



# Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041  
Teléfono: (0058 212) 219 1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>

## 1. NOMBRE DEL PRINCIPIO ACTIVO

ETONOGESTREL - ETINILESTRADIOL (ANILLO VAGINAL)

## 2. VIA DE ADMINISTRACION

INTRAVAGINAL

## 3. PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

**Grupo farmacoterapéutico:** Anticonceptivos intravaginales. Anillo vaginal con progestágeno y estrógeno.

**Código ATC:** G02BB01.

### 3.1. Farmacodinamia

Mecanismo de acción

El anillo vaginal contiene etonogestrel y etinilestradiol.

El etonogestrel es un progestágeno derivado de la 19-nortestosterona y presenta una elevada afinidad de unión a los receptores de la progesterona en los órganos diana. El Etinilestradiol es un estrógeno ampliamente utilizado en productos anticonceptivos. El efecto anticonceptivo del anillo vaginal está basado en varios mecanismos, el más importante es la inhibición de la ovulación.

### 3.2. Farmacocinética

#### Etonogestrel

##### Absorción

El etonogestrel liberado por el anillo vaginal se absorbe rápidamente por la mucosa vaginal. Las concentraciones séricas máximas de etonogestrel, de aproximadamente 1.700 pg/mL se alcanzan en aproximadamente una semana tras la inserción. Las concentraciones séricas muestran pequeñas fluctuaciones y disminuyen lentamente a aproximadamente 1.600 pg/mL después de 1 semana, 1.500 pg/mL después de 2 semanas y 1.400 pg/mL después de 3 semanas de uso. La biodisponibilidad absoluta es aproximadamente 100%, y es más elevada que para la vía de administración oral. Se determinaron los niveles cervicales e intrauterinos de etonogestrel en un pequeño grupo de mujeres usuarias del anillo o un anticonceptivo oral con 0,150 mg de desogestrel y 0,020 mg de Etinilestradiol. Los niveles observados fueron comparables.

##### Distribución

Etonogestrel se une a la albúmina sérica y a la globulina transportadora de hormonas sexuales (SHBG). El volumen aparente de distribución de etonogestrel es 2,3 L/kg.

##### Biotransformación

Etonogestrel se metaboliza siguiendo las vías conocidas del metabolismo de los esteroides. El aclaramiento sérico aparente es aproximadamente 3,5 L/h. No se encontraron interacciones directas con la administración conjunta de etinilestradiol.





## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041  
Teléfono: (0058 212) 219 1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>

### **Eliminación**

Los niveles séricos de etonogestrel disminuyen en dos fases. La fase de eliminación terminal se caracteriza por una vida media de aproximadamente 29 horas. El etonogestrel y sus metabolitos se excretan en un cociente orina/bilis de aproximadamente 1,7:1. La vida media de excreción metabólica es aproximadamente 6 días.

### **Etinilestradiol**

#### **Absorción**

El Etinilestradiol liberado por el anillo vaginal se absorbe rápidamente por la mucosa vaginal. Las concentraciones séricas máximas de aproximadamente 35 pg/mL se alcanzan 3 días después de la inserción y disminuyen a 19 pg/mL después de 1 semana, 18 pg/mL después de 2 semanas y 18 pg/mL después de 3 semanas de uso. La exposición sistémica mensual a Etinilestradiol (AUC 0-∞) es de 10,9 ng.h/mL. La biodisponibilidad absoluta es aproximadamente 56%, que es comparable a la administración oral de Etinilestradiol. Se determinaron los niveles cervicales e intrauterinos de Etinilestradiol en un pequeño grupo de mujeres usuarias del anillo o un anticonceptivo oral con 0,150 mg de desogestrel y 0,020 mg de Etinilestradiol. Los niveles observados fueron comparables.

#### **Distribución.**

Etinilestradiol se une en proporción elevada pero inespecífica a la albúmina sérica. Se determinó un volumen aparente de distribución de aproximadamente 15 L/kg.

