

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Lamya 0,075 mg potahované tablety

2. KVALITATIVNÍ I KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna potahovaná tableta obsahuje desogestrelum 0,075 mg.

Pomocná látka se známým účinkem: jedna potahovaná tableta obsahuje 51,627 mg laktózy.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Potahovaná tableta.

Bílá až téměř bílá, kulatá, bikonvexní, potahovaná tableta o průměru asi 6 mm bez označení.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Kontracepce.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Pro dosažení kontracepční účinnosti se musí přípravek Lamya užívat podle pokynů (viz bod „Jak přípravek Lamya užívat“ a „Jak začít přípravek Lamya užívat“).

Zvláštní skupiny pacientek

Porucha funkce ledvin

Nebyly provedeny žádné klinické studie u pacientek s poruchou funkce ledvin.

Porucha funkce jater

Nebyly provedeny žádné klinické studie u pacientek s insuficiencí jater. Protože u pacientek se závažným onemocněním jater může být narušen metabolismus steroidních hormonů, použití přípravku Lamya u těchto žen není indikováno až do té doby, než se hodnoty jaterních funkcí nenavrátní do normálu (viz bod 4.3).

Pediatrická populace

Bezpečnost a účinnost přípravku Lamya u dospívajících mladších 18 let nebyly stanoveny. Nejsou k dispozici žádné údaje.

Způsob podání

Perorální podání.

Jak přípravek Lamya užívat

Tablety se musí užívat každý den přibližně ve stejnou dobu, aby interval mezi dvěma tabletami byl vždy 24 hodin. První tableta se má užít první den menstruačního krvácení. Poté se užívá jedna tableta každý den bez přerušení, bez ohledu na možné krvácení. Nový blistr se začne užívat následující den po předchozím balení.

Jak začít přípravek Lamya užívat

Bez předchozího užívání hormonálního kontraceptiva (během posledního měsíce)

Užívání tablet musí žena začít první den přirozeného cyklu (tj. první den menstruačního krvácení). V tomto případě není nutné použití jiné kontracepční metody.

Užívání je možno zahájit i 2.-5. den, ale po dobu prvních sedmi dnů užívání tablet se během prvního cyklu doporučuje současně použít bariérové metody kontracepce.

Po potratu v prvním trimestru

Po potratu v prvním trimestru se doporučuje užívání zahájit ihned. V takovém případě není potřeba používat ještě další metodu kontracepce.

Po porodu nebo potratu v druhém trimestru

Po porodu je doporučeno zahájit užívání přípravku Lamya 21. až 28. den po porodu nebo potratu ve druhém trimestru. Jestliže začne později, má být ženě doporučeno používat bariérovou metodu, dokud nedokončí prvních 7 dní užívání tablet. Nicméně jestliže již proběhl nechráněný pohlavní styk, má být vyloučeno těhotenství před začátkem užívání přípravku Lamya nebo má žen počkat na první menstruaci.

Další informace o užívání u kojících žen viz bod 4.6.

Přechod z kombinovaného hormonálního kontraceptiva (COC, vaginální kroužek nebo transdermální náplast)

Žena má začít s užíváním přípravku Lamya následující den, kdy užila poslední tabletu s léčivou látkou její předchozí kombinované hormonální kontracepce nebo v den odstranění vaginálního kroužku nebo náplasti. V těchto případech není nutné používat ještě další metodu kontracepce.

Žena může také začít s užíváním tablet nejpozději v den následující po obvyklém intervalu bez tablet, intervalu bez náplasti nebo vaginálního kroužku nebo po neaktivních tabletách (tablety s placebem) její předchozí kombinované hormonální kontracepce. V tomto případě je ovšem doporučeno používat prvních 7 dní bariérovou kontracepční metodu.

Přechod z kontraceptiva obsahujícího pouze gestagen (minipilulka, injekce, implantát nebo nitroděložní tělísko uvolňující gestagen [IUS])

Při přechodu z minipilulky může žena začít užívat přípravek Lamya kterýkoliv den (při přechodu z implantátu nebo IUS v den jeho odstranění, při přechodu z injekčně podávaného kontraceptiva v době určené pro další injekci), použití jiné kontracepční metody není nutné.

