

(19)



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS  
ESPAÑA



(11) Número de publicación: **2 438 734**

(51) Int. Cl.:

**A61K 9/36** (2006.01)

**A61K 31/565** (2006.01)

(12)

## TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **27.05.2005 E 05750712 (1)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **09.10.2013 EP 1755562**

(54) Título: **Anticonceptivo que contiene ácido fólico**

(30) Prioridad:

**28.05.2004 DE 102004026671**

**28.05.2004 DE 102004026670**

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

**20.01.2014**

(73) Titular/es:

**RICHTER GEDEON NYRT. (100.0%)**

**Gyömröi út 19-21**

**1103 Budapest, HU**

(72) Inventor/es:

**SCHRAMM, GEORG y  
PÂQUES, ERIC-PAUL**

(74) Agente/Representante:

**CARPINTERO LÓPEZ, Mario**

**ES 2 438 734 T3**

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

## DESCRIPCIÓN

Anticonceptivo que contiene ácido fólico

La presente invención se refiere a una forma de administración para la anticoncepción hormonal que contiene una determinada cantidad de unidades diarias que contienen hormonas y una determinada cantidad de unidades diarias sin hormonas para la administración oral diaria ininterrumpida a mujeres, caracterizada porque las unidades diarias que contienen hormonas contienen ácido fólico en una cantidad diaria de 0 a 200 µg y las unidades diarias sin hormonas, respectivamente, ácido fólico en una cantidad diaria de >200 µg hasta 5 mg de ácido fólico.

5 Se cree que una toma de larga duración de anticonceptivos hormonales basados en gestágenos puede conducir a una carencia de ácido fólico. Esta carencia puede conducir, por ejemplo, a enfermedades cardiovasculares.

10 Además, es sabido que, siempre que se produce un embarazo poco tiempo después de la suspensión de la toma de tales anticonceptivos hormonales, existe el riesgo de que la carencia de ácido fólico pueda conducir a defectos del tubo neural en el embrión. Ya que el tubo neural se desarrolla en las primeras semanas del embarazo, es particularmente ventajoso garantizar una toma preconcepcional de ácido fólico.

15 Si, por tanto, debido al deseo de tener hijos se interrumpe la toma de anticonceptivos hormonales y se produce un embarazo ya en el primer ciclo después de dejar de tomar los anticonceptivos hormonales, es particularmente importante garantizar una cantidad correspondientemente alta de ácido fólico para el tiempo directamente después de dejar de tomar la denominada píldora.

20 Por lo tanto, existe la necesidad de dotar a los anticonceptivos hormonales de ácido fólico de tal forma que la cantidad añadida de ácido fólico esté adaptada a las diferentes necesidades a lo largo del tiempo durante un ciclo de toma y después.

Por el documento WO 99/53910 ya es conocida la combinación de anticonceptivos hormonales y ácido fólico. La cantidad de ácido fólico por dosis diaria hormonal se cambia solo de forma correspondiente a la diferente demanda de ácido fólico de acuerdo con el avance de la edad. Sin embargo, no se tiene en cuenta la diferente demanda de ácido fólico a lo largo del ciclo de toma de un anticonceptivo.

25 Por tanto, el objetivo de la presente invención era poner a disposición una forma de administración para la anticoncepción hormonal que tuviese en cuenta la diferente demanda de ácido fólico durante el ciclo de toma hormonal y una toma posterior de unidades diarias sin hormonas.

Este objetivo se resolvió facilitando la forma de administración de acuerdo con la invención para la anticoncepción hormonal que contiene una determinada cantidad de unidades diarias que contienen hormonas y una determinada cantidad de unidades diarias sin hormonas para la administración oral diaria ininterrumpida a mujeres, caracterizada porque las unidades diarias que contienen hormonas contienen ácido fólico en una cantidad diaria de 0 a 200 µg y las unidades diarias sin hormonas, respectivamente, ácido fólico en una cantidad diaria de >200 µg hasta 5 mg de ácido fólico.

35 Las mujeres en edad de procrear tienen una demanda diaria de ácido fólico que se puede cubrir suficientemente mediante una alimentación sana. Una toma de larga duración de anticonceptivos hormonales que contienen gestágenos puede conducir a una demanda adicional de ácido fólico que puede cubrirse también mediante una alimentación sana. No obstante, para esto es recomendable una dosis diaria de la cantidad diaria mínima eficaz de ácido fólico en mujeres.

