

FOLLETO DE INFORMACIÓN PROFESIONAL
TEJANIA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 0,075 mg

FOLLETO INFORMACION AL PROFESIONAL

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS OFICINA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS SIMILARES	
19 NOV. 2015	
N° Ref:	<u>RF 656524/15</u>
N° Registro:	<u>F-22297/15</u>
Firma Profesional:	<u>C. C. C.</u>

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

TEJANIA® comprimidos recubiertos con película de 0,075 mg microgramos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Un comprimido recubierto contiene 0,075 mg microgramos de Desogestrel.
Excipiente con efecto conocido: 52,34 mg de lactosa (como lactosa monohidratada).

Para la lista completa de excipientes, vea la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido recubierto.

Comprimidos recubiertos blancos o casi blancos, redondos, biconvexos de 5,5 mm de diámetro aproximadamente, con un signo "D" en un lado y "75" en el otro lado.

4. INFORMACIÓN CLÍNICA

4.1 Indicaciones terapéuticas

Anticoncepción

Anticonceptivo oral selectivo para ser usado durante el periodo de lactancia o cuando los estrógenos están contraindicados.

4.2 Posología y método de administración

Posología

Los comprimidos se deben tomar cada día a la misma hora, de tal manera que el intervalo entre dos comprimidos siempre sea 24 horas. El primer comprimido debe tomarse el primer día del sangrado menstrual. De ahí en adelante, se debe tomar de manera continua una comprimido cada día, sin prestar atención a un posible sangrado. Se debe empezar un nuevo blíster el día inmediatamente después al anterior.

Cómo iniciar con Tejanía

Sin utilización previa de anticonceptivos hormonales [en el mes pasado]

La toma de comprimidos debe comenzar el día 1 del ciclo natural femenino (el día 1 es el primer día de su sangrado menstrual). Está permitido iniciar los días 2 a 5, pero durante el primer ciclo se recomienda un método de barrera durante los primeros 7 días de la toma de los comprimidos.

Después de un aborto en el primer trimestre

Después de un aborto en el primer trimestre, se recomienda comenzar inmediatamente. En este caso no hay necesidad de utilizar un método anticonceptivo adicional.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**

FOLLETO DE INFORMACIÓN PROFESIONAL
TEJANIA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 0,075 mg

Después del parto o de un aborto en el segundo trimestre

El tratamiento anticonceptivo Tejanía después del parto se puede iniciar una vez que las menstruaciones vuelven. Si han pasado 21 días, el embarazo se debe descartar y se debe utilizar un método anticonceptivo adicional durante la primera semana.

Para información adicional sobre mujeres en lactancia, vea la sección 4.6.

Cómo iniciar con Tejanía al cambiar desde otro método anticonceptivo

Cambio de un anticonceptivo hormonal combinado (anticonceptivo oral combinado (AOC), anillo vaginal, o parche transdérmico)

La mujer debe iniciar con Tejanía preferiblemente el día después del último comprimido activo (la última comprimido contiene los principios activos) del AOC anterior o en el día de la remoción de su anillo vaginal o parche transdérmico. En estos casos, el uso de un anticonceptivo adicional no es necesario.

La mujer también puede comenzar como máximo el día después del intervalo usual sin comprimido, parche o comprimido placebo de su anterior anticonceptivo hormonal combinado, pero durante los primeros 7 días de la toma del comprimido se recomienda un método adicional de barrera.

Cambio desde un método de progestágeno únicamente (minipíldora, inyección, implante) o de un sistema intrauterino (SIU) de liberación de progestágeno

La mujer puede cambiar cualquier día a partir de la minipíldora (de un implante o de SIU el día de la extracción, a partir de un inyectable cuando la siguiente inyección está prevista).

Manejo de la omisión de un comprimido

La protección anticonceptiva puede reducirse si pasan más de 36 horas entre la toma de dos comprimidos. Si la usuaria tiene menos de 12 horas de retardo en tomar el comprimido, debe tomar el comprimido omitido tan pronto lo recuerde y debe tomar el siguiente a la hora usual. Si la usuaria tiene más de 12 horas de retardo, debe utilizar un método anticonceptivo adicional por los siguientes 7 días. Si olvidó tomar los comprimidos en la primera semana y tuvo relaciones sexuales en la semana anterior a la omisión de los comprimidos, se debe considerar la posibilidad de un embarazo.