Vynechání tablety

Při uplynutí více než 36 hodin mezi užitím dvou tablet může dojít ke snížení kontracepční ochrany. Opozdí-li se žena s užitím tablety o méně než 12 hodin, vezme si zapomenutou tabletu ihned a další tabletu pak v obvyklou dobu. Opozdí-li se o více než 12 hodin, zachová se jako v předchozím případě, nicméně je třeba v následujících 7 dnech používat současně ještě další metodu kontracepce. Pokud k vynechání tablety došlo v prvním týdnu a k pohlavnímu styku došlo v týdnu před vynecháním tablety, je třeba vzít v úvahu možnost otěhotnění.

Postup v případě gastrointestinálních potíží

V případě závažných gastrointestinálních potíží nemusí být absorpce kompletní, a proto má být současně použita další kontracepční metoda.

Dojde-li v průběhu 3-4 hodin po užití tablety ke zvracení, absorpce nemusí být kompletní. V tomto případě platí stejná opatření jako při vynechání tablety.

Sledování léčby

Před předepsáním přípravku má být zjištěna kompletní anamnéza a doporučuje se důkladné gynekologické vyšetření k vyloučení těhotenství. Před předepsáním přípravku je třeba vyšetřit poruchy krvácení, jako je oligomenorea a amenorea. Frekvence kontrolních vyšetření je individuální a závisí na

okolnostech. Pokud je možné, že by předepsaný přípravek ovlivnil latentní nebo manifestní onemocnění (viz bod 4.4), je třeba frekvenci kontrolních vyšetření této skutečnosti přizpůsobit.

Poruchy krvácení se mohou vyskytnout i přesto, že je přípravek Lamya pravidelně užíván. Pokud je krvácení velmi časté a nepravidelné, je třeba zvážit použití jiné metody kontracepce. Pokud příznaky přetrvávají, je třeba vyloučit organickou příčinu. Opatření v případě amenorey během užívání tablet závisí na tom, zda byly tablety užívány podle návodu či nikoliv a může zahrnovat těhotenský test. V případě těhotenství musí být užívání tablet ukončeno.

Ženy mají být upozorněny, že přípravek Lamya nechrání před infekcí virem HIV (AIDS) a jinými pohlavně přenosnými nemocemi

4.3 Kontraindikace

- Aktivní venózní tromboembolická choroba.
- Závažné onemocnění jater probíhající nebo uvedené v anamnéze, pokud nedošlo k normalizaci hodnot jaterních funkcí.
- Potvrzená nebo suspektní malignita senzitivní na pohlavní hormony
- Gestagen-dependentní tumory.
- Vaginální krvácení s nediagnostikovanou příčinou.
- Hypersenzitivita na léčivou látku nebo kteroukoliv pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Jestliže jsou přítomny některé příznaky/rizikové faktory níže uvedené, prospěch použití gestagenu má být uvážěn proti možnému riziku u každé ženy individuálně a předem se ženou projednán, než se rozhodne začít Lamya užívat. V případě zhoršení, ztížení nebo prvního objevení se těchto příznaků, má žena kontaktovat svého lékaře. Lékař má rozhodnout, zda má v užívání přípravku Lamya pokračovat.

Riziko výskytu karcinomu prsu obecně narůstá s přibývajícím věkem. Při užívání kombinovaných perorálních kontraceptiv (COC) je riziko diagnózy karcinomu prsu mírně zvýšeno. Toto zvýšené riziko postupně mizí během 10 let po ukončení užívání kombinovaných perorálních kontraceptiv a nemá vztah k délce užívání, ale k věku ženy užívající kombinovaná perorální kontraceptiva. Očekávané počty diagnostikovaných případů na 10 000 žen užívajících kombinovaná perorální kontraceptiva (do 10 let po ukončení užívání) oproti ženám, které ve stejném období života kombinovaná perorální kontraceptiva nikdy neužívaly, byly vypočteny pro následující věkové skupiny:

věková skupina	očekávané případy u uživatelék COC	očekávané případy u žen neužívajících COC
16-19 let	4,5	4
20-24 let	17,5	16
25-29 let	48,7	44
30-34 let	110	100
35-39 let	180	160
40-44	260	230

