

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Dezogestrel Famy Care, 0,075 mg tabletki.

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletka zawiera 0,075 mg dezogestrelu.

Substancja pomocnicza: laktoza w ilości 58,22 mg (jako laktoza bezwodna).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki.

Okrągłe, białe lub kremowe, niepowlekane, obustronnie wypukłe tabletki o średnicy 5 mm z wytłoczonym napisem „152” z jednej strony i gładkie z drugiej.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Antykoncepcja doustna.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Nie określono dotychczas bezpieczeństwa stosowania i skuteczności dezogestrelu u młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Brak dostępnych danych.

Dzieci i młodzież

Nie określono dotychczas bezpieczeństwa stosowania i skuteczności dezogestrelu u młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Brak dostępnych danych.

Sposób podawania

Produkt leczniczy Dezogestrel Famy Care 75 µg tabletki musi być przyjmowany codziennie mniej więcej o tej samej porze, tak, aby odstęp pomiędzy kolejnymi dwiema tabletkami wynosił zawsze 24 godziny. Pierwszą tabletkę należy przyjąć w pierwszym dniu krwawienia miesięczkowego. Następnie, w sposób ciągły, należy codziennie przyjmować po jednej tabletkie bez względu na ewentualne występowanie krwawienia. Nowe opakowanie blistrowe należy rozpocząć bezpośrednio

nazajutrz po zakończeniu przyjmowania tabletek z poprzedniego opakowania blistrowego.

Jak rozpoczynać stosowanie produktu leczniczego Dezogestrel Famy Care 75 µg tabletki

Pacjentki, które nie stosowały uprzednio antykoncepcji hormonalnej (przez ostatni miesiąc)

Przyjmowanie tabletek należy rozpocząć w pierwszym dniu naturalnego cyklu miesięczkowego (tzn. w pierwszym dniu krwawienia miesięczkowego). Przyjmowanie tabletek można też rozpocząć między 2. a 5. dniem cyklu, jednak podczas pierwszego cyklu zaleca się jednoczesne stosowanie mechanicznej metody antykoncepcji przez pierwsze 7 dni.

Po poronieniu w pierwszym trymestrze ciąży

Po poronieniu w pierwszym trymestrze ciąży zaleca się natychmiastowe rozpoczęcie stosowania produktu leczniczego. W tym wypadku nie ma potrzeby stosowania żadnej innej dodatkowej metody antykoncepcji.

Po porodzie lub po poronieniu w drugim trymestrze ciąży

Stosowanie w celach antykoncepcyjnych produktu leczniczego Dezogestrel Famy Care 75 µg tabletki po porodzie można rozpocząć zanim powrócą miesiączki. Jeśli minęło ponad 21 dni, należy wykluczyć ciążę, a przez pierwszy tydzień należy stosować dodatkową metodę antykoncepcji.

Dodatkowe informacje dla kobiet karmiących piersią, patrz punkt 4.6.

Jak rozpoczynać stosowanie produktu leczniczego Dezogestrel Famy Care 75 µg tabletki w przypadku przechodzenia z innych metod antykoncepcji

Pacjentki przechodzące ze stosowania innego złożonego preparatu antykoncepcyjnego (tabletek złożonych, systemu terapeutycznego dopochwowego lub systemu transdermalnego)

Przyjmowanie produktu leczniczego **Dezogestrel Famy Care 75 µg** tabletki należy najlepiej rozpocząć następnego dnia po przyjęciu ostatniej tabletki aktywnej (czyli ostatniej tabletki zawierającej substancje czynne) poprzednio stosowanego złożonego preparatu antykoncepcyjnego albo w dniu usunięcia systemu terapeutycznego dopochwowego bądź zdjęcia systemu transdermalnego. W tych wypadkach nie ma konieczności stosowania żadnej dodatkowej metody antykoncepcji. Nie wszystkie metody antykoncepcji mogą być dostępne we wszystkich państwach członkowskich Unii Europejskiej.

