

# Ast®

**Anticonceptivo oral**  
Progestágenos y estrógenos,  
asociaciones fijas

**DROSPIRENONA 3 mg**  
**ETINILESTRADIOL 0.02 mg**

 **Rowe fem**

#### FÓRMULA

El envase de **AST** contiene 28 comprimidos, de los cuales 24 son activos. Cada comprimido activo, de color rosado, contiene 0,020 mg de **Etinilestradiol** y 3 mg de **Drospirenona**. El envase contiene también 4 comprimidos inactivos. Estos comprimidos son de color blanco y no contienen principio activo. Excipientes: c.s.p. un comprimido.

#### ACCIÓN FARMACOLÓGICA

**AST** es un anticonceptivo oral de acción combinada. Por poseer la misma combinación fija de **Drospirenona** y **Etinilestradiol** en los 24 comprimidos activos, **AST** pertenece al grupo de los anticonceptivos combinados monofásicos.

#### INDICACIONES

Anticonceptivo oral. Tratamiento de los síntomas del síndrome disfórico premenstrual. Acné en mujeres postmenárgicas mayores de 14 años.

#### POSOLÓGIA

Un comprimido por día.

Los comprimidos deben tomarse todos los días aproximadamente a la misma hora, con un poco de líquido si es necesario, en el orden que se indica en el envase blíster. Se debe tomar un comprimido diariamente durante 28 días consecutivos. Cada nuevo envase se empieza al día siguiente de terminar el último comprimido del envase anterior. La hemorragia por privación suele dar comienzo de 2 a 3 días después de empezar a tomar los comprimidos inactivos y es posible que no haya terminado antes de empezar el siguiente envase.

#### ¿Cómo comenzar con AST?

*Si no se ha usado ningún anticonceptivo hormonal en el mes anterior.*

- Los comprimidos se empezarán a tomar el día 1 del ciclo natural de la mujer, es decir, el primer día de la hemorragia menstrual.
- Para sustituir otro método anticonceptivo combinado (anticonceptivo oral combinado, anillo vaginal o parche transdérmico).
- La mujer debe empezar a tomar **AST** al día siguiente de finalizar el intervalo habitual sin toma de hormonas de su método anticonceptivo combinado previo. En caso de uso de un anillo vaginal o parche transdérmico, debe empezar a tomar **AST** preferentemente el día de la retirada, o a más tardar cuando se hubiera tenido que volver a aplicar el parche o anillo.
- Para sustituir un método basado exclusivamente en gestágenos (píldora de progestágenos solos, inyección, implante) o un sistema de liberación intrauterino de progestágenos.
- La píldora de progestágenos solos se puede sustituir cualquier día. Si se trata de un implante o de un sistema intrauterino de progestágenos, se sustituirá el mismo día de su retirada y si se trata de un inyectable, el día que corresponda la siguiente inyección. En todos estos casos se debe recomendar el uso adicional de un método de barrera durante los 7 primeros días de toma de comprimidos.
- Luego del parto. Se debe recomendar a la mujer que empiece a tomar **AST** 21 a 28 días después del parto.
- Si lo hace más tarde, se aconsejará que adicionalmente utilice un método de barrera durante los 7 primeros días. No obstante, si la relación sexual ya ha tenido lugar, hay que descartar que se haya producido un embarazo antes de iniciar el uso de anticonceptivos, o bien esperar a tener su primer período menstrual natural.

#### Conducta a seguir si se olvida la toma de algún comprimido

El olvido de la toma de los comprimidos inactivos (blancos) no tiene consecuencias. No obstante, los comprimidos olvidados deben ser desechados para evitar prolongar de forma no intencionada la fase de toma de comprimidos placebo. Los siguientes consejos se refieren sólo al olvido de comprimidos activos:

Si se retrasa **menos de 12 horas** en la toma de algún comprimido, la protección anticonceptiva no se ve reducida. La mujer debe tomar el comprimido tan pronto como se acuerde y debe tomar los comprimidos siguientes a la hora habitual.

Si se retrasa **más de 12 horas** en la toma de algún comprimido, la protección anticonceptiva puede verse reducida.

Si el olvido se produce entre los días:

#### • 1 al 7 del ciclo

La mujer debe tomar el último comprimido olvidado tan pronto como se acuerde, incluso si esto significa tomar dos comprimidos a la vez. Posteriormente seguirá tomando los comprimidos a su hora habitual. Además, durante los 7 días siguientes debe utilizar un método de barrera, como un preservativo. Si la mujer ha mantenido relaciones sexuales en los 7 días previos al olvido del comprimido, se debe considerar la posibilidad de un embarazo. Cuantos más comprimidos hayan sido olvidados y cuanto más cerca estén de la fase de toma de comprimidos inactivos, mayor es el riesgo de embarazo.