Riziko u žen užívajících kontraceptiva obsahující pouze gestagen je možná podobného rozsahu jako riziko spojené s kombinovanými perorálními kontraceptivy. U kontraceptiv obsahujících pouze gestagen jsou však doklady méně průkazné. V porovnání s absolutním rizikem vzniku karcinomu prsu během života je zvýšené riziko spojené s užíváním perorálních kontraceptiv nízké. Případy karcinomu prsu diagnostikované u žen užívajících perorální kontraceptiva bývají v méně pokročilém stádiu než u

žen, které perorální kontraceptiva neužívaly. Zvýšené riziko pozorované u žen užívajících perorální kontraceptiva může být způsobeno časnější diagnózou, biologickými účinky perorálních kontraceptiv nebo kombinací obou aspektů.

Jestliže se objeví akutní nebo chronická porucha funkce jater, má být žena doporučena k vyšetření a konzultaci u specialisty. Vzhledem k tomu, že nelze vyloučit biologické účinky gestagenů na karcinom jater, je potřeba u žen s karcinomem jater individuálně zvážit poměr mezi prospěchem a rizikem.

Epidemiologický výzkum ukázal souvislost užívání kombinovaných perorálních kontraceptiv se zvýšeným výskytem venózní tromboembolie (VTE, hluboká venózní trombóza a pulmonární embolie). Přestože klinická relevance tohoto zjištění pro desogestrel používaný jako kontraceptivum za nepřítomnosti estrogenní složky není známa, má být užívání přípravku Lamya v případě trombózy přerušeno. Ženy s údajem o tromboembolické chorobě v anamnéze je třeba upozornit na možnost rekurence.

Vysazení přípravku Lamya má být rovněž zváženo v případě dlouhodobé imobilizace z důvodu chirurgického zákroku nebo nemoci.

Přesto, že gestageny mohou mít vliv na periferní inzulinovou rezistenci a glukózovou toleranci, není prokázána potřeba úpravy terapeutického režimu u žen s diabetem, které užívají kontraceptiva obsahující pouze gestagen. Během prvních měsíců užívání mají však být ženy s diabetem pečlivě sledovány.

Pokud se během užívání přípravku Lamya vyvine trvalá hypertenze nebo významné zvýšení krevního tlaku, které adekvátně neodpovídá na antihypertenzní léčbu, je třeba zvážit ukončení léčby přípravkem Lamya.

Užívání přípravku Lamya má za následek snížení plazmatické hladiny estradiolu na hladinu odpovídající časně folikulární fázi. Není dosud známo, zda má toto snížení klinicky relevantní účinky na kostní minerální denzitu.

Ochrana před ektopickým těhotenstvím není u tradičních, čistě gestagenních kontraceptiv tak účinná jako u kombinovaných perorálních kontraceptiv. Tato skutečnost je spojována s častým výskytem ovulace při použití kontraceptiv obsahujících pouze gestagen. Přestože Lamya ovulaci trvale potlačuje, v diferenciální diagnostice amenorey nebo bolesti břicha u žen, je třeba brát v úvahu ektopické těhotenství.

Ojedinele se může vyskytnout chloasma, zvláště u žen s údajem o chloasma gravidarum v anamnéze. Ženy, které mají sklon k tvorbě chloasmatu, se mají během užívání přípravku Lamya vyhnout působení slunečního nebo ultrafialového záření.

Následující příznaky byly hlášeny během těhotenství a během užívání steroidních pohlavních hormonů, ale nebyla prokázána spojitost s užíváním gestagenů: žloutenka a/nebo pruritus doprovázející cholestázu, tvorba žlučových kamenů, porfýrie, systémový lupus erythematodes, hemolyticko-uremický syndrom, Sydenhamova chorea, herpes gestationis, otoskleróza vedoucí ke ztrátě sluchu, (dědičný) angioedém.

