

LUMINANCE®
Dienogest / Etinilestradiol
Tableta**I. Denominación distintiva:****LUMINANCE®****II. DENOMINACIÓN GENÉRICA**

Dienogest / Etinilestradiol

III. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN**Forma farmacéutica:**

Tabletas

Formulación:**Cada tableta blanca contiene:**

Dienogest	2.00 mg
Etinilestradiol	0.03 mg
Excipiente cbp	1 tableta

Cada tableta verde contiene:

Excipiente cbp	1 tableta
----------------	-------	-----------

IV. INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Anticoncepción hormonal.

En el tratamiento del acné de moderado a grave en mujeres que no tienen contraindicaciones para el uso de anticonceptivos orales, cuando el tratamiento con los medicamentos adecuados de uso cutáneo ha resultado ineficaz.

La decisión de prescribir dienogest/etinilestradiol debe tener en cuenta los factores de riesgo actuales de cada paciente en particular, concretamente los de tromboembolismo venoso (TEV), y cómo se compara el riesgo de TEV con dienogest/etinilestradiol vs. el de otros anticonceptivos hormonales combinados.

V. CONTRAINDICACIONES

Luminance® se contraindica en las siguientes situaciones:

- Presencia o riesgo de tromboembolismo venoso (TEV):
 - Tromboembolismo venoso: TEV actual (con anticoagulantes) o antecedentes del mismo (p. ej., trombosis venosa profunda (TVP) o embolia pulmonar (EP)).
 - Predisposición hereditaria o adquirida conocida al tromboembolismo venoso, tal como resistencia a la PCA (incluyendo el factor V Leiden), deficiencia de antitrombina III, deficiencia de proteína C, deficiencia de proteína S.
 - Cirugía mayor con inmovilización prolongada.
 - Riesgo elevado de tromboembolismo venoso debido a la presencia de varios factores de riesgo.

LUMINANCE®
Dienogest / Etinilestradiol
Tableta

- Presencia o riesgo de tromboembolismo arterial (TEA):
 - Tromboembolismo arterial: tromboembolismo arterial actual, antecedentes del mismo (p. ej. infarto de miocardio) o afección prodrómica (p. ej. angina de pecho).
 - Enfermedad cerebrovascular: ictus actual, antecedentes de ictus o afección prodrómica (p. ej. accidente isquémico transitorio, AIT).
 - Predisposición hereditaria o adquirida conocida al tromboembolismo arterial, tal como hiperhomocisteinemia y anticuerpos antifosfolípidos (anticuerpos anticardiolipina, anticoagulante del lupus).
 - Antecedentes de migraña con síntomas neurológicos focales.
 - Riesgo elevado de tromboembolismo arterial debido a múltiples factores de riesgo o a la presencia de un factor de riesgo grave como:
 - Diabetes mellitus con síntomas vasculares
 - Hipertensión grave
 - Dislipoproteinemia intensa
- Existencia o antecedentes de pancreatitis, si se asocia con hipertrigliceridemia grave.
- Existencia o antecedentes de enfermedad hepática, si los valores de función hepática no se han normalizado todavía (también en caso de síndrome de Dubin-Johnson y síndrome de Rotor), así como la existencia o antecedentes de tumores hepáticos.
- Si se sabe o se sospecha de tumores de los órganos genitales (en las mamas o en el endometrio, por ejemplo).
- Sangrado vaginal de origen desconocido.
- Amenorrea no diagnosticada.
- Hipersensibilidad a cualquiera de las sustancias activas o a cualquiera de los excipientes de la fórmula.

VI. PRECAUCIONES GENERALES

Antes de iniciar o reanudar el tratamiento con Luminance®, se debe realizar, a la paciente, una anamnesis completa (incluidos los antecedentes familiares) y descartarse un posible embarazo. Se debe medir la tensión arterial y realizar una exploración física completa para detectar posibles factores de riesgo. Es importante dirigir la atención de la paciente hacia la información sobre la trombosis venosa y arterial, incluidos los síntomas de TEV y TEA, los factores de riesgo conocidos y qué debe hacer en caso de una sospecha de trombosis.

Enfermedades tromboembólicas

La administración de anticonceptivos hormonales está unida a un mayor riesgo de patologías tromboembólicas venosas y arteriales (ver Tabla 1 y Tabla 2). Este riesgo puede incrementarse debido a factores adicionales como

tabaquismo, presión arterial elevada, disfunción de la coagulación o trastornos del metabolismo de los lípidos, obesidad, predisposición a fenómenos tromboembólicos periféricos y centrales.

