

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Seculact, 75 mikrogramów, tabletki powlekane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletki powlekana zawiera 75 mikrogramów dezogestrelu (*Desogestrelum*).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: każda tabletki zawiera około 54,345 mg laktozy jednowodnej.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki powlekana.

Białe lub prawie białe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane, bez wytłoczenia, o średnicy $5,6 \pm 0,2$ mm.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Antykoncepcja doustna.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Żeby działanie antykoncepcyjne było skuteczne, produkt leczniczy Seculact musi być stosowany zgodnie z zaleceniami (patrz punkt „Jak przyjmować produkt leczniczy Seculact” oraz „Jak rozpocząć przyjmowanie produktu leczniczego Seculact”).

Szczególne grupy pacjentów

Zaburzenia czynności nerek

Nie przeprowadzono badań klinicznych u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek.

Zaburzenia czynności wątroby

Nie przeprowadzono badań klinicznych u pacjentów z niewydolnością wątroby. Ponieważ metabolizm hormonów steroidowych może być zaburzony u pacjentów z ciężkimi chorobami wątroby, stosowanie produktu leczniczego Seculact u tych pacjentek nie jest wskazane, do czasu powrotu do normy biochemicznych wskaźników czynności wątroby (patrz punkt 4.3).

Dzieci i młodzież

Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu leczniczego Seculact u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Nie ma dostępnych danych.

Sposób podawania

Podanie doustne.

Jak przyjmować produkt leczniczy Seculact

Tabletki należy przyjmować raz na dobę o tej samej porze dnia, tak aby odstęp między przyjęciem dwóch kolejnych tabletek zawsze wynosił 24 godziny. Pierwszą tabletkę należy przyjąć pierwszego dnia cyklu (pierwszy dzień miesiączki). Następnie należy przyjmować jedną tabletkę każdego dnia bez przerw oraz niezależnie od wystąpienia ewentualnego krwawienia. Przyjmowanie tabletek z następnego blistra należy rozpocząć natychmiast po zakończeniu poprzedniego opakowania.

Jak rozpocząć przyjmowanie produktu leczniczego Seculact

Jeżeli wcześniej pacjentka nie stosowała żadnej hormonalnej metody antykoncepcji (przez ostatni miesiąc)

Pierwszą tabletkę produktu leczniczego Seculact należy przyjąć pierwszego dnia cyklu tzn. pierwszego dnia miesiączki. Przyjmowanie tabletek można również rozpocząć między 2. a 5. dniem cyklu, jednak w tym przypadku należy zastosować dodatkową metodę antykoncepcji (mechaniczną) przez pierwszych 7 dni przyjmowania tabletek w pierwszym cyklu.

Po poronieniu w pierwszym trymestrze ciąży

Rozpoczęcie przyjmowania tabletek zalecane jest natychmiast po poronieniu w pierwszym trymestrze ciąży. W tym przypadku dodatkowe metody antykoncepcji nie są potrzebne.

Po porodzie o czasie lub poronieniu w drugim trymestrze ciąży

Należy rozpocząć przyjmowanie tabletek między 21. a 28. dniem po porodzie lub poronieniu w drugim trymestrze. W przypadku późniejszego rozpoczęcia przyjmowania tabletek należy dodatkowo zastosować mechaniczną metodę antykoncepcji przez pierwszych 7 dni przyjmowania tabletek. W przypadku, gdy doszło do stosunku płciowego, przed rozpoczęciem przyjmowania tabletek produktu leczniczego Seculact należy wykluczyć ciążę lub poczekać do wystąpienia pierwszej miesiączki.

W przypadku karmienia piersią patrz punkt 4.6.

