

CERAZETTE® 0,075 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

(Desogestrel)

1. NOMBRE DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO

Cerazette® 0,075 mg comprimidos recubiertos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene 0,075 mg de desogestrel.

Excipiente: Lactosa monohidratada 65 mg.

Para obtener una lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido recubierto.

El comprimido es de color blanco, redondo, biconvexo y de 5 mm de diámetro. Por un lado tiene un código KV encima de 2 y en el reverso Organon *.

4. PARTICULARIDADES CLÍNICAS

4.1 Indicaciones

Prevención del embarazo.

4.2. Posología y administración

4.2.1. Cómo tomar Cerazette

Los comprimidos deben tomarse en el orden indicado en el envase todos los días aproximadamente en el mismo horario con un poco de líquido según sea necesario. Un comprimido debe ser tomado diariamente durante 28 días consecutivos. Cada envase subsiguiente se inicia inmediatamente después de terminar el envase anterior.

4.2.2. Cómo iniciar Cerazette

- *No haber usado anteriormente anticonceptivos hormonales (en el mes anterior).*

La ingesta del comprimido tiene que empezar en el día 1 del ciclo natural de la mujer (día 1 es el primer día de sangrado menstrual). Se permite el inicio en los días 2-5, pero durante el primer ciclo se recomienda un método de barrera durante los primeros 7 días de ingesta del comprimido.

- *Cambio de un anticonceptivo hormonal combinado (combinando anticonceptivos orales (AOC), anillo vaginal o parche transdérmico).*

La mujer debe comenzar con Cerazette preferiblemente el día después del último comprimido activo (el último comprimido que contiene los principios activos), o en el día de eliminación de su anillo vaginal o parche. En estos casos, el uso de un anticonceptivo adicional no es necesario.

La mujer también puede comenzar a más tardar al día siguiente tras haber dejado su comprimido habitual, su parche, anillo, o el comprimido placebo de su anticonceptivo hormonal combinado anterior, pero durante los primeros 7 días de ingesta del comprimido se recomienda un método de barrera adicional.

- *Cuando se cambia de un método basado exclusivamente en progestágenos (minipíldora, inyección, implante o de un sistema intrauterino de liberación de progestágenos [IUS]).*

La mujer puede cambiar cualquier día de la minipíldora (de un implante o IUS en el día de su retiro, de un inyectable, cuando toque la siguiente inyección); un método anticonceptivo adicional no es necesario.

- *Después de un aborto en el primer trimestre.*

Después de un aborto en el primer trimestre de embarazo, se recomienda comenzar inmediatamente; no es necesario un método anticonceptivo adicional.

- *Después del parto o aborto en el segundo trimestre.*

Para las mujeres que amamantan, véase la sección 4.6.

Se le debe aconsejar a la mujer comenzar entre los días 21 a 28 después del parto o aborto en el segundo trimestre. Cuando se inicia más tarde, se le debe aconsejar el uso adicional de un método de barrera durante los primeros 7 días de la ingesta de comprimidos. Sin embargo, si la relación sexual ya se ha producido, debe descartarse el embarazo antes del inicio efectivo de Cerazette o la mujer tiene que esperar a su primer período menstrual.

4.2.3. Manejo de los comprimidos omitidos

La protección anticonceptiva puede verse reducida si han transcurrido más de 36 horas entre dos comprimidos. Si el uso es menor de 12 horas de retraso en la ingesta de cualquier comprimido, el comprimido omitido debe tomarse tan pronto como se recuerde y el siguiente comprimido debe tomarse a la hora habitual. Si han pasado más de 12 horas de retraso, la mujer debe seguir el mismo consejo, y también utilizar un método adicional de anticonceptivo durante los siguientes 7 días. Si se omitieron comprimidos durante la primera semana de uso y las relaciones sexuales tuvieron lugar en la semana anterior en que los comprimidos fueron omitidos, la posibilidad de un embarazo debe ser considerado.

4.2.4. Avisos en caso de trastornos gastrointestinales

En caso de grave trastorno gastrointestinal, la absorción puede no haberse completado y se deben tomar medidas anticonceptivas adicionales.

