERAZETTE de una vez. Los síntomas que se pueden presentar son náuseas, vómitos y en mujeres jóvenes, ligero sangrado vaginal. Para más información consulte a su médico.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247, 0800-444-8694.

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

Si interrumpe el tratamiento con CERAZETTE

Puede dejar de tomar CERAZETTE en el momento que lo desee. A partir del día que deje de tomarlo ya no estará protegida del embarazo.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, consulte a su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, CERAZETTE puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Informe a su médico si nota algún efecto no deseado, especialmente si es grave o persistente.

Los efectos adversos graves asociados con el uso de CERAZETTE se describen en la sección "Qué necesito saber antes de tomar CERAZETTE".

Lea esta sección para obtener información adicional sobre "Cáncer de mama" y "Trombosis" y consulte a su médico de inmediato cuando corresponda.

Debería consultar a su médico de inmediato si experimenta reacciones alérgicas (hipersensibilidad), incluyendo hinchazón de la cara, los labios, la lengua y / o la garganta causando dificultad para respirar o tragar (angioedema y / o anafilaxia).

Durante el uso de CERAZETTE **pueden ocurrir sangrados vaginales a intervalos irregulares**. Dicho sangrado puede ser un manchado leve, que no requiera apósito, o un sangrado más cuantioso, que tiene el aspecto como de un período escaso. Usted podría necesitar utilizar tampones o toallas sanitarias. También es probable que no haya ningún sangrado. Los sangrados irregulares no son un signo de disminución de la protección anticonceptiva de CERAZETTE. Generalmente, no tiene que tomar acción alguna, solo continúe tomando CERAZETTE. **Si el sangrado es abundante o prolongado, consulte a su médico.**

Con qué frecuencia se observan otros efectos adversos?

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 mujeres

- Cambio en el humor, estado de ánimo deprimido, reducción del deseo sexual (libido)
- dolor de cabeza
- náuseas
- acné
- dolor de mamas, menstruación irregular, ausencia de menstruación
- aumento de peso

Poco frecuentes: pueden afectar hasta a 1 de cada 100 mujeres

- infección vaginal
- molestia con el uso de lentes de contacto
- vómitos
- caída del pelo
- menstruación dolorosa, quistes ováricos
- fatiga

Raros: pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 mujeres

- erupción, urticaria, bultos morados y dolorosos en la piel (eritema nudoso) (estas son afecciones raras de la piel)

No conocidos (no se puede estimar con la información disponible)

- reacción alérgica

Aparte de estos efectos adversos, puede ocurrir secreción o pérdida de fluido mamario.

Reporte de efectos adversos

Si usted presenta cualquiera de estos efectos adversos consulte a su médico o farmacéutico. Esto incluye cualquier posible efecto adverso que no esté listado en este prospecto.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234.

5. COMO ALMACENAR CERAZETTE

Conserve entre 2°C y 30°C en su envase original, para protegerlo de la luz y la humedad.

No lo utilice después de la fecha de vencimiento que figura sobre el blíster y el estuche.

6. CONTENIDO DEL ENVASE Y OTRA INFORMACIÓN

Contenido de CERAZETTE

- El ingrediente activo es: desogestrel (75 microgramos)
- Los otros ingredientes son: dióxido de silicio coloidal, alfa-tocoferol, almidón de maíz, povidona, ácido esteárico, hipromelosa, macrogol 400, talco, dióxido de titanio y lactosa (monohidrato). (Ver también “CERAZETTE contiene lactosa”)

Como se ve CERAZETTE y el contenido de la caja

Un blíster de CERAZETTE contiene 28 comprimidos redondos blancos.

PRESENTACIÓN:

Envase conteniendo 28, 84 y 168 comprimidos recubiertos.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 49.349

Fabricado por: **NV Organon**, Kloosterstraat 6 - Oss – Holanda.

INDUSTRIA HOLANDESA

Importado y Comercializado en Argentina por: **MSD Argentina S.R.L.**, Cazadores de Coquimbo 2841/57 piso 4, Munro (B1605AZE), Vicente López, Prov. de Buenos Aires. Tel.: 6090-7200. www.msd.com.ar

Directora Técnica: Cristina B. Wiege, Farmacéutica.