Jak rozpocząć przyjmowanie produktu leczniczego Seculact w przypadku zmiany z innych metod antykoncepcyjnych

Jeżeli wcześniej pacjentka przyjmowała złożony hormonalny środek antykoncepcyjny (złożone tabletki antykoncepcyjne, antykoncepcyjny system terapeutyczny dopochwowy, system terapeutyczny transdermalny) Przyjmowanie tabletek produktu leczniczego Seculact należy rozpocząć następnego dnia po przyjęciu ostatniej tabletki zawierającej substancję czynną poprzedniego doustnego produktu leczniczego. W przypadku stosowania antykoncepcyjnego systemu terapeutycznego dopochwowego lub systemu terapeutycznego transdermalnego należy rozpocząć przyjmowanie produktu leczniczego Seculact w dniu ich usunięcia. W tym przypadku nie ma potrzeby stosowania dodatkowej metody antykoncepcji. Nie wszystkie antykoncepcyjne produkty lecznicze muszą znajdować się w obrocie we wszystkich krajach Unii Europejskiej.

Można również rozpocząć przyjmowanie produktu leczniczego Seculact później, najpóźniej jednak w pierwszym dniu następującym po przerwie w przyjmowaniu tabletek dotychczas stosowanego produktu leczniczego, w dniu założenia następnego antykoncepcyjnego systemu terapeutycznego dopochwowego lub systemu terapeutycznego transdermalnego lub w dniu następującym po przyjęciu ostatniej tabletki placebo obecnie stosowanego produktu leczniczego. W tych przypadkach należy zastosować dodatkową mechaniczną metodę antykoncepcji przez pierwszych 7 dni przyjmowania tabletek.

Jeżeli wcześniej pacjentka stosowała środek antykoncepcyjny zawierający tylko progestagen (minitabletki, iniekcje, implant, system terapeutyczny domaciczny uwalniający progestagen)

Można przerwać przyjmowanie minitabletki każdego dnia i rozpocząć przyjmowanie tabletek produktu leczniczego Seculact (w przypadku implantu czy systemu w dniu ich usunięcia, w przypadku iniekcji w dniu, w którym należałoby wykonać następne wstrzyknięcie).

Postępowanie w przypadku pominięcia przyjęcia tabletki

Skuteczność antykoncepcyjna może zostać zmniejszona, jeżeli pomiędzy przyjęciem dwóch tabletek nastąpi przerwa dłuższa niż 36 godzin. Jeżeli opóźnienie w przyjmowaniu tabletek wynosi mniej niż 12 godzin należy jak najszybciej przyjąć zapomnianą tabletkę, a następną i pozostałe o zwykłej porze. Jeżeli opóźnienie wynosi więcej niż 12 godzin, należy równocześnie zastosować dodatkową metodę antykoncepcji przez następnych 7 dni. Jeżeli pacjentka zapomniała przyjąć tabletkę w pierwszym tygodniu stosowania produktu leczniczego, a w tygodniu poprzedzającym pominięcie tabletki odbyła stosunek płciowy, istnieje ryzyko zajścia w ciążę.

Postępowanie w przypadku wystąpienia zaburzeń żołądkowo-jelitowych

W przypadku wystąpienia ciężkich zaburzeń żołądkowo-jelitowych wchłanianie substancji czynnych może być niecałkowite. Należy wtedy zastosować dodatkowe metody antykoncepcji.

Jeżeli wymioty wystąpią w ciągu 3 do 4 godzin po przyjęciu tabletki, wchłanianie środka antykoncepcyjnego może ulec zmniejszeniu. Jest to sytuacja podobna do pominięcia przyjęcia tabletki, dlatego należy postąpić jak w przypadku jej pominięcia (patrz punkt 4.2).

Nadzór nad leczeniem

Przed przepisaniem produktu leczniczego należy przeprowadzić szczegółowy wywiad lekarski i badanie ginekologiczne, w celu sprawdzenia, czy pacjentka nie jest w ciąży. Zaburzenia miesiączkowania, takie jak skąpe miesiączki i ich brak powinny zostać zdiagnozowane przed przepisaniem produktu leczniczego. Częstość wizyt kontrolnych należy ustalić indywidualnie dla każdej pacjentki. Częstość i zakres wykonywanych badań kontrolnych powinny być uzależnione od potencjalnego wpływu produktu leczniczego na inne (utajone lub jawne) stany chorobowe (patrz punkt 4.4).

Mimo, że produkt leczniczy Seculact przyjmowany jest w sposób regularny, mogą wystąpić zaburzenia dotyczące krwawień. Jeżeli krwawienia są bardzo częste i nieregularne, należy rozważyć inną metodę antykoncepcji. W przypadku utrzymywania się objawów należy wykluczyć przyczynę organiczną.

Postępowanie w przypadku braku występowania krwawień podczas przyjmowania tabletek antykoncepcyjnych zależy od faktu czy tabletki były przyjmowane zgodnie z zaleceniami i może obejmować wykonanie testu ciążowego.

W przypadku wystąpienia ciąży należy przerwać leczenie.

Pacjentki powinny być poinformowane, że produkt leczniczy Seculact nie zapobiega zakażeniu wirusem HIV (AIDS) i innym chorobom przenoszonym drogą płciową.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Czynne zaburzenia zakrzepowo-zatorowe w obrębie żył.
- Występowanie, obecnie lub w przeszłości, ciężkich chorób wątroby pod warunkiem, że parametry biochemiczne czynności wątroby nie powróciły do normy.
- Obecność lub podejrzenie nowotworów hormonozależnych.
- Krwawienie z dróg rodnych o nieznanym przyczynie.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z wymienionych poniżej stanów lub czynników ryzyka należy rozważyć korzyści wynikające ze stosowania progestagenowych środków antykoncepcyjnych w porównaniu do możliwego ryzyka. W każdym przypadku należy indywidualnie przedyskutować je z pacjentką zanim zadecyduje ona o rozpoczęciu stosowania produktu leczniczego Seculact.

W przypadku nasilenia, zaostrzenia lub pojawienia się po raz pierwszy jakiegokolwiek z wymienionych poniżej czynników pacjentka powinna skontaktować się z lekarzem prowadzącym, który podejmie decyzję o kontynuowaniu przyjmowania produktu leczniczego Seculact lub o jego odstawieniu.

Ryzyko wystąpienia raka piersi zwiększa się z wiekiem. Uważa się, że w przebiegu stosowania złożonych środków antykoncepcji doustnej ryzyko zachorowania na raka piersi może się nieznacznie zwiększać. To zwiększone ryzyko zanika stopniowo w ciągu 10 lat od zaprzestania przyjmowania złożonych doustnych środków antykoncepcyjnych. Ryzyko to nie zależy od czasu stosowania złożonej antykoncepcji doustnej, lecz od wieku w jakim dana kobieta ją stosowała. Porównanie liczby rozpoznanych przypadków raka piersi na 10 000 kobiet w grupie stosującej złożone doustne środki antykoncepcyjne (do 10 lat po zaprzestaniu ich przyjmowania) i nie stosujących nigdy doustnej antykoncepcji w poszczególnych grupach wiekowych przedstawia tabela poniżej.

Grupa wiekowa	Spodziewane przypadki pacjentek stosujących złożone doustne środki antykoncepcyjne	Spodziewane przypadki pacjentek nie stosujących środków antykoncepcyjnych
16-19 lat	4,5	4
20-24 lata	17,5	16
25-29 lat	48,7	44
30-34 lata	110	100
35-39 lat	180	160
40-44 lata	260	230

Ryzyko u pacjentek stosujących środki antykoncepcyjne zawierające wyłącznie progestageny, takie jak dezogestrel, jest podobne do ryzyka związanego ze stosowaniem złożonych doustnych środków antykoncepcyjnych. Jednak w przypadku środków antykoncepcyjnych zawierających wyłącznie progestageny dowody są mniej jednoznaczne. Ryzyko zachorowania na raka piersi u stosujących złożone doustne środki antykoncepcyjne jest nieznacznie zwiększone w porównaniu do ryzyka zachorowania na to schorzenie w całej populacji. Przypadki raka piersi rozpoznane u pacjentek przyjmujących doustne środki antykoncepcyjne zazwyczaj są mniej zaawansowane niż te stwierdzone u kobiet nie stosujących doustnej antykoncepcji. Zwiększone ryzyko może mieć związek z wcześniejszym rozpoznaniem, biologicznymi skutkami działania złożonych doustnych środków antykoncepcyjnych lub zależy od obu tych czynników.

Nie można wykluczyć biologicznego wpływu progestagenów na raka wątroby. U pacjentek z rakiem wątroby konieczne jest dokładne, indywidualne rozważenie stosunku korzyści do ryzyka stosowania tych hormonów.

W przypadku ostrych lub przewlekłych zaburzeń czynności wątroby pacjentka powinna zostać skierowana na badania specjalistyczne.

W badaniach epidemiologicznych stwierdzono zależność pomiędzy stosowaniem złożonych doustnych środków antykoncepcyjnych, a zwiększoną częstością występowania żylnej choroby zakrzepowo-zatorowej (zakrzepica żył głębokich i zatorowość płucna). Nie wiadomo czy istnieje taka zależność dla dezogestrelu stosowanego w monoterapii (nie w skojarzeniu z estrogenem).

W przypadku stwierdzenia zaburzeń zakrzepowo-zatorowych należy zaprzestać przyjmowania produktu leczniczego Seculact. Zaprzestanie przyjmowania produktu leczniczego Seculact należy

rozważyć również w przypadkach, gdy konieczne jest długotrwałe unieruchomienie związane z przebytą operacją lub chorobą.

Kobiety, u których w przeszłości występowały zaburzenia zakrzepowo-zatorowe należy poinformować o ryzyku ich ponownego wystąpienia.

Pomimo, że progestageny mogą wpływać na obwodową oporność na insulinę i tolerancję glukozy, nie ma dowodów na konieczność zmiany schematu dawkowania u pacjentek z cukrzycą, stosujących tabletkę zawierającą wyłącznie progestagen. Jednak pacjentki z cukrzycą powinny być poddane dokładnej obserwacji w czasie pierwszych miesięcy stosowania produktu leczniczego.

Jeśli w trakcie stosowania produktu leczniczego Seculact rozwinię się nadciśnienie tętnicze w stopniu istotnym klinicznie, bądź wystąpią znaczne wzrosty ciśnienia tętniczego, które nie reagują na zastosowane leczenie obniżające ciśnienie, wskazane jest przerwanie stosowania produktu leczniczego Seculact.

Stosowanie dezogestrelu powoduje zmniejszenie stężenia estradiolu w osoczu do stężenia występującego we wczesnej fazie folikularnej. Nie wiadomo, czy takie zmniejszenie stężenia może mieć wpływ na gęstość mineralną kości.

Tradycyjne środki antykoncepcyjne zawierające wyłącznie progestageny nie zabezpieczają tak skutecznie jak złożone środki antykoncepcyjne przed wystąpieniem ciąży pozamaciowej; jest to związane z częstym występowaniem owulacji w trakcie ich stosowania. Mimo, że dezogestrel hamuje owulację, ciąża pozamaciowa powinna być brana pod uwagę podczas diagnostyki różnicowej zatrzymania miesiączki lub bólów brzucha u kobiet.

Niekiedy podczas przyjmowania tabletek może wystąpić ostuda, szczególnie u pacjentek, u których występowała ona w czasie ciąży. Kobiety ze skłonnością do powstawania ostudy, podczas stosowania produktu leczniczego Seculact powinny unikać promieniowania słonecznego lub promieniowania ultrafioletowego.

Następujące stany chorobowe obserwowano, zarówno w przebiegu ciąży, jak i podczas stosowania steroidów płciowych, ale ich związek ze stosowaniem progestagenów nie został ustalony: żółtaczka i (lub) świąd spowodowany zastojem żółci; kamica żółciowa; porfiria; tocień rumieniowaty układu; zespół hemolityczno-mocznicowy; płasawica Sydenhama; opryszczka cieżarnych; utrata słuchu wywołana otosklerozą; obrzęk naczynioruchowy (wrodzony).

Seculact zawiera laktozę jednowodną

Produkt leczniczy Seculact zawiera laktozę. Pacjentki z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy nie powinny go stosować.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Interakcje doustnych środków antykoncepcyjnych z innymi produktami leczniczymi mogą prowadzić do wystąpienia krwawienia śródcyklicznego i (lub) braku skuteczności antykoncepcyjnej. W literaturze można znaleźć następujące interakcje (dotyczące głównie złożonych środków antykoncepcyjnych, a czasem również środków antykoncepcyjnych zawierających wyłącznie progestagen).

Metabolizm wątrobowy: interakcje mogą wystąpić z produktami leczniczymi indukującymi enzymy wątrobowe, co prowadzi do zwiększenia klirensu hormonów płciowych [np. pochodne hydantoiny, (np. fenytoina), barbiturany (np. fenobarbital), prymidon, karbamazepina, ryfampicyna, dotyczyć to może również okskarbazepiny, topiramatu, ryfabutyliny, felbamatu, rytonawiru, nelfinawiru, gryzeofulwiny oraz produktów zawierających ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*)].

Maksymalna indukcja enzymatyczna pojawia się po 2 - 3 tygodniach, i można się utrzymywać przez co najmniej 4 tygodnie po zaprzestaniu leczenia. Podczas terapii którymkolwiek z wymienionych powyżej produktów leczniczych należy czasowo stosować dodatkową metodę antykoncepcji (metodę mechaniczną) w połączeniu z produktem leczniczym Seculact.

Dodatkową metodę antykoncepcji należy stosować przez cały okres stosowania produktów leczniczych indukujących enzymy wątrobowe i przez 28 dni po ich odstawieniu. W przypadku długotrwałego przyjmowania produktów leczniczych indukujących enzymy wątrobowe należy rozważyć zastosowanie innej metody antykoncepcji.

Stosowanie węgla aktywowanego powoduje zmniejszenie wchłaniania hormonu z tabletki, a tym samym zmniejsza się skuteczność antykoncepcyjna. W tym przypadku należy postąpić tak, jak w przypadku pominięcia przyjęcia tabletki (patrz punkt 4.2).

Hormonalne środki antykoncepcyjne mogą zaburzać metabolizm innych produktów leczniczych. Może to zwiększać (np. w przypadku cyklosporyny) lub zmniejszać ich stężenie w osoczu i tkankach.

Uwaga: W przypadku przepisywania innych produktów leczniczych należy wziąć pod uwagę potencjalne interakcje

Badania laboratoryjne

Dane uzyskane podczas badań nad doustnymi złożonymi środkami antykoncepcyjnymi potwierdzają, że zawarte w nich steroidy mogą wpływać na wyniki niektórych badań laboratoryjnych, w tym: biochemicznych parametrów czynności wątroby, tarczycy, nadnerczy i nerek, a także stężeń białek transportujących w osoczu, np. globuliny wiążącej kortykosteroidy oraz frakcji lipidów, lipoprotein, parametrów gospodarki węglowodanowej oraz parametrów układu krzepnięcia i fibrynolizy. Mimo pewnych zmian tych parametrów ich wartości najczęściej nadal pozostają w zakresie norm. Nie potwierdzono, w jakim zakresie dotyczy to również środków antykoncepcyjnych zawierających tylko progestagen.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Produkt leczniczy Seculact nie jest wskazany do stosowania w ciąży. Jeżeli ciąża wystąpi w trakcie stosowania produktu leczniczego Seculact należy niezwłocznie zaprzestać jego przyjmowania.

Badania przeprowadzone na zwierzętach potwierdzają, że duże dawki progestagenów mogą powodować maskulinizację płodów żeńskich.

Obszerne badania epidemiologiczne jak dotąd nie potwierdzają, że stosowanie przed zajściem w ciążę złożonych doustnych środków antykoncepcyjnych wiąże się ze zwiększonym ryzykiem wad wrodzonych u niemowląt, ani także, że nieumyślne przyjmowanie środków zawierających tylko progestagen podczas wczesnej ciąży ma działanie teratogenne. Zwiększonego ryzyka nie potwierdzają również wyniki badań różnych antykoncepcyjnych produktów leczniczych zawierających dezogestrel.

Karmienie piersią

Dezogestrel nie wpływa na ilość lub jakość wytwarzanego mleka (białko, laktoza, stężenie tłuszczów). Jakkolwiek niewielkie ilości etonogestrelu przenikają do mleka. Ocenia się, że 0,01 do 0,05 µg etonogestrelu na kilogram masy ciała na dobę może być przyjęte przez niemowlę (w oparciu o obliczoną ilość przyjętego mleka 150 ml/kg/dobę).

Dostępne są ograniczone dane z długoterminowej obserwacji wśród dzieci, których matki rozpoczęły stosowanie dezogestrelu między 4. do 8. tygodnia po porodzie. Karmiły one piersią przez 7 miesięcy, obserwacja trwała do 1,5 roku życia dziecka (n=32) lub do 2,5 roku życia dziecka (n=14). Ocena wzrostu, rozwoju fizycznego i psychoruchowego nie wykazała żadnych różnic w porównaniu

z niemowlętami karmionymi piersią, których matki stosowały system terapeutyczny domaciczny zawierający miedź.

Na podstawie dostępnych danych produkt leczniczy Seculact może być stosowany podczas karmienia piersią. Jakkolwiek, należy dokładnie obserwować rozwój i wzrost niemowląt karmionych piersią, których matki stosują produkt leczniczy Seculact.

Płodność

Produkt leczniczy Seculact jest wskazany do stosowania w celu zapobiegania ciąży. Informacja na temat powrotu do płodności (owulacji), patrz punkt 5.1.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy Seculact nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Najczęściej zgłaszanymi zdarzeniami niepożądanymi w badaniach klinicznych są nieregularne krwawienia. Odsetek kobiet stosujących dezogestrel, u których stwierdzano nieregularne krwawienia, sięgał 50%. Ponieważ dezogestrel powoduje zahamowanie owulacji prawie w 100%, w przeciwieństwie do innych produktów leczniczych zawierających wyłącznie progestageny, nieregularne krwawienia występują częściej niż w przypadku innych produktów leczniczych zawierających wyłącznie progestageny. U 20–30% kobiet częstotliwość krwawień może ulec zwiększeniu, podczas gdy u kolejnych 20% może ulec zmniejszeniu, bądź krwawienia te mogą w ogóle nie występować. Krwawienia z pochwy również mogą się dłużej utrzymywać. Po kilku miesiącach stosowania, krwawienia zazwyczaj występują z mniejszą częstotliwością. Informacja, poradnictwo oraz stosowanie kalendarzyka krwawień może poprawić stopień akceptacji przez kobiety nowego profilu krwawień.

Najczęściej zgłaszane zdarzeniami niepożądane podczas stosowania dezogestrelu w badaniach klinicznych (>2,5%) to: trądzik, zmiany nastroju, ból piersi, nudności, zwiększenie masy ciała. Działania niepożądane zostały wymienione w tabeli poniżej.

Działania niepożądane występujące w czasie leczenia przedstawiono według klasyfikacji układów i narządów oraz następującej częstości występowania: bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$) i rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$); bardzo rzadko ($< 1/10000$); częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Klasyfikacja układów i narządów MedDRA*	Częstość występowania działań niepożądanych		
	Często	Niezbyt często	Rzadko
Zakażenia i zarażenia pasożytnicze		zapalenie pochwy	
Zaburzenia psychiczne	zmienny nastrój, nastrój depresyjny, zmniejszone libido		
Zaburzenia układu nerwowego	ból głowy		
Zaburzenia oka		nietolerancja szkielek kontaktowych	
Zaburzenia żołądka i jelit	nudności	wymioty	
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	trądzik	łysienie	wysypka, pokrzywka, rumień guzowaty

Zaburzenia układu rozrodczego i piersi	ból piersi, nieregularne krwawienia, brak krwawienia	bolesne krwawienia, torbiele jajników	
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania		uczucie zmęczenia	
Badania diagnostyczne	zwiększenie masy ciała		

*terminy MedDRA (wersja 9.)

U kobiet stosujących dezogestrel obserwowano pojawienie się wydzieliny z piersi i w rzadkich przypadkach ciężę pozamaciczną (patrz punkt 4.4). Dodatkowo może wystąpić (nasilić się) obrzęk naczynioruchowy i (lub) nasilenie wrodzonego obrzęku naczynioruchowego (patrz punkt 4.4).

Opisano wiele ciężkich działań niepożądanych związanych ze stosowaniem złożonych doustnych środków antykoncepcyjnych. Są to zaburzenia zakrzepowo-zatorowe żył, zaburzenia zakrzepowo-zatorowe tętnic, nowotwory zależne od hormonów (np. nowotwory wątroby, rak piersi), ostuda. Niektóre z nich opisano w punkcie 4.4.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Al. Jerozolimskie 181 C
02 - 222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
E-mail: ndl@urpl.gov.pl.

4.9 Przedawkowanie

Nie zaobserwowano żadnego ciężkiego szkodliwego działania po przedawkowaniu. Objawy jakie mogą wystąpić to: nudności, wymioty oraz niewielkie krwawienie z dróg rodnych u młodych dziewcząt. Nie ma antidotum, a dalsze postępowanie obejmuje leczenie objawowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Hormonalne środki antykoncepcyjne do stosowania ogólnego, progestageny. Kod ATC: G03AC09

Mechanizm działania

Produkt leczniczy Seculact zawiera wyłącznie progestagen, dezogestrel. Tak jak inne produkty lecznicze zawierające tylko progestagen może być stosowany w czasie karmienia piersią i przez kobiety, które nie mogą bądź nie chcą stosować estrogenów. W przeciwieństwie do tradycyjnych produktów leczniczych zawierających wyłącznie progestagen efekt antykoncepcyjny dezogestrelu polega przede wszystkim na hamowaniu owulacji. Innym działaniem jest zagęszczanie śluzu znajdującego się w szyjce macicy.

Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania

W badaniu trwającym 2 cykle gdzie zastosowano, jako definicję owulacji stężenie progesteronu większe niż 16 nmol/l przez 5 kolejnych dni owulacja wystąpiła u 1% (1/103) (95% CI: 0,02-5,29%) grupy badanej (błąd pacjentki i błąd metody). Hamowanie owulacji wystąpiło od pierwszego cyklu stosowania produktu leczniczego. W badaniu tym zaprzestano stosowania dezogestrelu po dwóch cyklach (56 kolejnych dniach). Owulacja wystąpiła średnio po 17 dniach (zakres 7-30 dni).

W badaniu porównawczym skuteczności antykoncepcyjnej (gdzie maksymalne opóźnienie w przyjmowaniu tabletki wynosiło 3 godz.) ogólny współczynnik Pearl'a w badanej grupie stosujących dezogestrel wynosił 0,4 (95% CI 0,09–1,20), a w grupie przyjmujących 30 µg levonorgestrelu współczynnik Pearl'a wynosił 1,6 (95% CI 0,42-3,96).

Współczynnik Pearl'a dla dezogestrelu jest porównywalny do średniej wartości współczynnika Pearl'a dla złożonych tabletek antykoncepcyjnych w ogólnej populacji stosujących doustne środki antykoncepcyjne.

Stosowanie dezogestrelu prowadzi do zmniejszenia stężenia estradiolu, które jest porównywalne do występującego we wczesnej fazie folikularnej. Nie obserwowano klinicznego wpływu na przemianę węglowodanów, gospodarkę lipidową i hemostazę.

Dzieci i młodzież

Brak dostępnych danych klinicznych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Po podaniu doustnym produktu leczniczego Seculact, dezogestrel (DSG) jest szybko wchłaniany i metabolizowany do etonogestrelu (ENG). Maksymalne stężenie w osoczu w stanie stacjonarnym występuje po 1,8 godziny po przyjęciu tabletki. Całkowita biodostępność ENG wynosi około 70%.

Dystrybucja

Etonogestrel w 95,5-99% wiąże się z białkami osocza, głównie z albuminami, ale także w mniejszym stopniu, z globuliną wiążącą hormony płciowe.

Metabolizm

Dezogestrel ulega hydroksylacji i redukcji do aktywnego metabolitu – etonogestrelu (ENG), który jest metabolizowany na drodze sprzężania z siarczanami i glukuronianami.

Eliminacja

Okres półtrwania etonogestrelu (ENG) wynosi średnio 30 godzin, bez względu czy jest to dawka pojedyncza czy wielokrotna. Stężenie w stanie stacjonarnym występuje po 4-5 dobach. Wartość klirensu osocznego po podaniu dożylnym etonogestrelu wynosi około 10 l/godzinę. Etonogestrel i jego metabolity, bądź jako wolne steroidy, bądź sprzężone z innymi związkami, wydalone są z moczem i z kałem (w stosunku 1,5:1). Po przyjęciu etonogestrelu przez kobietę w trakcie laktacji, przenika on do mleka matki – stosunek mleko-surowica wynosi w tym przypadku 0,37-0,55. Na podstawie tych danych szacuje się, że przy spożyciu 150 ml/kg/dobę mleka, 0,01–0,05 µg etonogestrelu może zostać przyjęte przez niemowlę.

Szczególne grupy pacjentów

Pacjentki z zaburzeniami czynności nerek

Nie przeprowadzono badań oceniających wpływ choroby nerek na właściwości farmakokinetyczne dezogestrelu.

Pacjentki z zaburzeniami czynności wątroby

Nie przeprowadzono badań oceniających wpływ choroby wątroby na właściwości farmakokinetyczne dezogestrelu. Niemniej jednak u kobiet z zaburzeniami czynności wątroby hormony steroidowe mogą być słabo metabolizowane.

Grupy etniczne

Nie przeprowadzono badań klinicznych oceniających farmakokinetykę dezogestrelu w grupach etnicznych.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Badania toksykologiczne nie wskazują na występowanie innego działania, niż to wynikające z hormonalnych właściwości dezogestrelu.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Rdzeń tabletki:

Laktoza jednowodna,
Skrobia kukurydziana,
Powidon K30,
Kwas stearynowy
all-*rac*- α -Tokoferol (E307),
Krzemionka koloidalna bezwodna,

Otoczka

Hypromeloza,
Makrogol 400,
Talk,
Dwutlenek tytanu (E171)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

18 miesięcy

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blister PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.
Każdy blister zawiera 28 tabletek. Pudełko tekturowe zawiera 1,3 lub 6 blisterów.
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Zentiva, k.s., U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37 Praga 10, Republika Czeska

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

22642

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 14 sierpnia 2015

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

01/2017