Advertencia en caso de trastornos gastrointestinales

En caso de trastornos gastrointestinales severos, la absorción puede no haberse completado y se deben tomar medidas anticonceptivas adicionales. Si se presenta vómito dentro de las 3 a 4 horas siguientes a la toma del comprimido, la absorción puede no haberse completado. En tal caso, se aplica la advertencia relacionada con la omisión de comprimidos, presentada en la subsección "Manejo de la omisión de un comprimido".

Monitoreo del tratamiento

Antes de la prescripción, se debe realizar un historial exhaustivo del caso y se recomienda un examen ginecológico minucioso para descartar un embarazo. Se deben investigar trastornos del sangrado, como oligomenorrea y amenorrea antes de la prescripción. El intervalo entre las revisiones médicas depende de las circunstancias en cada caso individual. Si el producto prescrito puede influenciar posiblemente una enfermedad latente o manifiesta (ver sección 4.4), las revisiones de control se deben programar en concordancia.

A pesar de que tome Tejanía regularmente, pueden ocurrir trastornos del sangrado. Si el sangrado es muy frecuente e irregular, se debe considerar otro método anticonceptivo. Si los síntomas persisten, se debe descartar una causa orgánica.

El manejo de la amenorrea durante el tratamiento depende de si los comprimidos se han tomado o no

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**

FOLLETO DE INFORMACIÓN PROFESIONAL
TEJANIA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 0,075 mg

de acuerdo con las instrucciones y pueden incluir una prueba de embarazo.

El tratamiento se debe suspender en caso de resultar embarazada.

Se debe advertir a las mujeres que Tejanía no protege contra el VIH (SIDA) y otras enfermedades de transmisión sexual.

Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Desogestrel en adolescentes menores de 18 años, por ende, no hay datos disponibles.

4.3 Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes que se mencionan en la sección 6.1.
- Desorden tromboembólico venoso activo.
- Presencia o antecedentes de enfermedad hepática grave si los valores de funcionamiento del hígado no han retornado a la normalidad.
- Enfermedades conocidas o sospechadas por sensibilidad a esteroides sexuales.
- Sangrado vaginal no diagnosticado.
- **Conocimiento o sospecha de embarazo.**

4.4 Advertencias especiales y precauciones de uso

Si se presenta alguna de las condiciones o los factores de riesgo que se mencionan a continuación, se deben considerar los beneficios del uso de progestágeno contra los posibles riesgos para cada mujer individual y se deben discutir con ella antes de que decida iniciar con Tejanía. En caso de agravación, exacerbación o aparición de cualquiera de estas condiciones por primera vez, la mujer debe contactar a su médico. El médico debe decidir si se debe suspender el uso de Tejanía.

En general, el riesgo de cáncer de seno aumenta al aumentar la edad. Durante el uso de anticonceptivos orales combinados (AOC), el riesgo de un diagnóstico de cáncer de seno aumenta levemente. Este riesgo de incremento desaparece gradualmente dentro de los 10 años siguientes a la suspensión del uso del AO y no está relacionado con la duración del uso, sino con la edad de la mujer al utilizar el AO. Se ha calculado el número esperado de casos diagnosticados por cada 10.000 mujeres que utilizan AO combinados (hasta 10 años después de suspender el uso) en relación con usuarias nuevas en el mismo periodo para los grupos respectivos de edades. Esta información se presenta en la tabla a continuación.

Grupo etario	Casos esperados de usuarias de AO combinados	Casos esperados de 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 de progestágeno únicamente (ASPs), como Tejanía es de una magnitud posiblemente similar al asociado con AOCs. Sin embargo, la evidencia es menos conclusiva para la píldora de progestágeno únicamente. El riesgo asociado con AOC es bajo en comparación con

FOLLETO DE INFORMACIÓN PROFESIONAL
TEJANIA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 0,075 mg

el riesgo de contraer cáncer de seno. Los casos diagnosticados de cáncer de seno en usuarias de AOC tienden a estar menos avanzados que en las que no han utilizado COC. El aumento de riesgo en usuarias de AOC se puede deber a un diagnóstico temprano, efectos biológicos de la píldora o una combinación de ambos.

Como no se puede excluir un efecto biológico de los progestágenos en el cáncer de hígado, se debe realizar una evaluación individual del perfil riesgo/beneficio en mujeres con cáncer de hígado.