Przyjmowanie omawianego produktu leczniczego można też rozpocząć najpóźniej następnego dnia po zakończeniu przerwy w stosowaniu poprzednich tabletek, systemu transdermalnego lub systemu terapeutycznego dopochwowego bądź po przyjęciu ostatniej tabletki placebo poprzednio stosowanego złożonego preparatu antykoncepcyjnego, jednak w tych przypadkach zaleca się stosowanie mechanicznej metody antykoncepcji przez pierwsze 7 dni przyjmowania tabletek.

Pacjentki przechodzące ze stosowania produktu zawierającego wyłącznie progestagen (tabletek zawierających wyłącznie progestagen, iniekcji, implantów bądź systemu terapeutycznego domacicznego uwalniającego progestagen)

Można w dowolnym dniu przejść ze stosowania tabletek zawierających wyłącznie progestagen (ze stosowania implantu lub systemu terapeutycznego domacicznego w dniu jego usunięcia, a z iniekcji w dniu, w którym przypadałoby podanie kolejnej iniekcji).

Postępowanie w przypadku pominięcia przyjęcia tabletek

Skuteczność antykoncepcyjna może być obniżona, jeśli od przyjęcia jednej tabletki do przyjęcia kolejnej minie więcej niż 36 godzin. Jeśli opóźnienie w przyjęciu tabletki wynosi mniej niż 12 godzin, wówczas pominiętą tabletkę należy przyjąć, gdy tylko się o niej przypomni, a kolejną o zwykłej porze. Jeśli opóźnienie w przyjęciu tabletki wynosi więcej niż 12 godzin, wówczas przez kolejne 7 dni należy stosować dodatkową metodę antykoncepcji. Jeśli do pominięcia przyjęcia tabletek doszło w pierwszym tygodniu ich stosowania, a w okresie poprzedzających 7 dni doszło do stosunku płciowego, należy rozważyć możliwość zajścia w ciążę.

Zalecenia w przypadku występowania zaburzeń żołądkowo-jelitowych

W przypadku obecności ciężkich zaburzeń żołądkowo-jelitowych może dochodzić do zaburzeń wchłaniania i w związku z tym pacjentka powinna wówczas stosować dodatkowe metody antykoncepcji. Jeśli wymioty wystąpią w ciągu 3-4 godzin od przyjęcia tabletki, istnieje prawdopodobieństwo, że tabletki nie wchłonęła się w całości. Należy wówczas postępować jak w przypadku pominięcia tabletki.

Nadzór nad stosowaniem omawianego produktu leczniczego

Przed przepisaniem pacjentce omawianego produktu leczniczego należy zebrać dokładny wywiad i zaleca się przeprowadzenie dokładnego badania ginekologicznego. Przed przepisaniem pacjentce omawianego produktu leczniczego powinno się przeprowadzić diagnostykę ewentualnych zaburzeń cyklu miesięczkowego, takich jak skąpe miesiączkowanie czy brak miesiączki. Odstęp pomiędzy kolejnymi wizytami kontrolnymi powinien być uzależniony od indywidualnych okoliczności. Jeśli przepisany produkt leczniczy mógłby wpływać na jakiegokolwiek utajone lub jawne choroby (patrz punkt 4.4), należy wówczas ustalić odpowiednie terminy badań kontrolnych.

Choć produkt leczniczy Dezogestrel Famy Care 75 µg tabletki należy przyjmować regularnie, mogą występować zaburzenia pod postacią krwawień. Jeśli krwawienia są bardzo częste i nieregularne, należy rozważyć zastosowanie innej metody antykoncepcji. Jeśli objawy utrzymują się, należy wykluczyć przyczynę organiczną.

Postępowanie w przypadku braku miesiączki w trakcie stosowania omawianego produktu leczniczego uzależnione jest od tego, czy tabletki przyjmowane były zgodnie z zaleceniami czy też nie, i może obejmować wykonanie testu ciążowego.

Jeśli zostanie stwierdzona ciąża, stosowanie omawianego produktu leczniczego należy przerwać.