#### • 8 al 14 del ciclo

La mujer debe tomar el último comprimido olvidado tan pronto como se acuerde, incluso si esto significa tomar dos comprimidos a la vez. Posteriormente seguirá tomando los comprimidos a su hora habitual. Siempre que en los 7 días anteriores al primer comprimido olvidado la mujer haya tomado los comprimidos correctamente, no es necesario utilizar medidas anticonceptivas adicionales. Sin embargo, si ha olvidado tomar más de un comprimido, se le aconsejará que tome precauciones anticonceptivas adicionales durante los 7 días siguientes.

#### • 15 al 24 del ciclo

El riesgo de reducción de la fiabilidad anticonceptiva es inminente debido a la cercanía de la fase de toma de comprimidos inactivos. No obstante, ajustando el calendario de toma de comprimidos, aún se puede prevenir la reducción de la protección anticonceptiva. Por consiguiente, si sigue una de las dos opciones siguientes no necesitará adoptar precauciones anticonceptivas adicionales, siempre que en los 7 días anteriores al primer comprimido olvidado la mujer haya tomado todos los comprimidos correctamente. Si este no es el caso, se le aconsejará que siga la primera de estas dos opciones, y que además tome precauciones anticonceptivas adicionales durante los 7 días siguientes.

1. Tomar el último comprimido olvidado tan pronto como se acuerde, incluso si esto significa tomar dos comprimidos a la vez. Posteriormente seguirá tomando los comprimidos a su hora habitual hasta acabar los comprimidos activos. Los 4 comprimidos placebo blancos deben ser desechados. El siguiente envase se debe empezar inmediatamente. Probablemente no haya una hemorragia por privación hasta el final de la toma de los comprimidos activos del segundo envase, pero puede presentarse manchado (spotting) o hemorragia por disrupción en los días de toma de comprimidos.
2. Parar la toma de los comprimidos activos del envase actual. Entonces, tomar los comprimidos placebo blancos, durante 4 días y continuar con el siguiente envase. Si la mujer olvida tomar varios comprimidos y posteriormente no presenta hemorragia por privación en la fase de toma de comprimidos placebo, se debe considerar la posibilidad de embarazo.

#### Consejo en las alteraciones gastrointestinales

En caso de alteraciones gastrointestinales graves (por ejemplo, vómitos o diarrea), la absorción puede no ser completa y se deben tomar medidas anticonceptivas adicionales. Si se producen vómitos en las 3 ó 4 horas siguientes a la toma del comprimido activo, se debe tomar un nuevo comprimido (sustitutivo) lo antes posible. El nuevo comprimido se debe tomar, si es posible, no más de 12 horas después de la hora habitual a la que se toman los comprimidos. Si han transcurrido más de 12 horas, se deberán seguir los consejos referentes al olvido de la toma de comprimidos, tal como se exponen en la sección "Conducta a seguir si se olvida la toma de algún comprimido".

#### CONTRAINDICACIONES

Los anticonceptivos orales combinados (AOCs) no se deben emplear en presencia de cualquiera de los cuadros que se indican a continuación. Si cualquiera de estos cuadros aparece por primera vez durante el uso de AOC, se debe suspender inmediatamente el tratamiento.

- Presencia o historia de trombosis venosa (trombosis venosa profunda, embolismo pulmonar).
- Presencia o historia de trombosis arterial (por ejemplo, infarto de miocardio) o afecciones prodrómicas (por ejemplo, angina de pecho o accidente isquémico transitorio).
- Presencia o historia de accidente cerebrovascular.
- Presencia de uno o más factores de riesgo graves o múltiples de trombosis arterial: diabetes mellitus con síntomas vasculares, hipertensión grave, dislipoproteinemias graves.
- Predisposición hereditaria o adquirida para padecer trombosis venosas o arteriales, como resistencia a la proteína C reactiva, déficit de antitrombina III, déficit de proteína C, déficit de proteína S, hiperhomocisteinemia y anticuerpos antifosfolípidos (anticuerpos anticardiolipina, anticoagulante del lupus).
- Pancreatitis, o antecedentes de la misma, si se asocia a hipertrigliceridemia grave.
- Presencia o antecedentes de enfermedad hepática grave, siempre que los valores de las pruebas de función hepática no se hayan normalizado.
- Insuficiencia renal grave o fallo renal agudo.
- Presencia o antecedentes de tumores hepáticos (benignos o malignos).
- Procesos malignos, conocidos o sospechados dependientes de los esteroides sexuales (por ejemplo, de los órganos genitales o de las mamas).
- Hemorragia vaginal no diagnosticada.
- Antecedentes de migraña con síntomas neurológicos focales.
- Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes de **AST**.