Cuando se presenten trastornos agudos o crónicos de la función hepática, la mujer debe ser referida a un especialista para ser examinada y atendida.

Las investigaciones epidemiológicas han asociado el uso de AOC con un aumento en la incidencia de tromboembolia venosa (TEV, trombosis venosa profunda y embolia pulmonar). Aunque la relevancia clínica de este hallazgo para Desogestrel utilizado como anticonceptivo en ausencia de un componente estrogénico se desconoce, Tejanía se debe discontinuar en caso de una trombosis.

También se debe considerar discontinuar Tejanía en caso de una inmovilización a largo plazo debida a cirugía o enfermedad.

Se debe advertir a las mujeres con antecedentes de trastornos tromboembólicos sobre la posibilidad de reaparición.

Aunque los progestágenos pueden tener un efecto en la resistencia periférica a la insulina y la tolerancia a la glucosa, no hay evidencia que muestre la necesidad de alterar el régimen terapéutico en mujeres diabéticas que utilizan píldoras de progestágeno solo. Sin embargo, se debe observar cuidadosamente a las pacientes diabéticas durante los primeros meses de uso.

Si se desarrolla una hipertensión sostenida durante el uso de Tejanía, o si un incremento significativo en la presión sanguínea no responde adecuadamente al tratamiento antihipertensivo, se debe considerar la suspensión de Tejanía.

El tratamiento con Tejanía lleva a una disminución de los niveles de estradiol en suero a un nivel correspondiente a la fase folicular temprana. Aún se desconoce si la disminución tiene algún efecto clínicamente relevante en la densidad mineral ósea.

La protección con píldoras de progestágeno solo tradicionales contra embarazos ectópicos no es tan buena como los anticonceptivos orales combinados, que se han asociado con la incidencia frecuente de ovulaciones durante el uso de píldoras de progestágeno solo. A pesar de que Tejanía inhibe la ovulación consistentemente, se debe considerar el embarazo ectópico en el diagnóstico diferencial si la mujer presenta amenorrea o dolor abdominal.

Ocasionalmente puede ocurrir cloasma, especialmente en mujeres con antecedentes de cloasma gravidarum. Las mujeres con tendencia al cloasma deben evitar la exposición al sol o a la radiación ultravioleta mientras toman Tejanía.

Se han reportado las siguientes condiciones durante el embarazo y el uso de esteroides sexuales, pero no se ha establecido una asociación con el uso de progestágenos: ictericia y/o prurito relacionado con colestasis, formación de cálculos biliares, porfiria, lupus eritematoso sistémico, síndrome urémico hemolítico, corea de Sydenham, herpes gestationis, pérdida auditiva relacionada con otosclerosis y angioedema (hereditario).

Tejanía contiene lactosa (52,34 mg) y, por lo tanto, no debe administrarse a pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la galactosa, deficiencia de lactasa Lapp o malabsorción de glucosa-

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**

FOLLETO DE INFORMACIÓN PROFESIONAL
TEJANIA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 0,075 mg

galactosa.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Las interacciones entre anticonceptivos hormonales y otros medicamentos pueden llevar a sangrado intermenstrual y/o falla anticonceptiva. Se han reportado las siguientes interacciones en la literatura (principalmente con anticonceptivos combinados pero ocasionalmente con anticonceptivos de progestágeno solo).

Metabolismo hepático: pueden ocurrir interacciones con medicamentos que inducen enzimas microsomales, lo que puede resultar en un aumento de eliminación de hormonas sexuales (como hidantoínas (ej. fenitoína), barbitúricos (ej. fenobarbital), primidona, carbamazepina, rifampicina y posiblemente también para oxcarbazepina, topiramato, rifabutina, felbamato, ritonavir, nelfinavir, griseofulvina y productos con la hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*)).

No se observa inducción enzimática máxima durante 2 a 3 semanas, pero se puede mantener durante al menos 4 semanas después de la suspensión del tratamiento con el medicamento.

Las mujeres en tratamiento con cualquiera de estos medicamentos deben utilizar un método de barrera temporalmente junto con Tejanía.

Con medicamentos microsomales inductores de enzimas, se debe utilizar el método de barrera durante el tiempo de administración del medicamento concomitante y durante 28 días después de su suspensión. Para mujeres en tratamiento a largo plazo con inductores de enzimas hepáticas, se debe considerar un método anticonceptivo no hormonal.

