

HRL/GZR/GCHC/spp
Nº Ref.:RF431262/13

**CONCEDE A MINTLAB CO. S.A., EL REGISTRO
SANITARIO Nº F-20132/13 RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO SOLUNA
COMPRIMIDOS 75 mcg.**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 15234/13
Santiago, 17 de julio de 2013

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Mintlab Co. S.A., por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en el artículo 52º del D.S. Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **SOLUNA COMPRIMIDOS 75 mcg**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Famy Care Limited, Ahmedabad, India; el Certificado de Libre venta correspondiente; el acuerdo de la Vigésimo Tercera Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 14 de junio de 2013; el Informe Técnico respectivo;

CONSIDERANDO: PRIMERO: Que como antecedentes para la estabilidad se presenta un estudio en condiciones aceleradas con datos por 6 meses a 40°C/75%HR y otro con datos a tiempo real por 12 meses finalizado a 25°C/60%HR, solicitando un período de eficacia de 24 meses; SEGUNDO: Que los antecedentes aportados son insuficientes para lo solicitado y solo respaldan un período de eficacia definitivo de 12 meses; y

TENIENDO PRESENTE: Las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud y los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. Nº 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 1553 de 13 de julio de 2012, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **INSCRÍBASE** en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, bajo el Nº F-20132/13, el producto farmacéutico **SOLUNA COMPRIMIDOS 75 mcg**, a nombre de Mintlab Co. S.A., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado y procedente de Famy Care Limited, ubicado en Plot Nº20 & 21, Pharmez the Pharmaceutical Special Economic Zone, Sarkhej-Bavla N.H.-Nº 08 A, Near Village Matoda, Taluka-Sanand Distt; 382213 Ahmedabad, India, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado por el Laboratorio de Producción de propiedad de Mintlab Co. S.A., ubicado en Nueva Andrés Bello Nº 1940, Independencia, Santiago, quien efectuará la distribución como propietario del registro sanitario.

b) El principio activo DESOGESTREL será fabricado por N.V. Organon, ubicado en Kloosterstraat 6, NL-5349, Ab Oss, Holanda.

c) Periodo de Eficacia: 12 meses, almacenado a no más de 25°C.

d) Presentaciones:

Venta Público: Estuche de cartulina impreso o caja de cartón impresa o etiquetada, debidamente sellada, que contiene blister de PVC/PVDC transparente incoloro y aluminio impreso, dentro de un sobre trilaminado de poliéster/lámina de aluminio/polietileno natural, impreso, con 28 Comprimidos, más folleto de información al paciente en su interior.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso o caja de cartón impresa o etiquetada, debidamente sellada, que contiene blister de PVC/PVDC transparente incoloro y aluminio impreso, dentro de un sobre trilaminado de poliéster/lámina de aluminio/polietileno natural, impreso, con 28 Comprimidos, más folleto de información al paciente en su interior.

Envase Clínico: Estuche de cartulina impreso o caja de cartón impresa o etiquetada, debidamente sellada, que contiene blister de PVC/PVDC transparente incoloro y aluminio impreso, dentro de un sobre trilaminado de poliéster/lámina de aluminio/polietileno natural, impreso, con 28 Comprimidos, más folleto de información al paciente en su interior.

Los envases clínicos están destinados al uso exclusivo de los Establecimientos Asistenciales y deberán llevar en forma destacada la leyenda "ENVASE CLÍNICO SÓLO PARA ESTABLECIMIENTOS MÉDICO-ASISTENCIALES".

e) Condición de venta: Receta Médica en Establecimientos Tipo A.

f) Grupo Terapéutico: Progestágenos.

Código ATC : G03A C09

2.- La fórmula aprobada corresponde a la detallada en el anexo adjunto, el cual forma parte de la presente resolución.

3.- Los rótulos de los envases, folleto de información al profesional y folleto de información al paciente aprobados, deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo aceptado en los anexos timbrados de la presente Resolución, copia de los cuales se adjunta a ella para su cumplimiento, teniendo presente que este producto se individualizará primero con la denominación **SOLUNA**, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **DESOGESTREL**, en caracteres claramente legibles, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en los Arts. 74º y 82º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, D.S. Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud.

4.- La indicación aprobada para este producto es: "Anticonceptivo oral selectivo para ser usado durante el periodo de lactancia o cuando los estrógenos están contraindicados".