#### ADVERTENCIAS

##### Trastornos vasculares

El uso de cualquier anticonceptivo oral combinado lleva asociado un incremento del riesgo de tromboembolismo venoso (TEV), comparado con la no utilización. El aumento del riesgo de TEV es mayor durante el primer año en que una mujer utiliza un anticonceptivo oral combinado por primera vez.

También se ha demostrado la relación entre el uso de los AOCs combinados con un aumento del riesgo de tromboembolismo arterial (infarto de miocardio, accidente isquémico transitorio).

Los síntomas de los accidentes trombóticos/tromboembólicos venosos o arteriales, o de un accidente cerebrovascular, pueden incluir:

- dolor y/o inflamación inusual y unilateral en los miembros inferiores.
- dolor torácico intenso repentino, independientemente de que se irradie o no al brazo izquierdo.
- crisis de disnea de aparición repentina.
- episodios de tos de inicio repentino.
- cualquier cefalea no habitual, intensa y prolongada.
- pérdida repentina de visión, parcial o completa.
- diplopia (visión doble).
- habla confusa o afasia.
- vértigo.
- colapso con convulsiones focales o sin ellas.
- debilidad o entumecimiento intenso que afecta de forma repentina a un lado o una parte del organismo.
- trastornos motores vagos.

El riesgo de que se produzcan complicaciones tromboembólicas venosas en usuarias de AOCs aumenta con:

- la edad.
- los antecedentes familiares positivos (algún caso de tromboembolismo venoso en un hermano o un progenitor a edad relativamente temprana). Si se sospecha que existe una predisposición hereditaria, la mujer debe ser remitida a un especialista antes de tomar la decisión de usar un AOC.
- la inmovilización prolongada, la cirugía mayor, cualquier intervención quirúrgica en los miembros inferiores o un traumatismo grave. En estas circunstancias es aconsejable suspender la toma de la píldora (en caso de cirugía programada, al menos con cuatro semanas de antelación) y no reanudarla hasta dos semanas después de que se recupere completamente la movilidad. Se deberá considerar un tratamiento antitrombótico si no se ha suspendido con antelación la toma de la píldora.
- la obesidad (índice de masa corporal superior a 30).
- no hay consenso acerca del posible papel de las venas varicosas y la tromboflebitis superficial en la aparición o progresión de la trombosis venosa.

El riesgo de que se produzcan complicaciones tromboembólicas arteriales o un accidente cerebrovascular en las usuarias de AOC aumenta con:

- la edad.
- el tabaquismo (se debe advertir encarecidamente a las mujeres mayores de 35 años que no fumen si desean usar un AOC).
- la dislipoproteinemias.
- la hipertensión.
- la migraña.
- la obesidad (índice de masa corporal superior a 30).
- los antecedentes familiares positivos (algún caso de tromboembolismo arterial en un hermano o un progenitor a edad relativamente temprana). Si se sospecha que existe una predisposición hereditaria, la mujer debe ser remitida a un especialista antes de tomar la decisión de usar un AOC.
- la enfermedad valvular cardíaca.
- la fibrilación auricular.

Es preciso tener en cuenta el aumento de riesgo de tromboembolismo en el puerperio. Otras afecciones que se han asociado a acontecimientos vasculares adversos incluyen la diabetes mellitus, lupus eritematoso sistémico, síndrome hemolítico-urémico y la enfermedad intestinal inflamatoria crónica (enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa) y enfermedad de las células falciformes.

Un aumento de la frecuencia o la intensidad de las migrañas durante el uso de AOC (puede ser el prólogo de un acontecimiento cerebrovascular) puede motivar la suspensión inmediata de los AOCs.

##### Tumores

En algunos estudios epidemiológicos se ha asociado un aumento del riesgo de cáncer cervical al uso de AOCs durante largos períodos de tiempo (> 5 años), sin embargo sigue existiendo controversia acerca de hasta qué punto este hallazgo puede ser atribuido a factores relacionados con la conducta sexual u otros factores como el virus del papiloma humano (VPH).

##### Exploración/consulta médica

Antes de iniciar o reanudar el tratamiento con **AST**, es necesario determinar los antecedentes médicos completos (incluidos los antecedentes familiares) y descartar un posible embarazo. Se debe medir la presión arterial y realizar una exploración física, guiada por las contraindicaciones.