Durante el tratamiento con carbón medicinal, se puede reducir la absorción del esteroide en el comprimido y, por lo tanto, la eficacia anticonceptiva. Bajo estas circunstancias, se aplica la advertencia proporcionada en la sección 4.2 sobre omisión de comprimidos.

Los anticonceptivos hormonales pueden interferir con el metabolismo de otros medicamentos. En consecuencia, las concentraciones en plasma y tejidos pueden aumentar (ej. ciclosporina) o disminuir.

Nota: se debe consultar la información de prescripción de medicamentos concomitantes para identificar interacciones potenciales.

Exámenes de laboratorio

Los datos obtenidos con AOC han mostrado que los esteroides anticonceptivos pueden influenciar los resultados de algunos exámenes de laboratorio, que incluyen parámetros bioquímicos de la función hepática, tiroidea, adrenal y renal, niveles de (transportadores) proteínas en suero, ej. globulina de unión a corticosteroides y fracciones lípido/lipoproteína, parámetros del metabolismo de carbohidratos y parámetros de coagulación y fibrinólisis. Los cambios generalmente permanecen dentro del rango normal. No se sabe hasta qué punto esto también aplica para los anticonceptivos de progestágeno solo.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo:

Tejanía no está indicado durante el embarazo. Si ocurre un embarazo durante el tratamiento con Tejanía, se debe suspender el consumo.

Estudios en animales han demostrado que dosis muy altas de sustancias progestagénicas pueden causar masculinización de fetos femeninos.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**

FOLLETO DE INFORMACIÓN PROFESIONAL
TEJANIA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 0,075 mg

Estudios epidemiológicos amplios no han revelado un riesgo aumentado de defectos de nacimiento en niños nacidos de mujeres que utilizaron AOC antes del embarazo o un efecto teratogénico cuando los AO se tomaron de forma inadvertida durante la primera etapa del embarazo. Los datos de farmacovigilancia recolectados con varios AOC con Desogestrel tampoco indican aumento del riesgo.

Lactancia:

Desogestrel no influencia la producción o la calidad (proteína, lactosa o concentraciones de grasa) de la leche materna. Sin embargo, el niño puede ingerir cantidades pequeñas de etonogestrel por kg de peso por día (con base en una ingesta estimada de leche de 150 ml/kg/día).

Los datos de seguimiento limitado a largo plazo están disponibles para niños cuyas madres comenzaron a utilizar Tejanía durante 4^{ta} semana a la 8^{va} posterior al parto. Los niños fueron amamantados por 7 meses y monitoreados hasta los 1,5 años (n=32) o 2,5 años (n=14) de edad. La evaluación del crecimiento y el desarrollo físico y psicomotor no indicó ninguna diferencia en comparación con niños lactantes cuyas madres utilizaron un DIU de cobre.

Con base en los datos disponibles, Tejanía se puede utilizar durante la lactancia. Sin embargo, se debe vigilar cuidadosamente el desarrollo y crecimiento de un niño lactante cuya madre utilizó Tejanía.

4.7 Efectos en la capacidad para manejar y utilizar maquinaria

Desogestrel no tiene influencia o tiene una influencia insignificante en la capacidad para manejar y utilizar maquinaria.

4.8 Efectos no deseados

El efecto no deseado reportado más frecuentemente en los ensayos clínicos es sangrado irregular. Se ha reportado algún tipo de irregularidad en el sangrado hasta en 50% de las mujeres que utilizaron Desogestrel. Dado que Desogestrel ocasiona inhibición de la ovulación cercana al 100%, en contraste con otras píldoras de progestágeno solo, el sangrado irregular es más frecuente que con otras píldoras de progestágeno solo. En 20% al 30% de las mujeres, el sangrado puede volverse más frecuente, mientras que en otro 20% el sangrado puede volverse menos frecuente o totalmente ausente. El sangrado vaginal también puede tener mayor duración.

Después de dos meses de tratamiento, los sangrados tienden a volverse menos frecuentes. Información, asesoramiento y un diario de sangrado pueden mejorar la aceptación del patrón de sangrado en la mujer.

