



El acetato de nomegestrol es una hormona sintética con actividad progestagénica. Se considera dentro de las progestinas de tercera generación y se usa junto con un derivado estrogénico en la formulación de compuestos anticonceptivos y terapia de reemplazamiento hormonal (TRH). El acetato de nomegestrol es un derivado de la 19-OH- progesterona y por ello presenta un efecto progestacional superior al de acetato de medroxiprogesterona y una actividad antiandrogénica parcial 20 veces menor que la de la ciproterona. El acetato de nomegestrol se ha estudiado como un componente de la TRH, combinado con estradiol, mostrando efectos favorables sobre los niveles lipídicos, con reducciones significativas del LDLc y de la lipoproteína A, además de aliviar los síntomas posmenopáusicos. Por otro lado, su alta potencia antigonadotrófica permite su uso en anticoncepción, a pesar de que su actividad antiovulatoria no es tan notable en estudios con animales.

## USO CLÍNICO

Anticonceptivo oral (asociado a estradiol hemihidrato) (A)\*.

\*No se especifica rango de edad. Ver aspectos farmacocinéticos en sección siguiente y en ficha técnica.

## DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN

Un comprimido diario, durante 28 días consecutivos.

Los comprimidos deben tomarse todos los días, aproximadamente a la misma hora, independientemente de las comidas. Cada envase comienza con 24 comprimidos blancos activos, seguidos de cuatro comprimidos amarillos de placebo. Inmediatamente después de terminar el envase, se comienza con el envase siguiente, sin interrupción de la toma diaria de comprimidos.

De acuerdo con datos de un estudio, las propiedades farmacocinéticas del acetato de nomegestrol (objetivo principal) después de una dosis única de Zoely® en adolescentes posmenárquicas sanas y en pacientes adultas fueron similares. Sin embargo, después de recibir una dosis única, en cuanto al componente de estradiol (objetivo secundario), la exposición fue un 36% más baja en las adolescentes, en comparación con las mujeres adultas. Se desconoce la pertinencia clínica de este resultado.

**Insuficiencia renal:** no se dispone de datos en los pacientes con insuficiencia renal, pero es poco probable que esta afección afecte a la eliminación del acetato de nomegestrol y del estradiol.

**Insuficiencia hepática:** no se han realizado estudios clínicos en pacientes con insuficiencia hepática. Dado que el metabolismo de las hormonas esteroides podría estar alterado en los pacientes con una hepatopatía grave, su uso en este caso no está indicado en la medida en que los valores de la función hepática no hayan vuelto a la normalidad.

## CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluido.
- Presencia o riesgo de tromboembolia venosa (TEV) o arterial (TEA).

- Tromboflebitis.
- Insuficiencia hepática.
- Embarazo.
- Metrorragia de origen no filiado.
- Pancreatitis o antecedentes de pancreatitis si está relacionada con hipertrigliceridemia grave.
- Presencia o antecedentes de tumores hepáticos (benignos o malignos).
- Neoplasias malignas confirmadas o presuntas, influenciadas por los esteroides sexuales (por ejemplo, de los órganos genitales o de las mamas).
- Presencia o antecedentes de meningioma.
- El acetato de nomegestrol, al presentarse asociado a un estrógeno, está contraindicado en todos los procesos que desaconsejan el uso de anticonceptivos hormonales combinados.

## **PRECAUCIONES**

- La decisión de prescribir este tratamiento debe tener en cuenta los factores de riesgo actuales de la mujer, concretamente los de tromboembolia venosa (TEV), y cómo se compara el riesgo de TEV de este anticonceptivo con el de otros anticonceptivos hormonales combinados (AHC).
- Es necesario informar a las mujeres sobre el riesgo de TEV, sus factores condicionantes y los posibles signos y síntomas que pudiesen aparecer.
- Es importante realizar un seguimiento adecuado, vigilando la posible aparición de signos o síntomas indicativos de TEV, en particular durante el periodo de mayor riesgo (primer año de uso o reinicio después de 4 semanas o más sin utilizar un AHC).
- Se recomienda detener el tratamiento en caso de aparición de incidentes oculares como la pérdida de la visión unilateral, diplopía, lesión vascular de la retina, accidentes tromboembólicos y cefaleas importantes.
- Administrar con precaución en pacientes con antecedentes de infarto de miocardio, enfermedades cerebrovasculares, hipertensión arterial y diabetes.
- Las mujeres con hipertrigliceridemia o con antecedentes familiares de este trastorno pueden tener un mayor riesgo de pancreatitis al tomar anticonceptivos orales combinados.

## **EFECTOS SECUNDARIOS**

Los principales efectos adversos incluyen modificaciones del ciclo, amenorrea, sangrado intercurrente. Excepcionalmente se puede presentar aumento de peso, insomnio, alteraciones gastrointestinales, agravación de la insuficiencia venosa de los miembros inferiores, posibilidad de ictericia colestásica y prurito.

Se ha observado en mujeres que utilizan AHC un aumento del riesgo de episodios trombóticos y tromboembólicos arteriales y venosos, entre ellos infarto de miocardio, ictus, accidentes isquémicos transitorios, trombosis venosa y embolia pulmonar.

## **INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS**

- El uso simultáneo con hipoglucemiantes requiere un estricto control de la glucosa en sangre y orina, debido al posible efecto diabetógeno de los progestágenos.
- No administrar simultáneamente con carbamazepina, fenobarbital, fenitoína, primidona, barbitúricos, griseofulvina o rifampicina, ya que disminuyen la eficacia terapéutica del nomegestrol por inducción de las enzimas responsables de su metabolismo. Los inhibidores de

la proteasa del VIH con un potencial inductor (ritonavir y nelfinavir) y los inhibidores no nucleosídicos de la retrotranscriptasa (nevirapina y efavirenz) pueden afectar al metabolismo hepático.

- Con las sustancias inductoras de las enzimas hepáticas debe utilizarse un método de barrera durante el tiempo de administración concomitante del medicamento y durante 28 días después de su interrupción.

## **DATOS FARMACÉUTICOS**

Comprimidos recubiertos con película blancos activos: cada comprimido recubierto con película contiene 2,5 mg de acetato de nomegestrol y 1,5 mg de estradiol (como hemihidrato).

**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 en diciembre de 2020]. Disponible en: <https://cima.aemps.es/cima/publico/lista.html>
- Micromedex Healthcare® Series [base de datos en Internet]. Greenwood Village, Colorado: Thomson Micromedex Drugdex® System. 1974-2012. Disponible en: [www.thomsonhc.com/home/dispatch](http://www.thomsonhc.com/home/dispatch)
- Sociedad Española de Contracepción (SEC). Anticonceptivos hormonales orales comercializados en España. Actualización en el manejo clínico de la anticoncepción hormonal, intrauterina y de urgencia. Conferencia de Consenso de la Sociedad Española de Contracepción 2011. Disponible en: [http://sec.es/area\\_cienti%ef%ac%81ca/conferencias\\_consenso/](http://sec.es/area_cienti%ef%ac%81ca/conferencias_consenso/)
- Villa LF (ed.). Medimecum, guía de terapia farmacológica. 16.ª edición. España: Adis; 2011.

**Fecha de actualización:** diciembre 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 de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) o la Agencia Europea del Medicamento (EMA).**