40 Preferentemente, las unidades diarias que contienen hormonas de la forma de administración de acuerdo con la invención contienen de 0 a 200 µg de ácido fólico, de forma particularmente preferente de 5 a 200 µg de ácido fólico.

Las unidades diarias que contienen hormonas de la forma de administración de acuerdo con la invención también pueden no presentar una cantidad añadida de ácido fólico, siendo sin embargo preferida una cantidad añadida de ácido fólico.

45 Para garantizar, en caso del deseo de tener hijos, lo más rápidamente posible la cantidad necesaria de ácido fólico o la demanda aumentada de ácido fólico al menos al comienzo de un embarazo y, a este respecto, prevenir un posible daño del embrión debido a una carencia de ácido fólico, las unidades diarias sin hormonas de la forma de administración de acuerdo con la invención contienen ácido fólico en una cantidad de más de 200 µg hasta la máxima cantidad diaria admisible de ácido fólico para mujeres, preferentemente hasta 5 mg de ácido fólico por unidad diaria, de forma particularmente preferente de más de 200 µg hasta 5 mg de ácido fólico, de forma muy particularmente preferente hasta la máxima cantidad diaria admisible de ácido fólico en mujeres fértiles.

50 Mediante la adición de ácido fólico a las unidades diarias sin hormonas de la forma de administración de acuerdo con la invención en cantidades de hasta la máxima cantidad admisible para mujeres fértiles, incluso durante la toma de las unidades diarias sin hormonas la concentración de ácido fólico en el cuerpo femenino puede estar aumentada en el sentido de que, eventualmente, al dejar de tomar un anticonceptivo que contiene hormonas y un posterior

embarazo está garantizada lo antes posible la demanda aumentada de ácido fólico al comienzo de un embarazo en el cuerpo femenino.

Preferentemente, las unidades diarias que contienen hormonas de la forma de administración de acuerdo con la invención contienen, respectivamente, la misma cantidad de ácido fólico. Esto también se cumple para las unidades diarias sin hormonas que presentan también, respectivamente, la misma cantidad de ácido fólico, pero aumentada con respecto a las unidades diarias que contienen hormonas.

El ácido fólico puede estar presente en la forma de administración de acuerdo con la invención también como sal farmacéuticamente inocua, preferentemente como sal de sodio, potasio o magnesio o como un derivado correspondiente.

Como derivados del ácido fólico son adecuados mono- o diésteres, pudiendo existir en los diésteres una esterificación diferente o idéntica. Preferentemente es adecuado como resto alcohol un grupo alquilo inferior con C<sub>1</sub>-C<sub>8</sub>, tal como metilo, etilo, propilo o butilo, un grupo alquilo inferior ramificado con C<sub>3</sub>-C<sub>8</sub>, tal como isopropilo, isobutilo o sec-butilo, un grupo cicloalquilo, tal como ciclopentilo o ciclohexilo, un grupo arilo, tal como fenilo o fenilo sustituido con 1-2 sustituyentes, por ejemplo, un grupo alquilo inferior o halo-alcoxi o un grupo arilalquilo con un resto alquilo C<sub>1</sub>-C<sub>8</sub> y un grupo arilo, tal como fenilo o fenilo sustituido.

Además, las unidades diarias sin hormonas y, eventualmente, las unidades diarias que contienen hormonas pueden contener, además del ácido fólico, otras vitaminas o minerales.

La cantidad de las unidades diarias de una forma de administración de acuerdo con la invención puede corresponderse con un ciclo de menstruación natural mensual de la mujer. En este caso, la forma de administración de acuerdo con la invención contiene de 21 a 25 unidades diarias que contienen hormonas y de 7 a 3 unidades diarias sin hormonas.

Sin embargo, también es posible que el número total de las unidades diarias que contienen hormonas sea mayor de lo que corresponde con un ciclo mensual natural de la mujer, de tal manera que una forma de administración de acuerdo con la invención puede contener unidades diarias que contienen hormonas para una toma ininterrumpida de hasta 2 años, preferentemente de hasta 1 año y de 7 a 3 unidades diarias sin hormonas. Sin embargo, también es posible que la forma de administración de acuerdo con la invención pueda presentar de 42 a 52 o de 77 a 193 unidades diarias que contienen hormonas además de 7 a 3 unidades diarias sin hormonas.