Los demás efectos no deseados reportados más frecuentemente en los ensayos clínicos con Desogestrel (> 2,5%) fueron acné, cambios de humor, dolor mamario, náuseas e incremento de peso. Los efectos no deseados se mencionan en la tabla a continuación:
 Todos los efectos no deseados se enumeran por categoría de sistema orgánico y frecuencia; común ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), no común ($\geq 1/1,000$ a $< 1/100$) y raro ($\geq 1/10,000$ to $< 1/1,000$).

Categoría de órgano o sistema (MedDRA)*	Frecuencia de reacciones adversas		
	Frecuente $\geq 1/100$ a $< 1/10$	Poco frecuente $\geq 1/1,000$ a $< 1/100$	Raro $\geq 1/10,000$ a $< 1/1,000$
Infecciones e infestaciones		Infección vaginal	

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**

FOLLETO DE INFORMACIÓN PROFESIONAL
TEJANIA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 0,075 mg

Trastornos psiquiátricos	Alteración de humor Disminución de la libido Estado depresivo		
Trastornos del sistema nervioso	Dolor de cabeza		
Trastornos oculares		Intolerancia a los lentes de contacto	
Trastornos gastrointestinales	Náuseas	Vómito	
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Acné	Alopecia	Sarpullido, urticaria, eritema nodosum
Trastornos del sistema reproductivo y mamario	Dolor mamario, menstruación irregular, amenorrea	Dismenorrea, quistes ováricos	
Trastornos generales y condiciones del sitio de administración		Fatiga	
Exploraciones complementarias	Aumento de peso		

MedDRA versión 16.1;

Puede presentarse secreción mamaria durante el uso de Tejanía. En raras ocasiones se han reportado embarazos ectópicos (ver sección 4.4). Adicionalmente, puede presentarse (aggravación de) angioedema y/o agravación de angioedema hereditario (ver sección 4.4).

Se ha reportado un número de efectos no deseados (serios) en mujeres que utilizan anticonceptivos orales (combinados).

Estos incluyen trastornos venosos tromboembólicos, trastornos arteriales tromboembólicos, tumores dependientes de hormonas (ej. tumores hepáticos, cáncer de seno) y cloasma, algunos de los cuales se discuten en mayor detalle en la sección 4.4.

Reporte de reacciones adversas sospechadas

Es importante reportar reacciones adversas sospechadas después de la autorización del medicamento, pues permite el monitoreo continuo del balance riesgo/beneficio del medicamento. Se pide a los profesionales del cuidado de la salud reportar cualquier reacción adversa sospechada a través del sistema nacional de reporte.

4.9 Sobredosis

No ha habido reportes de efectos deletéreos graves por sobredosis. Los síntomas que pueden ocurrir en este caso son náuseas, vómito y, en jóvenes, sangrado vaginal ligero. No existen antídotos y el tratamiento a seguir debe ser sintomático.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: **Progestágenos** ~~Anticonceptivos hormonales para uso sistémico~~, Código

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**

FOLLETO DE INFORMACIÓN PROFESIONAL
TEJANIA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 0,075 mg

ATC: G03AC09

El comprimido recubierto Tejanía es una píldora de progestágeno solo, que contiene el progestágeno Desogestrel.

Mecanismo de acción

Al igual que otras píldoras de progestágeno solo, el uso más apropiado de Tejanía es durante la fase de lactancia y para mujeres que pueden o no querer utilizar estrógenos. En contraste con las píldoras tradicionales de progestágeno solo, el efecto anticonceptivo de Tejanía se logra principalmente por inhibición de la ovulación. Otros efectos incluyen aumento en la viscosidad del moco cervical.

Al realizar un estudio durante 2 ciclos, con base en la definición de ovulación como nivel de progesterona mayor de 16 nmol/L por 5 días consecutivos, se encontró que la incidencia de ovulación fue 1% (1/103) con un intervalo de confianza de 95% de 0,02% a 5,29% en el grupo de intención de tratamiento (fallas por usuaria y método). Se logró la inhibición de la ovulación desde el primer ciclo de uso. En este estudio, cuando se suspendió Desogestrel después de 2 ciclos (56 días continuos), la ovulación ocurrió 17 días después en promedio (rango 7-30 días).

En un ensayo de eficacia comparativa (que permitió un tiempo máximo de 3 horas para píldoras omitidas), el índice de Pearl encontrado para la intención de tratamiento general para Desogestrel fue 0,4 (intervalo de confianza de 95% de 0,09-1,20), comparado con 1,6 (intervalo de confianza de 95% de 0,42-3,96) para levonorgestrel 30 µg.