#### **Biotransformación**

El Etinilestradiol se metaboliza principalmente por hidroxilación aromática, pero se forma una amplia variedad de metabolitos hidroxilados y metilados, que están presentes como metabolitos libres y como conjugados sulfónicos y glucurónidos. El aclaramiento aparente es aproximadamente 35 L/h.

#### **Eliminación**

Los niveles séricos de Etinilestradiol disminuyen en dos fases. La fase de eliminación terminal se caracteriza por una gran variación individual en la vida media, que resulta en una media de la vida media de aproximadamente 34 horas. No se excreta el fármaco como tal. Los metabolitos de Etinilestradiol se excretan en un cociente orina/bilis de 1,3:1. La vida media de excreción metabólica es aproximadamente 1,5 días.

### **3.3. Información preclínica sobre seguridad**

Los datos en los estudios preclínicos de etinilestradiol y etonogestrel no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales sobre farmacología de seguridad, toxicidad de dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico y toxicidad para la reproducción que no fueran los ya conocidos para los humanos.

## **4. INDICACIONES**

Prevención del embarazo.



Gobierno Bolivariano  
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular  
para la Salud

Instituto Nacional de Higiene  
"Rafael Rangel"





## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041  
Teléfono: (0058 212) 219 1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>

### 5. POSOLOGIA

#### 5.1. Dosis

Un anillo vaginal con permanencia de 21 días seguidos de una semana de descanso. Posteriormente se inserta el próximo.

El anillo vaginal contiene 11.7 mg de etonogestrel y 2.7 mg de etinilestradiol.

El anillo libera 0,120 mg de etonogestrel y 0,015 mg Etinilestradiol cada 24 horas por tres semanas

#### 5.2. Dosis máxima

Las dosis recomendadas. El uso en exceso o más frecuente no genera beneficios terapéuticos adicionales y, por el contrario, podría ocasionar efectos adversos.

#### 5.3. Dosis en poblaciones especiales

##### **Insuficiencia renal**

No se han realizado estudios para evaluar el efecto de la enfermedad renal en la farmacocinética del producto.

##### **Insuficiencia hepática**

No se han realizado estudios para evaluar el efecto de la enfermedad hepática en la farmacocinética del producto. Sin embargo, las hormonas esteroideas pueden ser mal metabolizadas en mujeres con insuficiencia hepática.

##### **Edad pediátrica (≤ 18 años)**

No se administre en menores de 18 años.

#### 5.4. Modo de empleo o forma de administración

El anillo vaginal de etonogestrel y etinilestradiol puede ser insertado en la vagina por la misma mujer. El médico le informará sobre la forma de insertarlo y extraerlo. Para la inserción, la mujer debe escoger la posición que sea más cómoda para ella, por ejemplo, de pie con una pierna levantada, en cuclillas, o acostada. Debe comprimir el anillo e insertarlo en la vagina hasta que lo sienta cómodo. La posición exacta del anillo en la vagina no es crítica en cuanto al efecto anticonceptivo.

Una vez insertado el anillo se deja en la vagina durante 3 semanas seguidas. Es recomendable que la mujer adquiera el hábito de verificar regularmente la presencia del anillo. El anillo debe extraerse después de 3 semanas de uso, en el mismo día de la semana en que fue insertado. Después de una semana de descanso se inserta un nuevo anillo (por ejemplo, si el anillo vaginal se inserta en un miércoles aproximadamente a las 22.00 h, el anillo debe extraerse también en miércoles 3 semanas más tarde, aproximadamente a las 22.00 h. El miércoles siguiente se insertará un nuevo anillo). El retiro se realiza tirando del anillo con el dedo índice o sujetándolo entre el índice y el dedo medio y extrayéndolo a continuación. El anillo usado debe introducirse en su sobre (mantenerlo fuera del alcance de los niños y animales) para posteriormente deshacerse de él. El sangrado por privación normalmente se inicia 2-3 días después de la extracción del anillo y puede no haber finalizado completamente en el momento de insertar el siguiente anillo.





## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041  
Teléfono: (0058 212) 219 1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>

Si el anillo se expulsa accidentalmente, puede lavarse con agua fría o tibia (no caliente) y debe reinsertarse inmediatamente. Si el anillo ha estado fuera de la vagina durante menos de 3 horas, no se reduce la eficacia anticonceptiva. La mujer debe volver a insertarse el anillo tan pronto como sea posible, pero en menos de 3 horas.

Si el anillo ha estado fuera de la vagina, o se sospecha que ha estado fuera de la vagina durante la 1a o 2a semana durante más de 3 horas, puede reducirse la eficacia anticonceptiva. La mujer debe volver a insertarse el anillo tan pronto como lo recuerde y utilizar un método de barrera tal como un preservativo hasta que el anillo permanezca en la vagina durante 7 días consecutivos. Cuanto más tiempo haya estado el anillo fuera de la vagina y cuanto más cerca esté esta situación del intervalo sin anillo, mayor es el riesgo de embarazo.

Si el accidente ocurre durante la 3era semana del ciclo de tres semanas y está más de 3 horas fuera de la vagina, puede reducirse la eficacia anticonceptiva. La mujer debe desechar ese anillo y escoger una de las dos opciones siguientes:

Insertarse un nuevo anillo inmediatamente o

Esperar al sangrado por privación e insertarse un nuevo anillo antes de que transcurran 7 días (7x24 horas) desde el momento en que el anillo anterior se extrajo o se expulsó.

En caso de que se alargue el periodo de uso del anillo, aunque no sea el régimen recomendado, siempre que el anillo vaginal se haya utilizado durante un máximo de 4 semanas, la eficacia anticonceptiva todavía es adecuada. La mujer puede mantener la pausa de una semana sin anillo y posteriormente insertarse uno nuevo. Si el anillo se deja en la vagina durante más de 4 semanas, puede reducirse la eficacia anticonceptiva y debe excluirse un embarazo antes de insertar un nuevo anillo.

En caso de que la mujer no haya seguido el régimen recomendado y posteriormente no presente un sangrado por privación en el siguiente intervalo sin anillo, debe excluirse un embarazo antes de insertar un nuevo anillo.

## 6. REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia en:

- Muy frecuentes ( $\geq 1/10$ )
- Frecuentes ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ )
- Poco frecuentes ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ )
- Raras ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ )
- Muy raras ( $< 1/10.000$ )
- Frecuencia no conocida (notificadas durante uso post-comercialización y en datos de laboratorio)

### Infecciones e infestaciones

Frecuente: Infección vaginal.

Poco frecuente: Cervicitis, Cistitis, Infección del tracto urinario.





## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041  
Teléfono: (0058 212) 219 1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>

### **Trastornos del sistema inmunológico**

Frecuencia no conocida: Hipersensibilidad.

### **Trastornos del metabolismo y de la nutrición**

Poco frecuente: Apetito aumentado.

### **Trastornos del sistema nervioso**

Frecuentes: Depresión, libido, cefalea migraña.

Poco frecuentes: labilidad afectiva, alteración del humor, cambios del estado de ánimo, mareo, hipoestesia.

### **Trastornos oculares**

Poco frecuentes: Alteración visual.

### **Trastornos vasculares**

Poco Frecuentes: Sofoco.

Raras: Tromboembolismo venoso y Tromboembolismo arterial.

### **Trastornos vasculares**

Frecuencia: Reacción, reacción.

### **Trastornos gastrointestinales**

Frecuentes: Dolor abdominal, náuseas.

Poco frecuentes: Distensión abdominal, diarrea, vómitos, estreñimiento.

### **Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo**

Muy frecuentes: Acné

Poco frecuentes: Alopecia, eczema, prurito, erupción cutánea.

Frecuencia: Cloasma, urticaria.

### **Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo**

Poco frecuentes: Dolor de espalda, espasmos musculares, dolor en una extremidad.

### **Trastornos renales y urinarios**

Poco frecuentes: Disuria, tenesmo vesical, polaquiuria.