Las unidades diarias que contienen hormonas de la forma de administración de acuerdo con la invención pueden presentar, respectivamente, un contenido de al menos un componente hormonal de efecto anticonceptivo, preferentemente una combinación de componentes hormonales tales como un estrógeno y un gestágeno.

Para las unidades diarias que contienen hormonas de la forma de administración de acuerdo con la invención son adecuados estrógenos que están seleccionados, preferentemente, del grupo que comprende estradiol, valerato de estradiol, etinilestradiol y mestranol. Como estrógeno para la forma de administración de acuerdo la invención es particularmente preferente el etinilestradiol.

Para las unidades diarias que contienen hormonas de la forma de administración de acuerdo con la invención son adecuados gestágenos que están seleccionados, preferentemente, del grupo que comprende noretisterona, acetato de noretisterona, enantato de noretisterona, norgestimat, norgestrel, levonorgestrel, gestodeno, caproato de hidroxiprogesterona, acetato de medroxiprogesterona, acetato de megestrol, acetato de clormadinona, linestrenol, acetato de ciproterona, drospirenona, dienogest, desogestrel, progesterona, didrogestrona, medrogestona, etinodiol, promegestona, acetato de nomegestrol y trimegestona.

Las hormonas se usan, preferentemente, en las cantidades indicadas a continuación.

Estrógenos:

Estradiol, valerato de estradiol	de 0,5 a 4 mg
Etinilestradiol	de 5 a 50 µg
Mestranol	de 8 a 70 µg
<u>Gestágenos:</u>	
Noretisterona, acetato de noretisterona	de 0,5 a 1,0 mg
Norgestimat	de 0,1 a 0,25 mg
Norgestrel	de 0,3 a 1,0 mg
Levonorgestrel	de 0,05 a 0,15 mg
Gestodeno	de 0,05 a 0,12 mg
Caproato de hidroxiprogesterona	de 10 a 800 mg
Acetato de medroxiprogesterona	de 2,5 a 40 mg
Acetato de megestrol	de 1,0 a 10 mg
Acetato de clormadinona	de 0,5 a 10 mg
Linestrenol	de 0,4 a 3 mg

(continuación)

<u>Gestágenos:</u>	
Acetato de ciproterona	de 0,5 a 10 mg
Drospirenona	de 1,0 a 10 mg
Dienogest	de 1,0 a 10 mg
Desogestrel	de 0,06 a 0,30 mg
Progesterona	de 100 a 1000 mg
Didrogestrona	de 5 a 50 mg
Medrogestona	de 2 a 30 mg
Etinodiol, diacetato de	de 0,4 a 3 mg
Promegestona	de 0,5 a 10 mg
Acetato de nomegestrol	de 0,5 a 10 mg
Trimegestona	de 0,1 a 10 mg
Etonogestrel	de 0,1 a 1 mg
Norelgestromina	de 0,1 a 2 mg
Noretinodrel	de 0,3 a 3 mg
Tibolona	de 1 a 10 mg

Preferentemente, las formas de administración de acuerdo con la invención, en particular las unidades diarias que contienen hormonas, presentan las siguientes combinaciones de hormonas:

