

Etinilestradiol + Norgestrel, tableta 0.03 + 0.03 mcg, envase calendario

Nivel de prescripción:

I

Código institucional:

320

Principio activo:

Etinilestradiol + Norgestrel. (World Health Organization, 2024)

Forma farmacéutica:

Tableta.

Concentración:

0.03 y 0.03 mcg.

Código ATC:

G03AA06. (World Health Organization, 2024)

Dosis Diaria Definida:

No aplica. (World Health Organization, 2024)

Dosis:

Se toma el fármaco el primer domingo tras el inicio de la menstruación. Si la menstruación inicia un domingo, el comprimido blanco se toma.

Se toma 1 comprimido blanco cada 24h durante 21 días consecutivos, seguido de 1 comprimido verde claro cada 24 h durante 7 días consecutivos.

La hemorragia por privación puede producirse en 3 días siguientes a la suspensión de comprimidos blancos.

Durante el primer ciclo, la paciente utiliza un método anticonceptivo de respaldo no hormonal hasta que haya tomado un comprimido blanco al día durante 7 días.

Después del primer ciclo, la paciente inicia su siguiente y todos los ciclos siguientes de 28 días de comprimidos el mismo día (domingo) en que inició su primer ciclo, siguiendo el mismo programa. Si en algún ciclo la paciente inicia los comprimidos más tarde del día indicado, se utiliza un método anticonceptivo de respaldo no hormonal hasta que haya tomado un comprimido blanco diario durante 7 días consecutivos.

Cambio de un régimen de 21 días de tabletas: espere 7 días tras su última tableta antes de comenzar con el fármaco. Probablemente, experimentará una hemorragia por privación. No se debe dejar pasar más de 7 días después de su régimen anterior de 21 días antes de empezar con el fármaco.

Cambio de régimen de 28 días de comprimidos: inicie su 1er comprimido del fármaco el día después de su último comprimido.

No debe esperar ningún día.

Cambio en cualquier día de una píldora de progestágeno: inicié con el fármaco al día siguiente.

Cambio de implante o inyección: inicié con el tratamiento el día de la retirada del implante o el día de la siguiente inyección.

Cambio de anillo vaginal anticonceptivo o parche transdérmico: iniciar el día en que se hubiera colocado el siguiente anillo o parche.

Cambio de un Dispositivo/Sistema Intrauterino: iniciar día de la extracción del dispositivo/sistema. Si no se retira el dispositivo/sistema, utilizar un método anticonceptivo de respaldo no hormonal durante 7 días del comprimido.

Tras el embarazo, aborto o un aborto espontáneo, no se debe iniciar el tratamiento antes del día 28 después del parto en mujeres que no están amamantando o después de un aborto en el segundo trimestre. Si se inicia después de un aborto en el primer trimestre o un aborto espontáneo, no necesita anticoncepción de respaldo. Si ocurre sangrado intermenstrual (manchado o sangrado de escape) y persiste, consultar al médico.

Si se omiten tabletas, aumenta el riesgo de ovulación y embarazo con cada día que no se tomen. Si no se produce sangrado de retirada, se considera la posibilidad de embarazo. Si el periodo se ausenta por dos veces seguidas, se descarta embarazo. En caso de vómitos o diarrea severos, si ocurren dentro de las 3 a 4 horas después de tomar una tableta, se considera una tableta olvidada y se deben tomar medidas anticonceptivas adicionales. (Teva Pharmaceuticals USA, Inc., 2022)

Vía de administración:

Oral.

Indicaciones de uso:

Tratamiento anticonceptivo utilizado para prevenir el embarazo. Para lograr máxima eficacia, debe tomarse según las indicaciones y a intervalos no mayores de 24 horas. (Teva Pharmaceuticals USA, Inc., 2022)

Reacciones adversas:

>10%: Edema, debilidad, amenorrea, hemorragia intermenstrual, cambio en el flujo menstrual, manchado, anorexia.