5.- Las especificaciones de calidad del producto terminado, deberán conformar al anexo timbrado adjunto y cualquier modificación deberá solicitarse oportunamente a este Instituto.

6.- La metodología analítica aprobada , código MA-1.0-757037-PT, corresponde a la presentada junto a la solicitud.

7.- Mintlab Co. S.A. se responsabilizará de la calidad del producto que importa y distribuye, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su distribución .

8.- El titular del registro sanitario, deberá solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile el uso y disposición de las partidas internadas, en conformidad a las disposiciones de la Ley Nº 18164 y del Decreto Supremo Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud.

9.- Mintlab Co. S.A., deberá comunicar a este Instituto la distribución de la primera partida o serie que se importe de acuerdo a las disposiciones de la presente Resolución, adjuntando una muestra en su envase definitivo.

10.- El solicitante deberá cumplir con lo dispuesto en el Art. 71° del D.S. N° 3 de 2010, según las disposiciones del presente reglamento.

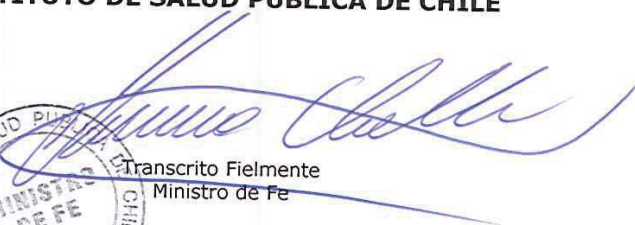
11.- Déjese establecido, que la información evaluada en la solicitud para la aprobación del presente registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos conforme a lo dispuesto en el artículo 210° del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria para su verificación cuando ésta lo requiera.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE


Q.F. ELIZABETH ARMSTRONG GONZÁLEZ
JEFA
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION
INTERESADO
UGASI
GESTIÓN DE TRÁMITES




Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

Nº Ref.:RF431262/13
HRL/GZR/GCHC/spp

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 15234/13
Santiago, 17 de julio de 2013

Cada comprimido contiene:

Desogestrel micronizado	0,075 mg
Lactosa anhidra	58,220 mg
Almidón de papas	5,000 mg
DL-alfa-tocoferol(Vitamina E)	0,080 mg
Povidona K30	0,650 mg
Dióxido de silicio coloidal	0,325 mg
Ácido esteárico	0,650 mg

Materia prima utilizada y posteriormente eliminada durante el proceso de fabricación:
Alcohol isopropílico

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
SOLUNA COMPRIMIDOS 75 mcg**FOLLETO DE INFORMACION AL PROFESIONAL**
SOLUNA COMPRIMIDOS 75 mcg**1. DENOMINACION.**

Nombre : Soluna Comprimidos **75 mcg**
Principio Activo : Desogestrel
Forma Farmacéutica : Comprimidos

2. PRESENTACION Y FORMULA

Estuche con blíster de 28 comprimidos. Cada comprimido contiene:
Desogestrel (micronizado) **75 mcg**

Excipientes: (según ~~última~~ fórmula aprobada)

3. CATEGORIA

Terapia Hormonal. **Progestágeno**

4. INDICACIONES

Anticonceptivo oral **selectivo para ser usado durante el período de lactancia o cuando los estrógenos estén contraindicados.**

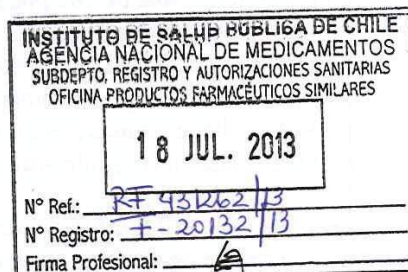
5. POSOLOGIA Y ADMINISTRACIÓN

El blister de *Soluna Comprimidos* contiene 28 comprimidos. En el frente del blister, entre los comprimidos, hay unas flechas impresas. Si se da vuelta el blister, y se mira en la parte posterior, observará los días de la semana impresos en el papel de aluminio. Cada día corresponde a un comprimido. Cada vez que se comienza a utilizar un blister nuevo, se debe tomar un comprimido de la primera fila. No comenzar con cualquier comprimido. Se debe continuar tomando un comprimido por día hasta que el blister esté vacío, siempre en la dirección indicada por las flechas. Al observar la parte posterior del blister, se puede verificar fácilmente si ya se ha tomado su comprimido del día correspondiente. Se debe tomar un comprimido todos los días, aproximadamente a la misma hora. Se debe ingerir el comprimido entero, con agua. Durante el uso de *Soluna Comprimidos* se puede experimentar cierto sangrado, pero se debe continuar tomando los comprimidos normalmente. Cuando se termine un blister se debe comenzar el blister nuevo de *Soluna Comprimidos* al día siguiente - sin interrupción y sin sangrado.