1. 0,015 mg de etinilestradiol +  
0,06 mg de gestodeno
2. 0,02 mg de etinilestradiol +  
0,15 mg de desogestrel
3. 0,02 mg de etinilestradiol +  
0,5 mg de noretisterona
4. 0,02 mg de etinilestradiol +  
1 mg de acetato de clormadinona o 2 mg o 3 mg de clormadinona
5. 0,02 mg de etinilestradiol +  
1 mg de noretisterona
6. 0,03 mg de etinilestradiol +  
1 mg de noretisterona
7. 0,02 mg de etinilestradiol +  
4 mg de acetato de clormadinona
8. 0,02 mg de etinilestradiol +  
5 mg de acetato de clormadinona
9. 0,02 mg de etinilestradiol +  
0,1 mg de levonorgestrel
10. 0,02 mg de etinilestradiol +  
0,15 mg de desogestrel
11. 0,02 mg de etinilestradiol +  
0,1 mg de levonorgestrel
12. 0,03 mg de etinilestradiol +  
3 mg de drospirenona
13. 0,02 mg de etinilestradiol +  
3 mg de drospirenona
14. 0,03 mg de etinilestradiol +  
2 mg de acetato de clormadinona
15. 0,035 mg de etinilestradiol +  
0,25 mg de norgestimat
16. 0,03 mg de etinilestradiol +  
0,5 mg de noretisterona
17. 0,03 mg de etinilestradiol +  
0,15 mg de desogestrel
18. 0,03 mg de etinilestradiol +  
0,075 mg de gestodeno
19. 0,03 mg de etinilestradiol +  
0,15 mg de levonorgestrel
20. 0,03 mg de etinilestradiol +  
0,15 mg de desogestrel
21. 0,03 mg de etinilestradiol +  
0,15 mg de levonorgestrel
22. 0,03 mg de etinilestradiol +  
0,125 mg de levonorgestrel

(continuación)

23. 0,0375 mg de etinilestradiol +  
0,75 mg de linestrenol
24. 0,03 mg de etinilestradiol +  
1 mg de noretisterona
25. 0,03 mg de etinilestradiol +  
0,5 mg de noretisterona
26. 0,03 mg de etinilestradiol +  
0,15 mg de levonorgestrel
27. 0,04 mg de etinilestradiol +  
2 mg de linestrenol
28. 1<sup>a</sup> fase = 7 días  
0,050 mg de desogestrel + 0,035 mg de etinilestradiol  
2<sup>a</sup> fase = 7 días  
0,100 mg de desogestrel + 0,030 mg de etinilestradiol  
3<sup>a</sup> fase = 7 días  
0,150 mg de desogestrel + 0,030 mg de etinilestradiol
29. 1<sup>a</sup> fase = 6 días  
0,03 mg de EE + 0,05 mg de levonorgestrel  
2<sup>a</sup> fase = 5 días  
0,04 mg de EE + 0,075 mg de levonorgestrel  
3<sup>a</sup> fase = 10 días  
0,03 mg de EE + 0,125 mg de levonorgestrel
30. 1<sup>a</sup> fase = 7 días  
0,035 mg de EE + 0,180 mg de norgestimat  
2<sup>a</sup> fase = 7 días  
0,035 mg de EE + 0,215 mg de norgestimat  
3<sup>a</sup> fase = 7 días  
0,035 mg de EE + 0,250 mg de norgestimat
31. 1<sup>a</sup> fase = 7 días  
0,035 mg de EE + 0,5 mg de noretisterona  
2<sup>a</sup> fase = 9 días  
0,035 mg de EE + 1 mg de noretisterona  
3<sup>a</sup> fase = 5 días  
0,035 mg de EE + 0,5 mg de noretisterona
32. 1<sup>a</sup> fase = 7 días  
0,035 mg de EE + 0,5 mg de noretisterona  
2<sup>a</sup> fase = 7 días  
0,035 mg de EE + 0,75 mg de noretisterona  
3<sup>a</sup> fase = 7 días  
0,035 mg de EE + 1 mg de noretisterona
33. 1<sup>a</sup> fase = 6 días  
0,03 mg de EE + 0,05 mg de levonorgestrel  
2<sup>a</sup> fase = 6 días  
0,04 mg de EE + 0,075 mg de levonorgestrel  
3<sup>a</sup> fase = 9 días  
0,03 mg de EE + 0,125 mg de levonorgestrel  
1<sup>a</sup> fase = 6 días
34. 0,03 mg de EE + 0,05 mg de levonorgestrel  
2<sup>a</sup> fase = 5 días  
0,05 mg de EE + 0,05 mg de levonorgestrel  
3<sup>a</sup> fase = 10 días  
0,04 mg de EE + 0,125 mg de levonorgestrel
35. 0,035 mg de etinilestradiol +  
2 mg de acetato de ciproterona
36. 0,05 mg de mestranol +  
2 mg de acetato de clormadinona
37. 1<sup>a</sup> fase = 11 días  
0,05 mg de etinilestradiol +  
1 mg de acetato de clormadinona  
2<sup>a</sup> fase = 11 días  
0,05 mg de etinilestradiol +  
2 mg de acetato de clormadinona