Frecuencia no definida: Trombosis venosa profunda, tromboflebitis, depresión, mareos, dolor de cabeza, nerviosismo, somnolencia, sensibilidad mamaria, galactorrea, dolor abdominal, náuseas, vómitos, cambio de peso, ictericia colestásica. (Medscape, a)

Precauciones de uso:

Se debe administrar el fármaco con precaución, evitando tratamientos en pacientes con un evento trombótico arterial o un evento tromboembólico venoso, mujeres con enfermedad hepática (hepatitis viral aguda o cirrosis hepática grave), tumores hepáticos benignos y malignos, una hipertensión no controlada o hipertensión con enfermedad vascular, cefalea, amenorrea u oligomenorrea, antecedentes de depresión, cáncer de mama.

Hay un leve riesgo de desarrollar enfermedad de la vejiga.

Se monitorea a los mujeres prediabéticas y diabéticas con el tratamiento del fármaco, mujeres con persistente hemorragia (hay o embarazo o neoplasia). (Teva Pharmaceuticals USA, Inc., 2022)

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad documentada; cáncer de mama activo o con antecedentes; enfermedad tromboembólica arterial; tromboflebitis; trombosis venosa profunda/ embolia pulmonar, valvulopatía trombogénica; neoplasia dependiente de estrógenos, carcinoma de endometrio, enfermedad hepática, tumores hepáticos; hemorragia vaginal anormal no diagnosticada; hipertensión no controlada; enfermedad vascular cerebral o coronaria; diabetes mellitus con afectación vascular, ictericia con uso previo de anticonceptivos orales; recibir combinaciones de fármacos para la hepatitis C que contengan ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, con o sin dasabuvir. (Teva Pharmaceuticals USA, Inc., 2022) (Medscape, b)

Interacciones:

Contraindicadas:

fezolinetant, ombitasvir/paritaprevir/ritonavir y dasabuvir, ácido tranexámico oral.

Serías:

Amobarbital, anastrozol, apalutamida, armodafinilo, atazanavir, belzutifan, bosentan, brigatinib, butabarbital, calaspargasa pegol, carbamazepina, conivaptan, dexametasona, efavirenz, elagolix, elvitegravir, encorafenib, enoxaparina, enzolutamida, acetato de eslicarbazepina, exemestano, fedratinib, fexinidazol, fosamprenavir, griseofulvina, heparina, idelalisib, indinavir, sulfato de isavuconazonio, ivosidenib, leniolisib, lesinurad, letrozol, lonafarnib, lopinavir, lumacaftor/ivacaftor, mavacamten, metirapona, mifepristona, mobocertinib, micofenolato, nelfinavir, nevirapina, omaveloxolona, oxcarbazepina, pentobarbital,

fenobarbital, fenitoína, primidona, quinidina, ranolazina, repotrectinib, rifabutina, rifampicina, rifapentina, ritonavir, saquinavir, secobarbital, hierba de San Juan, sugammadex sódico, tipranavir, topiramato, tucatinib, voxelotor.

Supervisar de cerca:

Albiglutida, alosetrón, alprazolam, ácido aminocaproico, amoxicilina, ampicilina, arteméter/lumefantrina, atogepant, atorvastatina, axitinib, bendamustina, cafeína, cefaclor, cefadroxil, cefazolina, cefdinir, cefepima, cefepime/enmetazobactam, cefixima, cefotaxima, cefprozil, ceftazidima, ceftibuten, cefuroxima, cenobamato, cefalexina, ceritinib, cloranfenicol, cimetidina, ciprofloxacino, claritromicina, clindamicina, clobazam, clonazepam, ciclosporina, dabrafenib, danicopan, darunavir, dasatinib, deferasiroxi, demeclociclina, diazepam, dicloxacilina, doxiciclina, elagolix, eltrombopag, elvitegravir/cobicistat/emtricitabina/tenofovir, encorafenib, eritromicina base, etilsuccinato de eritromicina, lactobionato de eritromicina, estearato de eritromicina, etravirina, exenatida solución inyectable, exenatida suspensión inyectable, fedratinib, finerenona, flibanserina, fluconazol, fluvoxamina, fostemsavir, gemifloxacino, pomelo, té verde, hemina, hialuronidasa, iloperidona, insulina aspart, insulina degludec, insulina degludec/insulina aspart, insulina detemir, insulina glargina, insulina glulisina, insulina inhalada, insulina lispro, insulina NPH, insulina humana regular, sulfato de isavuconazonio, istradefilina, itraconazol, ketoconazol, lamotrigina, lapatinib, lemborexant, lenacapavir, levofloxacino, levoketoconazol, liraglutida, lixisenatida, lomitapida, lonapegsomatropin, lorlatinib, lumefantrina, metformina, metronidazol, mexiletina, midazolam, midazolam intranasal, mifepristona, minociclina, mitotano, momelotinib, moxifloxacino, nafcilina, neomicina PO, nicardipino, nilotinib, nirmatrelvir, nirmatrelvir/ritonavir, nitrofurantoína, ofloxacina, olanzapina, oteseconazol, paromomicina, penicilina G acuosa, penicilina VK, pioglitazone, posaconazole, quinupristin/dalfopristin, ramelteon, rasagiline, ribociclib, romidepsin, ropinirole, rucaparib, rufinamide, selegiline, selegiline transdermal, siltuximab, somapacitan, somatogon, somatropina, estiripentol, sulfadiazina, sulfametoxazol, sulfisoxazol, tacrolimus, tazemetostat, tecovirimat, teriflunomida, tetraciclina, teofilina, ticarcilina,