Se puede dejar de tomar *Soluna Comprimidos* cuando se desee. A partir del día en el cual se interrumpe el tratamiento ya no posee protección anticonceptiva.

Inicio del primer blister de *Soluna Comprimidos****Si la paciente actualmente no está tomando la pildora***

Se debe esperar al comienzo del período menstrual. El primer día de la menstruación se debe tomar el primer comprimido de *Soluna Comprimidos*. No es necesario tomar precauciones anticonceptivas adicionales.



FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
SOLUNA COMPRIMIDOS 75 mcg

También puede comenzar los días 2-5 del ciclo, pero en ese caso, asegúrese de utilizar también un método anticonceptivo adicional (método de barrera) durante los primeros 7 días de la ingesta de comprimidos en el primer ciclo.

Si la paciente cambia de una píldora combinada

La paciente puede comenzar a tomar *Soluna Comprimidos* al día siguiente de tomar el último comprimido del *blister* actual (esto significa que no hay un período sin ingesta de comprimidos). Si el *blister* que utiliza contiene comprimidos inactivos, puede comenzar a usar *Soluna Comprimidos* al día siguiente de haber tomado el último comprimido activo. Si la paciente sigue estas instrucciones, no es necesario utilizar un método anticonceptivo adicional.

Cuando la paciente cambia de otra minipíldora

Puede dejar de tomarla cualquier día y comenzar a usar *Soluna Comprimidos* inmediatamente. Pero debe asegurarse de utilizar también un método anticonceptivo adicional (método de barrera) durante los primeros 7 días de la ingesta de comprimidos cuando tenga relaciones sexuales.

Cuando la paciente cambia de una inyección o implante o un dispositivo intrauterino (DIU) que libera progestágeno

Debe comenzar a usar *Soluna Comprimidos* cuando debería administrarse la siguiente inyección o el día de extracción del implante o DIU. Debe asegurarse de utilizar también un método anticonceptivo adicional (un método de barrera) durante los primeros 7 días de la ingesta de comprimidos cuando tenga relaciones sexuales.

Si la paciente olvida de tomar uno o más comprimidos

Si han transcurrido menos de 12 horas desde la hora en que debería haber tomado el comprimido, la confiabilidad de *Soluna Comprimidos* se mantiene. Se debe el comprimido omitido tan pronto la paciente lo recuerde, y los siguientes comprimidos en el horario usual.

Si han transcurrido más de 12 horas desde la hora en que debería haber tomado un comprimido, la confiabilidad de *Soluna Comprimidos* puede disminuir. Cuantos más comprimidos consecutivos haya omitido, mayor es el riesgo de disminución de la eficacia anticonceptiva. La paciente debe tomar el último comprimido omitido tan pronto lo recuerde, y los comprimidos siguientes en el horario usual. Utilizar además un condón durante los 7 días siguientes de ingesta de los comprimidos.

Si la paciente omitió uno o más comprimidos durante la primera semana de tratamiento y tuvo relaciones sexuales durante la semana anterior a la omisión de los comprimidos, existe la posibilidad de quedar embarazada.

Si la paciente sufre trastornos gastrointestinales

Si la paciente vomita dentro de las 3 - 4 horas después de tomar su comprimido de *Soluna Comprimidos* la absorción del componente activo puede no ser completa.