Pacjentkę należy też poinformować o tym, że produkt leczniczy Dezogestrel Famy Care 75 µg nie chroni przed zakażeniem wirusem HIV (AIDS) ani przed innymi chorobami przenoszonymi drogą płciową.

4.3 Przeciwwskazania

- Aktywna żylna choroba zakrzepowo-zatorowa.
- Występowanie obecnie lub w przeszłości ciężkich chorób wątroby, jeśli nie doszło do normalizacji parametrów czynnościowych wątroby.
- Stwierdzony lub podejrzewany nowotwór złośliwy wrażliwy na hormony steroidowe.
- Niezdiagnozowane krwawienie z pochwy.
- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Jeśli obecne są którekolwiek z wymienionych poniżej schorzeń lub czynników ryzyka, wówczas zanim pacjentka zdecyduje się na stosowanie produktu leczniczego Dezogestrel Famy Care 75 µg tabletki powinno się rozważyć wszystkie korzyści i zagrożenia związane ze stosowaniem progesteronu i omówić je z pacjentką. W przypadku nasilenia, zaostrzenia lub pojawienia się któregośkolwiek z

wymienionych schorzeń pacjentka powinna skontaktować się z lekarzem. Wówczas podejmie on decyzję, czy powinna ona odstawić przyjmowany produkt leczniczy Dezogestrel Famy Care 75 µg tabletki.

Ryzyko zachorowania na raka piersi generalnie rośnie z wiekiem. W przypadku stosowania doustnych złożonych preparatów antykoncepcyjnych ryzyko zachorowania na raka piersi jest nieznacznie zwiększone. Owo zwiększone ryzyko stopniowo obniża się w okresie 10 lat po odstawieniu doustnego złożonego preparatu antykoncepcyjnego i nie jest związane z długością jego stosowania, lecz z wiekiem pacjentki w okresie jego stosowania.

Poniżej przedstawiono wyliczoną spodziewaną liczbę nowych przypadków raka piersi na 10 000 kobiet, które stosowały doustne preparaty antykoncepcyjne (w okresie do 10 lat od ich odstawienia) w porównaniu z kobietami, które nigdy preparatów tych nie stosowały – dla analogicznego okresu, w odpowiednich grupach wiekowych.

Zakres wieku	Spodziewana liczba nowych przypadków u pacjentek stosujących doustne preparaty antykoncepcyjne	Spodziewana liczba nowych przypadków u kobiet niestosujących doustnych preparatów antykoncepcyjnych
16-19 lat	4,5	4
20-24 lat	17,5	16
25-29 lat	48,7	44
30-34 lat	110	100
35-39 lat	180	160
40-44 lat	260	230

Ryzyko u pacjentek stosujących preparaty antykoncepcyjne zawierające wyłącznie progestageny, np. produkt leczniczy Dezogestrel Famy Care 75 µg tabletki, jest najprawdopodobniej zbliżone do ryzyka obserwowanego w przypadku stosowania złożonych doustnych preparatów antykoncepcyjnych. Dowody naukowe dla preparatów antykoncepcyjnych zawierających wyłącznie progestageny są jednak mniej jednoznaczne. W porównaniu z ryzykiem zachorowania na raka piersi w późniejszym okresie życia, zwiększone ryzyko związane ze stosowaniem złożonych doustnych preparatów antykoncepcyjnych jest niskie. Rak piersi rozpoznawany u kobiet przyjmujących obecnie lub w przeszłości doustne złożone preparaty antykoncepcyjne jest zwykle mniej zaawansowany niż rak rozpoznawany u kobiet nigdy nieprzyjmujących doustnych złożonych preparatów antykoncepcyjnych. Stwierdzone zwiększone ryzyko u pacjentek stosujących doustne złożone preparaty antykoncepcyjne może wynikać z wcześniejszej wykrywalności raka piersi, z biologicznych skutków działania doustnych złożonych preparatów antykoncepcyjnych lub obydwu tych czynników jednocześnie.

