



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

- Anticonceptivo oral (asociado a etinilestradiol) (**A**)*.

*De acuerdo con la ficha técnica autorizada, se espera que la eficacia sea igual en adolescentes pospuberales <18 años y en usuarias >18 años. No está indicado el uso de este medicamento antes de la primera menstruación.

- Tratamiento del acné en >15 años en adolescentes que desean además tomar contraceptivos hormonales combinados, no responden a tratamientos tópicos y no presenten contraindicaciones para contraceptivos hormonales combinados. (**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 durante 21 días, seguidos de 7 días de descanso.

Se recomienda ingerir el comprimido siempre aproximadamente a la misma hora del día, por ejemplo, al acostarse.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad a los principios activos norgestimato, etinilestradiol o a cualquiera de los excipientes.
- Insuficiencia renal o hepática grave.
- Enfermedad tromboembólica (tromboembolismo arterial o venoso) o situaciones clínicas o historia personal de riesgo.
- Tumores hormonodependientes.
- Migrañas con síntomas neurológicos focales.
- Valvulopatías graves.
- Hiperplasia endometrial.
- Hemorragia vaginal no diagnosticada.
- Ictericia colestática del embarazo o ictericia en uso anterior de la píldora.
- Uso concomitante con medicamentos que contienen ombitasvir/paritaprevir/ritonavir y dasabuvir.

PRECAUCIONES

- No está recomendado antes de la primera menstruación.
- Los olvidos tienen mayor repercusión si son al principio o al final del ciclo de tratamiento y si lleva poco tiempo de tratamiento, y es 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 siguientes a 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 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.
- Riesgo de tromboembolismo venoso (TEV) y tromboembolismo arterial (TAV). La posibilidad de que ocurra un evento tromboembólico debe ser considerada en mujeres con otros factores de riesgo tromboembólicos preexistentes, especialmente historia familiar o personal sugerente de trombofilia, obesidad (índice de masa corporal $>30 \text{ kg/m}^2$) 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 4 semanas antes) y no reiniciarla hasta que hayan transcurrido 2 semanas tras la recuperación total del movimiento.
- A pesar de que la combinación con norgestimato no parece afectar la tolerancia a la glucosa, a diferencia de otras combinaciones estrógeno-progestágenos, es necesario 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 lactasa de Lapp 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 efecto secundario 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 las 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 o incrementar el sangrado:

- Barbitúricos.
- Bosentán.
- Carbamazepina.
- Felbamato.
- Griseofluvina.
- Algunos (combinación de ellos) inhibidores de la proteasa del VIH (por ejemplo, nelfinavir, ritonavir, ritonavir, impulsor del ritonavir).
- Inhibidores de la proteasa.
- Hidantoinas (por ejemplo, fenitoína, etotoína, mefenitoína).
- 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 medicamentos 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 medicamentos cuyos niveles plasmáticos pueden verse disminuidos (debido a la glucuronidación) como:
 - Lamotrigina.
 - Paracetamol.
 - Ácido clofíbrico.
 - Morfina.
 - Temazepam.

DATOS FARMACÉUTICOS

Excipientes: 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>.

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 26/12/2020]. Disponible en: <https://cima.aemps.es/cima/publico/lista.html>
- Ficha técnica de Ortho-Cyclen/Ortho Tri-Cyclen. Administración de Medicamentos y Alimentos de Estados Unidos [consultado el 26/12/2020]. Disponible en: www.fda.gov/
- Guía de Prescripción Terapéutica AEMPS. Información de medicamentos autorizados en España. Barcelona: Pharma editores; 2006.
- Micromedex Healthcare® Series [base de datos en Internet]. Greenwood Village, Colorado: Thomson Micromedex Drugdex® System. 1974-2012. Disponible en: www.thomsonhc.com/home/dispatch
- UpToDate (Pediatric drug information) [base de datos en Internet]. Waltham, MA: Wolters Kluwer Health Clinical Solutions 2012. Disponible en: www.uptodate.com
- Vademecum [base de datos en Internet]. Madrid, España: UBM Medica Spain S.A. Disponible en: www.vademecum.es
- 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).