¿Cuándo se revisó este prospecto por última vez?

Última revisión ANMAT:

PIL.CER.19.UK.6795.WS-301



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-85676621- MSD - Inf pacientes - Certificado N49.349

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.01.28 11:09:12 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.28 11:09:13 -03:00

INFORMACIÓN PARA EL PRESCRIPTOR

CERAZETTE®

Desogestrel 75 mcg

Comprimidos Recubiertos - Vía oral

VENTA BAJO RECETA

COMPOSICIÓN:

Cada comprimido recubierto contiene: **Desogestrel 75 mcg**. Excipientes: Almidón de maíz, 6,50 mg; Povidona, 1,95 mg; Alfa-tocoferol, 0,08 mg; Ácido esteárico, 0,65 mg; Dióxido de silicio coloidal, 0,65 mg; Lactosa (monohidrato) 65,00 mg; Hipromelosa, 0,75 mg; Macrogol 400, 0,15 mg; Dióxido de titanio, 0,11 mg; Talco, 0,19 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Anticonceptivo hormonal sistémico que contiene solamente progestágeno. Código ATC: G03A C09.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Anticoncepción Hormonal.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:**Propiedades farmacodinámicas**Mecanismo de acción

CERAZETTE es una píldora con progestágeno solo, que contiene el progestágeno desogestrel. Al igual que otras píldoras con progestágeno solo, CERAZETTE puede ser usado en mujeres que no pueden o no quieren usar estrógenos. A diferencia de las píldoras con progestágeno solo tradicionales, el efecto anticonceptivo de CERAZETTE se logra principalmente por la inhibición de la ovulación. Otros efectos incluyen un aumento de la viscosidad del moco cervical.

Eficacia clínica y seguridad

Cuando se la evaluó durante 2 ciclos, en los cuales la ovulación se definía como un nivel de progesterona superior a 16 nmol/L durante 5 días consecutivos, se halló que la incidencia de ovulación era del 1% (1/103) con un intervalo de confianza del 95% de 0,02% – 5,29% en el grupo ITT (usuaria y fracasos del método). La inhibición de la ovulación se logró desde el primer ciclo de uso. En este estudio, cuando se discontinuó la administración de CERAZETTE después de 2 ciclos (56 días consecutivos), la ovulación tuvo lugar después de un promedio de 17 días (rango 7–30 días).

En un estudio de eficacia comparativo (en el cual se permitía un plazo máximo de 3 horas para las píldoras omitidas) el índice de Pearl global hallado en la población ITT para CERAZETTE fue de 0,4 (intervalo de confianza del 95% 0,09 – 1,20), en comparación con 1,6 (intervalo de confianza del 95% 0,42 – 3,96) para 30 µg de levonorgestrel.

PROYECTO DE PROSPECTO

El Índice de Pearl para CERAZETTE es comparable al hallado históricamente para los anticonceptivos orales combinados (AOCs) en la población general que utiliza AOCs. El tratamiento con CERAZETTE produce una disminución de los niveles de estradiol a un nivel que corresponde a la fase folicular temprana. No se han observado efectos clínicamente relevantes sobre el metabolismo de los carbohidratos, el metabolismo de los lípidos ni la hemostasia.

Población pediátrica

No se dispone de información clínica sobre eficacia y seguridad en adolescentes menores de 18 años.

Propiedades farmacocinéticas*Absorción*

Después de la administración oral de CERAZETTE, el desogestrel (DSG) se absorbe y convierte rápidamente en etonogestrel (ENG). En condiciones de estado estacionario, los niveles máximos en suero se alcanzan 1,8 horas después de la toma del comprimido y la biodisponibilidad absoluta del ENG es aproximadamente del 70%.

Distribución

El ENG se une en un 95,5 – 99% a las proteínas séricas, predominantemente a la albúmina y en menor grado a la SHBG.

Metabolismo

El DSG es metabolizado por hidroxilación y deshidrogenación en el metabolito activo ENG.

El ENG es metabolizado inicialmente por la isoenzima 3A del Citocromo P450 (CYP3A) y posteriormente conjugado con sulfato y glucurónido.