Tabla 1. Factores de riesgo para tromboembolismo venoso

Factor de Riesgo	Comentario
Obesidad (índice de masa corporal (IMC) superior a 30 kg/m ²).	El riesgo aumenta de forma sustancial con el aumento del IMC. Especialmente importante en mujeres con factores de riesgo adicionales.
Inmovilización prolongada, cirugía mayor, cualquier intervención quirúrgica de las piernas o pelvis, neurocirugía o traumatismo importante. Nota: La inmovilización temporal, incluyendo los viajes en avión >4 horas, también puede ser un factor de riesgo de TEV, en especial en mujeres con otros factores de riesgo.	En estas circunstancias es aconsejable interrumpir el uso del parche/tableta/anillo (en caso de intervención quirúrgica programada, al menos con cuatro semanas de antelación) y no reanudarlo hasta dos semanas después de que se recupere completamente la movilidad. Se debe utilizar otro método anticonceptivo para evitar un embarazo involuntario. Se debe considerar un tratamiento antitrombótico si no se ha interrumpido con antelación la toma de Dienogest/Etinilestradiol.
Antecedentes familiares positivos (algún caso de tromboembolismo venoso en un hermano o en un progenitor, especialmente a una edad relativamente temprana, p. ej. antes de los 50 años).	Si se sospecha que existe una predisposición hereditaria, la mujer se debe derivar un especialista antes de tomar la decisión de usar un AHC.
Otras enfermedades asociadas al TEV	Cáncer, lupus eritematoso sistémico, síndrome urémico hemolítico, enfermedad intestinal inflamatoria crónica (enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa) y anemia de células falciformes
Aumento de la edad	En especial por encima de los 35 años

Tabla 2. Factores de riesgo para tromboembolismo arterial

Factor de Riesgo	Comentario
Aumento de edad	En especial por encima de los 35 años
Tabaquismo	Se debe aconsejar a las mujeres que no fumen si desean utilizar un AHC. Se debe aconsejar encarecidamente a las mujeres de más de 35 años que continúan fumando que utilicen un método anticonceptivo diferente.
Hipertensión arterial	
Obesidad (índice de masa corporal superior a 30 kg/m ²).	El riesgo aumenta de forma sustancial con el aumento del IMC. Especialmente importante en mujeres con factores de riesgo adicionales.
Antecedentes familiares positivos (algún caso de tromboembolismo arterial en un hermano o en un progenitor, especialmente a una edad relativamente temprana, p. ej. menos de 50 años).	Si se sospecha que existe una predisposición hereditaria, la mujer se debe derivar a un especialista antes de tomar la decisión de usar un AHC.
Migraña	Un aumento de la frecuencia o la intensidad de las migrañas durante el uso de AHC (que puede

En el caso de que se produzcan síntomas de patologías tromboembólicas, se debe aconsejar a la paciente que busque asistencia médica urgente y que informe al médico que está tomando un anticonceptivo hormonal combinado.

El tratamiento con Luminance® debe suspenderse si:

- La paciente está embarazada o se sospecha estarlo.
- Se presentan primeros síntomas de inflamación venosa o de una posible trombosis (incluyendo trombosis retiniana), embolismo o infarto de miocardio.
- Se detectan niveles de presión sanguínea elevada de forma constante por encima de 140/90 mmHg. Podrá valorarse el inicio de la ingesta de anticonceptivos orales combinados en cuanto se normalicen los valores de presión sanguínea después de un tratamiento hipotensor.

LUMINANCE®
Dienogest / Etinilestradiol
Tableta

- Se tiene una intervención quirúrgica planificada (con al menos 4 semanas de antelación) y/o inmovilización prolongada (por ejemplo, después de un accidente). Deberán esperarse al menos 2 semanas tras la completa recuperación para reiniciar la ingesta del medicamento.
- Se presenta un primer episodio o deterioro de una migraña.
- Se producen dolores de cabeza con una frecuencia, duración o intensidad inusuales, o si se presentan repentinamente síntomas neurológicos focales (posible primer síntoma de una apoplejía).
- Se presenta dolor abdominal superior fuerte, aumento del hígado, síntomas de hemorragia intra-abdominal (posibles indicaciones de un tumor hepático).
- Existe la presencia de ictericia, hepatitis, prurito generalizado, colestasis y valores de función hepática anormales.
- La paciente desarrolla Diabetes mellitus aguda.
- Se presenta porfiria nueva o recurrente.