Si se producen vómitos 3-4 horas después de la ingesta de comprimidos, la absorción puede no haberse completado. En tal caso, el consejo en relación con los comprimidos omitidos es aplicable, tal como establece en la Sección 4.2.3.

4.3. Contraindicaciones

Anticonceptivos *basados exclusivamente en progestágenos* no deben ser utilizados en presencia de cualquiera de las condiciones mencionadas a continuación. Si alguna de las condiciones aparece por primera vez durante el uso de Cerazette, el producto debe ser detenido inmediatamente.

- Hipersensibilidad al principio activo o alguno de los excipientes.
- Embarazo conocido o sospechado.
- Trastorno tromboembólico venoso activo.
- Presencia o antecedentes de enfermedad hepática grave, siempre y cuando los valores de la función hepática no hayan vuelto a la normalidad.
- Conocimiento o sospecha de neoplasias malignas sensibles a esteroides sexuales.
- Sangrado vaginal no diagnosticado.
- Intolerancia a la lactosa o galactosa.

4.4. Precauciones y advertencias

4.4.1. Advertencias

Si alguna de las condiciones / factores de riesgo antes mencionados está presente, los beneficios de los progestágenos debe sopesarse frente a posibles riesgos para cada mujer en particular y discutirlo con la mujer antes de que decida comenzar con Cerazette. En el caso de agravamiento, exacerbación o primera aparición de cualquiera de estas condiciones, la mujer debe consultar a su médico. El médico debe a continuación decidir si el uso de Cerazette debe ser interrumpido.

- El riesgo de cáncer de mama aumenta en general con el aumento de edad. Durante el uso de anticonceptivos orales combinados (AOCs) el riesgo de ser diagnosticado con cáncer de mama se incrementa ligeramente. Este aumento del riesgo desaparece gradualmente dentro de los 10 años después de la interrupción del uso de AO y no está relacionado con la duración de uso, pero sí con la edad de la mujer cuando se utiliza AOC. El número de casos esperados diagnosticados cada 10000 mujeres que usan AOCs combinado (hasta 10 años después de detener) en relación con las no usuarias durante el mismo período se ha calculado para los respectivos grupos de edad y se presenta en la siguiente tabla:

Grupo etario	Casos esperados en usuarias de AOs combinados	Casos esperados en no usuarias
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 anticonceptivos basados exclusivamente con progestágeno (POCs), como Cerazette, es de magnitud posiblemente similar, a la asociada con AOCs. Sin embargo, para los POC la evidencia es menos concluyente. En comparación con el riesgo de contraer cáncer de mama alguna vez en la vida, el aumento del riesgo asociado con AOCs es bajo. Los casos de cáncer de mama diagnosticados en usuarias AOC tienden a ser menos avanzado que en las que no han utilizado AOCs. El aumento del riesgo en usuarios AOC puede deberse a un diagnóstico precoz, efectos biológicos de la píldora o una combinación de ambos.

- Dado que un efecto biológico de los progestágenos sobre el cáncer de hígado no puede descartarse, una evaluación beneficio / riesgo individual debe hacerse en las mujeres con cáncer de hígado.
- Cuando ocurren alteraciones agudas o crónicas de la función hepática la mujer debe ser referida a un especialista para su examen y asesoramiento.
- Si se desarrolla hipertensión sostenida durante el uso de Cerazette, o si un aumento significativo de la presión arterial no responde adecuadamente a tratamiento antihipertensivo, la interrupción del uso de Cerazette debe ser considerado.
- Las investigaciones epidemiológicas han asociado el uso de AOs con una mayor incidencia de tromboembolismo venoso (VTE, trombosis venosa profunda y embolismo pulmonar). Aunque la relevancia clínica de este hallazgo para el desogestrel utilizado como anticonceptivo en ausencia de un componente estrogénico es desconocida, Cerazette debe suspenderse en el caso de una trombosis. La interrupción del Cerazette también debe ser considerada en caso de inmovilización a largo plazo debido a una cirugía o enfermedad.

Las mujeres con antecedentes de trastornos tromboembólicos deben ser conscientes de la posibilidad de una recurrencia.