Eliminación

La media de la vida media de eliminación del ENG es de aproximadamente 30 horas, sin diferencias entre administraciones únicas y múltiples. Los niveles de estado estacionario en plasma se alcanzan después de 4 – 5 días. El clearance sérico después de la administración I.V. de ENG es de aproximadamente 10 L por hora. El ENG y sus metabolitos se excretan, ya sea como esteroides libres o como conjugados, en orina y heces (relación 1,5:1). En las mujeres en período de lactancia, el ENG se excreta en la leche materna, con una relación leche/suero de 0,37 – 0,55. Sobre la base de estos datos y una ingesta estimada de leche de 150 ml/kg/día, el lactante puede ingerir 0,01 – 0,05 microgramos de etonogestrel.

Poblaciones especiales*Efecto de la disfunción renal*

No se han realizado estudios para evaluar el efecto de la enfermedad renal sobre la farmacocinética del DSG.

Efecto de la disfunción hepática

PROYECTO DE PROSPECTO

No se han realizado estudios para evaluar el efecto de la enfermedad hepática sobre la farmacocinética del DSG. Sin embargo, las hormonas esteroides podrían ser mal metabolizadas en mujeres con daño en la función hepática.

Grupos étnicos

No se han realizado estudios para evaluar la farmacocinética en grupos étnicos.

Información preclínica de seguridad

Los estudios toxicológicos no revelaron ningún otro efecto además de aquellos que pueden ser explicados desde las propiedades hormonales del desogestrel.

Evaluación del Riesgo Ambiental (ERA)

El principio activo etonogestrel muestra un riesgo ambiental para los peces.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:Posología

Para alcanzar la efectividad anticonceptiva, CERAZETTE debe ser utilizado tal como se indica (ver Cómo se toma CERAZETTE y Cómo se inicia CERAZETTE).

Poblaciones especiales*Disfunción renal*

No han sido realizados estudios clínicos en pacientes con daño renal.

Disfunción hepática

No han sido realizados estudios clínicos en pacientes con insuficiencia hepática. Dado que el metabolismo de las hormonas esteroides podría estar dañado en pacientes con enfermedad hepática severa, el uso de CERAZETTE en estas mujeres no está indicado hasta tanto los valores de la función hepática no hayan regresado a la normalidad (ver sección Contraindicaciones).

Población pediátrica

La seguridad y eficacia de CERAZETTE en adolescentes menores de 18 años no ha sido establecida. No se dispone de datos.

Método de administración

Uso oral.

Cómo se toma CERAZETTE

PROYECTO DE PROSPECTO

Los comprimidos deben tomarse todos los días aproximadamente a la misma hora de manera que el intervalo entre dos comprimidos sea siempre 24 horas. El primer comprimido debe tomarse en el primer día del sangrado menstrual. A partir de entonces, se debe tomar un comprimido cada día de forma continua, sin tener en cuenta cualquier posible sangrado. Cada blíster nuevo se inicia al día siguiente a terminar el blíster anterior.

Cómo se inicia CERAZETTE

Sin uso anterior de anticoncepción hormonal [durante el mes precedente]

La ingesta de comprimidos debe comenzar el día 1 del ciclo natural de la mujer (el día 1 es el primer día de menstruación). Se puede comenzar los días 2 – 5, pero en el primer ciclo se recomienda el uso de un método de barrera durante los primeros 7 días en que se ingieren los comprimidos.

Luego de un aborto espontáneo en el primer trimestre

Luego de un aborto espontáneo en el primer trimestre, se recomienda comenzar inmediatamente. En ese caso, no es necesario el uso de un método anticonceptivo adicional.

Luego del parto o de un aborto espontáneo en el segundo trimestre

Se deberá recomendar a la mujer que comience el día 21 a 28 después del parto o de un aborto espontáneo en el segundo trimestre. Cuando el inicio de la ingesta sea posterior, se le deberá recomendar que utilice además un método de barrera durante los primeros 7 días de la ingesta de comprimidos. Sin embargo, si ya ha tenido relaciones sexuales, se deberá excluir la posibilidad de un embarazo antes del inicio real del uso de CERAZETTE o la mujer debe esperar hasta su primera menstruación.

Para información adicional sobre mujeres en período de lactancia, ver sección Fertilidad, embarazo y lactancia.