Afecciones / factores de riesgo que requieren una atención médica especial:

- Enfermedades del corazón o de los riñones, puesto que la sustancia activa del Etinilestradiol puede provocar retención de líquidos.
- Flebitis superficial, fuerte tendencia marcada a varicosis, problemas de sangrado periférico, ya que pueden asociarse a episodios de trombosis.
- Aumento de la presión sanguínea (por encima de 140/90 mmHg).
- Problemas de lipometabolismo. En usuarios con lipometabolismo, el Etinilestradiol en la proporción de estrógeno presente en Luminance®, puede provocar un fuerte aumento en los triglicéridos en plasma y, por tanto, pancreatitis y otras complicaciones.
- Anemia calciforme.
- Antecedentes de enfermedades hepáticas; enfermedades de la vesícula biliar.
- Migraña.
- Intolerancia a la glucosa/diabetes mellitus. Puesto que los anticonceptivos orales combinados pueden afectar a la resistencia periférica a la insulina y a la tolerancia a la glucosa, es posible que sea necesario cambiar la dosificación de insulina requerida y de otro tipo de medicación para la diabetes.

LUMINANCE®
Dienogest / Etinilestradiol
Tableta

-Epilepsia. Si hay incremento de ataques epilépticos con Dienogest/Etinilestradiol, deberá tenerse en cuenta el uso de otros anticonceptivos.

- Corea de Sydenham.

- Enteropatías inflamatorias crónicas (enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa).

- Síndrome urémico hemolítico; fibromioma uterino.

- Lupus eritematoso sistémico.

Tumores

Mama

Un meta-análisis de 54 estudios epidemiológicos concluyó que existe un ligero aumento del riesgo relativo (RR=1.24) de tener diagnosticado cáncer de mama en mujeres que están usando actualmente anticonceptivos orales combinados. El incremento del riesgo disminuye gradualmente en 10 años después de finalizar el tratamiento con los anticonceptivos orales combinados. Puesto que el cáncer de mama es raro en mujeres menores de 40 años, el número excesivo de diagnósticos de cáncer de mama en usuarias habituales y recientes de anticonceptivos orales combinados es pequeño en relación con el riesgo general de cáncer de mama.

Útero

Algunos estudios epidemiológicos muestran que el uso prolongado de anticonceptivos orales en mujeres con infección por virus papiloma humano (VPH) supone un factor de riesgo para el desarrollo de carcinoma cervical. Sin embargo, hasta ahora no está claro cómo afectan otros factores a este resultado (tales como diferencias en el número de parejas sexuales o en el uso de métodos anticonceptivos mecánicos).

Hígado

En raras ocasiones, se han dado casos de tumores malignos hepáticos en usuarias de anticonceptivos orales combinados. En casos aislados, estos tumores son motivo de riesgo para la vida debido a hemorragias intra-abdominales. En el diagnóstico diferencial debe considerarse un tumor hepático cuando aumenta el dolor abdominal superior, aumenta el hígado o existen síntomas de hemorragia intra-abdominal en mujeres que consumen anticonceptivos orales combinados. Los estudios han mostrado un incremento del riesgo de desarrollar carcinoma de células hepáticas en caso de usar anticonceptivos orales de forma prolongada; no obstante, este tumor es extremadamente raro.

Otros trastornos

Hipertensión

Se ha informado de hipertensión cuando se utilizan anticonceptivos orales combinados, especialmente en mujeres mayores y con un uso prolongado. Los estudios han mostrado que la frecuencia de hipertensión aumenta con el contenido de progestágenos.

LUMINANCE®
Dienogest / Etinilestradiol
Tableta

Las mujeres con antecedentes médicos de enfermedades relacionadas con la hipertensión o determinadas enfermedades renales deberían utilizar otros métodos anticonceptivos.

Cloasma

El cloasma puede ocurrir ocasionalmente, especialmente en mujeres con antecedentes de cloasma gravídico. Las mujeres con tendencia al cloasma deben evitar la exposición al sol o a la radiación ultravioleta, mientras se toma esta preparación.

Angioedema hereditario

En mujeres con angioedema hereditario, los estrógenos exógenos pueden inducir o exacerbar los síntomas de angioedema.