Sobredosis de Soluna Comprimidos

No se han informado efectos nocivos serios por tomar demasiados comprimidos de *Soluna Comprimidos* a la vez. Los síntomas que pueden ocurrir son náuseas, vómitos y, en mujeres jóvenes o adolescentes, sangrado vaginal leve.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
SOLUNA COMPRIMIDOS 75 mcg**6. FARMACOLOGIA.****Mecanismo de acción.**

Soluna Comprimidos es un anticonceptivo con sólo progestágeno. Al igual que con otros anticonceptivos con sólo progestágeno, *Soluna Comprimidos* es más adecuado para utilizarlo durante la lactancia y en mujeres que no pueden o no quieren utilizar estrógenos. Contrariamente a otros anticonceptivos tradicionales con sólo progestágeno, el efecto anticonceptivo de *Soluna Comprimidos* se consigue fundamentalmente mediante la inhibición de la ovulación. Otro efecto es el aumento de viscosidad del moco cervical.

El tratamiento con *Soluna Comprimidos* conduce a una disminución de los niveles de estradiol, a un nivel que se corresponde con la fase folicular temprana. No se observaron efectos de importancia clínica en el metabolismo de los carbohidratos, de los lípidos ni en la hemostasia.

7. FARMACOCINETICA.**Absorción**

Tras la administración oral de *Soluna Comprimidos* el desogestrel (DSG) se absorbe rápidamente y se convierte en etonogestrel (ENG). En condiciones de estado estacionario, los niveles séricos máximos se alcanzan 1,8 horas después de haber ingerido los comprimidos y la biodisponibilidad absoluta del ENG es aproximadamente 70%.

Distribución

ENG se une a las proteínas séricas en un 95,5-99%, principalmente a la albúmina y en un menor grado a la SHBG.

Metabolismo

El DSG se metaboliza por hidroxilación y deshidrogenación al metabolito activo ENG, que se metaboliza a su vez por conjugación con ácidos sulfónicos y glucurónidos.

Eliminación

El ENG se elimina con una semivida promedio de aproximadamente 30 horas, sin que existan diferencias entre la dosis múltiple y la dosis única. Los niveles en estado de equilibrio en plasma se alcanzan después de 4-5 días. El aclaramiento sérico después de administración i.v. de ENG es aproximadamente 10 l por hora. La excreción de ENG y sus metabolitos tanto como esteroides libres o como conjugados se realiza en orina y heces (cociente 1,5:1). En mujeres lactantes el ENG se excreta en la leche materna con un cociente leche/suero de 0,37-0,55. En base a estos datos y a una ingesta de leche estimada de 150 ml/kg/día, el niño puede ingerir de 0,01-0,05 microgramos de etonogestrel.

8. INFORMACION PARA SU PRESCRIPCION.**Contraindicaciones**

- Trastorno tromboembólico venoso activo.
- Presencia o antecedentes de trastornos hepáticos graves mientras los valores de la función hepática no se hayan normalizado.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
SOLUNA COMPRIMIDOS 75 mcg

- Existencia o sospecha de neoplasias malignas influenciadas por los esteroides sexuales.
- Hemorragia vaginal no diagnosticada.
- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes de *Soluna Comprimidos*

Advertencias y Precauciones

Si está presente cualquiera de las circunstancias o factores de riesgo mencionados más adelante se deben sopesar en cada caso concreto los beneficios del empleo de progestágenos frente a los posibles riesgos para cada mujer, y comentar estos aspectos con la paciente antes de que decida comenzar a tomar *Soluna Comprimidos*. Si se agrava o agudiza alguna de estas circunstancias o factores de riesgo o si aparece por primera vez, la mujer debe comunicárselo a su médico. El médico debe ser quien decida si el empleo de este producto debe ser interrumpido.

- Cáncer de mama
- Cáncer de hígado
- Trombosis
- Diabetes
- Epilepsia
- Ruberculosis
- Cloasma (zonas con pigmentación café con leche de la piel, particularmente en el rostro); si es así, evite la exposición prolongada al sol o a la radiación ultravioleta.

Condiciones potencialmente serias**Disminución de la masa ósea**

Los estrógenos son importantes para mantener la resistencia de los huesos. Durante el uso de este producto, la concentración del estrógeno natural estradiol en la sangre es comparable a la concentración observada durante la primera mitad de su ciclo natural, pero reducida en comparación con la segunda mitad del ciclo natural. Se desconoce si esto tiene un efecto sobre la resistencia de los huesos.