Cómo comenzar con CERAZETTE cuando se cambia desde otro método anticonceptivo

Cambio de un anticonceptivo hormonal combinado (anticonceptivo oral combinado (AOC), anillo vaginal o parche transdérmico).

La mujer deberá empezar con CERAZETTE preferentemente al día siguiente del último comprimido activo de su AOC previo (el último comprimido que contiene las sustancias activas), o el día de la extracción del anillo vaginal o parche. En estos casos, no es necesario el uso de un método anticonceptivo adicional.

La mujer también puede comenzar como máximo al día siguiente del intervalo usual sin uso de comprimidos, parche, anillo o de comprimidos placebo de su anticonceptivo hormonal combinado anterior, pero durante los primeros 7 días de ingesta de comprimidos se recomienda el uso de un método de barrera.

Cambio de un método con progestágeno solo (minipíldora, inyección, implante o de un sistema intrauterino con liberación de progestágeno [SIU]).

La mujer puede comenzar cualquier día cuando cambia de la minipíldora (en el caso de un implante o del SIU el día de su extracción, en el caso de inyectable, cuando debería administrarse la siguiente inyección).

PROYECTO DE PROSPECTO**Cómo proceder en caso de olvido de toma de comprimidos**

La protección anticonceptiva puede disminuir si han transcurrido más de 36 horas entre dos comprimidos. Si la mujer se retrasa menos de 12 horas en la ingesta de cualquier comprimido, el comprimido omitido deberá ser tomado en cuanto lo recuerde y el siguiente comprimido deberá ser tomado a la hora habitual. Si han transcurrido más de 12 horas, ella deberá utilizar un método anticonceptivo adicional durante los 7 días siguientes. Si se omitieron comprimidos durante la primera semana después del inicio de CERAZETTE y la mujer ha tenido relaciones sexuales durante la semana precedente a la omisión de los comprimidos, se deberá considerar la posibilidad de un embarazo.

Recomendación en el caso de trastornos gastrointestinales

En el caso de un trastorno gastrointestinal severo, la absorción puede no ser completa y se deberán tomar medidas anticonceptivas adicionales. Si los vómitos ocurren 3 – 4 horas después de la ingesta de comprimidos, la absorción puede no ser completa. En dicho caso, se aplica la recomendación sobre omisión de comprimidos, como se explica en la sección Posología y forma de administración.

Control del tratamiento

Antes de la prescripción, se debe confeccionar una historia clínica completa y se recomienda realizar un examen ginecológico completo para excluir un embarazo. También se deben investigar antes de la prescripción los trastornos de sangrado, como la oligomenorrea y la amenorrea. El intervalo entre los controles depende de las circunstancias de cada caso individual. Si el producto prescrito pudiera incidir en una enfermedad latente o manifiesta (ver Advertencias y precauciones especiales de uso), los exámenes de control deben ser programados en consecuencia.

A pesar del hecho de que CERAZETTE se toma de manera regular, pueden ocurrir alteraciones del sangrado. Si el sangrado es muy frecuente e irregular, se debe considerar el uso de otro método anticonceptivo. Si los síntomas persisten, se debe descartar una causa orgánica.

El control de la amenorrea durante el tratamiento depende de si los comprimidos se han tomado o no de acuerdo con las instrucciones y puede incluir una prueba de embarazo.

En el caso de embarazo, se debe interrumpir el tratamiento.

Se debe advertir a las pacientes que CERAZETTE no brinda protección contra el HIV (SIDA) ni otras enfermedades de transmisión sexual.

CONTRAINDICACIONES

- Tromboembolismo venoso activo.
- Presencia o antecedentes de enfermedad hepática severa, hasta tanto los valores de la función hepática no hayan vuelto a ser normales.
- Conocimiento o sospecha de tumores malignos sensibles a los esteroides sexuales.
- Sangrado vaginal no diagnosticado.
- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes listados en la sección Composición.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO

En presencia de cualquiera de las condiciones/factores de riesgo mencionados a continuación, los beneficios del uso de progestágenos deberán ser evaluados frente a los posibles riesgos para cada mujer en particular y considerados con la paciente antes de que decida comenzar a tomar

PROYECTO DE PROSPECTO

CERAZETTE. En el caso de agravamiento, exacerbación o aparición por primera vez de cualquiera de estas situaciones, la mujer deberá consultar con su médico. El médico luego deberá decidir si discontinuar o no el uso de CERAZETTE.