Sangrados irregulares

Se ha observado sangrado leve o manchado en usuarias de anticonceptivos orales combinados, especialmente en los primeros meses de tratamiento. Por ello, la evaluación de estos sangrados intermedios solo tiene sentido después de un periodo de tratamiento de unos tres meses. Por esta razón, pueden ser importantes tanto el tipo como la dosificación de progestágenos. Si se presenta sangrado irregular o persiste el sangrado después de ciclos regulares, deben considerarse causas no hormonales y, al igual que en caso de sangrado vaginal inusual, deberán adoptarse medidas diagnósticas para descartar un embarazo o la existencia de un tumor maligno. Si se han descartado ambos casos, la usuaria podrá seguir tomando Dienogest/Etinilestradiol o cambiar a otro anticonceptivo oral hormonal. El sangrado entre periodos puede ser un indicador de una menor eficacia anticonceptiva. Algunas usuarias pueden no tener el sangrado menstrual durante la toma de las tabletas placebo. Si Luminance® no se tomó según las indicaciones antes de la ausencia del primer sangrado menstrual o de la ausencia del sangrado menstrual en dos ciclos consecutivos, deberá descartarse un posible embarazo antes de continuar con el tratamiento. Tras interrumpir la ingesta de anticonceptivos hormonales, puede ser necesario algo de tiempo para reiniciar un ciclo normal.

Eficacia reducida

La eficacia anticonceptiva de Luminance® puede verse reducida:

- si la persona se olvida de tomar una tableta
- en caso de vómitos o diarrea. En caso de vómitos o de diarrea grave dentro de las primeras 4 horas de la toma de Luminance®, puede ser que el organismo no absorba la tableta correctamente, por lo que deberán usarse medidas anticonceptivas adicionales. Por otro lado, deben seguirse las mismas indicaciones que si se hubiera olvidado una tableta (ver sección *Dosis y vía de administración*). Si debe mantenerse el calendario habitual de tomas, deberán tomarse tabletas adicionales de otro blíster.

LUMINANCE®
Dienogest / Etinilestradiol
Tableta

En caso de problemas gastrointestinales persistentes o recurrentes, deberá hacerse uso de métodos anticonceptivos no hormonales y consultarse con un médico.

- Debido a la interacción con otros medicamentos (ver Interacciones medicamentosas).

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria

Luminance® no tienen ningún efecto sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria.

VII. RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

Embarazo: No está indicado en el embarazo. Antes de comenzar a tomar Luminance®, debe descartarse la existencia de un embarazo. Si se produce un embarazo durante el tratamiento con el anticonceptivo, deberá retirarse el medicamento de inmediato.

Lactancia: No se recomienda su uso durante el período de lactancia. El uso de anticonceptivos orales combinados durante la lactancia, puede dar lugar a una reducción en el volumen de leche producido. Pequeñas cantidades de las sustancias activas pueden ser excretadas con la leche.

VIII. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

Se ha observado un aumento del riesgo de episodios trombóticos y tromboembólicos arteriales y venosos, entre ellos infarto de miocardio, ictus, accidentes isquémicos transitorios, trombosis venosa y embolia pulmonar, en mujeres que utilizan anticonceptivos orales combinados.

Las frecuencias de los efectos adversos con el uso de Dienogest/Etinilestradiol como anticonceptivo oral y para el tratamiento de acné moderado en ensayos clínicos (N = 4,942) se resumen en la Tabla 3.

La frecuencia de los siguientes posibles efectos secundarios se define como:

Muy frecuentes (mayor o igual 1/10)

Frecuentes (mayor o igual 1/100 y <1/10)

Poco frecuentes (mayor o igual 1/1.000 y <1/100)

Raros (mayor o igual 1/10.000 y <1/1.000) Muy raros (<1/10.000)

Desconocidos (no pueden estimarse a partir de los datos disponibles)

Dentro de cada grupo de frecuencia, los efectos no deseados se presentan en orden de gravedad decreciente.

**LIOMONT****INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR REDUCIDA**

LUMINANCE®
Dienogest / Etinilestradiol
Tableta

Tabla 3. Efectos secundarios

Sistema de clasificación por órganos (MedDRA v.12.0)	Frecuentes	Poco frecuentes	Raros	Desconocidos
Infecciones e infestaciones		Vaginitis/vulvovaginitis, candidiasis vaginal o infecciones fúngicas vulvovaginales	Salpingoovaritis, infecciones del tracto urinario, cistitis, mastitis, cervicitis, infecciones fúngicas denominadas candidiasis, herpes labial, gripe, bronquitis, sinusitis, infecciones de las vías respiratorias superiores, infecciones víricas	
Neoplasias benignas, malignas y no especificadas (incluidos quistes y pólipos)			Leiomioma uterino, lipoma mamario	
Trastornos de la sangre y del sistema linfático			Anemia	
Trastornos del sistema inmunológico			Hipersensibilidad	
Trastornos endocrinos			Virilización	
Trastornos del metabolismo y de la nutrición		Aumento de apetito	Anorexia	