tigeciclina, tinidazol, tizanidina, tolterodina, triazolam, trimetoprima, ursodiol, vidadustat, valoctocogeno roxaparvovec, ácido valproico, voriconazol. (Medscape, c)

Embarazo y lactancia:

Embarazo:

El uso accidental de anticonceptivos orales combinados durante el inicio del embarazo no parece incrementar el riesgo de malformaciones congénitas. Es importante suspender los anticonceptivos combinados cuando se confirma el embarazo; además, no deben utilizarse para realizar pruebas de embarazo o para manejar complicaciones relacionadas con el embarazo (amenaza de aborto o abortos recurrentes).

Los estudios realizados en animales y las investigaciones epidemiológicas no indican un riesgo aumentado de defectos congénitos asociados con el uso de anticonceptivos combinados orales antes o durante las etapas tempranas del embarazo.

Lactancia:

Se encuentran pequeñas cantidades de hormonas anticonceptivas y sus metabolitos en la leche materna, aunque se desconoce el impacto que tienen en el lactante.

El uso de anticonceptivos orales combinados puede disminuir la producción de leche. Se recomienda que las madres lactantes opten por métodos anticonceptivos no hormonales en las etapas iniciales del amamantamiento, aunque la disminución en la producción de leche puede suceder en cualquier etapa.

Se consideran los beneficios de lactancia materna para el niño y las necesidades clínicas de la madre, así como los posibles efectos adversos del medicamento o la condición de salud de la madre en el lactante. (Medscape, d)

Referencias bibliográficas:

Comisión Terapéutica Central / Dirección Terapéutica Central. (Octubre de 2021).

Instituto Guatemalteco de Seguridad Social. Recuperado Enero de 2024, de

Listado de Medicamentos: <https://www.igssgt.org/listado-de-medicamentos/>

Medscape. (a). Medscape. Recuperado Marzo de 2024, de norgestrel/ethinyl estradiol: <https://reference.medscape.com/drug/cryselle-lo-ovral-norgestrel-ethinyl-estradiol-342753#4>

Medscape. (b). Medscape. Recuperado Marzo de 2024, de Norgestrel/ethinyl estradiol: <https://reference.medscape.com/drug/cryselle-lo-ovral-norgestrel-ethinyl-estradiol-342753#5>

Medscape. (c). Medscape. Recuperado Marzo de 2024, de Norgestrel/ethinyl estradiol: <https://reference.medscape.com/drug/cryselle-lo-ovral-norgestrel-ethinyl-estradiol-342753#0>

Medscape. (d). Medscape. Recuperado Marzo de 2024, de Norgestrel/ethinyl estradiol : <https://reference.medscape.com/drug/cryselle-lo-ovral-norgestrel-ethinyl-estradiol-342753#3>

Teva Pharmaceuticals USA, Inc. (Julio de 2022). Dailymed National Library of Medicine. Recuperado Marzo de 2024, de CRYSELLE- norgestrel and ethinyl estradiol:

<https://dailymed.nlm.nih.gov/dailymed/drugInfo.cfm?setid=ee6be128-d494-4361-9a0d-341c0eee3587>

World Health Organization. (26 de Enero de 2024). WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. Recuperado Marzo de 2024, de Norgestrel and ethinylestradiol : https://atcddd.fhi.no/atc_ddd_index/?code=G03AA06