En general, el riesgo de cáncer de mama aumenta con el avance de la edad. Durante el uso de anticonceptivos orales combinados (AOCs), el riesgo de diagnóstico de cáncer de mama aumenta ligeramente. Este mayor riesgo desaparece gradualmente dentro de los 10 años posteriores a la discontinuación del AOC y no está relacionado con el tiempo de uso, sino con la edad de la mujer durante el uso del AOC. Se calculó la cantidad esperada de casos diagnosticados cada 10000 mujeres que usan AOCs (hasta 10 años después de su interrupción) con respecto a quienes nunca los utilizaron, durante el mismo período, para los respectivos grupos etarios y se presenta en la siguiente tabla.

<i>Grupo etario</i>	<i>Casos esperados en usuarias de AOCs</i>	<i>Casos esperados en no usuarias</i>
16 – 19 años	4,5	4
20 – 24 años	17,5	16
25 - 29 años	48,7	44
30 - 34 años	110	100
35 – 39 años	180	160
40 – 44 años	260	230

El riesgo en usuarias de píldoras de progestágeno solo (PPSs), como CERAZETTE, posiblemente es de una magnitud similar a la asociada con los AOCs. Sin embargo, para las PPSs, la evidencia es menos concluyente.

En comparación con el riesgo de tener cáncer de mama en algún momento, el mayor riesgo asociado con los AOCs es bajo. Los casos de cáncer de mama diagnosticados en usuarias de AOCs tienden a estar menos avanzados que en aquellas que no han utilizado AOCs. El mayor riesgo en usuarias de AOCs puede deberse a un diagnóstico más temprano, a los efectos biológicos de la píldora o a una combinación de ambos.

Debido a que no puede excluirse un efecto biológico de los progestágenos sobre el cáncer de hígado, en las mujeres con cáncer de hígado se deberá hacer una evaluación individual de la relación beneficio/riesgo.

Cuando ocurren trastornos agudos o crónicos de la función hepática, la mujer deberá ser derivada a un especialista para un examen y asesoramiento.

Los estudios epidemiológicos han asociado el uso de AOCs con una mayor incidencia de tromboembolismo venoso (TEV, trombosis venosa profunda y embolia pulmonar).

Si bien se desconoce la relevancia clínica de este hallazgo para el desogestrel utilizado como anticonceptivo en ausencia de un componente estrogénico, se deberá discontinuar el uso de CERAZETTE en el caso de una trombosis. También se deberá considerar la discontinuación de CERAZETTE en el caso de inmovilización prolongada debida a cirugía o enfermedad. Se deberá informar a las mujeres con antecedentes de tromboembolismo que existe posibilidad de recurrencia.

Si bien los progestágenos pueden afectar la resistencia periférica a la insulina y la tolerancia a la glucosa, no se ha demostrado la necesidad de alterar el régimen terapéutico en pacientes con diabetes que utilizan píldoras con progestágeno solo. Sin embargo, las pacientes diabéticas deberán ser monitoreadas cuidadosamente durante los primeros meses de uso.

PROYECTO DE PROSPECTO

Si se desarrolla hipertensión sostenida durante el uso de CERAZETTE, o si un aumento significativo de la presión arterial no responde adecuadamente al tratamiento antihipertensivo, se deberá considerar la discontinuación de CERAZETTE.

El tratamiento con CERAZETTE produce una disminución de los niveles séricos de estradiol, hasta un nivel que corresponde al de la fase folicular temprana. Hasta el momento se desconoce si dicha disminución tiene algún efecto clínicamente relevante sobre la densidad mineral ósea.

La protección de las píldoras con progestágeno solo tradicionales contra los embarazos ectópicos no es tan buena como la de los anticonceptivos orales combinados, y su uso ha estado asociado con ovulaciones frecuentes. A pesar del hecho de que CERAZETTE inhibe consistentemente la ovulación, se deberá tener en cuenta un embarazo ectópico en el diagnóstico diferencial si la mujer presenta amenorrea o dolor abdominal.

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 ultravioletas mientras tomen CERAZETTE.