**LIOMONT**LUMINANCE®
Dienogest / Etinilestradiol
Tableta**INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR REDUCIDA**

Sistema de clasificación por órganos (MedDRA v.12.0)	Frecuentes	Poco frecuentes	Raros	Desconocidos
Trastornos psiquiátricos		Humor depresivo	Depresión, trastornos mentales, insomnio, alteraciones del sueño, agresividad	Cambios de humor, disminución de la libido, aumento de la libido
Trastornos del sistema nervioso	Dolores de cabeza	Migrañas, mareos	Accidente cerebrovascular isquémico y trastornos cerebrovasculares, distonía	
Trastornos oculares			Sequedad ocular, irritación ocular, oscilopsia, deterioro de la visión	Intolerancia a las lentes de contacto
Trastornos del oído y del laberinto			Pérdida repentina de la audición, tinnitus, vértigo, hipoacusia	
Trastornos cardíacos			Trastornos cardiovasculares Taquicardia ¹	
Trastornos vasculares		Hipotensión, hipertensión	Tromboflebitis, TEV o TEA, embolia pulmonar, hipertensión diastólica, hipotensión ortostática rubefacción, , venas varicosas, trastornos venosos, dolor en las venas	
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos			Asma, hiperventilación	
Trastornos		Dolor abdominal ² , náuseas,	Gastritis, enteritis, dispepsia	

**LIOMONT****INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR REDUCIDA**

LUMINANCE®
Dienogest / Etinilestradiol
Tableta

Sistema de clasificación por órganos (MedDRA v.12.0)	Frecuentes	Poco frecuentes	Raros	Desconocidos
gastrointestinales		vómitos, diarrea		
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo		Acné, alopecia, eritema ³ , prurito ⁴	Dermatitis alérgica, dermatitis atópica / eczema, psoriasis, hiperhidrosis, cloasma, decoloración de la piel / hiperpigmentación, seborrea, caspa, hirsutismo, lesiones cutáneas, reacciones de la piel, piel de naranja, nevo	Urticaria, eritema nudoso, eritema multiforme
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo			Dolor de espalda, dolor musculoesquelético, mialgia, dolor en las extremidades	
Trastornos del aparato reproductor y de la mama	Dolor mamario ⁵	Sangrado menstrual irregular ⁶ , metrorragia ⁷ , aumento del tamaño de las mamas ⁸ , edema mamario, dismenorrea, sangrado vaginal, quistes ováricos, dolor pélvico	Displasia cervical, quistes de los anexos uterinos, dolor de anexos uterinos, quiste mamario, enfermedad fibroquística de las mamas, dispareunia, galactorrea, trastornos menstruales	Secreción de la glándula mamaria
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración		Cansancio ⁹	Dolor torácico, edema periférico, síntomas parecidos a la gripe, inflamación, pirexia, irritabilidad	Retención de líquidos

LUMINANCE®
Dienogest / Etinilestradiol
Tableta

Sistema de clasificación por órganos (MedDRA v.12.0)	Frecuentes	Poco frecuentes	Raros	Desconocidos
Exploraciones complementarias		Variaciones en el peso corporal ¹⁰	Aumento de los triglicéridos en sangre, hipercolesterolemia	
Trastornos congénitos, familiares y genéticos			Manifestación de mama accesoria asintomática	

¹Incluyendo aumento de la frecuencia cardíaca

²Incluyendo dolor en abdomen superior e inferior, molestia abdominal, hinchazón

³Incluye sarpullido macular

⁴Incluyendo prurito generalizado

⁵Incluyendo síntomas mamarios y mastalgia

⁶Incluyendo menorragia, hipomenorrea, oligomenorrea y amenorrea

⁷Consiste en hemorragia vaginal y metrorragia

⁸Incluyendo hinchazón de la mama / inflamación

⁹Incluyendo astenia y malestar

¹⁰Incluyendo aumento y disminución del peso corporal, así como variaciones de peso

Para describir un efecto secundario determinado, se han enumerado los términos MedDRA más convenientes (versión 12.0). No se enumeran sinónimos ni afecciones relacionadas, pero deberían tenerse en cuenta. En mujeres que toman anticonceptivos orales combinados se han detectado las siguientes reacciones adversas:

- Tromboembolismo venoso
- Tromboembolismo arterial
- Accidentes cerebrovasculares
- Hipertensión
- Hipertrigliceridemia

