



Pertenece al grupo de los gestágenos, también llamados progestágenos, de tercera generación. Comercializado actualmente en España en combinación con dosis bajas de etinilestradiol en modalidad monofásica y trifásica. Esta asociación, al suprimir la liberación de las gonadotropinas inhibe la ovulación, ya que impide que el óvulo fecundable llegue a madurar. Además, eleva la viscosidad del moco cervical, lo que dificulta el ascenso de los espermatozoides. El gestodeno es androgénicamente neutral, por lo tanto, no tiene efectos secundarios androgénicos (por ejemplo: acné, hirsutismo, aumento de peso) usualmente asociados con progestágenos de segunda generación (levonorgestrel), pero su riesgo tromboembólico ligeramente mayor. Los gestágenos de tercera generación tienen un mejor efecto sobre los lípidos. No hay diferencias significativas según los estudios entre los preparados trifásicos y monofásicos.

USO CLÍNICO

- Contracepción oral en adolescentes en edad fértil (**A**).
- Trastornos del ciclo menstrual en adolescentes en edad fértil (**A**).

La eficacia y seguridad de los anticonceptivos orales se ha establecido en mujeres en edad fértil. No está indicado su uso antes de la menarquia.

DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN

Los comprimidos deben ingerirse en el orden indicado en el envase, todos los días, aproximadamente a la misma hora. Un comprimido al día durante 21 días. El siguiente envase debe comenzarse después de los 7 días de descanso durante los cuales se habrá producido la menstruación. Este sangrado comienza el segundo o tercer día después de haber tomado el último comprimido y puede no cesar hasta el comienzo del siguiente envase.

Para iniciar el tratamiento, si no ha habido uso previo de anticonceptivos hormonales (en el mes anterior), la toma de los comprimidos tiene que empezar en el día 1 del ciclo natural de la mujer. También se puede empezar en los días 2 a 5 del ciclo, pero en ese caso se recomienda utilizar adicionalmente en el primer ciclo un método de barrera durante los 7 primeros días de toma de comprimidos.

En caso de cambio a partir de otro anticonceptivo oral combinado (ACO), se debe empezar a tomar los comprimidos preferiblemente el día siguiente a la toma del último comprimido activo del ACO que estaba tomando previamente, pero, como muy tarde, en el día siguiente de haber finalizado el intervalo usual libre de toma de comprimidos o de la toma de comprimidos de placebo de su ACO previo.

Si se parte de un método solo a base de progestágenos (minipíldora, inyección, implante) o de un sistema intrauterino liberador de progestágenos (SIU), se puede cambiar en cualquier día de la toma de la minipíldora (si se trata de un implante o un SIU, el mismo día de su retirada; si se trata de un inyectable, cuando corresponda la siguiente inyección), pero en todos los casos se debe recomendar que utilice adicionalmente un método de barrera durante los 7 primeros días de toma de comprimidos.

En caso de olvidar la toma de algún comprimido, si se retrasa menos de 12 horas, la protección anticonceptiva no se ve reducida. Se debe tomar el comprimido tan pronto como se recuerde y se debe seguir tomando los comprimidos siguientes a la hora habitual.

Si se retrasa más de 12 horas en la toma de algún comprimido, la protección anticonceptiva puede verse reducida. La pauta que seguir en caso de olvido de comprimidos se rige por estas dos normas básicas:

- Nunca se debe suspender la toma de comprimidos durante más de 7 días.
- Se requiere tomar los comprimidos de forma ininterrumpida durante 7 días para conseguir una supresión adecuada del eje hipotálamo-hipófisis-ovario.

Los olvidos tienen mayor repercusión si son al principio o al final del ciclo de tratamiento y si lleva poco tiempo de tratamiento.

Si se producen vómitos o diarrea en las 4 horas posteriores a la toma del comprimido, puede que la absorción no sea completa, y se debe repetir la dosis.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes.
- Trastornos graves de la función hepática, ictericia o prurito persistente durante un embarazo anterior; síndrome de Dubin-Johnson; síndrome de Rotor.
- Trombosis venosa profunda (existente o antecedentes).
- Tromboembolismo (existente o antecedentes).
- Enfermedad arterial cerebrovascular o coronaria.
- Valvulopatías trombogénicas.
- Arritmias trombogénicas.
- Trombofilias adquiridas o hereditarias.
- Cefalea con síntomas neurológicos focales, tales como aura.
- Hipertensión no controlada.
- Existencia, sospecha o antecedentes de neoplasias dependientes de esteroides sexuales, tales como cáncer de mama o endometrio.
- Adenomas o carcinomas hepáticos, o enfermedad hepática activa, hasta que la función hepática haya vuelto a la normalidad.
- Hiperplasia endometrial no tratada.
- Hemorragia genital sin diagnosticar.
- Pancreatitis asociada a hipertrigliceridemia grave (existente o antecedentes).
- Diabetes con implicaciones vasculares.

PRECAUCIONES

- El tabaco incrementa el riesgo de reacciones cardiovasculares graves debidas al uso de anticonceptivos orales. Este riesgo se incrementa con la edad y con la cantidad de tabaco, y es bastante más marcado en mujeres >35 años.
- Para cualquier anticonceptivo oral, el régimen de dosificación prescrito debe ser tal que contenga la mínima cantidad de estrógeno y progestágeno compatible con un bajo porcentaje de fallo terapéutico y teniendo en cuenta las necesidades de cada paciente individual. El uso de

cualquier anticonceptivo oral conlleva un incremento del riesgo de trombosis venosa y tromboembolismos, comparado con la no utilización de estos. El aumento del riesgo es mayor durante el primer año que una mujer toma un anticonceptivo oral.