Ponieważ nie da się wykluczyć wpływu biologicznego progestagenów na nowotwory złośliwe wątroby, u pacjentek z tymi nowotworami należy indywidualnie ocenić zagrożenia i korzyści.

W przypadku wystąpienia ostrych lub przewlekłych zaburzeń czynności wątroby, pacjentkę

należy skierować do specjalisty w celu wykonania badania i udzielenia porady.

W badaniach epidemiologicznych wykazano związek pomiędzy stosowaniem doustnych złożonych preparatów antykoncepcyjnych a zwiększonym ryzykiem żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej (ŻChZZ; zakrzepicy żył głębokich i zatorowości płucnej). Choć znaczenie kliniczne tych obserwacji dla dezogestrelu stosowanego jako środek antykoncepcyjny w nieobecności komponentu estrogenowego nie jest znane, w przypadku wystąpienia zakrzepicy należy odstawić produkt leczniczy Dezogestrel Famy Care 75 µg tabletki. Odstawienie produktu leczniczego Dezogestrel Famy Care 75 µg tabletki należy też rozważyć w przypadku długotrwałego unieruchomienia z powodu zabiegu chirurgicznego lub choroby. Pacjentki z żylną chorobą zakrzepowo-zatorową w wywiadzie powinny mieć świadomość możliwości jej nawrotu.

Choć progestageny mogą wywierać wpływ na obwodową insulinooporność i tolerancję glukozy, to brak dowodów na konieczność dokonywania zmian w schemacie leczenia przeciwcukrzycowego w przypadku stosowania doustnych złożonych preparatów antykoncepcyjnych zawierających wyłącznie progestageny. Pacjentki chorujące na cukrzycę powinny być jednak uważnie obserwowane podczas pierwszych kilku miesięcy stosowania omawianego produktu leczniczego.

Jeśli w trakcie stosowania produktu leczniczego Dezogestrel Famy Care 75 µg tabletki dojdzie do rozwoju utrzymującego się nadciśnienia tętniczego lub jeśli znaczne zwiększenie ciśnienia tętniczego nie będzie odpowiednio poddawało się stosowaniu leków hipotensyjnych, wówczas należy rozważyć odstawienie produktu leczniczego Dezogestrel Famy Care 75 µg tabletki.

Stosowanie produktu leczniczego Dezogestrel Famy Care 75 µg tabletki prowadzi do obniżenia stężenia estradiolu w surowicy do poziomu odpowiadającego wczesnej fazie folikularnej. Nie wiadomo, czy wspomniane obniżenie stężenia estradiolu wywiera jakikolwiek wpływ kliniczny na gęstość mineralną kości.

Ochrona za pomocą tradycyjnych tabletek zawierających wyłącznie progestageny przed ciążą ektopową nie jest tak dobra jak ochrona zapewniana przez złożone doustne preparaty antykoncepcyjne, co wiąże się z częstym występowaniem owulacji podczas stosowania tabletek zawierających wyłącznie progestageny. Pomimo tego, że produkt leczniczy Dezogestrel Famy Care 75 µg tabletki w sposób konsekwentny hamuje owulację, w diagnostyce różnicowej braku miesiączki lub bólu brzucha należy uwzględniać ciążę ektopową.

Sporadycznie może pojawić się ostuda, zwłaszcza u kobiet z dodatnim wywiadem w kierunku ostudy ciężarnych. Kobiety wykazujące tendencję do ostudy powinny unikać ekspozycji na promienie słoneczne i ultrafioletowe w okresie stosowania produktu leczniczego Dezogestrel Famy Care 75 µg tabletki.

Wymienione poniżej schorzenia pojawiają się zarówno podczas ciąży, jak i podczas stosowania steroidowych hormonów płciowych, choć nie ustalono ich związku ze stosowaniem progestagenów: żółtaczką i (lub) świąd związany z cholestazą, kamica żółciowa, porfiria, toczeń rumieniowaty układowy, zespół hemolityczno-mocznicowy, płasawica Sydenhama, opryszczka ciężarnych, niedosłuch związany z otosklerozą, obrzęk naczynioruchowy (wrodzony).