Cáncer de mama

Toda mujer tiene riesgo de cáncer de mama, utilice o no anticonceptivos orales ('la Píldora'). Se ha hallado que el cáncer de mama es ligeramente más frecuente en mujeres que toman la Píldora que en mujeres de la misma edad que no toman la Píldora. Cuando las mujeres dejan de tomar la Píldora, el riesgo disminuye gradualmente, de manera que 10 años después de no utilizarla el riesgo es idéntico al de las mujeres que nunca han tomado la Píldora. El cáncer de mama es raro en mujeres menores de 40 años de edad, pero el riesgo aumenta a la medida que la edad avanza. Por lo tanto, la cantidad adicional de casos de cáncer de mama diagnosticados es más elevada en mujeres que utilizan la Píldora a edades más avanzadas. Durante cuánto tiempo una mujer toma la píldora es de menor importancia. Por cada 10.000 mujeres que toman la píldora durante 5 años como máximo pero que dejan de tomarla a los 20 años de edad, se hallaría menos de 1 caso adicional de cáncer de mama hasta 10 años después de interrumpido su uso, además de los 4 casos que se diagnostican normalmente en este grupo etario. Del mismo modo, por cada 10.000 mujeres que toman la píldora durante 5 años como máximo pero que dejan de tomarla a los 30 años de edad, habría 5 casos adicionales, además de los 44 casos que se diagnostican normalmente. Por cada 10.000 mujeres que toman la píldora durante 5 años como máximo

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
SOLUNA COMPRIMIDOS 75 mcg

pero que dejan de tomarla a los 40 años de edad, habría 20 casos adicionales además de los 160 casos que se diagnostican normalmente.

Los cánceres de mama hallados en mujeres que toman la píldora parecen tener menos probabilidad de haberse diseminado que los cánceres de mama hallados en mujeres que no toman la píldora. Se desconoce si la diferencia en el riesgo de cáncer de mama se debe a la píldora. Puede ocurrir que las mujeres sean examinadas con mayor frecuencia, de manera que el cáncer de mama se detecta antes.

Trombosis

La trombosis es la formación de un coágulo de sangre, que puede bloquear un vaso sanguíneo. A veces una trombosis tiene lugar en las venas profundas de las piernas (trombosis venosa profunda). Si el coágulo se separa de las venas donde se formó, puede llegar a las arterias pulmonares y bloquearlas, causando la denominada "embolia pulmonar". Como resultado de ello, pueden ocurrir situaciones fatales. La trombosis de venas profundas ocurre raramente. Puede desarrollarse ya sea se utilice anticonceptivos hormonales o no. También puede suceder si existe embarazo. El riesgo es mayor en usuarias de la píldora que en no usuarias, pero no es tan elevado como el riesgo durante el embarazo.

Se cree que el riesgo con anticonceptivos con progestágeno solo como *Soluna Comprimidos* es menor que en usuarias de las píldoras que además contienen estrógenos (píldoras combinadas).

Sangrado vaginal

El sangrado vaginal puede ocurrir a intervalos irregulares durante el uso de *Soluna Comprimidos*. Los sangrados irregulares no son un signo de disminución de la protección anticonceptiva de *Soluna Comprimidos*. Por lo general, no es necesaria ninguna acción, sólo continuar utilizando este producto.

Quistes ováricos

Durante el uso de todos los anticonceptivos hormonales de dosis bajas, se pueden desarrollar quistes ováricos. Usualmente desaparecen por sí solos. A veces causan dolor abdominal leve. Sólo en raras ocasiones pueden causar problemas más serios.

Embarazo

Las mujeres embarazadas o que creen que pueden estar embarazadas no deben utilizar *Soluna Comprimidos*.

Lactancia

Soluna Comprimidos no afecta la producción ni la calidad de la leche materna. Una pequeña cantidad de la sustancia activa pasa a la leche materna. Por consiguiente, el lactante puede ingerir 0,01 a 0,05 microgramos por kg de peso corporal por día, pero no existen indicios de riesgo alguno.

Capacidad para conducir vehículos

No existen indicios de ningún efecto del uso de *Soluna Comprimidos* sobre el alerta y la concentración.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Interacciones

Las interacciones entre los anticonceptivos hormonales y otros medicamentos pueden producir un sangrado por disrupción y/o fallo del anticonceptivo. Las siguientes interacciones se han citado en la

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
SOLUNA COMPRIMIDOS 75 mcg

literatura (principalmente con anticonceptivos combinados, pero ocasionalmente también con anticonceptivos con solo progestágeno).