(continuación)

38. 0,08 mg de mestranol +  
2 mg de acetato de clormadinona
39. 0,03 mg de etinilestradiol +  
2 mg de dienogest
40. 0,05 mg de etinilestradiol +  
0,5 mg de norgestrel
41. 0,05 mg de etinilestradiol +  
0,125 mg de levonorgestrel
42. 0,05 mg de etinilestradiol +  
0,25 mg de levonorgestrel
43. 0,05 mg de etinilestradiol +  
1 mg de acetato de noretisterona
44. 1<sup>a</sup> fase = 7 días  
0,04 mg de etinilestradiol +  
0,025 mg de desogestrel  
2<sup>a</sup> fase = 15 días  
0,03 mg de etinilestradiol +  
0,125 mg de desogestrel
45. 1<sup>a</sup> fase = 11 días  
0,05 mg de etinilestradiol +  
0,05 mg de levonorgestrel  
2<sup>a</sup> fase = 10 días  
0,05 mg de etinilestradiol +  
0,125 mg de levonorgestrel
46. 1<sup>a</sup> fase = 7 días  
0,05 mg de etinilestradiol  
2<sup>a</sup> fase = 15 días  
0,05 mg de etinilestradiol +  
2,5 mg de linestrenol
47. 1<sup>a</sup> fase = 7 días  
0,05 mg de etinilestradiol  
2<sup>a</sup> fase = 15 días  
0,05 mg de etinilestradiol +  
0,125 mg de desogestrel
48. 1<sup>a</sup> fase = 6 días  
0,05 mg de etinilestradiol  
2<sup>a</sup> fase = 15 días  
0,05 mg de etinilestradiol +  
1 mg de acetato de noretisterona

Se recomienda prever la forma de administración de acuerdo con la invención, siempre que prevea una combinación de hormonas de varias fases, solo para una toma ininterrumpida de las unidades diarias que contienen hormonas durante de 21 a 25 días, seguido de una toma de 3 a 7 días de unidades diarias sin hormonas.

5 Preferentemente, las unidades diarias que contienen hormonas presentan de 5 a 30 µg de etinilestradiol y de 0,5 a 5 mg de acetato de clormadinona, estando presentes al menos 21 unidades diarias, preferentemente de 21 a 25 unidades diarias y de 3 a 7 unidades diarias sin hormonas en la forma de administración de acuerdo con la invención. Sin embargo, la forma de administración de acuerdo con la invención puede comprender también unidades diarias que contienen hormonas para varios años, preferentemente de 42 a 365 unidades que contienen la combinación de hormonas mencionada en los intervalos indicados de cantidades, siguiendo a los tiempos de toma ininterrumpida correspondientes de 7 a 3 unidades diarias sin hormonas con una cantidad de ácido fólico elevada indicada de acuerdo con la invención.

10 Como ya se ha explicado, las unidades diarias que contienen hormonas y las unidades diarias sin hormonas de la forma de administración de acuerdo con la invención pueden estar estructuradas como un anticonceptivo de una fase (mono-) o multifásico. En el caso de un anticonceptivo de varias fases puede estar presente una píldora de dos fases o de tres fases que, sin embargo, habitualmente no es adecuada para una duración de toma que va más allá del ciclo natural de la mujer.

15 La forma de administración de acuerdo con la invención comprende las unidades diarias preferentemente en forma de comprimidos que están envasados en un blíster que presentan, preferentemente, también una marca de toma. Esto es particularmente ventajoso cuando la forma de administración de acuerdo con la invención está prevista como un anticonceptivo de forma correspondiente al ciclo de menstruación de la mujer.

20 La forma de administración de acuerdo con la invención puede ser también una parte de un kit, pudiendo

comprender el kit de acuerdo con la invención varias de las formas de administración de acuerdo con la invención, en particular cuando una forma de administración comprende solo un ciclo mensual. Eventualmente, en el kit está comprendido también un calendario o una agenda.