### **Embarazo, puerperio y enfermedades perinatales**

Muy frecuentes: Dolor de mama a la palpación, dolor de mama, menstruación irregular.

Frecuentes: Dismenorrea, quiste ovárico.

Poco frecuentes: Secreción genital, molestias vulvovaginales, galactorrea, aumento del tamaño de la mama, prurito genital.





## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041  
Teléfono: (0058 212) 219 1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>

### **Trastornos del aparato reproductor y de la mama**

Frecuentes: Mastalgia, prurito genital femenino, dismenorrea, dolor pélvico, flujo vaginal.

Poco frecuente: Amenorrea, molestias en las mamas, aumento de tamaño de las mamas, tumor de mama, pólipo cervical, sangrado coital, dispareunia, ectropión de cérvix, enfermedad fibroquística de mama, menorragia, metrorragia, molestias pélvicas, síndrome premenstrual, espasmo uterino, sensación de escozor vaginal, olor vaginal, dolor vaginal, molestias vulvovaginales, sequedad vulvovaginal.

Raras: Galactorrea.

Frecuencia no conocida: Trastornos del pene.

### **Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración**

Frecuentes: Dolor en el lugar del implante, reacción en la zona del implante, fatiga, enfermedad de tipo gripal, dolor.

Poco frecuentes: Edema, malestar general, edema, sensación de cuerpo extraño.

### **Exploraciones complementarias**

Frecuentes: Aumento de pesos

Poco frecuentes: Aumento de la presión arterial.

### **Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos**

Frecuentes: Molestia por un dispositivo médico, expulsión de un dispositivo anticonceptivo vaginal.

Poco frecuentes: Complicación relativa a un dispositivo contraceptivo, rotura de dispositivo.

"Dada la importancia de mantener una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento, se invita los profesionales de la salud y a la comunidad en general a notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada a su uso al Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF) del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel", a través de la página web: <http://www.inhrr.gob.ve/ram1.php>".

## **7. INTERACCIONES**

### **7.1. Con medicamentos, alimentos y bebidas**

Las interacciones entre los anticonceptivos hormonales y otros medicamentos pueden dar lugar a que se presente sangrado intermenstrual y/o fallo del anticonceptivo. Se han citado las siguientes interacciones en la literatura.

Metabolismo hepático: Pueden producirse interacciones con medicamentos que induzcan las enzimas microsomales hepáticas, las cuales pueden causar un aumento del aclaramiento de las hormonas sexuales (por ejemplo, fenitoína, fenobarbital, primidona, carbamazepina, rifampicina, y posiblemente también oxcarbamazepina, topiramato, felbamato, ritonavir, griseofulvina y productos que contengan Hierba de San Juan).





## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041  
Teléfono: (0058 212) 219 1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>

Las mujeres en tratamiento con cualquiera de estos fármacos deben utilizar temporalmente un método de barrera junto con el anillo vaginal o bien escoger otro método anticonceptivo. Con los fármacos inductores de las enzimas hepáticas el método de barrera debe utilizarse durante el tiempo que se administre la medicación concomitante y durante los 28 días siguientes a su suspensión.

Si la administración del fármaco concomitante continuara después de las 3 semanas del ciclo con anillo, se debe insertar inmediatamente el siguiente anillo sin dejar el periodo de descanso usual.

Si la administración de un medicamento concomitante sobrepasa las 3 semanas del ciclo de un anillo, el siguiente anillo debe insertarse inmediatamente, sin dejar el periodo habitual de descanso.

Durante el uso concomitante de óvulos antimicóticos, la posibilidad de que el anillo se abra es ligeramente mayor.

Los anticonceptivos hormonales pueden interferir en el metabolismo de otros medicamentos, por lo que las concentraciones plasmáticas y tisulares podrían incrementar (ej. Ciclosporina) o disminuir (ej. lamotrigina).