LUMINANCE®
Dienogest / Etinilestradiol
Tableta

- Modificación de la tolerancia a la glucosa o carga glucémica que influye en la resistencia periférica a la insulina
- Tumores hepáticos (benignos y malignos)
- Disfunción hepática
- Cloasma
- En mujeres con angioedema hereditario, estrógenos, exógenos puede inducir o agravar los síntomas de angioedema.
- El desarrollo o empeoramiento de enfermedades, sin haberse clarificado su relación con el uso de anticonceptivos orales combinados tales como ictericia y/o prurito en conexión con colestasis; formación de cálculos biliares, porfiria, lupus eritematoso sistémico, síndrome urémico hemolítico, corea de Sydenham, herpes estacional, otosclerosis relacionada con la pérdida auditiva, enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa, cáncer cervical. La frecuencia del diagnóstico de cáncer de mama es superior en usuarias de anticonceptivos orales. Puesto que el cáncer de mama raramente se presenta en mujeres con menos de 40 años, el número de enfermedades adicionales es pequeño en comparación con el riesgo total. No se conoce relación causal con el uso de anticonceptivos orales combinados.

IX. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO.

Los siguientes principios activos pueden reducir la concentración sérica de los esteroides sexuales contenidos en Luminance®:

- Medicamentos que incrementan la motilidad gastrointestinal, como la metoclopramida.
- Medicamentos que aumentan la inducción de enzimas microsomales hepáticas tales como la rifampicina, la rifabutina, los barbitúricos y anticonvulsivantes (tales como la barbexaclona, la carbamazepina, la oxcarbazepina, la fenitoina, la primidona, el topiramato y el felbamato), la griseofulvina, el modafinilo y la hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*).
- Se ha informado de que tanto los inhibidores de la proteasa del VIH (p. ej., ritonavir) como los inhibidores no nucleósidos de las transcriptasas reversas (p. ej., nevirapina) y combinaciones de ambos pueden afectar al metabolismo hepático.
- Determinados antibióticos (tales como la ampicilina, la tetraciclina) en algunas mujeres, probablemente por la reducción de la circulación enterohepática de estrógenos.

En caso de tratamiento concomitante con estos principios activos y Luminance®, deberá utilizarse un método anticonceptivo no hormonal durante el tratamiento y durante los 7 días posteriores a la finalización del tratamiento.

LUMINANCE®
Dienogest / Etinilestradiol
Tableta

En caso de principios activos que reducen la concentración sérica de esteroides sexuales mediante la inducción de enzimas microsomales hepáticas, deberá utilizarse un método anticonceptivo adicional no hormonal hasta 28 días después de la interrupción del tratamiento. Si se necesita un tratamiento prolongado con estos principios activos, deberán favorecerse métodos anticonceptivos no hormonales.

Los siguientes principios activos pueden aumentar la concentración sérica de los esteroides sexuales contenidos en Luminance®:

- Sustancias activas que inhiben la sulfatación del Etinilestradiol en la pared gastrointestinal, como el ácido ascórbico o el paracetamol.
- La atorvastatina (incremento en el AUC de Etinilestradiol en un 20%).
- Principios activos que inhiben las enzimas microsomales hepáticas como los antimicóticos de la clase imizadol (como el fluconazol), indinavir y troleandomicina.

Los esteroides sexuales incluidos en Luminance® pueden afectar a la metabolización de otros principios activos al inhibir enzimas microsomales hepáticas, lo que se traduce en un aumento de las concentraciones séricas de principios activos como el diazepam (y algunas otras benzodiazepinas), la ciclosporina, la teofilina y los glucocorticoides; al inducir la glucoronidación hepática, lo que se traduce en una menor concentración sérica de clofibrato, paracetamol, morfina, lorazepam (así como de otras benzodiazepinas) y lamotrigina, entre otros.

Puede ser necesario modificar la dosis de insulina o de agentes hipoglicémicos orales como resultado de la influencia de la tolerancia a la glucosa.

X. PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD

El perfil tóxico del Etinilestradiol es bien conocido.

Como consecuencia de las diferencias marcadas entre las especies, los hallazgos en la experimentación en animales con estrógenos tienen un valor de predicción limitado para los humanos. En animales de laboratorio, el Etinilestradiol ha mostrado un efecto embrioletal con dosis relativamente bajas; también se observaron malformaciones del tracto urogenital y feminización de los fetos masculinos.

Los estudios toxicológicos para la reproducción con Dienogest han demostrado los efectos gestagénicos típicos: aumento de pérdidas de preimplantación y postimplantación, alargamiento del período gestacional y aumento de la mortalidad de los recién nacidos. Si se administra una dosis alta de Dienogest a los animales en la fase tardía del embarazo y la lactancia, se pueden observar problemas de fertilidad de los descendientes.