Se debe advertir a las usuarias que los anticonceptivos orales no protegen frente a la infección por VIH (SIDA) ni frente a otras enfermedades de transmisión sexual.

#### Disminución de la eficacia

La eficacia de los AOCs puede disminuir, por ejemplo, en el caso de olvido en la toma de los comprimidos activos (ver sección *Posología*), trastornos gastrointestinales durante la toma de los comprimidos activos o uso de medicación concomitante (ver sección *Interacciones*).

#### INTERACCIONES

Las siguientes interacciones han sido comunicadas a través de la literatura médica.

Se han informado interacciones con hidantoínas, barbitúricos, primidona, carbamazepina y rifampicina; también existe sospecha de que esto ocurra con: oxcarbazepina, topiramato, felbamato, rítonavir, griseofulvina y la planta medicinal Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*). Parece que el mecanismo de esta interacción se basa en las propiedades inductoras de enzimas hepáticas de estos fármacos. Habitualmente la inducción enzimática máxima no se observa hasta 2 ó 3 semanas, pero puede mantenerse al menos hasta 4 semanas después de la suspensión del tratamiento.

También se han notificado fallos de los anticonceptivos con los antibióticos como ampicilinas y tetraciclinas. No se ha dilucidado el mecanismo de este efecto.

Las mujeres tratadas durante períodos cortos (hasta de una semana) con cualquiera de los grupos de medicamentos mencionados anteriormente, o con los principios activos individuales, deben usar temporalmente un método de barrera además del AOC, es decir, durante el tiempo de administración concomitante de los medicamentos y en los 7 días siguientes a la suspensión.

Las mujeres tratadas con rifampicina deben utilizar un método de barrera además del AOC mientras dure la administración de rifampicina y durante los 28 días siguientes a su suspensión. Si la administración concomitante del medicamento dura más que los comprimidos activos del envase de AOC, los comprimidos placebo deben ser desechados y se debe iniciar inmediatamente el siguiente envase de AOC.

En mujeres sometidas a tratamiento crónico con principios activos inductores de las enzimas hepáticas, se recomienda utilizar otro método fiable, no hormonal, de anticoncepción.

Los principales metabolitos de **Drospirenona** en plasma humano se generan sin la participación del sistema del citocromo P450. Por lo tanto, es improbable que los inhibidores de este sistema enzimático influyan sobre el metabolismo de **Drospirenona**.

#### Influencia de AST sobre otros medicamentos

Los anticonceptivos orales pueden influir en el metabolismo de otros principios activos. En consecuencia, los niveles plasmáticos y tisulares pueden aumentar (por ejemplo ciclosporina) o disminuir (por ejemplo lamotrigina).

Basándose en estudios de inhibición *in vitro* y en estudios de interacción *in vivo*, realizados en voluntarias que empleaban omeprazol, simvastatina y midazolam como sustrato marcador, se establece que es poco probable que se produzca una interacción de **Drospirenona** a dosis de 3 mg, con el metabolismo de otros principios activos.

#### Otras interacciones

En pacientes sin insuficiencia renal, el uso concomitante de **drospirenona** e inhibidores de la ECA o AINES no mostró un efecto significativo sobre los niveles séricos de potasio. No obstante, no ha sido estudiado el uso concomitante de AST con antagonistas de la aldosterona o diuréticos ahorradores de potasio. En este caso, debe monitorizarse el potasio sérico durante el primer ciclo de tratamiento.

#### Pruebas de laboratorio

El uso de esteroides anticonceptivos puede afectar a los resultados de ciertas pruebas de laboratorio, como son los parámetros bioquímicos de la función hepática, tiroidea, suprarrenal y renal, los niveles plasmáticos de proteínas (transportadoras), por ejemplo la globulina transportadora de corticosteroides y las fracciones lipídico/lipoproteínas, los parámetros del metabolismo de los hidratos de carbono y los parámetros de la coagulación y la fibrinólisis. Por lo general, los cambios permanecen dentro de los límites normales. **Drospirenona** produce un aumento de la actividad de la renina plasmática y de la aldosterona plasmática, inducido por su leve actividad antiminerocorticoide.

#### EMBARAZO Y LACTANCIA

AST no está indicado durante el embarazo.

Si se produjera un embarazo durante el tratamiento con AST, debe suspenderse su administración inmediatamente. Algunos estudios epidemiológicos extensos no han revelado ni un aumento del riesgo de defectos congénitos en niños nacidos de madres usuarias de AOC antes del embarazo, ni un efecto teratogénico cuando los AOCs fueron tomados de forma inadvertida durante el embarazo.