### 7.2. Interferencia con pruebas de laboratorio

El uso de esteroides anticonceptivos puede influir sobre los resultados de ciertas pruebas de laboratorio, como parámetros bioquímicos de función hepática, tiroidea, suprarrenal y renal, niveles plasmáticos de proteínas transportadoras (ej.: globulina transportadora de corticosteroides y globulina transportadora de hormonas sexuales), fracciones lipídicas y lipoproteicas, parámetros del metabolismo de carbohidratos y parámetros de la coagulación y fibrinólisis. Por lo general, estas variaciones se mantienen dentro de los rangos de normalidad de laboratorio. INTERACCION CON TAMPONES HIGIENICOS

Los datos farmacocinéticos muestran que el uso de tampones no presenta ningún efecto sobre la absorción sistémica de las hormonas liberadas por el anillo vaginal. En raras ocasiones el anillo vaginal puede expulsarse al extraerse un tampón.

## 8. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

### 8.1. Generales

Existen fundadas evidencias de que la administración de hormonas sexuales femeninas durante el embarazo puede ocasionar malformaciones congénitas, por lo tanto, antes de administrar este producto debe descartar el embarazo.

Los estudios clínicos señalan que existen una correlación directa entre la administración de hormonas sexuales y la aparición de accidente vascular cerebral en mujeres jóvenes sanas. Por lo tanto, el comienzo de síntomas visuales o de cefalea grave debe considerarse como indicación para la suspensión del producto.

Resultados de estudios post-comercialización demuestran que existe un riesgo de 1,5 veces mayor de Eventos Tromboembólicos Venosos en mujeres que usan contraceptivos con drospirenona, en comparación con las usuarias de otros anticonceptivos hormonales, sin embargo, la utilización de cualquier anticonceptivo





## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041  
Teléfono: (0058 212) 219 1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>

oral combinado conlleva un aumento del riesgo de tromboembolismo venoso (TEV) en comparación con la no utilización. Por lo tanto si se presentan los siguientes síntomas se deberá considerar la suspensión del anticonceptivo oral por sospecha de acontecimientos trombóticos/tromboembólicos venosos o arteriales o de accidente cerebrovascular: dolor y/o inflamación unilateral inusual en las piernas, dolor severo en el pecho de inicio súbito, se irradie o no al brazo izquierdo, falta súbita del aliento, tos de aparición súbita, cualquier cefalea inusual, severa y prolongada, pérdida súbita parcial o total de la visión, diplopía, discurso poco correcto o afasia, vértigo, desvanecimiento con o sin crisis focal, debilidad o pérdida de la sensibilidad muy marcada que afecten súbitamente a un lado o a una parte del cuerpo, alteraciones motoras, abdomen agudo.

La presencia de un factor de riesgo grave o de múltiples factores de riesgo para la enfermedad venosa o arterial, respectivamente, puede constituir también una contraindicación.

Puede producirse cloasma ocasionalmente, sobre todo en mujeres con antecedentes de cloasma gestacional. Las mujeres con tendencia al cloasma deben evitar la exposición al sol o a las radiaciones ultravioleta mientras usen el dispositivo vaginal. Las mujeres con hipertrigliceridemia, o antecedentes familiares de la misma, pueden tener mayor riesgo de pancreatitis durante el uso de anticonceptivos hormonales.

Se ha informado la manifestación o agravamiento de las siguientes condiciones tanto durante el embarazo como durante el uso de anticonceptivos hormonales, aunque no se ha demostrado en forma concluyente una asociación con su uso: 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 por otosclerosis; angioedema (hereditario). Las alteraciones agudas o crónicas de la función hepática pueden requerir la interrupción del uso del producto hasta que los marcadores de la función hepática se normalicen. La recurrencia de ictericia colestásica y/o prurito relacionado con colestasis, que aparecieron por primera vez durante el embarazo o coincidieron con el uso previo de esteroides sexuales requiere la discontinuación del anillo. Si bien los estrógenos y los progestágenos pueden tener un efecto sobre la resistencia periférica a la insulina y la tolerancia a la glucosa, no se ha demostrado la necesidad de alterar el régimen terapéutico en pacientes con diabetes que utilizan anticonceptivos hormonales. Sin embargo, las mujeres con diabetes que usan el producto deberán ser monitoreadas con cuidado, especialmente durante los primeros meses de uso. La enfermedad de Crohn y la colitis ulcerosa han estado asociadas con el uso de anticonceptivos hormonales. Ocasionalmente, puede presentarse cloasma, en especial en mujeres con antecedentes de cloasma gravídico. Las mujeres con tendencia al cloasma deberán evitar la exposición al sol o a los rayos ultravioleta durante el uso del producto.