Tanto durante el embarazo como con el uso de esteroides sexuales se han informado las siguientes condiciones, aunque no se ha establecido una asociación con el uso de progestágenos: ictericia y/o prurito relacionado con colestasis; formación de cálculos biliares; porfiria; lupus eritematoso sistémico; síndrome urémico hemolítico; corea de Sydenham; herpes gestacional; pérdida de la audición relacionada con otosclerosis; angioedema (hereditario).

El estado de ánimo depresivo y la depresión son efectos adversos conocidos del uso de anticonceptivos hormonales (ver sección Efectos adversos). La depresión puede ser seria y es un factor de riesgo conocido para el comportamiento suicida y el suicidio. Las mujeres deben ser advertidas de contactar a su médico en caso de cambios de humor y síntomas depresivos, incluso poco tiempo después de iniciado el tratamiento. La eficacia de CERAZETTE podría estar reducida en casos de olvido de la toma de los comprimidos (sección Posología y forma de administración), trastornos gastro-intestinales (sección Posología y forma de administración) o medicación concomitante que disminuya la concentración plasmática de etonogestrel, el metabolito activo del desogestrel (sección Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción).

CERAZETTE contiene lactosa y por lo tanto no debe ser administrado a pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la galactosa, deficiencia de lactasa de Lapp o mala absorción de glucosa-galactosa.

Pruebas de laboratorio

Datos obtenidos con los anticonceptivos combinados han indicado que los esteroides anticonceptivos pueden influir sobre los resultados de ciertas pruebas de laboratorio, incluyendo parámetros bioquímicos del hígado, función tiroidea, suprarrenal y renal, niveles plasmáticos de proteínas (transportadoras), por ejemplo, la globulina fijadora de corticosteroides y fracciones de lípidos/lipoproteínas, parámetros del metabolismo de carbohidratos y parámetros de coagulación y fibrinólisis. Los cambios, por lo general, quedan dentro del rango normal. No se sabe hasta qué punto esto se aplica también a los anticonceptivos con sólo progestágeno.

INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN*Interacciones*

Nota: Se deberá consultar la información para prescribir de las medicaciones concomitantes para identificar posibles interacciones.

Efecto de otros medicamentos sobre CERAZETTE

PROYECTO DE PROSPECTO

Pueden ocurrir interacciones con medicamentos inductores de enzimas microsomales, que puede resultar en un aumento en la depuración de las hormonas sexuales, pudiéndose desarrollar sagrado vaginal leve y/o falla anticonceptiva.

Tratamiento

La inducción enzimática puede ocurrir a los pocos días de tratamiento. La inducción enzimática máxima se observa generalmente dentro de las pocas semanas. Luego de que el tratamiento se discontinúa, la inducción enzimática puede perdurar por 4 semanas.

Manejo del tratamiento a corto-plazo

Las mujeres que estén recibiendo tratamientos con medicamentos o productos herbarios inductores de enzimas hepáticas deben ser advertidas que la eficiencia de CERAZETTE puede verse reducida. Se debe utilizar un método anticonceptivo de barrera además de CERAZETTE. El método anticonceptivo de barrera debe ser utilizado durante todo el tiempo de tratamiento con la medicina concomitante y durante los 28 días siguientes a la discontinuación del uso del medicamento inductor de enzimas hepáticas.

Manejo del tratamiento a largo-plazo

Aquellas mujeres en terapias de largo plazo con medicamentos inductores de enzimas deberán considerar un método anticonceptivo alternativo que no sea afectado por productos medicinales inductores de enzimas.

Sustancias que aumentan la depuración plasmática de hormonas anticonceptivas (eficacia anticonceptiva disminuida por inducción enzimática)
por ejemplo:

Barbitúricos, bosentan, carbamazepina, fenitoína, primidona, rifampicina, efavirenz y eventualmente también felbamato, griseofulvina, oxcarbazepina, topiramato, rifabutina y productos conteniendo la hierba medicinal Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*).