Metabolismo hepático: Pueden producirse interacciones con fármacos inductores de las enzimas microsomales, lo que puede aumentar el aclaramiento de las hormonas sexuales (por ejemplo hidantoínas (fenitoína), barbitúricos (fenobarbital), primidona, carbamazepina, rifampicina y posiblemente también con oxcarbazepina, topiramato, rifabutina, felbamato, ritonavir, nelfinavir, griseofulvina y un medicamento a base de plantas, la Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*)). La inducción enzimática máxima no se detecta durante 2-3 semanas, pero puede continuar durante al menos 4 semanas después de la suspensión del tratamiento. Las pacientes en tratamiento con cualquiera de estos medicamentos deben utilizar temporalmente un método de barrera además de *Soluna Comprimidos*. En el caso de los fármacos inductores de las enzimas microsomales, debe aplicarse el método de barrera durante el tratamiento con el fármaco concomitante más 28 días después de su suspensión.

En mujeres en tratamiento a largo plazo con inductores de las enzimas hepáticas se debe considerar el uso de un método anticonceptivo no hormonal.

Durante el tratamiento con carbón activado, la absorción de los esteroides del comprimido puede reducirse y en consecuencia también la eficacia anticonceptiva.

Los anticonceptivos hormonales pueden interferir en el metabolismo de otros medicamentos. Por consiguiente, las concentraciones plasmáticas y tisulares pueden verse aumentadas (p. ej. ciclosporina) o disminuidas.

Pruebas de laboratorio

Los datos obtenidos con los anticonceptivos orales combinados indican que los esteroides anticonceptivos pueden influir sobre los resultados de algunas pruebas de laboratorio, como pueden ser parámetros bioquímicos hepáticos, del tiroides, de la función suprarrenal y renal, niveles séricos de proteínas (transportadoras), como la globulina transportadora de corticosteroides y las fracciones lipídicas/lipoproteicas, parámetros del metabolismo de los carbohidratos y parámetros de la coagulación y la fibrinólisis. Estos cambios se mantienen en general en los límites de la normalidad.

Se desconoce hasta qué punto estos datos son también aplicables a los anticonceptivos con solo progestágeno.

Embarazo y lactancia

Soluna Comprimidos no está indicado durante el embarazo. En caso de que se produzca un embarazo durante el tratamiento se debe interrumpir.

Los estudios en animales han mostrado que dosis muy altas de progestágenos pueden causar virilización en fetos hembra.

En amplios estudios epidemiológicos no se ha observado que el empleo de anticonceptivos orales combinados previamente al embarazo aumente el riesgo de aparición de defectos congénitos en niños nacidos de mujeres que los utilizaron ni tampoco de efectos teratogénicos al emplearse de forma inadvertida durante la primera fase del embarazo. Los datos de farmacovigilancia recopilados a partir de varios anticonceptivos orales combinados con desogestrel no indican asimismo un aumento de riesgo.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
SOLUNA COMPRIMIDOS 75 mcg

Soluna Comprimidos no influye en la producción ni en la calidad de la leche materna (concentraciones de proteínas, lactosa o grasas). Sin embargo, se excretan pequeñas cantidades de desogestrel en la leche materna. En consecuencia, el niño puede ingerir de 0,01-0,05 microgramos de desogestrel por kg de peso corporal por día (en base a una ingesta de leche estimada de 150 ml/kg/día). Se han obtenido datos limitados de seguimiento a largo plazo en niños, cuyas madres iniciaron el uso de Cerazet en las semanas 4-8 post-parto. Los niños fueron amamantados durante 7 meses y se les realizó un seguimiento hasta los 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 niños lactantes cuyas madres usaron un DIU de cobre. En base a los datos disponibles, *Soluna Comprimidos* puede utilizarse durante la lactancia. Sin embargo, debería controlarse cuidadosamente el desarrollo y crecimiento de un lactante cuya madre utilice este producto.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de *Soluna Comprimidos* sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

Reacciones adversas

La reacción adversa que se ha comunicado más frecuentemente en los ensayos clínicos es sangrado irregular.