Depresivní nálada a deprese jsou dobře známé nežádoucí účinky užívání hormonální antikoncepce (viz bod 4.8). Deprese může být těžká a je známým rizikovým faktorem sebevražedného chování a sebevražd. Ženám je třeba doporučit, aby se v případě změn nálady a příznaků deprese obrátily na svého lékaře, a to včetně období krátce po zahájení léčby.

Účinnost přípravku Lamya může být snížena v případě vynechání tablet (bod 4.2), gastrointestinálních potíží (bod 4.2) nebo při současně léčbě přípravky, které snižují plazmatickou koncentraci etonogestrelu, aktivního metabolitu desogestrelu (bod 4.5).

Přípravek Lamya obsahuje laktózu.

Pacientky se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí galaktózy, úplným nedostatkem laktázy nebo malabsorpcí glukózy a galaktózy nemají tento přípravek užívat.

Laboratorní testy

Údaje získané při používání kombinovaných perorálních kontraceptiv (COC) prokázaly, že kontracepční hormony mohou ovlivňovat výsledky některých laboratorních testů, včetně biochemických parametrů funkce jater, štítné žlázy, nadledvinek a ledvin, plazmatických hladin bílkovin (bílkovinných nosičů), např. globulinu vázajícího kortikosteroidy a frakcí lipidů/lipoproteinů, parametrů metabolismu cukrů a koagulačních a fibrinolytických parametrů.

Obecně platí, že změny zůstávají v rozmezí normálních hodnot. Není známo, do jaké míry tato zjištění platí i pro kontraceptiva obsahující pouze gestagen.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Interakce

Poznámka: Pro identifikaci potenciálních interakcí je nutné si přečíst souhrn údajů o přípravku současně podávaných léčivých přípravků.

Vliv dalších léčivých přípravků na přípravek Lamya

S léčivými přípravky indukujícími mikrosomální enzymy se mohou vyskytnout interakce, které se mohou projevit jako zvýšená clearance pohlavních hormonů a mohou vést ke krvácení z průniku a/nebo ke snížení účinnosti kontraceptiva.

Management

Enzymová indukce se může objevit po pár dnech léčby. Maximální indukce enzymu je obecně zaznamenána během několika týdnů. Po ukončení farmakoterapie může enzymová indukce trvat kolem 4 týdnů.

Krátkodobá léčba

Ženy, které jsou léčeny léčivými nebo rostlinnými přípravky indukujícími jaterní enzymy, mají být upozorněny na možnost snížení účinku přípravku Lamya. Současně s přípravkem Lamya má být používána metoda bariérové kontracepce. Metoda bariérové kontracepce se musí používat po celou dobu souběžné farmakoterapie a ještě 28 dní po vysazení léčivého přípravku indukujícího jaterní enzymy.

Dlouhodobá léčba

U žen, které jsou dlouhodobě léčeny přípravky indukujícími jaterní enzymy, se má zvážit alternativní metoda kontracepce, která těmito přípravky není ovlivněna.

Látky zvyšující clearance kontracepčních hormonů (snižují kontracepční účinnost enzymovou indukcí) např.:

barbituráty, bosentan, karbamazepin, fenytoin, primidon, rifampicin, efavirenz a pravděpodobně také felbamát, griseofulvin, oxkarbazepin, topiramát, rifabutin a přípravky obsahující třezalku tečkovanou (*Hypericum perforatum*).

Látky s variabilními účinky na clearance kontracepčních hormonů

Při souběžném podávání s hormonální kontracepcí mohou mnohé kombinace inhibitorů HIV proteázy (např. ritonavir, nelfinavir) a nenukleosidových inhibitorů reverzní transkriptázy (např. nevirapin) a/nebo kombinace s léčivými přípravky proti viru hepatitidy C (HCV) (např. boceprevir, telaprevir) zvyšovat nebo snižovat plazmatické koncentrace gestagenů. Konečný dopad těchto změn může být v některých případech klinicky relevantní.