Sustancias con efectos variables sobre la depuración plasmática de hormonas anticonceptivas

Cuando se co-administran con anticonceptivos hormonales, muchas combinaciones de inhibidores de la proteasa del HIV (por ej., ritonavir, nelfanavir) e inhibidores de transcriptasa reversa no nucleosídicos (ej: nevirpina), y/o combinaciones de medicamentos para Hepatitis C (por ej., boceprevir, telaprevir), pueden incrementar o disminuir la concentración plasmática de los progestágenos. El efecto neto de estos cambios puede ser clínicamente relevante en algunos casos.

Por lo tanto, se debe consultar la información de prescripción de medicamentos para el HIV/HCV utilizados de forma concomitante para identificar interacciones potenciales y recomendaciones relacionadas. En caso de haber alguna duda, las mujeres bajo tratamiento con inhibidores de proteasa o inhibidores no-nucleosídicos de transcriptasa reversa deben utilizar un método anticonceptivo de barrera adicional.

Sustancias que disminuyen la depuración plasmática de hormonas anticonceptivas (inhibidores enzimáticos)

La administración concomitante de inhibidores del CYP3A4 potentes, (por ej., ketoconazol, itraconazol, claritromicina) o moderados (por ej., fluconazol, diltiazem, eritromicina) pueden aumentar los niveles séricos de progestágenos, incluyendo etonogestrel, el metabolito activo de desogestrel.

Efectos de CERAZETTE en otros medicamentos

Los anticonceptivos hormonales pueden interferir con el metabolismo de otras drogas. En consecuencia, las concentraciones plasmáticas y tisulares de otros principios activos pueden también aumentar (por ej., ciclosporina) o disminuir (por ej., lamotrigina).

FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIAEmbarazo

CERAZETTE no está indicado durante el embarazo. Si ocurre el embarazo durante el tratamiento con CERAZETTE, se debe suspender la ingesta. Los estudios en animales han indicado que dosis muy altas de sustancias progestagénicas pueden causar masculinización en fetos hembra. Extensos estudios epidemiológicos no han demostrado un riesgo aumentado de defectos congénitos en niños nacidos de mujeres que tomaban anticonceptivos orales previamente al embarazo, ni tampoco de efectos teratogénicos al emplearse de forma inadvertida durante la primera fase del embarazo. Los datos de farmacovigilancia recopilados a partir de varios anticonceptivos orales combinados con desogestrel no indican asimismo un aumento de riesgo.

Lactancia

Basados en los datos de estudios clínicos, CERAZETTE no parece influenciar en la producción ni en la calidad de la leche materna (proteína, lactosa o concentraciones de grasas). Sin embargo, han existido reportes infrecuentes post-comercialización de una disminución en la producción de leche materna mientras se utilizaba CERAZETTE. Pequeñas cantidades de etonogestrel se excretan en la leche materna. Por consiguiente, el lactante puede ingerir 0,01 – 0,05 microgramos de etonogestrel por kg de peso corporal por día (basado en una ingesta estimada de 150 mL/kg/día de leche). Como otros comprimidos que contienen sólo progestágeno, CERAZETTE puede ser utilizado durante la lactancia.

Los datos a largo plazo son limitados en niños cuyas madres comenzaron a usar CERAZETTE durante la cuarta a la octava semana después del parto. Los niños fueron amamantados durante 7 meses y seguidos por hasta 1,5 años (n = 32) o por hasta 2,5 años de edad (n = 14). La evaluación del crecimiento y del desarrollo físico y psicomotor no indicó ninguna diferencia en comparación con lactantes que amamantan cuyas madres utilizaron un DIU de cobre. Sobre la base de los datos disponibles, CERAZETTE puede ser utilizado durante la lactancia. No obstante, se deberá observar cuidadosamente el desarrollo y el crecimiento del niño.

Fertilidad

CERAZETTE está indicado para la prevención del embarazo. Para información sobre el retorno a la fertilidad (ovulación), ver la sección Propiedades farmacodinámicas.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

CERAZETTE tiene una influencia nula o insignificante en la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

EFECTOS ADVERSOS:

El efecto adverso más comúnmente reportado en los ensayos clínicos es la irregularidad del sangrado. Algún tipo de irregularidad en el sangrado ha sido reportado en hasta el 50% de las mujeres que usan CERAZETTE. Dado que CERAZETTE provoca una inhibición de la ovulación cercana al 100%, en contraste con otras píldoras con progestágenos sola, el sangrado irregular es más común que con otras píldoras con progestágeno solo. En el 20-30% de las mujeres, el sangrado puede volverse más frecuente, mientras que en otro 20% el sangrado puede volverse menos

PROYECTO DE PROSPECTO

frecuente o totalmente ausente. El sangrado vaginal también puede ser de mayor duración. Después de un par de meses de tratamiento, las hemorragias tienden a ser menos frecuentes. La información, el asesoramiento y un diario de sangrado pueden mejorar la aceptación de la mujer del patrón de sangrado.