### Ejemplos

#### 5 Ejemplo 1:

Composición

	a) Por comprimido	b) Por comprimido
Etinilestradiol	0,020 mg	
Acetato de clormadinona	2,000 mg	
Folato sódico	0,050 mg	3,000 mg
Povidona K30	3,000 mg	3,000 mg
Lactosa	31,930 mg	31,000 mg
Almidón de maíz	12,000 mg	12,000 mg
Estearato de magnesio	0,500 mg	0,500 mg
Dióxido de silicio altamente disperso	0,500 mg	0,500 mg

10 a) El etinilestradiol (EE), la povidona K 30 (polivinilpirrolidona) y la sal sódica del ácido fólico se disolvieron en 600 ml de etanol. El acetato de clormadinona (tamaño de partícula 90% <50 µm), la lactosa y el almidón de maíz se mezclaron en una mezcladora/granuladora (Diosna P25) durante 5 min y a continuación se humedecieron y mezclaron con la solución etanólica EE/PVP. La masa húmeda se pasó a través de un tamiz de 3 mm y se secó en una estufa de secado al vacío. El granulado seco se desaglomeró a través de un tamiz de 0,6 mm, se mezcló con estearato de magnesio y dióxido de silicio de alta dispersión y se prensó en una prensa de comprimidos con punzones de 5 mm dando comprimidos con un peso de 50 mg.

15 b) Como se indica en a) se prepararon comprimidos sin hormonas que contienen ácido fólico con un peso de 50 mg, disolviéndose la sal sódica del ácido fólico en 600 ml de etanol acuoso.

Los comprimidos a) o b) se revistieron con un barniz basado en metilhidroxipropilcelulosa (por ejemplo, Opadry YS-1-2184 del fabricante Colorcon); masa de revestimiento 2 mg por comprimido.

Para la preparación de un anticonceptivo de acuerdo con la invención se envasaron 21 comprimidos que contienen hormonas y 7 comprimidos sin hormonas como 28 unidades diarias dando un blíster.

## REIVINDICACIONES

1. Forma de administración para la anticoncepción hormonal que contiene una determinada cantidad de unidades diarias que contienen hormonas y una determinada cantidad de unidades diarias sin hormonas para la administración oral diaria ininterrumpida a mujeres, **caracterizada porque** las unidades diarias que contienen hormonas contienen ácido fólico en una cantidad diaria de, respectivamente, 0 a 200 µg y las unidades diarias sin hormonas, respectivamente, ácido fólico en una cantidad diaria de más de 200 µg hasta 5 mg.
- 5 2. Forma de administración de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizada porque** las unidades diarias que contienen hormonas no contienen ácido fólico.
- 10 3. Forma de administración de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizada porque** las unidades diarias que contienen hormonas contienen, respectivamente, de 5 a 200 µg de ácido fólico.
- 15 4. Forma de administración de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 3, **caracterizada porque** las unidades diarias que contienen hormonas contienen, respectivamente, la misma cantidad de ácido fólico y las unidades diarias sin hormonas, asimismo respectivamente la misma cantidad de ácido fólico.
- 5 5. Forma de administración de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 4, **caracterizada porque** presenta al menos 21 unidades diarias que contienen hormonas y de 7 a 3 unidades diarias sin hormonas.
- 15 6. Forma de administración de acuerdo con la reivindicación 5, **caracterizada porque** su máxima cantidad de unidades diarias que contienen hormonas se corresponde con una administración ininterrumpida durante varios años, preferentemente durante 2 años, de forma particularmente preferente durante 1 año y su cantidad de unidades diarias sin hormonas, con una administración durante de 7 a 3 días.
- 20 7. Forma de administración de acuerdo con la reivindicación 5, **caracterizada porque** presenta hasta 730, preferentemente hasta 365 unidades diarias que contienen hormonas para la administración ininterrumpida y de 7 a 3 unidades diarias sin hormonas.
- 25 8. Forma de administración de acuerdo con la reivindicación 5, **caracterizada porque** presenta de 77 a 193 unidades diarias que contienen hormonas para la administración ininterrumpida y de 7 a 3 unidades diarias sin hormonas.
9. Forma de administración de acuerdo con la reivindicación 5, **caracterizada porque** presenta de 42 a 52 unidades diarias que contienen hormonas para la administración ininterrumpida y de 7 a 3 unidades diarias sin hormonas.
10. Forma de administración de acuerdo con la reivindicación 5, **caracterizada porque** presenta de 21 a 25 unidades diarias que contienen hormonas y de 7 a 3 unidades diarias sin hormonas.
- 30 11. Forma de administración de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 10, **caracterizada porque** las unidades diarias que contienen hormonas presentan, respectivamente, un contenido de al menos un componente hormonal de efecto anticonceptivo, preferentemente una combinación de componentes hormonales, de forma particularmente preferente una combinación de un estrógeno y un gestágeno.
- 35 12. Forma de administración de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 11, **caracterizada porque** la cantidad de las unidades diarias que contienen hormonas se corresponde con un anticonceptivo monofásico.
13. Forma de administración de acuerdo con la reivindicación 11, **caracterizada porque** una unidad diaria que contiene hormonas contiene un estrógeno del grupo que comprende estradiol, valerato de estradiol, etinilestradiol, mestranol y un gestágeno del grupo que comprende noretisterona, acetato de noretisterona, enantato de noretisterona, norgestimat, norgestrel, levonorgestrel, gestodeno, caproato de hidroxiprogesterona, acetato de medroxiprogesterona, acetato de megestrol, acetato de clormadinona, linestrenol, acetato de ciproterona, drospirenona, dienogest, desogestrel, progesterona, didrogestrona, medrogestona, etinodiol, promegestona, acetato de nomegestrol y trimegestona.
- 40 14. Forma de administración de acuerdo con la reivindicación 12, **caracterizada porque** una unidad diaria que contiene hormonas contiene una combinación de hormonas seleccionada del grupo que comprende
1. 0,015 mg de etinilestradiol +  
0,06 mg de gestodeno
  2. 0,02 mg de etinilestradiol +  
0,15 mg de desogestrel
  3. 0,02 mg de etinilestradiol +  
0,5 mg de noretisterona
  4. 0,02 mg de etinilestradiol +  
1 mg de acetato de clormadinona o 2 mg o 3 mg de acetato de clormadinona