Produkt leczniczy Dezogestrel Famy Care 75 µg tabletki zawiera laktozę, z związku z czym pacjentki z rzadko występującymi zaburzeniami dziedzicznymi takimi, jak nietolerancja galaktozy, niedobór laktazy typu Lapp czy zespół złego wchłaniania glukozy-galaktozy, nie powinny przyjmować omawianego produktu leczniczego.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Interakcje

Interakcje między hormonalnymi preparatami antykoncepcyjnymi a innymi produktami leczniczymi mogą prowadzić do pojawiania się krwawień międzymiesiączkowych i (lub) do nieskuteczności doustnych preparatów antykoncepcyjnych. W piśmiennictwie opisywano omówione niżej interakcje (głównie dotyczą one złożonych preparatów antykoncepcyjnych, choć sporadycznie również preparatów antykoncepcyjnych zawierających wyłącznie progestageny).

Metabolizm wątrobowy: Mogą wystąpić interakcje z produktami leczniczymi indukującymi enzymy mikrosomalne, w wyniku czego może dochodzić do zwiększenia klirensu hormonów płciowych [przykłady tych leków to pochodne hydantoiny (np. fenytoina), barbiturany (np. fenobarbital), prymidon, karbamazepina, ryfampicyna i prawdopodobnie również okskarbazepina, topiramata, ryfabutyn, felbamat, rytonawir, nelfinawir, gryzeofulwina oraz produkty zawierające ziele dziurawca (*Hypericum perforatum*)].

Działanie indukujące enzymy osiąga maksimum dopiero po 2-3 tygodniach, jednak może się ono utrzymywać przez przynajmniej 4 tygodnie po odstawieniu wspomnianych leków. Pacjentki przyjmujące którekolwiek z wymienionych powyżej produktów leczniczych powinny tymczasowo stosować mechaniczną metodę antykoncepcji oprócz produktu leczniczego Dezogestrel Famy Care 75 µg tabletki. W przypadku leków indukujących enzymy mikrosomalne mechaniczna metoda antykoncepcji powinna być stosowana w trakcie leczenia tymi lekami oraz przez 28 dni po ich odstawieniu. W przypadku długotrwałego stosowania substancji indukujących enzymy wątrobowe należy rozważyć stosowanie niehormonalnych metod antykoncepcji.

W trakcie stosowania węgla aktywowanego wchłanianie steroidu zawartego w tabletkach może być zmniejszone, a tym samym zmniejszona może być skuteczność antykoncepcyjna. W tych okolicznościach należy postępować zgodnie z informacjami na temat sposobu postępowania w przypadku pominięcia tabletek podanych w punkcie 4.2.

Hormonalne preparaty antykoncepcyjne mogą wpływać na metabolizm innych leków. Mogą one powodować zwiększenie stężenia tych substancji w osoczu i tkankach (np. cyklosporyny) lub też jego zmniejszenie.

Uwaga! W celu ustalenia możliwości występowania potencjalnych interakcji należy zapoznać się z drukami informacyjnymi dotyczącymi pozostałych jednocześnie stosowanych leków.

Badania laboratoryjne

Dane uzyskane w przypadku złożonych doustnych preparatów antykoncepcyjnych wskazują na to, iż stosowanie steroidów antykoncepcyjnych może wpływać na wyniki niektórych oznaczeń laboratoryjnych, w tym oznaczeń biochemicznych parametrów czynnościowych wątroby, tarczycy, nadnerczy i nerek, a także na stężenie w surowicy białek (nośnikowych), np. globuliny wiążącej kortykosteroidy i frakcji lipidów i lipoprotein, parametry gospodarki węglowodanowej i parametry układu krzepnięcia i fibrynolizy. Zmiany te zazwyczaj nie wykraczają jednak poza zakres wartości prawidłowych. Nie wiadomo, w jakim stopniu ma to zastosowanie również do preparatów antykoncepcyjnych zawierających wyłącznie progestageny.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża:

Stosowanie produktu leczniczego Dezogestrel Famy Care 75 µg tabletki w ciąży nie jest

wskazane. W przypadku wystąpienia ciąży, dalsze stosowanie produktu leczniczego Dezogestrel Famy Care 75 µg tabletki powinno zostać wstrzymane.