Proto se má prostudovat souhrn údajů o přípravku a veškerá související doporučení souběžně podávaných přípravků proti infekci virem HIV/HCV, aby mohly být identifikovány potenciální

interakce. V případě jakýchkoliv pochybností mají ženy, které jsou léčeny inhibitorem proteázy nebo nenukleozidovým inhibitorem reverzní transkriptázy, použít dodatečnou bariérovou kontracepci.

Látky snižující clearance kontracepčních hormonů (enzymové inhibitory)

Současné podávání silných (např. ketokonazol, itrakonazol, klarithromycin) nebo středně silných (např. flukonazol, diltiazem, erythromycin) inhibitorů CYP3A4 může zvýšit sérové koncentrace gestagenů včetně etonogestrelu, aktivního metabolitu desogestrelu.

Vliv přípravku Lamya na další léčivé přípravky

Hormonální kontraceptiva mohou interferovat s metabolismem jiných léčivých přípravků. Podle toho se mohou plazmatické a tkáňové koncentrace jiných léčivých látek zvýšit (např. cyklosporin) nebo snížit (např. lamotrigin).

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Přípravek Lamya není indikován v těhotenství. Pokud během užívání přípravku Lamya dojde k otěhotnění, jeho užívání musí být ukončeno.

Studie na zvířatech prokázaly, že velmi vysoké dávky gestagenních látek mohou způsobit maskulinizaci plodů ženského pohlaví.

Rozsáhlé epidemiologické studie nezjistily žádné zvýšené riziko vrozených vad u dětí matek, které před těhotenstvím užívaly kombinovaná perorální kontraceptiva, ani teratogenní účinky v případech, kdy byla kombinovaná perorální kontraceptiva nechtěně užívána během těhotenství. Ani údaje z farmakovigilance pro různá kombinovaná perorální kontraceptiva obsahující desogestrel, nesvědčí o zvýšeném riziku.

Kojení

Podle údajů z klinických studií se zdá, že desogestrel neovlivňuje tvorbu nebo kvalitu mateřského mléka (koncentraci bílkovin, laktosy nebo tuku). Po uvedení přípravku Lamya na trh byly ale během jeho užívání vzácně hlášeny případy snížené tvorby mateřského mléka. V malém množství se etonogestrel (metabolit desogestrelu) do mateřského mléka vylučuje. V důsledku toho může dítě požit 0,01 - 0,05 mikrogramu etonogestrelu na kg tělesné hmotnosti na den (na základě odhadovaného požití 150 ml mléka/kg/den). Podobně jako jiné tablety obsahující pouze gestaden se může přípravek Lamya užívat v období kojení.

Existují omezené údaje z dlouhodobého sledování dětí, jejichž matky začaly užívat přípravek Lamya během čtvrtého až osmého týdne po porodu. Byly kojeny 7 měsíců a sledovány do věku jednoho a půl roku (n=32) nebo do věku dva a půl roku (n=14). Růst, fyzický a psychomotorický vývoj nevykazoval žádné rozdíly ve srovnání s kojenými dětmi, jejichž matky používaly IUD s obsahem mědi. Vzhledem k dostupným údajům může být přípravek Lamya užíván v období kojení. Vývoj a růst kojených dětí, jejichž matky užívají přípravek Lamya, má však být pečlivě sledován.

Fertilita

Přípravek Lamya je indikován k zabránění otěhotnění. Pro informace o návratu k fertilitě (ovulaci) viz bod 5.1.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek Lamya nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Mezi nejčastěji uváděnými nežádoucími účinky v klinických studiích bylo nepravidelné krvácení. Některý typ nepravidelného krvácení byl zaznamenán až u 50 % žen užívajících desogestrel. Protože

desogestrel inhibuje ovulaci téměř 100%, na rozdíl od jiných pouze gestagenních tablet, nepravidelné krvácení je častější než u ostatních gestagenních tablet. U 20-30 % žen se krvácení objevuje častěji, u 20 % může být méně časté nebo vymizet úplně. Krvácení může trvat i déle.

Po několika měsících užívání má krvácení tendenci ustupovat. Informovanost, konzultace a záznamy o krvácení mohou vést k akceptaci tohoto nežádoucího účinku. Mezi nejčastěji uváděnými nežádoucími účinky v klinických studiích s desogestrem (> 2,5 %) bylo akné, změny nálady, bolesti v prsech, nauzea a nárůst tělesné hmotnosti.