- Aunque los progestágenos pueden tener un efecto sobre la resistencia periférica a la insulina y tolerancia a la glucosa, no existe evidencia de una necesidad de alterar el régimen terapéutico en los diabéticos que utilizan píldoras exclusivamente de progestágeno. Sin embargo, los pacientes diabéticos deben ser observados cuidadosamente durante los primeros meses de uso.
- El tratamiento con Cerazette conlleva a la disminución de los niveles séricos de estradiol, a un nivel correspondiente con la fase folicular temprana. Aún desconoce si la disminución tiene algún efecto clínicamente relevante sobre la densidad mineral ósea.
- La protección con píldoras exclusivamente de progestágeno tradicionales contra embarazos ectópico no es tan bueno como con los anticonceptivos orales combinados, que han sido asociados con la frecuente aparición de ovulaciones durante el uso de píldoras exclusivamente de progestágeno. A pesar de que Cerazette inhibe consistentemente la ovulación, el embarazo ectópico debe ser tomado en cuenta en el diagnóstico diferencial si la mujer padece amenorrea o dolor abdominal.

- Puede producirse cloasma ocasionalmente, sobre todo en mujeres con antecedentes de cloasma gravídico. Las mujeres con tendencia al cloasma deben evitar la exposición al sol o radiación ultravioleta mientras tomen Cerazette.
- Las siguientes condiciones se han reportado tanto durante el embarazo como durante el uso de esteroides sexuales, pero una asociación con el uso de progestágenos no ha sido establecido: 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).
- Cerazette contiene menos de 65 mg de lactosa y por lo tanto no debe ser administrado a pacientes con raros problemas hereditarios de intolerancia a la galactosa, deficiencia de lactasa Lapp o malabsorción de glucosa-galactosa.

4.4.2. Examen médico / consultas

Antes de la prescripción se deberá confeccionar una historia clínica completa y se recomienda realizar un examen ginecológico completo para excluir un embarazo. También se deberán investigar los trastornos hemorrágicos, 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 Sección 4.4), los exámenes de control deberán 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 deberá considerar el uso de otro método anticonceptivo. Si los síntomas persisten, se deberá 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 deberá interrumpir el tratamiento.

Se deberá advertir a las pacientes que Cerazette no brinda protección contra el VIH (virus de inmunodeficiencia adquirida) ni de otras enfermedades de transmisión sexual.

4.4.3. Disminución de la eficacia

La eficacia de Cerazette puede verse reducida en el caso de omisión de comprimidos (Sección 4.2.3.), trastornos gastrointestinales (Sección 4.2.4) o el uso de medicamentos concomitantes que disminuyen la concentración plásmatica de etonogestrel, el metabolito activo de desogestrel (Sección 4.5.1).

4.4.4. Cambios en el patrón de sangrado vaginal

Durante el uso de un anticonceptivo con progestágeno solo, el sangrado vaginal puede volverse más frecuente o más prolongado en algunas mujeres, mientras que en otras el sangrado puede volverse incidental o estar totalmente ausente. Frecuentemente, estos cambios son una razón para que las mujeres rechacen el método o no lo cumplan. La aceptación del patrón de sangrado puede mejorar si la mujer que ha elegido usar Cerazette es asesorada cuidadosamente en este sentido. La evaluación del sangrado vaginal deberá efectuarse sobre una base *ad hoc* y puede incluir un examen para excluir malignidad o embarazo.

4.4.5. Desarrollo folicular

Con todos los anticonceptivos hormonales en dosis bajas se produce desarrollo folicular y ocasionalmente el folículo puede continuar creciendo más allá del tamaño que alcanzaría en un ciclo normal. Por lo general, estos folículos agrandados

desaparecen espontáneamente. Con frecuencia, son asintomáticos; en algunos casos están asociados con dolor abdominal leve.

Raramente requieren intervención quirúrgica.

4.5. Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción

4.5.1. Interacciones

Nota: La información de prescripción de los medicamentos concomitantes debe ser consultado para identificar interacciones potenciales.

Las interacciones entre los anticonceptivos orales y otros productos medicinales pueden dar lugar a sangrado intermenstrual y/o fracaso del método anticonceptivo. Las siguientes interacciones han sido reportadas en la literatura (principalmente con anticonceptivos combinados pero en ocasiones también con anticonceptivos exclusivamente de progestágeno).