Los otros efectos adversos más comúnmente informados en los ensayos clínicos con CERAZETTE (> 2,5%) fueron acné, cambios de humor, dolor en las mamas, náuseas y aumento de peso. Los efectos adversos se mencionan en la tabla a continuación.

Todos los efectos adversos se enumeran por sistema de clasificación de órgano y frecuencia; Comunes ($\geq 1 / 100$), poco comunes (1 / 1.000 a <1/100), raros (<1 / 1.000) y no conocidos (no pueden estimarse a partir de los datos disponibles).

Clase sistema-órgano (MedDRA) *	Frecuencia de los efectos adversos			No conocidos
	Comunes	Poco comunes	Raros	
Infecciones e infestaciones		Infección vaginal		
Trastornos del sistema inmune				Reacciones de hipersensibilidad, incluyendo angioedema y anafilaxis.
Trastornos psiquiátricos	Estado de ánimo alterado, libido reducida			
Trastornos del sistema nervioso	Cefalea			
Trastornos oculares		Intolerancia a las lentes de contacto		
Trastornos gastrointestinales	Náuseas	Vómitos		
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Acné	Alopecia	Rash, urticaria, eritema nodoso	
Trastornos del sistema reproductivo y las mamas	Dolor de mamas, menstruación irregular, amenorrea	Dismenorrea, quiste ovárico		
Trastornos generales y condiciones en el sitio de administración		Fatiga		
Investigaciones	Aumento de peso			

* MedDRA versión 9.0.

PROYECTO DE PROSPECTO

Puede ocurrir secreción mamaria durante el uso de CERAZETTE. En raras ocasiones, han sido reportados embarazos ectópicos (ver Advertencias y precauciones especiales de uso). Además, podría ocurrir agravamiento de angioedema hereditario (ver Advertencias y precauciones especiales de uso).

En las mujeres que utilizan anticonceptivos orales (combinados) se han informado varios efectos no deseados (serios). Estos incluyen tromboembolismo venoso, tromboembolismo arterial, tumores hormono-dependientes (por ej., cáncer de mama) y cloasma, algunos de los cuales se describen en más detalle en Advertencias y precauciones especiales de uso.

Como resultado de las interacciones de otros medicamentos (inductores enzimáticos) con los anticonceptivos hormonales, podrían ocurrir sangrado vaginal leve y/o falla anticonceptiva (ver sección Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción)

SOBREDOSIFICACIÓN:

No se han informado efectos nocivos serios debidos a sobredosis. Los síntomas que pueden aparecer en este caso son: náuseas, vómitos y en mujeres jóvenes, sangrado vaginal leve. No existen antidotos y el tratamiento deberá ser sintomático.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros toxicológicos:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247, 0800-444-8694.

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

PRESENTACIÓN:

Envase conteniendo 28, 84 y 168 comprimidos recubiertos.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar entre 2°C y 30°C, protegido de la luz y la humedad.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 49.349

Fabricado por: **NV Organon**, Kloosterstraat 6 - Oss – Holanda.

INDUSTRIA HOLANDESA



CONFIDENCIAL

PROYECTO DE PROSPECTO

Importado y Comercializado en Argentina por: **MSD Argentina S.R.L.**, Cazadores de Coquimbo 2841/57 piso 4, Munro (B1605AZE), Vicente López, Prov. de Buenos Aires. Tel.: 6090-7200. www.msd.com.ar

Directora Técnica: Cristina B. Wiege, Farmacéutica.

Última revisión ANMAT:

SPC.CER.20.UK.7260.IA-031



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-85676621- MSD - Prospectos - Certificado N49.349

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.01.28 11:09:02 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.28 11:09:03 -03:00