Los datos preclínicos sobre toxicidad recopilados en estudios convencionales tras una administración repetida, no muestran un riesgo especial de genotoxicidad y carcinogenicidad para las personas, aparte de la información

ya mencionada en este documento, que se aplica, por lo general, a la ingesta de anticonceptivos orales combinados.

XI. DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Blíster con 21 tabletas:

Una tableta diaria de Luminance® durante 21 días consecutivos. Las tabletas se toman diariamente a la misma hora, si es necesario con la ingesta de líquidos.

La primera tableta que se tomará será la que corresponda al día de la semana en que se comenzó el tratamiento según la impresión del blíster. El resto de las tomas se hará en la dirección de la flecha hasta que se haya consumido todo el blíster.

Una vez que se han tomado las primeras 21 tabletas, se iniciará un intervalo de pausa de 7 días sin tomar el medicamento. Por lo general, el sangrado comenzará dos o cuatro días después de la última tableta.

Independientemente de si se ha producido el sangrado o no, transcurridos los 7 días de descanso, deberá comenzarse con la toma del segundo blíster. La protección anticonceptiva también tiene lugar durante las pausas de 7 días sin ingesta de tabletas.

Blíster con 28 tabletas:

Una tableta diaria de Luminance® durante 28 días consecutivos. Las tabletas se toman diariamente a la misma hora, si es necesario con la ingesta de líquidos y sin omitir ninguna dosis.

El ciclo de 28 días de este medicamento consiste en 21 tabletas activas que contienen la preparación hormonal combinada de dienogest/etinilestradiol (color blanco) y 7 tabletas sin hormonas o tabletas placebo (color verde). Es muy importante iniciar Luminance® respetando el orden, tomando siempre en primer lugar las tabletas de color blanco (activos) y, una vez finalizadas éstas, las tabletas de color verde (inactivos).

Se debe iniciar el tratamiento con 1 tableta de color blanco al día durante los primeros 21 días consecutivos, comenzando el primer día del periodo menstrual, y luego continuar con 1 tableta de color verde al día durante los últimos 8 días, sin dejar intervalos entre ellas. Para continuar el tratamiento, se debe iniciar un nuevo envase con la administración de la primera tableta blanca al día siguiente de la administración de la última tableta verde.

La primera tableta que se tomará será la tableta marcada con el número 1. El resto de las tomas se hará en la dirección de la flecha hasta que se haya consumido todo el blíster. Transcurridos los 28 días del primer blíster, deberá comenzarse con la toma del segundo blíster.

Cómo empezar a tomar Luminance®

- Sin tratamiento anticonceptivo hormonal en el último mes:

LUMINANCE®
Dienogest / Etinilestradiol
Tableta

La toma del medicamento comenzará el primer día del ciclo menstrual (primer día de la menstruación). Si se toma correctamente, la anticoncepción comenzará el primer día de la toma. Si la toma comienza entre los días 2 y 5, deberá utilizarse un método anticonceptivo adicional no hormonal (métodos de barrera) durante los primeros 7 días de la ingesta de las tabletas.

- Cambio de un anticonceptivo combinado (anticonceptivo oral combinado, anillo vaginal, parche transdérmico) a Luminance®:

Dependiendo del tipo de anticonceptivo oral combinado utilizado previamente, la ingesta de Luminance® deberá comenzar al día siguiente de la pausa habitual sin tabletas, tras haber consumido la última tableta activo, o el día después de la ingesta de la última tableta placebo del anticonceptivo oral combinado utilizado previamente.

En caso de haber utilizado un parche transdérmico o un anillo vaginal, la ingesta de Luminance® debería comenzar el día en que se retiren.

- Cambio a partir de un método solo con progestágeno o de un Sistema de Liberación Intrauterino (SLI):

Si la paciente tomaba progestageno, el cambio puede efectuarse en cualquier momento. El paso de un implante o un Sistema de Liberación Intrauterino (SLI) tiene que efectuarse el día en que se retire dicho dispositivo. En caso de recibir inyecciones, el cambio se hará en el momento en que correspondiera la siguiente inyección. En todos los casos, se deben tomar precauciones anticonceptivas no hormonales (métodos de barrera) durante los primeros 7 días de la ingesta de Luminance®

- Después de un aborto en el primer trimestre, Luminance® se puede tomar de inmediato. En este caso, no se requieren precauciones anticonceptivas adicionales.
- Aplicación en el posparto o después de un aborto en el segundo trimestre (para el uso durante el período de lactancia, ver sección *Restricciones de uso durante el embarazo y la lactancia*).