El índice Pearl para Desogestrel es comparable con el encontrado históricamente para AOC en la población general que utiliza AO.

El tratamiento con Desogestrel genera una disminución en los niveles de estradiol a un nivel que corresponde a la fase folicular temprana. No se han observado efectos relevantes clínicamente en el metabolismo de carbohidratos, el metabolismo de lípidos y la hemostasia.

Población pediátrica

No hay datos clínicos disponibles sobre la eficacia y seguridad en adolescentes menores de 18 años.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Bioequivalencia: Este producto farmacéutico ha demostrado su equivalencia terapéutica.

Absorción

Después de la dosis oral, Desogestrel se absorbe rápidamente y se convierte en etonogestrel. Bajo condiciones estables, se alcanzan los picos de niveles en suero 1,8 horas después del consumo del comprimido y la biodisponibilidad absoluta de etonogestrel es de 70% aproximadamente.

Distribución

Etonogestrel está unido 95,5% a 99% a proteínas séricas, predominantemente a albúmina y en menor medida a la globulina de unión a hormona sexual (GUHS).

Biotransformación

Desogestrel se metaboliza por la hidroxilación y deshidrogenación del metabolito activo etonogestrel. Etonogestrel se metaboliza por la conjugación de sulfato y glucurónido.

Eliminación

Etonogestrel se elimina con una semivida promedio de aproximadamente 30 horas, sin diferencia entre

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**

FOLLETO DE INFORMACIÓN PROFESIONAL
TEJANIA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 0,075 mg

dosis simples y múltiples. Se alcanzan niveles estables en plasma después de 4 o 5 días. La remoción en suero después de la administración intravenosa de etonogestrel es aproximadamente 10 l por hora. La excreción de etonogestrel y sus metabolitos 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 relación leche/suero de 0,37 a 0,55. Con base en estos datos y una ingesta estimada de leche de 150 ml/kg/día, el infante puede ingerir de 0,01 a 0,05 microgramos de etonogestrel.

5.3 Datos de seguridad preclínicos

Los estudios toxicológicos no revelaron efectos diferentes a los mencionados anteriormente, los cuales se pueden explicar son base en las propiedades hormonales de Desogestrel.

6. INFORMACIÓN FARMACEÚTICA

6.1 Lista de excipientes

Excipientes c.s: Lactosa Monohidrato, Almidón de Papa, Povidona K-30, Dióxido de silicio coloidal, Acido esteárico 50, Mezcla racémica – α - tocoferol, Alcohol polivinílico parcialmente hidrolizado, talco, macrogol 3000, dióxido de titanio.

~~Núcleo del comprimido:~~
~~Lactosa monohidratada,~~
~~Almidón de papa,~~
~~Povidona K-30,~~
~~Sílice, anhídrido coloidal,~~
~~Acido esteárico,~~
~~mezcla racémica- α - tocoferol~~
~~Cubierta del comprimido:~~
~~Alcohol polivinílico,~~
~~Dióxido de titanio (E171),~~
~~Macrogol 3000,~~
~~Talco~~

6.2 Incompatibilidades

No corresponde.

6.3 Vida útil

3 años.

6.4 Precauciones especiales de almacenamiento

Almacene a una temperatura menor de 30°C.
¡Almacenar en el empaque original para proteger de la luz y la humedad!

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Los comprimidos recubiertos de Tejanía están empacados en un blíster de PVC/PVDC-Aluminio, en un sobre de aluminio laminado y cajas de cartón con un folleto.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**

FOLLETO DE INFORMACIÓN PROFESIONAL
TEJANIA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 0,075 mg

Tamaños de empaque: comprimidos recubiertos 1x28, 3x28 y ~~6x28~~

Puede que no se comercialicen todos los tamaños de empaque.

6.6 Precauciones especiales de disposición

Cualquier medicamento o material de desecho no utilizado se debe desechar de acuerdo con los requisitos locales.

7. TITULAR DE LA LICENCIA DE COMERCIALIZACIÓN

[Incluir esta información a nivel local]

8. NÚMERO DE LICENCIA(S) DE COMERCIALIZACIÓN

[Incluir esta información a nivel local]

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA LICENCIA

{DD/MM/AAAA} {DD mes AAAA}

10. FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**