(continuación)

5. 0,02 mg de etinilestradiol +  
1 mg de noretisterona
6. 0,03 mg de etinilestradiol +  
1 mg de noretisterona
7. 0,02 mg de etinilestradiol +  
4 mg de acetato de clormadinona
8. 0,02 mg de etinilestradiol +  
5 mg de acetato de clormadinona
9. 0,02 mg de etinilestradiol +  
0,1 mg de levonorgestrel
10. 0,02 mg de etinilestradiol +  
0,15 mg de desogestrel
11. 0,02 mg de etinilestradiol +  
0,1 mg de levonorgestrel
12. 0,03 mg de etinilestradiol +  
3 mg de drospirenona
13. 0,02 mg de etinilestradiol +  
3 mg de drospirenona
14. 0,03 mg de etinilestradiol +  
2 mg de acetato de clormadinona
15. 0,035 mg de etinilestradiol +  
0,25 mg de norgestimat
16. 0,03 mg de etinilestradiol +  
0,5 mg de noretisterona
17. 0,03 mg de etinilestradiol +  
0,15 mg de desogestrel
18. 0,03 mg de etinilestradiol +  
0,075 mg de gestodeno
19. 0,03 mg de etinilestradiol +  
0,15 mg de levonorgestrel
20. 0,03 mg de etinilestradiol +  
0,15 mg de desogestrel
21. 0,03 mg de etinilestradiol +  
0,15 mg de levonorgestrel
22. 0,03 mg de etinilestradiol +  
0,125 mg de levonorgestrel
23. 0,0375 mg de etinilestradiol +  
0,75 mg de linestrenol
24. 0,03 mg de etinilestradiol +  
1 mg de noretisterona
25. 0,03 mg de etinilestradiol +  
0,5 mg de noretisterona
26. 0,03 mg de etinilestradiol +  
0,15 mg de levonorgestrel o
27. 0,04 mg de etinilestradiol +2 mg de linestrenol.

15. Un kit que contiene al menos una forma de administración para la anticoncepción hormonal de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 14.

5 16. Un kit de acuerdo con la reivindicación 15, **caracterizado porque** contiene varias formas de administración de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 14.