Se ha citado algún tipo de sangrado irregular hasta en un 50% de las mujeres que utilizan Desogestrel. Contrariamente a otros anticonceptivos con progestágeno solo, Desogestrel inhibe la ovulación en una proporción cercana al 100%, por lo que el sangrado irregular es más frecuente que con otros anticonceptivos con sólo progestágeno. En un 20 - 30% de las mujeres los sangrados pueden hacerse más frecuentes, mientras que en otro 20% el sangrado puede hacerse menos frecuente o eliminarse completamente. También puede ocurrir que el sangrado vaginal tenga una duración mayor. Después de dos meses de tratamiento, los sangrados tienden a ser menos frecuentes. La información, el asesoramiento y llevar un control diario de los sangrados puede mejorar la aceptación del patrón de sangrado por parte de la mujer.

Las reacciones adversas citadas más frecuentemente en los ensayos clínicos de productos con Desogestrel en una concentración de 75 mg (> 2,5%) fueron acné, cambios en el estado de ánimo, dolor mamario, náuseas y aumento de peso.

Las reacciones adversas están descritas en la siguiente tabla. Las reacciones adversas se encuentran enumeradas conforme al sistema orgánico de clasificación y frecuencia: Frecuentes (1/100), poco frecuentes (1/1.000 a <1/100) y raras (<1/1.000).

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
SOLUNA COMPRIMIDOS 75 mcg

Sistema orgánico (MedDRA)*	Frecuencia de las reacciones adversas		
	Frecuentes	Poco frecuentes	Raras
Infecciones e infestaciones		infección vaginal	
Trastornos psiquiátricos	alteración del humor, estado de ánimo deprimido, disminución de la libido		
Trastornos del sistema nervioso	cefalea		
Trastornos oculares		intolerancia a las lentes de contacto	
Trastornos gastrointestinales	náuseas	vómitos	
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	acné	alopecia	erupción, urticaria, eritema nudoso
Trastornos del aparato reproductor y de la mama	dolor de mama, menstruación irregular, amenorrea	dismenorrea, quiste ovárico	
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración		fatiga	
Exploraciones complementarias	aumento de peso		

* MedDRA versión 9.0

Puede aparecer secreción de las mamas durante el uso de este producto. En raras ocasiones, se han notificado embarazos ectópicos. Además puede producirse (empeoramiento del) angioedema y/o empeoramiento del angioedema hereditario.

En las mujeres que usan anticonceptivos orales (combinados), se han descrito varias reacciones adversas (graves). Estos efectos son alteraciones tromboembólicas venosas y arteriales, tumores dependientes de hormonas (por ejemplo tumores hepáticos, cáncer de mama) y cloasma, algunos De ellos se desarrollan detalladamente en la sección 4.4.

9. INFORMACION TOXICOLOGICA.

Síntomas

No se han notificado efectos graves por sobredosificación. Los síntomas que pueden presentarse en este caso son: náuseas, vómitos y en niñas, ligero sangrado vaginal. No existe antídoto y el tratamiento debe ser sintomático.

Tratamiento.

- Descontaminación: Por lo general no es necesario.
- La sobredosis aguda generalmente no requiere tratamiento, a menos que la ingestión múltiple o el anticonceptivo oral contenga hierro.
- Monitoreo del paciente: Después de una sobredosis, controlar a los pacientes sintomáticos.
- Disposición del paciente: CRITERIOS DE INICIO: sobredosis aguda generalmente no requiere tratamiento. Exposiciones accidentales en los niños a los anticonceptivos orales que no contienen hierro pueden ser vigilados en casa con la supervisión adecuada de un adulto.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
SOLUNA COMPRIMIDOS 75 mcg

Rango de Toxicidad

Las dosis en intoxicaciones agudas son desconocidas. Las dosis tóxicas en humanos no han sido establecidos.

10.- BIBLIOGRAFIA.

DrugPoint, Micromedex 2.0. [en línea], www.thomsonhc.com, [consulta 08 Noviembre 2012]

Ficha Técnica CERAZET 75 microgramos COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA - N.R.: 62285 de Monografías oficiales de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, [en línea], www.aemps.gob.es [consulta 08 Noviembre 2012]

Folleto de Información al Paciente "Desogestrel 75 mg" del Instituto de Salud Pública, [en línea], www.ispch.cl, [consulta 08 Noviembre 2012]

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**