Nežádoucí účinky uvedené níže byly u orgánových systémů pozorovány s frekvencí: časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), méně časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$), vzácné ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$) a není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Třídy orgánových systémů (MedDRA)*	Frekvence nežádoucích účinků			
	časté $\geq 1/100$	méně časté $< 1/100 \geq 1/1\ 000$	vzácné $< 1/1\ 000$	není známo
Infekce a infestace		vaginální infekce		
Poruchy imunitního systému				hypersenzitivní reakce, včetně angioedému a anafylaxe
Psychiatrické poruchy	změny nálady, snížené libido, depresivní nálada			
Poruchy nervového systému	bolest hlavy			
Poruchy oka		nesnášenlivost kontaktních čoček		
Gastrointestinální poruchy	nauzea	zvracení		
Poruchy kůže a podkožní tkáň	akné	alopecie	vyrážka, kopřivka, erythema nodosum	
Poruchy reprodukčního systému a prsu	bolest v prsech, nepravidelné krvácení, amenorea	dysmenorea, ovariální cysta		
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace		únava		
Vyšetření	zvýšení tělesné hmotnosti			

*MedDRA verze 9,0

Při užívání přípravku Lamy se může objevit výtok z prsu a ve vzácných případech ektopické těhotenství (viz bod 4.4). Navíc může dojít ke zhoršení angioedému a/nebo zhoršení dědičného angioedému (viz bod 4.4).

U žen užívajících (kombinovaná) perorální kontraceptiva byla zaznamenána řada (závažných) nežádoucích účinků. Některé z nich jsou podrobněji popsány v bodě 4.4. Mezi tyto nežádoucí účinky patří venózní tromboembolické poruchy, arteriální tromboembolické poruchy, hormonálně podmíněné nádory (např. nádory jater, karcinom prsu) a chloasma; některé z nich jsou popsány v bodě 4.4.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

Neexistují žádné zprávy o závažných škodlivých účincích předávkování. Vyskytnout se mohou tyto příznaky: nauzea, zvracení a u mladých dívek slabé vaginální krvácení. Neexistují žádná antidota a další léčba má být symptomatická.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Hormonální kontraceptiva k systémové aplikaci, progestiny

ATC kód: G03AC09.

Mechanismus účinku

Lamya je čistě gestagenní pilulka, která obsahuje pouze gestagen, a to desogestrel. Podobně jako jiné tablety obsahující pouze gestageny může být přípravek Lamya užíván i ženami, které nesmějí nebo nechtějí užívat estrogenery. Na rozdíl od tradičních pilulek obsahujících pouze gestagen je kontracepčního účinku přípravku Lamya dosaženo zejména inhibicí ovulace. Mezi další účinky patří zvýšená viskozita cervikálního hlenu.

Klinická účinnost a bezpečnost

Ve studii sledující 2 cykly a užívající jako definici ovulace hladiny progesteronu vyšší než 16 nmol/l po dobu 5 po sobě následujících dnů, byla incidence ovulace 1 % (1/103) s 95% intervalem spolehlivosti 0,02%- 5,29% v ITT (intention-to-treat) skupině (selhání uživatelky a selhání metody). Inhibice ovulace bylo dosaženo od 1. cyklu užívání. Poté, co bylo v této studii užívání desogestrelu po 2 cyklech (56 po sobě následujících dnech) ukončeno, ovulace se objevila v průměru za 17 dní (v rozmezí 7-30 dní).

Ve srovnávací studii účinnosti (v níž byla povolena maximální doba zapomenutí pilulky 3 hodiny) byl celkový ITT Pearl-Index u desogestrelu 0,4 (95% interval spolehlivosti 0,09- 1,20) srovnatelný s 1,6 (95% interval spolehlivosti 0,42 - 3,96) u pilulky s 30 µg levonorgestrelu.