Puesto que, en el puerperio inmediato, aumenta el riesgo de episodios tromboembólicos, la ingesta de anticonceptivos orales no debería comenzar hasta transcurridos 21 a 28 días tras el parto en caso de madres no lactantes o después de un aborto en el segundo trimestre. Durante los primeros 7 días de la toma de la tableta, será necesario adoptar además un método anticonceptivo no hormonal (métodos de barrera). Si ya ha tenido lugar el acto sexual, debe descartarse la existencia de un embarazo o demorarse el inicio del tratamiento hasta el siguiente ciclo menstrual espontáneo.

Duración del tratamiento.

Luminance® puede utilizarse el tiempo que se desee como método anticonceptivo hormonal y siempre que no concurren riesgos para la salud.

Manejo de tabletas olvidadas

El efecto anticonceptivo de Luminance® puede verse reducido si no se toma regularmente. Si se olvida tomar una tableta, pero se toma dentro de las 12 horas siguientes al momento habitual de ingesta, el efecto anticonceptivo no se verá afectado. Las siguientes tabletas deberán tomarse según el horario habitual.

Si la tableta se toma transcurridas más de 12 horas después del horario habitual, no se puede garantizar el efecto anticonceptivo. La probabilidad de embarazo es mayor según se va acercando el periodo de toma de las tabletas placebo.

Si el sangrado habitual no tiene lugar tras la dosis olvidada, será necesario descartar un posible embarazo antes de empezar un nuevo blíster.

En caso de olvido de la toma de una tableta deberán aplicarse las siguientes normas:

1. La toma de la tableta no debería interrumpirse más de 7 días.
2. Para una buena inhibición del eje hipotálamo-hipófisis-ovario, las tabletas deben ser tomadas durante 7 días sin interrupción.

En caso de olvido en la toma de varias tabletas, la práctica debe ser la siguiente:

La ingesta de la última tableta olvidada deberá reanudarse lo antes posible, incluso si esto significa tener que tomar 2 tabletas en un mismo día. A continuación, el resto de tabletas deberán tomarse según el horario habitual. Además, deberá utilizarse un método anticonceptivo no hormonal durante los siguientes 7 días.

Si olvidó tomar más de una tableta, deberá utilizar un método anticonceptivo no hormonal hasta que tenga lugar el siguiente ciclo menstrual.

Si transcurren menos de siete días entre la tableta olvidada y la última tableta del blíster actual, deberá comenzar a tomar el siguiente blíster el día siguiente al día en que se tomó la última tableta de este blíster. No es probable que se produzca un sangrado hasta el final del segundo blíster. Sin embargo, sí puede presentarse hemorragia intermenstrual o un manchado ligero.

La segunda posibilidad es que no se continúe con el blíster que ya está en uso, en tal caso debe adelantarse el periodo de siete días de descanso o la toma de las 7 tabletas placebo (verdes). Transcurrido este intervalo, incluyendo los días en que se dejaron de tomar los comprimidos, puede continuarse con un nuevo blíster.



LUMINANCE®
Dienogest / Etinilestradiol
Tableta

XII. MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL

Entre los síntomas que pueden causar una sobredosis de anticonceptivos orales combinados en adultos y niños pueden incluirse: náuseas, vómitos, mastalgia, mareo, dolor estomacal, somnolencia/fatiga; en mujeres y mujeres jóvenes puede darse un sangrado. No hay antídotos específicos. El tratamiento será sintomático.

XIII. PRESENTACIONES

Caja con 21 tabletas en envase de burbuja con instructivo anexo.

Caja con 28 tabletas (21 tabletas blancas con principio activo y 7 tabletas verdes con placebo) en envase de burbuja con instructivo anexo.

XIV. LEYENDAS DE PROTECCIÓN

Literatura exclusiva para médicos. Su venta requiere receta médica. No se deje al alcance de los niños. No se use este medicamento durante el embarazo y la lactancia. Reporte las sospechas de reacción adversa al correo: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx y farmacovigilancia@liomont.com.mx

XV. NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO

Laboratorios Liomont S.A. de C.V.
Adolfo López Mateos No.68, Col. Cuajimalpa, C.P. 05000, Cuajimalpa de Morelos, Ciudad de México, México.

XVI. NÚMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO ANTE LA SECRETARIA

Reg. Núm. 487M2016 SSA VI