El metabolismo hepático: Pueden producirse interacciones con productos medicinales o herbales que inducen enzimas microsomales, específicamente las enzimas del citocromo P450 (CYP), que pueden resultar en aumento de la depuración reduciendo las concentraciones plásmicas de hormonas sexuales, y pueden reducir la efectividad de anticonceptivos orales, incluyendo Cerazette. Estos productos incluyen fenitoína, fenobarbital, primidona, bosentan, carbamazepina, rifampicina y posiblemente también oxcarbazepina, rifabutina, topiramato, felbamato, griseofulvina, algunos inhibidores de proteasa VIH (por ejemplo, ritonavir, nelfinavir) y los inhibidores no nucleósidos de la transcriptasa inversa (por ejemplo, efavirenz) y el remedio herbal hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*).

La inducción enzimática puede ocurrir después de unos pocos días de tratamiento. La inducción enzimática máxima generalmente se observa en el transcurso de unas pocas semanas. Después que la terapia medicamentosa se discontinúa, la inducción enzimática puede durar aproximadamente 28 días.

Cuando se co-administran con anticonceptivos hormonales, muchas combinaciones de inhibidores de proteasa VIH (por ejemplo, nelfinavir) e inhibidores no nucleosídicos de transcriptasa reversa (por ejemplo, nevirapina), y/o combinaciones con productos medicinales para el virus de Hepatitis C (VHC) (por ejemplo, boceprevir, telaprevir), pueden aumentar o disminuir las concentraciones plasmáticas de progestinas, incluyendo etonogestrel, el metabolito activo de desogestrel. El efecto neto de estos cambios puede ser clínicamente relevante en algunos casos.

Las mujeres que reciben cualquiera de los productos mencionados anteriormente, productos medicinales o herbales inductores de enzimas hepáticas, deben ser advertidas que la eficacia de Cerazette puede verse reducida. Se debe utilizar un anticonceptivo de barrera además de Cerazette durante la administración del producto medicinal inductor de enzimas hepáticas, y por 28 días después de discontinuar el producto medicinal inductor de enzimas hepáticas

Para las mujeres en terapia a largo plazo con productos medicinales inductores de enzimas debe ser considerado un método alternativo de anticoncepción que no se vea afectado por productos medicinales inductores de enzimas hepáticas.

La administración concomitante de inhibidores fuertes (por ejemplo, ketoconazol, itraconazol, claritromicina) o moderados (por ejemplo, fluconazol, diltiazem, eritromicina) CYP3A4 puede aumentar la concentración sérica de progestinas, incluyendo etonogestrel, el metabolito activo de desogestrel.

Durante el tratamiento con carbón medicinal, la absorción del esteroide en el comprimido puede ser reducida y en consecuencia la eficacia anticonceptiva. En dicho caso, se aplica la recomendación para omisión de comprimidos de la sección 4.2.3.

Los anticonceptivos hormonales pueden interferir con el metabolismo de otros productos farmacéuticos. En consecuencia, las concentraciones plasmáticas y tisulares pueden aumentar (por ejemplo, ciclosporina) o disminuir (por ejemplo, lamotrigina).

4.5.2. Pruebas de laboratorio

Los datos obtenidos con AOCs han demostrado que los esteroides anticonceptivos puede influir en los resultados de ciertas pruebas de laboratorio, incluyendo parámetros bioquímicos del hígado, tiroides, función renal y suprarrenal, niveles séricos de proteínas (transportadoras), por ejemplo, globulina de unión a corticosteroide y fracciones de lípidos/lipoproteínas, parámetros del metabolismo de los carbohidratos y los parámetros de coagulación y fibrinólisis. Los cambios generalmente se mantienen dentro de rangos de normalidad. Se desconoce hasta qué punto esto también se aplica a los anticonceptivos exclusivamente de progestágeno.

4.6. Embarazo y lactancia

Los estudios en animales han mostrado que dosis muy altas de sustancias progestogénica puede causar masculinización de los fetos femeninos.

Estudios epidemiológicos extensos no han revelado un aumento del riesgo de defectos de nacimiento en los niños nacidos de mujeres que utilizan OCs antes del embarazo, ni un efecto teratogénico cuando los anticonceptivos orales fueron tomados de forma inadvertida durante el comienzo del embarazo. Los datos de farmacovigilancia recogidos con diversos OCs combinados que contienen Desogestrel tampoco indican un aumento del riesgo.

Cerazette no influye en la producción o la calidad (proteína, lactosa, o concentraciones de grasa) de la leche materna. Sin embargo, pequeñas cantidades de etonogestrel se excretan en la leche materna. Como resultado, 0.01-0.05 microgramo de etonogestrel por kg de peso corporal por día puede ser ingerido por el niño (basado en una ingesta de leche estimada de 150 ml/kg/día).

Datos limitados de seguimiento a largo plazo están disponibles en niños, cuyas madres comenzaron a usar Cerazette de la 4ta. A la 8va semana después del parto. Ellos fueron alimentado con leche materna durante 7 meses y se les hizo seguimiento hasta 1.5 años (n = 32) o 2,5 años (N = 14) de edad. La Evaluación del crecimiento y desarrollo físico y psicomotor no indicó ninguna diferencia en comparación con los lactantes, cuya madre utilizado un DIU de cobre. En base a los datos disponibles, Cerazette puede utilizarse durante la lactancia bajo control e indicación médica. Sin embargo el desarrollo y crecimiento de un lactante, cuya madre utiliza Cerazette, debe ser observado cuidadosamente.

Si está embarazada, no consumir Cerazette.

4.7. Efectos en la habilidad para manejar y utilizar maquinaria

Sobre la base del perfil farmacodinámico, se prevé que Cerazette tiene efecto nulo o insignificante sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

4.8. Efectos adversos

Las reacciones adversas notificadas con más frecuencia en los ensayos clínicos con Cerazette (> 2,5%) fueron irregularidades en el sangrado, acné, cambios de humor, dolor de mama, náuseas y aumento de peso. Los efectos indeseables mencionados en la tabla de abajo han sido juzgados, por los investigadores, como de tener una relación establecido, probable o posible con el tratamiento.

Clase sistema-órgano (MedDRA)*	Frecuencia de las reacciones adversas		
	Comunes ≥ 1/100	Poco comunes < 1/100, ≥ 1/1000	Raras < 1/1000
Infecciones		Infección vaginal	
Trastornos psiquiátricos	Estado de ánimo alterado, líbido reducida		
Trastornos del sistema nervioso	Cefalea		
Trastornos oculares		Intolerancia a los lentes de contacto	
Trastornos gastrointestinales	Náuseas	Vómitos	
Trastornos cutáneos y subcutáneos	Acné	Alopecia	Rash, urticaria, eritema nodoso.
Trastornos del sistema reproductivo y de las mamas	Dolor de mamas, menstruación irregular, amenorrea	Dismenorrea, quiste ovárico	
Trastornos generales y condición en el sitio de administración		Fatiga	
Investigaciones	Aumento de peso		

* MedDRA version 9.0

Secreción de mama y, en raras ocasiones, embarazos ectópicos han sido reportados con el uso de Cerazette durante la vigilancia post-comercialización (ver Sección 4.4.).

En las mujeres que usan (combinados) anticonceptivos orales varios efectos indeseables (graves) se han reportado. Estos incluyen venosa trastornos tromboembólicos venosos, trastornos tromboembólicos arteriales, tumores dependientes de hormonas (por ejemplo, cáncer de mama), y cloasma, algunos de los cuales se describen en más detalle en la Sección 4.4.

4.9. Sobredosis

No se han reportado graves efectos perjudiciales de sobredosis. Los síntomas que pueden ocurrir en este caso son: náuseas, vómitos y, en niñas jóvenes, sangrado vaginal leve. No existen antídotos y el tratamiento adicional debe ser sintomático.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades Farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: anticonceptivos hormonales para uso sistémico, ATC código: G03A C09.

Cerazette es una píldora exclusivamente de progestágeno, que contiene el progestágeno desogestrel. Al igual que otras píldoras exclusivamente de progestágeno, Cerazette es el más adecuado para su uso durante la lactancia y para las mujeres que no pueden o no quieren usar estrógenos. A diferencia de las píldoras exclusivamente de progestágeno tradicionales, el efecto anticonceptivo de Cerazette se alcanza principalmente por la inhibición de la ovulación. Otros efectos incluye el aumento de viscosidad de la mucosidad cervical.

Cuando fue estudiado durante 2 ciclos, utilizando una definición de la ovulación como un nivel de progesterona superior a 16 nmol/L durante 5 días consecutivos, la incidencia de ovulación fue 1% (1/103) con un intervalo de confianza del 95% de 0.02% - 5.29% en el grupo ITT (fracasos de usuario y método). La inhibición de la ovulación se alcanzó desde el primer ciclo de uso. En este estudio, cuando Cerazette se interrumpió después de 2 ciclos (56 días continuos), la ovulación se produjo, en promedio, después de 17 días (rango 7-30 días).

En un ensayo comparativo de eficacia (que permitió un tiempo máximo de 3 horas para píldoras omitidas) el Índice General de Pearl ITT para Cerazette fue 0.4 (intervalo de confianza del 95% 0.09 a 1.20), en comparación con 1.6 (intervalo de confianza del 95% 0.42-3.96) para 30 µg de levonorgestrel.

El Índice de Pearl para Cerazette es comparable al que históricamente se encontró para OCs combinados en la población general que usan OC. El tratamiento con Cerazette conlleva a la disminución de los niveles de estradiol, a un nivel correspondiente a la fase folicular temprana. No se han observado efectos clínicamente relevantes sobre el metabolismo de los hidratos de carbono, metabolismo de los lípidos y hemostasia.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

ABSORCIÓN

Tras la administración oral de Cerazette desogestrel se absorbe rápidamente y convertido en su metabolito biológicamente activo etonogestrel. Bajo condiciones de estado de equilibrio, los niveles séricos máximos se alcanzan 1.8 horas después de la ingesta del comprimido y la biodisponibilidad absoluta de etonogestrel es de aproximadamente 70%.

DISTRIBUCIÓN

ETONOGESTREL está unido a proteínas séricas en 95.5-99%, predominantemente a la albúmina y en menor medida, a SHBG.

METABOLISMO

El desogestrel se metaboliza a través de hidroxilación y deshidrogenación al metabolito activo etonogestrel. El etonogestrel se metaboliza vía la conjugación con sulfato y glucurónido.

ELIMINACIÓN

El etonogestrel se elimina con una media de semivida de aproximadamente 30 horas, sin diferencia entre la dosis única y múltiple. Los niveles de Estado de equilibrio en plasma se alcanzan después de 4-5 días. El aclaramiento sérico después de la administración IV de etonogestrel es de aproximadamente 10 litros por hora. La excreción de etonogestrel y sus Metabolitos ya sea como esteroide libre o como conjugados es con la orina y las heces (relación 1,5: 1). En mujeres lactantes, etonogestrel se excreta en la leche materna con una proporción leche/suero de 0.37 a 0.55. En base a estos datos y una ingesta de leche estimada de 150 ml/kg/día, 0.01-0.05 microgramos de etonogestrel por kg de peso corporal por día pueden ser ingeridas por el niño.

5.3 Data de seguridad preclínica

Estudios toxicológicos no revelaron efectos distintos a aquellos que se pueden explicar desde las propiedades hormonales de desogestrel.

6. PARTICULARIDADES FARMACÉUTICAS

6.1 Lista de excipientes

NÚCLEO DEL COMPRIMIDO: Sílice coloidal anhidra, α -tocoferol, lactosa monohidratada, almidón de maíz, povidona, ácido esteárico.

PELÍCULA DE RECUBRIMIENTO: Hipromelosa; macrogol 400; talco; dióxido de titanio (E171).

6.2 Incompatibilidades

No aplica

6.3 Período de validez

36 meses.

6.4 Precauciones especiales de almacenamiento

Consérvese a temperaturas inferiores a 30°C, protegido de la luz y la humedad.

6.5 Naturaleza y contenido del empaque

Blíster de 28 comprimidos cada uno. Blíster de PVC / Aluminio de extracción por presión envuelto en una bolsa de aluminio laminado, envasado en una caja de cartón impresa.

6.6 Precauciones especiales de desecho

No hay requisitos especiales.

7. INFORMACIÓN LOCAL

Cerazette 0,075 mg Comprimidos Recubiertos E.F.31.814/11