Pearl index pro desogestrel je srovnatelný s hodnotou historicky zjištěnou pro kombinovaná perorální kontraceptiva v běžné populaci žen užívajících perorální kontracepci.

Užívání desogestrelu má za následek snížení hladiny estradiolu na hladinu odpovídající časně folikulární fázi. Nebyly pozorovány žádné klinicky relevantní účinky na metabolismus cukrů, tuků ani na hemostázu.

Pediatrická populace

Nejsou k dispozici žádné klinické údaje o účinnosti a bezpečnosti u dospívajících mladších 18 let.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorbce

Po perorálním podání je desogestrel rychle absorbován a přeměněn na etonogestrel. Za stabilních podmínek je maximální plazmatické hladiny dosaženo za 1,8 hodiny po užití tablety a absolutní biologická dostupnost pro etonogestrel je přibližně 70 %.

Distribuce

Etonogestrel je v 95,5 - 99 % vázán na bílkoviny krevní plazmy, převážně na albumin a v menší míře na SHBG (sex hormone binding globuline).

Biotransformace

Desogestrel je metabolizován hydroxylací a dehydrogenací na aktivní metabolit etonogestrel. Etonogestrel je primárně metabolizován izoenzymem P450 3A (CYP3A) a následně konjugován se sulfáty a glukuronidy.

Eliminace

Etonogestrel je eliminován s průměrným poločasem přibližně 30 hodin, přičemž není rozdíl mezi jednorázovým a opakovaným podáním. Stabilní hladiny v plazmě je dosaženo po 4-5 dnech. Sérová clearance po i.v. podání etonogestrelu je přibližně 10 l/hodinu. Etonogestrel a jeho metabolity jsou jako volné steroidy nebo jako konjugáty vylučovány močí a stolicí (poměr 1,5:1). U kojících matek je etonogestrel vylučován do mateřského mléka, poměr výskytu v mléce/séru je 0,37 - 0,55. Na základě těchto údajů a odhadovaného příjmu 150 ml mléka/kg/den může kojenec požit 0,01 - 0,05 mikrogramů etonogestrelu na kg tělesné hmotnosti denně.

Zvláštní skupiny pacientek

Vliv poruch funkce ledvin

Nebyly provedeny studie hodnotící vliv onemocnění ledvin na farmakokinetiku desogestrelu.

Vliv poruch funkce jater

Nebyly provedeny studie hodnotící vliv onemocnění jater na farmakokinetiku desogestrelu. Nicméně steroidní hormony jsou špatně metabolizovány u žen s poruchou funkce jater.

Etnické skupiny

Nebyly provedeny studie hodnotící farmakokinetiku u etnických skupin.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Během studií toxicity nebyly zjištěny žádné jiné účinky než takové, které mohou být vysvětleny hormonálními vlastnostmi desogestrelu.

Posouzení rizika pro životní prostředí

Tento léčivý přípravek může představovat riziko pro vodní prostředí.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Jádro tablety

Monohydrát laktózy

Kukuřičný škrob

Povidon

Koloidní bezvodý oxid křemičitý

Kyselina stearová

Tokoferol-alfa

Potahová vrstva

Potahová soustava Tabcoat TC bílá, obsahuje:
Hypromelosu
Makrogol
Mastek
Oxid titaničitý (E171)

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

1) PVC/TE/PVdC//Al blistr v ochranném sáčku, krabička
3 roky

2) PVC/TE/PVdC//Al blistr, krabička
2 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

1) PVC/TE/PVdC//Al blistr v ochranném sáčku, krabička
Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

2) PVC/TE/PVdC//Al blistr, krabička
Uchovávejte při teplotě do 30 °C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

6.5 Druh obalu a obsah balení

1) PVC/TE/PVdC//Al blistr v ochranném sáčku, krabička
2) PVC/TE/PVdC//Al blistr, krabička
Velikost balení: 1x 28, 3x 28 potahovaných tablet
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

HEATON k.s.
Na Pankráci 332/14
140 00 Praha 4
Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

17/320/12-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 2.5.2012

Datum posledního prodloužení registrace: 1. 11. 2017

10. DATUM REVIZE TEXTU

24. 5. 2022