- El riesgo de trombosis venosa y tromboembolismo con los anticonceptivos orales que contienen 30 µg de etinilestradiol asociado a desogestrel o gestodeno es de 1,5 a 2 veces mayor que el que presentan los anticonceptivos orales que contienen menos de 50 µg de etinilestradiol asociado a levonorgestrel. Entre los factores que predisponen a la aparición de trombosis venosa y tromboembolismo están: obesidad, cirugía o traumatismo, parto reciente o aborto en el segundo trimestre, inmovilización prolongada y edad avanzada. Si es posible, la terapia de anticonceptivos orales se suspenderá 4 semanas antes y 2 semanas después de que la paciente se someta a cirugía, con incremento del riesgo de trombosis, y durante una inmovilización prolongada. Ya que en el periodo inmediato al posparto aumenta el riesgo de tromboembolismo venoso, la terapia con anticonceptivos orales no deberá comenzar antes del día 28 después del parto en las mujeres que no se encuentren en periodo de lactancia. El uso de anticonceptivos orales incrementa el riesgo de efectos trombóticos arteriales. Se han notificado casos de infarto de miocardio y accidentes cerebrovasculares (infarto isquémico y hemorrágico, accidente isquémico transitorio). Entre los factores que predisponen a la aparición de trombosis arterial y tromboembolismo están: consumo de tabaco, hipertensión, hiperlipidemias, obesidad, edad avanzada y migrañas con aura.
- Lesiones oculares: con el uso de anticonceptivos orales se han comunicado casos de trombosis vascular de retina que puede llevar a pérdida de visión parcial o completa. Si se presentan signos o síntomas como cambios visuales, principio de proptosis o diplopía, papiledema o lesión vascular de retina, se deberá suspender el tratamiento con anticonceptivos orales y la causa deberá ser evaluada inmediatamente.
- Presión arterial: se han notificado incrementos en la presión arterial en mujeres en tratamiento con anticonceptivos orales. Los incrementos de la presión arterial son reversibles tras la interrupción del tratamiento.
- Tumores: en algunos estudios epidemiológicos se ha comunicado un aumento del riesgo de cáncer cervical en usuarias de ACO a largo plazo, pero sigue existiendo controversia acerca del grado en que este hallazgo es atribuible al efecto producido por los factores de confusión como son el comportamiento sexual y el virus del papiloma humano (VPH).
- Se han descrito casos de colestasis relacionada con anticonceptivos orales y de lesión hepatocelular. En estos casos el tratamiento deberá suspenderse.
- El comienzo o exacerbación de migrañas o la aparición de cefaleas con un nuevo patrón que es recurrente, persistente o grave requiere la suspensión del tratamiento con anticonceptivos orales y la evaluación de la causa de estos.
- En las mujeres con hipertrigliceridemia, o con antecedentes familiares, puede existir un aumento del riesgo de padecer pancreatitis durante el empleo de ACO.
- Los síndromes graves de malabsorción pueden disminuir su eficacia. Puede producirse empeoramiento de la enfermedad intestinal inflamatoria crónica (enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa, lupus). 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 (>10%). El resto de los efectos secundarios se presentan con una frecuencia <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

- Psicofármacos: barbitúricos, fenitoína, carbamazepina, felbamato, oxcarbazepina, topiramato, temazepam.
- Antifúngicos: griseofulvina, itraconazol, ketoconazol, voriconazol y fluconazol.
- Antituberculosos: rifabutina, rifampicina.
- Antirretrovirales: ritonavir, atazanavir, efavirenz, nevirapina.
- Antieméticos: metoclopramida.
- Analgésicos: paracetamol, morfina.
- Antiinflamatorios: prednisolona.
- Vitaminas: ácido ascórbico.
- Inmunosupresores: ciclosporina.
- Teofilina.
- Antiacnéicos: derivados ácido retinoico.
- Hormona tiroidea y derivados.
- Zumo de pomelo.
- *Hypericum perforatum* (hierba de San Juan).
- Antagonistas vitamina K.

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 más información acerca de las interacciones con los anticonceptivos hormonales y la posible necesidad de ajustar la dosis.

DATOS FARMACÉUTICOS

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

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>
- Buil Rada C, Lete Lasa I, Ros Rahola R, *et al.* Manual de la Salud reproductiva en la adolescencia. Sociedad Española de Contracepción (SEC). Disponible en: http://hosting.sec.es/descargas/AA_1999_Manual_Salud_Reproductiva_Adolescencia.pdf

- Micromedex Healthcare® Series [base de datos en Internet]. Greenwood Village, Colorado: Thomson Micromedex Drugdex® System. Disponible en: www.thomsonhc.com/home/dispatch
- Sánchez Borrego R, Martínez Pérez O. Manual de anticoncepción hormonal oral. Sociedad Española de Contracepción (SEC). Disponible en: http://hosting.sec.es/descargas/AH_2003_GuiaPracticaAnticOral.pdf
- UpToDate (Pediatric drug information). [base de datos en Internet]. Waltham, MA: Wolters Kluwer Health Clinical Solutions. Disponible en: www.uptodate.com
- 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).