Badania na zwierzętach wykazały, że stosowanie bardzo dużych dawek substancji o działaniu progestagennym może powodować maskulinizację u płodów płci żeńskiej.

Dogłębne badania epidemiologiczne nie ujawniły ani zwiększonego ryzyka wad wrodzonych u dzieci urodzonych przez kobiety, które przed zajściem w ciążę przyjmowały doustne preparaty antykoncepcyjne, ani też działania teratogennego w wyniku przypadkowego przyjęcia doustnych preparatów antykoncepcyjnych podczas wczesnej ciąży.

Dane gromadzone w ramach nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii dotyczące różnych złożonych doustnych preparatów antykoncepcyjnych zawierających dezogestrel również nie wskazują na zwiększone ryzyko.

Karmienie piersią:

Produkt leczniczy Dezogestrel Famy Care 75 µg tabletki nie wpływa na wytwarzanie ani na jakość (stężenie białka, laktozy i tłuszczów) mleka kobiecego. Do mleka przechodzą jednak niewielkie ilości etonogestrelu (metabolitu dezogestrelu). Wskutek tego dziecko może spożywać z mlekiem matki 0,01-0,05 µg etonogestrelu na kg masy ciała na dobę (dane wyliczone przy założeniu szacunkowego spożycia mleka w ilości 150 ml/kg/dobę). Dostępne są ograniczone długookresowe dane obserwacyjne dotyczące dzieci urodzone przez matki, które zaczęły stosowanie innego preparatu zawierającego wyłącznie dezogestrel między 4. a 8. tygodniem po porodzie. Dzieci te były karmione piersią przez 7 miesięcy i były obserwowane do ukończenia maksymalnie 1,5 roku (n = 32) lub do ukończenia maksymalnie 2,5 roku (n = 14). Oceny wzrastania oraz rozwoju fizycznego i psychoruchowego nie wykazały żadnych różnic w porównaniu do niemowląt, których matki stosowały miedziane wkładki wewnątrzmaciczne. Na podstawie dostępnych danych można zatem stwierdzić, że produkt leczniczy Dezogestrel Famy Care 75 µg tabletki można stosować w okresie karmienia piersią. Należy wówczas jednak uważnie obserwować rozwój i wzrastanie karmionego piersią niemowlęcia, którego matka stosuje produkt leczniczy Dezogestrel Famy Care 75 µg tabletki.

Informacje na temat przeciwwskazań, patrz punkt 4.3.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy Dezogestrel Famy Care 75 µg tabletki nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Najczęściej zgłaszane działanie niepożądane w badaniach klinicznych to nieregularne krwawienia. Różnego rodzaju nieregularne krwawienia opisywano nawet u 50% pacjentek stosujących dezogestrel. Ponieważ dezogestrel hamuje owulację w stopniu zbliżonym do 100%, w przeciwieństwie do innych tabletek zawierających wyłącznie progestageny, nieregularne krwawienia występują częściej niż w przypadku innych tabletek zawierających wyłącznie progestageny. U 20-30% pacjentek krwawienia mogą stać się częstsze, a u 20% - rzadsze lub nie występować w ogóle. Również krwawienie z pochwy może trwać dłużej.

Po kilku miesiącach stosowania produktu leczniczego krwawienia zazwyczaj stają się rzadsze. Pacjentka może łatwiej zaakceptować krwawienia, jeśli zostanie jej udzielona odpowiednia informacja i porada oraz jeśli będzie ona prowadziła dzienniczek krwawień.

Najczęściej zgłaszanymi innymi działaniami niepożądanymi dezogestrelu w badaniach klinicznych (>2,5%) były trądzik, zmiany nastroju, ból piersi, nudności i zwiększenie masy ciała. Działania

niepożądane wymieniono w poniższej tabeli.