En estudios con animales se han observado efectos adversos durante el embarazo y la lactancia. En función de estos datos en animales, no se pueden descartar los efectos adversos debidos a la acción hormonal de los principios activos. Sin embargo, la experiencia general con AOC durante el embarazo no proporciona evidencias de un efecto adverso en humanos. Hasta el momento no se dispone de datos epidemiológicos relevantes.

La lactancia puede resultar afectada por los AOCs, dado que éstos pueden reducir la cantidad de leche y alterar su composición. Por consiguiente, en general no debe recomendarse el uso de AOC hasta que la madre haya cesado completamente la lactancia de su hijo. Durante el uso de AOC pueden eliminarse por la leche pequeñas cantidades de esteroides anticonceptivos y/o de sus metabolitos. Estas cantidades pueden afectar al lactante.

#### EFFECTOS SECUNDARIOS

Se han descrito las siguientes reacciones adversas durante el uso de AST: La tabla enumera las reacciones adversas más frecuentes.

REACCIONES ADVERSAS			
Reacciones adversas asociadas con el uso de AST como anticonceptivo oral o en el tratamiento del acné vulgaris moderado			
	FRECUENTES (≥1/100 hasta <1/10)	POCO FRECUENTES (≥1/1.000 hasta <1/100)	RARAS (≥1/10.000 hasta <1/1.000)
Infecciones e infestaciones			Candidiasis
Trastornos de la sangre y del sistema linfático			Anemia Trombocitopenia
Trastornos del sistema inmunológico			Reacción alérgica
Trastornos endocrinos			Trastorno endocrino
Trastornos del metabolismo y la nutrición			Aumento del apetito Anorexia Hipercalcemia Hiponatremia
Trastornos psiquiátricos	Labilidad emocional	Depresión Disminución de la libido Nerviosismo Somnolencia	Anorgasmia Insomnio
Trastornos del sistema nervioso	Cefalea	Mareo Parestesias	Vértigo Temblores
Trastornos oculares			Conjuntivitis Sequedad ocular Trastorno ocular
Trastornos cardiacos			Taquicardia
Trastornos vasculares		Migraña Venas varicosas Hipertensión	Flebitis Trastorno vascular Epistaxis Síncope
Trastornos gastrointestinales	Náuseas	Dolor abdominal Vómitos Dispepsia Flatulencia Gastritis Diarrea	Trastorno gastrointestinal Plenitud gastrointestinal Hernia de hiato Candidiasis oral Estreñimiento Sequedad de boca Dolor biliar Colecistitis
Trastornos hepatobiliares			Cloasma Eccema Alopecia Dermatitis acneiforme Sequedad de piel Eritema nodoso Hipertrocosis Trastorno cutáneo Estrías Dermatitis de contacto Dermatitis por fotosensibilidad Nódulo cutáneo
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo		Acné Prurito Rash	
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo		Dolor de espalda Dolor en las extremidades Calambres musculares	Dispareunia Vulvovaginitis Sangrado postcoital Sangrado por privación Quiste mamario Hiperplasia mamaria Neoplasia mamaria Pólipo cervical Atrofia endometrial Quiste ovárico Aumento del tamaño del útero
Trastornos del aparato reproductor y de la mama	Dolor mamario Metrorragia Amenorrea	Candidiasis vaginal Dolor pélvico Aumento del tamaño de las mamas Mama fibroquística Sangrado uterino/vaginal Secreción genital Sofocos Vaginitis Trastorno menstrual Dismenorrea Hipomenorrea Menorragia Sequedad vaginal Frotis de Papanicolau sospechoso	Malestar
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración			Astenia Aumento de la sudoración Edema (edema generalizado, edema periférico, edema facial)
Exploraciones complementarias		Aumento de peso	Pérdida de peso

#### CONDUCTA A SEGUIR EN CASO DE SOBREDOSIS

Hasta la fecha no ha habido ningún caso de sobredosis con AST. Según la experiencia general con los anticonceptivos orales combinados, los síntomas que posiblemente pueden producirse en caso de sobredosis de comprimidos activos son: náuseas, vómitos y, en las chicas jóvenes, hemorragia vaginal leve. No existe antídoto y el tratamiento debe ser sintomático.

#### PRESENTACION

AST se presenta en envases con 28 comprimidos de los cuales 24 son activos. Cada comprimido activo, de color rosado, contiene 0,020 mg de Etinilestradiol y 3 mg de Drospirenona. Contiene también, 4 comprimidos inactivos. Estos comprimidos de color blanco, no contienen principio activo. Excipientes: c.s.p. un comprimido.