Si una mujer padece cualquiera de las siguientes condiciones no podrá insertarse el anillo del producto en forma correcta o podrá de hecho perder el anillo: prolapso uterino, cistocele y/o rectocele, estreñimiento severo o crónico.







## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041  
Teléfono: (0058 212) 219 1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>

Durante el uso del anillo, las mujeres ocasionalmente pueden experimentar vaginitis. No existen indicios de que la eficacia se vea afectada por el tratamiento de la vaginitis, ni que el uso de producto afecte el tratamiento de la vaginitis (ver "Interacciones").

En pacientes con cirugía electiva, suspéndase la administración del tratamiento anticonceptivo, por lo menos un mes antes de toda intervención, para evitar un aumento de riesgo de trombosis postoperatoria.

Pacientes epilépticos, anemia de células falciformes, enfermedad falciforme por hemoglobina C, pacientes con migraña, hipertensión arterial, diabetes, hemorragia genital y en pacientes con hiperlipidemia.

Examen ginecológico periódico.

Existe el riesgo aumentado de tromboembolismo venoso (TEV) en mujeres que toman anticonceptivo oral combinado (AOC) este riesgo es mayor durante el primer año de uso sobre todo en los primeros seis meses, si el AOC se usa por primera vez y cuando se reinicia el mismo o se utiliza otro AOC. El TEV es mortal en el 1-2% de los casos.

Historia familiar positiva de tromboembolismo venoso a una edad relativamente temprana.

Inmovilización prolongada, cirugía en miembros inferiores o traumatismo importante.

En mujeres con sobrepeso, los profesionales sanitarios pueden considerar necesario sustituir el implante antes de los 3 años.

### 8.2. Embarazo

Etonogestrel-etinilestradiol no está indicado durante el embarazo. En caso de que se produzca el embarazo durante su uso, deberá extraerse el anillo.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia.

### 8.3. Lactancia

Los datos clínicos indican que etonogestrel-etinilestradiol no influye en la cantidad ni calidad (proteínas, lactosa o niveles de grasas) de la leche materna. Sin embargo, se excretan pequeñas cantidades de etonogestrel en la leche materna. En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase la lactancia materna mientras dure el tratamiento.

## 9. CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la fórmula.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia.

Tromboflebitis, enfermedad cerebrovascular, oclusión coronaria, hipertensión arterial severa, insuficiencia hepática, cáncer de mama y otras neoplasias estrógeno dependientes, porfiria, obesidad, edad mayor de 35 años.





## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041  
Teléfono: (0058 212) 219 1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>

### 10. SOBREDOSIS

#### 10.1. Signos y síntomas

No se han comunicado efectos adversos graves tras sobredosis de anticonceptivos hormonales. Los síntomas que pueden aparecer en este caso son náuseas y vómitos. En mujeres jóvenes puede producirse un pequeño sangrado vaginal.

#### 10.2. Tratamiento

No existen antídotos y el tratamiento debe ser sintomático.

### 11. TEXTO DE EMPAQUE Y ETIQUETA

VIA DE ADMINISTRACION: Intravaginal.

INDICACIONES Y POSOLOGIA: A juicio del facultativo.

ADVERTENCIAS:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo vigilancia médica.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

No exceda la dosis prescrita.

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

CONTRAINDICACIONES:

Alergia a los componentes de la fórmula.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia.

CON PRESCRIPCION FACULTATIVA

### 12. FECHA DE ACTUALIZACION DEL TEXTO

Noviembre 2022