Wszystkie działania niepożądane wymieniono z podziałem na grupy układowo-narządowe i częstość występowania; często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$) i rzadko ($\geq 10\ 000$ do $< 1/1000$).

Grupa układowo-narządowa (MedDRA)*	Częstość występowania działań niepożądanych		
	Często ($\geq 1/100$)	Niezbyt często ($< 1/100$ do $\geq 1/1000$)	Rzadko ($< 1/1000$)
Zakażenia i zarażenia pasożytnicze		Zakażenia pochwy	
Zaburzenia psychiczne	Zmiany nastroju, zmniejszenie popędu płciowego, obniżenie nastroju		
Zaburzenia układu nerwowego	Ból głowy		
Zaburzenia oka		Nietolerancja soczewek 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 miesiączkowanie, brak miesiączki	Bolesne miesiączkowanie, torbiel jajnika	
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania		Zmęczenie	
Badania dodatkowe	Zwiększenie masy ciała		

*) MedDRA wersja 12.1

Podczas stosowania produktu leczniczego Dezogestrel Famy Care 75 µg tabletki może pojawić się wydzielina z piersi. Opisywano sporadyczne przypadki ciąży ektopowej (patrz punkt 4.4). Może ponadto wystąpić obrzęk naczyńioruchowy (bądź jego zaostrenie) lub zaostrenie wrodzonego obrzęku naczyńioruchowego (patrz punkt 4.4).

U kobiet stosujących (złożone) doustne preparaty antykoncepcyjne opisywano szereg (ciężkich) działań niepożądanych. Obejmowały one żylną chorobę zakrzepowo-zatorową, powikłania zakrzepowo-zatorowe w krążeniu tętniczym, nowotwory hormonozależne (np. nowotwory wątroby, rak piersi) i ostudę. Część z nich omówiono bardziej szczegółowo w punkcie 4.4.

Dzieci i młodzież

Brak uzasadnionych wskazań do stosowania produktu leczniczego Dezogestrel Famy Care 75 µg tabletki u dzieci.

4.9 Przedawkowanie

Nie ma doniesień o ciężkich szkodliwych skutkach przedawkowania. Objawy przedawkowania mogą obejmować nudności, wymioty i, u młodych dziewcząt, nieznaczne krwawienie z pochwy. Nie istnieje swoista odtrutka na omawiany produkt leczniczy, w związku z czym dalsze leczenie powinno mieć charakter objawowy.

5 WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

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

Produkt leczniczy Dezogestrel Famy Care 75 µg tabletki to preparat zawierający wyłącznie progestagen, którym w tym przypadku jest dezogestrel. Podobnie jak pozostałe preparaty zawierające wyłącznie progestageny, produkt leczniczy Dezogestrel Famy Care 75 µg tabletki nadaje się najlepiej dla matek karmiących piersią oraz kobiet, które nie mogą lub nie chcą stosować estrogenów.

Mechanizm działania

W przeciwieństwie do tradycyjnych tabletek zawierających wyłącznie progestageny, działanie antykoncepcyjne produktu leczniczego Dezogestrel Famy Care 75 µg tabletki uzyskiwane jest głównie poprzez hamowanie owulacji. Z innych działań należy wymienić zwiększanie lepkości śluzu szyjkowego.

W badaniu obejmującym 2 cykle, przy założeniu definicji owulacji jako stężenia progesteronu przekraczającego 16 nmol/l przez 5 kolejnych dni, w grupie zgodnej z zamiarem leczenia stwierdzono częstość owulacji na poziomie 1% (1/103) przy 95% przedziale ufności od 0,02% do 5,29% (niepowodzenia związane z użytkownikiem i metodą). Zahamowanie owulacji osiągnęto od pierwszego cyklu stosowania. W badaniu tym, kiedy dezogestrel odstawiono po 2 cyklach (po 56 kolejnych dniach), owulacja występowała średnio po 17 dniach (zakres: 7 do 30 dni).

Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania

W badaniu porównawczym skuteczności (w którym dozwolone było opóźnienie w przyjęciu tabletki nie większe niż 3 godziny), ogólna wartość wskaźnika Pearl dla populacji, która wyraziła zgodę na podawanie produktu, dla dezogestrelu wyniosła 0,4 (przy 95% przedziale ufności od 0,09 do 1,20), natomiast w przypadku lewonorgestrelu w dawce 30 µg — 1,6 (przy 95% przedziale ufności od 0,42 do 3,96).

Wskaźnik Pearl dla produktu leczniczego Dezogestrel Famy Care 75 µg tabletki jest porównywalny ze wskaźnikiem Pearl stwierdzonym w przypadku złożonych doustnych preparatów antykoncepcyjnych w populacji ogólnej pacjentek stosujących doustną antykoncepcję.

Stosowanie produktu leczniczego Dezogestrel Famy Care 75 µg tabletki prowadzi do zmniejszenia stężenia estradiolu do poziomu odpowiadającego wczesnej fazie folikularnej. Nie stwierdzono żadnego klinicznie istotnego wpływu na gospodarkę węglowodanową, gospodarkę lipidową ani na hemostazę.

Dzieci i młodzież

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

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Po podaniu doustnym dezogestrel ulega szybkiemu wchłonięciu i przemianie do etonogestrelu. W stanie stacjonarnym maksymalne stężenie w surowicy osiągane jest 1,8 godziny po przyjęciu tabletki, a biodostępność bezwzględna etonogestrelu wynosi około 70%.

Dystrybucja

Etonogestrel wiąże się z białkami osocza w 95,5-99,0%, głównie z albuminami i w mniejszym stopniu z globuliną wiążącą hormony płciowe.

Metabolizm

Dezogestrel metabolizowany jest drogą hydroksylacji i dehydrogenacji do aktywnego metabolitu, którym jest etonogestrel. Etonogestrel jest metabolizowany poprzez sprzężanie z siarczanami i glukuronidację.

Eliminacja

Etonogestrel ulega eliminacji ze średnim okresem półtrwania wynoszącym około 30 godzin, przy czym nie ma różnicy pomiędzy podaniem jednorazowym a wielokrotnym. Stan stacjonarny w osoczu osiągany jest pod 4-5 dniach. Klirens z surowicy po podaniu dożylnym etonogestrelu wynosi około 10 l/h.

Wydalenie etonogestrelu i jego metabolitów, albo w postaci wolnej, albo sprzęgniętej, odbywa się z moczem i kałem (w stosunku 1,5 : 1). U kobiet w okresie laktacji etonogestrel przechodzi do mleka w stosunku 0,37 : 0,55 (mleko : surowica). W oparciu o te dane oraz przy założeniu szacunkowej ilości spożywanego mleka przez niemowlę wynoszącej 150 ml/kg/dobę, karmione piersią niemowlę może spożyć 0,01-0,05 µg etonogestrelu.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Badania toksykologiczne nie ujawniły innych skutków działania aniżeli te, które można wyjaśnić na podstawie profilu hormonalnego dezogestrelu.

6 DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Laktoza bezwodna

Skrobia kukurydziana

Powidon

all-rac- α - tokoferol

Krzemionka koloidalna bezwodna

Kwas stearynowy

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

1

W jednym opakowaniu blistrowym znajduje się 28 tabletek produktu leczniczego Dezogestrel Famy Care, 0,075 mg, tabletki. Opakowanie blistrowe składa się z PVC powleczonego PVDC z folią zabezpieczającą z aluminium zgrzewaną na gorąco. Jedno opakowanie blistrowe pakowane jest w trójwarstwową saszetkę z torebką zawierającą żel krzemionkowy lub bez tej torebki.

Opakowanie blistrowe ma postać kalendarzyka z wymienionymi dniami tygodnia.

Wielkości opakowań: 1x28, 3x28, 6x28, 13x28 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Brak szczególnych wymagań.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Famy Care Europe Ltd.
One Wood Street,
London, EC2V 7WS
Wielka Brytania

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO