

# PINK

## Desogestrel 0,075 mg



**COMPRIMIDOS RECUBIERTOS - VENTA BAJO RECETA - INDUSTRIA ARGENTINA**



### Fórmula cuali-cuantitativa

*Cada comprimido recubierto contiene:* Desogestrel 0,075 mg.

*Excipientes:* Almidón de maíz 10,0 mg; Povidona K-30 3,5 mg; Crospovidona 2,0 mg; Ácido esteárico 1,0 mg; Dióxido de silicio coloidal (AEROSIL 200) 0,5 mg; Alfa tocoferol 0,15 mg; Lactosa monohidrato 62,775 mg; Opadry II 85 2,5 mg.

### Acción terapéutica

Anovulatorio.

**Código ATC:** G03AC 09

### Indicaciones

Anticonceptivo hormonal.

### Características farmacológicas/Propiedades

#### Acción Farmacológica

PINK es un anticonceptivo a base de un progestágeno: desogestrel. Actúa por inhibición de la ovulación. El desogestrel se transforma en el organismo en etonogestrel, metabolito que ejerce el efecto biológico y presenta una importante afinidad de fijación para los receptores de la progesterona. Además produce un aumento de la viscosidad del moco cervical. La inhibición de la ovulación se describe en trabajos por la ausencia del pico de LH y de progesterona en la fase lútea. Paralelamente se observa una disminución de los niveles de estradiol a valores basales tempranos. Dado que el desogestrel no contiene estrógenos (solo una dosis escasa de un progestágeno sin efecto androgénico) no se evidenciaron efectos clínicamente notables en el metabolismo de los lípidos, la hemostasis y el metabolismo de glúcidos. Puede ser utilizado en mujeres que amamantan y aquellas con intolerancia a los estrógenos.

#### Farmacocinética

Desogestrel (DSG) se absorbe rápidamente luego de su administración oral. Se metaboliza por hidroxilación y deshidrogenación a etonogestrel (ENG), su metabolito activo. Este se metaboliza por sulfoconjugación a derivados sulfónicos y glucurónicos.

La biodisponibilidad de ENG es del 70% aproximadamente. ENG se une a proteínas entre 95,5 y 99% con una vida media de 30 horas. La concentración plasmática estable se alcanza en 4 a 5 días. La excreción se realiza por orina y heces tanto del esteroide puro como del conjugado. En mujeres que amamantan la excreción de ENG por leche materna puede conllevar a una ingesta por el lactante de 0,01 a 0,05 microgramos de ENG por día.

### Posología/dosificación – Modo de administración

Se toma un comprimido por día, todos los días, durante 28 días. Los comprimidos deben tomarse, preferentemente a la misma hora para evitar un intervalo mayor a 24 hs entre las tomas, con suficiente líquido y en el orden indicado en el blister. El primer comprimido se debe tomar el primer día de la menstruación. Al finalizar el blister comenzar el siguiente sin días de descanso.

**Cómo comenzar la toma de PINK:** se debe comenzar a tomar el primer comprimido el primer día del ciclo menstrual (el primer día de sangrado). Si el tratamiento se comenzara entre el segundo y el quinto día, se debe utilizar además, un método de barrera (preservativo) durante los 7 primeros días de toma del comprimido.

**Olvido de la toma de una píldora:** la protección anticonceptiva puede disminuir si transcurren más de 36 horas entre dos comprimidos. Si la paciente comprueba el olvido dentro de las 12 horas del horario habitual se debe tomar el comprimido tan pronto pueda y el siguiente a la hora habitual aún cuando esto signifique tomar dos comprimidos juntos el mismo día. Si la toma se demora más de 12 horas debe tomar el comprimido olvidado inmediatamente aún cuando esto signifique tomar dos comprimidos el mismo día. Los comprimidos siguientes deben ser tomados a la hora habitual. En este caso debe usar un método anticonceptivo adicional durante los siguientes 7 días.

**Reemplazo de un anticonceptivo oral estroprogestágeno:** se recomienda tomar el comprimido de PINK al día siguiente de la toma del último comprimido activo del anticonceptivo oral estroprogestágeno previo.

**Reemplazo de un anticonceptivo puramente progestágeno:** la toma de PINK puede comenzar en cualquier día (sin interrupción) durante la toma de la minipíldora. Durante los 7 primeros días de toma del comprimido, hay que utilizar, además, un método anticonceptivo de barrera.

**Utilización luego del parto o de un aborto:** después de un aborto que sucediera durante el primer trimestre se debe iniciar el tratamiento con PINK inmediatamente (sin tomar medidas anticonceptivas complementarias).

Después de un parto o de un aborto durante el segundo trimestre se recomienda comenzar a consumir los comprimidos 21 a 28 días después del parto o del aborto. Si han transcurrido más de 21 días debe descartarse un embarazo y utilizar un método anticonceptivo adicional durante los primeros 7 días.

**Vómitos:** el mismo criterio utilizado para el olvido de una toma debe aplicarse para el caso de vómitos dentro de las 3 ó 4 horas siguientes a la ingesta de PINK pues puede no haberse absorbido suficiente cantidad para conservar la eficacia anticonceptiva.

### Contraindicaciones

Hipersensibilidad conocida a cualquier componente de la fórmula. Embarazo conocido o sospechado. Tromboembolismo venoso activo. Tumores sensibles a progestágenos (cáncer de mama o de endometrio). Presencia o antecedente de enfermedad hepática severa, si persisten los parámetros funcionales hepáticos alterados. Hemorragia vaginal de origen no diagnosticado. Tumores hepáticos.

### Advertencias

Se debe evitar este modo de anticoncepción en pacientes con quiste funcional de ovario, distrofia ovárica o mastopatía benigna. La utilización de anticonceptivos progestágenos está asociada a una mayor frecuencia de embarazo ectópico. Debe tenerse presente en

caso de amenorrea acompañada de dolores abdominales. Debido a un aumento de incidencia de tromboembolismo venoso asociado al uso de anticonceptivos hormonales se debe discontinuar PINK en caso de trombosis venosa (periférica profunda o embolia pulmonar). También se debe considerar la suspensión del tratamiento en el caso de inmovilización prolongada debida a enfermedad, accidente o cirugía. Se debe advertir a las pacientes con ictericia crónica hereditaria (enfermedad de Dubin-Johnson o de Rotor) que la ictericia se puede acentuar. Basado en la presencia de lactosa se contraindica en galactosemia congénita, síndrome de mala absorción de glucosa y de galactosa o deficiencia de lactasa.

### Precauciones

Antes de iniciar el tratamiento con anticonceptivos se debe realizar un examen clínico y ginecológico completo, donde se deben incluir antecedentes de ictericia colestática del embarazo o prurito gravídico, hipertensión arterial, examen de mama, de útero, excluir embarazo. En mujeres con antecedentes de cloasma durante el embarazo se recomienda evitar la exposición solar mientras tomen PINK. Como los progestágenos pueden alterar la resistencia a la insulina y la tolerancia a la glucosa, se deben controlar cuidadosamente a las pacientes diabéticas que reciben progestágenos solos. PINK no protege contra el VIH (SIDA) ni contra otras enfermedades de transmisión sexual. Como con todos los anticonceptivos hormonales de dosis baja el folículo puede crecer por encima del tamaño habitual. En general estos folículos hipertróficos desaparecen espontáneamente aunque rara vez requieren cirugía. A veces son asintomáticos y otras se asocian a dolor abdominal leve. Se ha descrito un aumento de la frecuencia de cáncer de mama en mujeres que toman anticonceptivos orales hormonales. El riesgo es mayor con el uso de anticonceptivos hormonales combinados en tanto para los anticonceptivos progestágenos la evidencia es menor. Este aumento de frecuencia puede deberse a un diagnóstico precoz por mayor control de las pacientes bajo estos tratamientos pero no puede excluirse el efecto biológico del medicamento.

**Interacciones medicamentosas:** las interacciones con otros medicamentos pueden disminuir la eficacia de los anticonceptivos orales. No hay información disponible de estudios especialmente realizados para evaluar interacciones con desogestrel. Los inductores enzimáticos tales como anticonvulsivantes (fenobarbital, fenitoína, primidona, topiramato, carbamacepina, oxcarbacepina), rifabutina, rifampicina, griseofulvina, disminuyen la eficacia anticonceptiva por aumento del metabolismo hepático. Lamotrigina: disminución de la eficacia de lamotrigina por aumento del metabolismo hepático. Se debe ajustar la dosis de lamotrigina. Nelfinavir, ritonavir: disminución de la eficacia anticonceptiva. En todas estas asociaciones se aconseja utilizar otro método anticonceptivo de tipo mecánico durante el uso conjunto. La administración conjunta de carbón médico puede disminuir la absorción del progestágeno y en consecuencia su eficacia anticonceptiva.

**Interacción e influencia sobre prueba de laboratorio:** los anticonceptivos combinados han evidenciado influir sobre los resultados de ciertas pruebas de laboratorio como parámetros bioquímicos de la función hepática, función tiroidea, aumento de las proteínas fijadoras de corticosteroides y fracciones de lipoproteínas. Cambios en los resultados de glucemia, coagulación y fibrinólisis. Todos los cambios están siempre dentro de rangos normales. Se desconoce si estos cambios pueden ocurrir con anticonceptivos monocompuestos progestágenos.

**Carcinogénesis, mutagénesis y trastornos de la fertilidad:** dosis muy altas de progestágenos pueden provocar masculinización en fetos hembras. No se describe mutagénesis ni trastornos de fertilidad.

**Embarazo y lactancia:** PINK está contraindicado durante el embarazo. PINK no afecta la producción ni la calidad de la leche materna. La cantidad de progestágeno ingerida por el lactante es de 0,01 a 0,05 microgramos por día en base a una ingesta de 150 ml/kg/día de leche. No hay indicaciones de que esto afecte la salud del niño.

### Reacciones adversas

Hemorragias e irregularidades en el ciclo pueden presentarse al inicio del tratamiento. Igualmente sangrados intermenstruales, amenorrea y edemas cíclicos. Otras reacciones adversas reportadas en ensayos clínicos son: **Frecuentes:** (>1%) Mastodínea (dolor mamario). Acné. Cambios de humor, disminución de la libido. **Ocasionales:** (> al 0,1%) Vaginitis, dismenorrea, quistes de ovario. Vómitos. Alopecia, eritema, urticaria. Fatiga, depresión. Mala tolerancia a lentes de contacto. **Raras:** Rash, eritema nudoso.

### Sobredosificación

En caso de sobredosis accidental se pueden presentar náuseas y vómitos, y leves hemorragias vaginales en jóvenes. El tratamiento será sintomático.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4962-6666/4962-2247/0800-444-8694. Hospital Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777/0800-333-0160. Hospital de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115. Hospital Fernández: (011) 4808-2655/4801-7767. Oportativamente, otros centros de intoxicaciones.

### Presentación

Envases conteniendo 28 comprimidos recubiertos.

### Condiciones de conservación y almacenamiento

Conservar a temperatura ambiente no mayor a 30 °C en lugar seco y protegido de la luz.

Este producto está destinado a prevenir el embarazo. No protege contra la infección por HIV (SIDA) ni contra enfermedades de transmisión sexual.

### MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Este medicamento debe utilizarse exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud · ANMAT. Certificado N° 56.437

*Directora Técnica:* Andrea Carolina Spizzirri. Farmacéutica.

### CRAVERI S.A.I.C.

Arengreen 830 (C1405CYH) CABA • Tel: 5453-4555 • Fax: 5453-4505

FARMACOVIGILANCIA: 0800-666-1026 • farmacovigilancia@craveri.com.ar

www.craveri.com.ar • pink@craveri.com.ar

Fecha de última revisión: 15/09/11 • 4305