

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Desogeffik, 0,150 mg + 0,020 mg, tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki zawiera:

Dezogestrel150 mikrogramów
Etynyloestradiol20 mikrogramów

Substancja pomocnicza o znanym działaniu:

Każda tabletki zawiera 30 mg laktozy (w postaci laktozy jednowodnej).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki.

Białe lub prawie białe okrągłe tabletki dwustronnie wypukłe z wytłoczonym oznaczeniem „20” po jednej stronie.

4. SZCZEGÓLNE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazanie do stosowania

Antykoncepcja doustna.

Podejmując decyzję o przepisaniu produktu Desogeffik należy wziąć pod uwagę czynniki ryzyka występujące obecnie u danej pacjentki, w szczególności związane z żylną chorobą zakrzepowo-zatorową. Należy również rozważyć, jak przedstawia się ryzyko wystąpienia żylnych chorób zakrzepowo-zatorowych wynikające ze stosowaniem produktu Desogeffik w porównaniu do innych złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych (patrz punkt 4.3 i 4.4).

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Należy przyjmować jedną tabletkę na dobę przez 21 kolejnych dni.

Dzieci i młodzież

Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności dezogestrelu u młodzieży w wieku do 18 lat. Nie ma dostępnych danych.

Sposób podawania

Jak stosować produkt Desogeffik

Tabletki należy przyjmować zgodnie z kolejnością oznaczoną na opakowaniu, codziennie o tej samej porze dnia. Każde kolejne opakowanie rozpoczyna się po 7-dniowej przerwie od przyjmowania tabletek. W czasie przerwy w stosowaniu tabletek występuje krwawienie z odstawienia podobne do miesięczkowego. Krwawienie to rozpoczyna się zwykle w 2. lub 3. dniu od przyjęcia ostatniej tabletki i może nie ustąpić przed rozpoczęciem kolejnego opakowania tabletek.

Jak rozpocząć stosowanie produktu Desogeffik

Jeśli w poprzednim miesiącu nie stosowano żadnych hormonalnych środków antykoncepcyjnych

Przyjmowanie tabletek należy rozpocząć 1. dnia normalnego cyklu miesięczkowego (to znaczy pierwszego dnia krwawienia miesięczkowego pacjentki). Przyjmowanie tabletek można rozpocząć także w dniu 2-5, jednak w przypadku pierwszego cyklu zaleca się stosowanie dodatkowej metody barierowej przez pierwsze 7 dni przyjmowania tabletek.

Zmiana z innego złożonego hormonalnego środka antykoncepcyjnego (złożone doustne środki antykoncepcyjne (COC), złożone pierścienie dopochwowe lub plastry antykoncepcyjne)

Przyjmowanie produktu Desogeffik najlepiej rozpocząć następnego dnia po przyjęciu ostatniej czynnej tabletki (ostatnia tabletką zawierająca substancję czynną) wcześniej stosowanych złożonych doustnych środków antykoncepcyjnych (COC), ale nie później niż następnego dnia po zakończeniu zwykłej przerwy w przyjmowaniu tabletek lub po przyjęciu ostatniej tabletki placebo wcześniej przyjmowanych złożonych doustnych środków antykoncepcyjnych.

W przypadku stosowania pierścienia dopochwowego lub plastrów przezskórnych pacjentka powinna rozpocząć stosowanie produktu Desogeffik najlepiej w dniu ich usunięcia, jednak nie później niż w dniu, w którym należy podać kolejną dawkę poprzednio stosowanego środka.

Zmiana z tabletek antykoncepcyjnych zawierających wyłącznie progestagen (pigułki zawierające wyłącznie progestagen, środki antykoncepcyjne w postaci wstrzyknięć, implanty) lub wewnątrzmacicznych wkładek antykoncepcyjnych IUS uwalniających progestagen)

Zmiany stosowania tabletek zawierających wyłącznie progestagen można dokonać w dowolnym dniu (w przypadku implantów lub wewnątrzmacicznych wkładek antykoncepcyjnych IUS w dniu usunięcia, a w przypadku środków w postaci wstrzyknięć w dniu, w którym powinno być podane kolejne wstrzyknięcie).

We wszystkich opisanych przypadkach należy jednak pamiętać, aby w ciągu pierwszych 7 dni przyjmowania tabletek stosować dodatkową metodę barierową antykoncepcji.

Po przerwaniu ciąży w pierwszym trymestrze

Przyjmowanie tabletek należy rozpocząć od razu. W takim przypadku nie ma konieczności stosowania dodatkowych środków antykoncepcyjnych.

Po porodzie lub przerwaniu ciąży w drugim trymestrze

W przypadku pacjentek karmiących piersią należy zapoznać się z treścią punktu 4.6.

Pacjentka powinna rozpocząć przyjmowanie pigułek w dniu 21.-28. po porodzie lub przerwaniu ciąży w 2-gim trymestrze. Należy poinformować pacjentkę o konieczności jednoczesnego stosowania metody barierowej przez pierwsze 7 dni przyjmowania tabletek w przypadku późniejszego rozpoczęcia stosowania pigułek. Jeśli już doszło do współżycia płciowego, przed rozpoczęciem przyjmowania tabletek należy wykluczyć ciążę lub poczekać do wystąpienia pierwszego krwawienia miesięczkowego.

Pominięcie zastosowania tabletek

Jeśli przyjęcie tabletki jest opóźnione o mniej niż 12 godzin, ochrona antykoncepcyjna nie jest obniżona. Pacjentka powinna przyjąć zapomnianą tabletkę tak szybko, jak to możliwe. Pozostałe tabletki należy przyjmować tak jak zwykle.

Jeśli przyjęcie tabletki jest opóźnione o więcej niż 12 godzin, ochrona antykoncepcyjna może być obniżona. W przypadku pominięcia tabletek należy uwzględnić dwie podstawowe zasady:

1. Ciągłość przyjmowania tabletek nie może być przerwana na okres dłuższy niż 7 dni.
2. 7 dni nieprzerwanego przyjmowania tabletek jest konieczne dla osiągnięcia wystarczającego poziomu zahamowania osi podwzgórze-przysadka-jajnik.

W praktyce można udzielić następujących porad:

Tydzień 1

Pacjentka powinna przyjąć ostatnią pominiętą tabletkę tak szybko, jak tylko jest to możliwe, nawet jeśli oznacza to konieczność przyjęcia 2 tabletek w tym samym czasie. Następnie pacjentka powinna

kontynuować przyjmowanie tabletek o zwykłej porze dnia. Przed kolejne 7 dni pacjentka powinna stosować jednocześnie barierowe środki antykoncepcyjne, np. prezerwatywę. Jeśli w okresie poprzedzających 7 dni doszło do stosunku płciowego, należy wziąć pod uwagę ryzyko ciąży. Im więcej tabletek zostanie pominiętych i czym bliżej okresu przerwy w przyjmowaniu tabletek nastąpi pominięcie, tym większe będzie ryzyko zajścia w ciążę.

Tydzień 2

Pacjentka powinna przyjąć ostatnią pominiętą tabletkę tak szybko, jak tylko jest to możliwe, nawet jeśli oznacza to konieczność przyjęcia 2 tabletek w tym samym czasie. Następnie pacjentka powinna kontynuować przyjmowanie tabletek o zwykłej porze dnia. Pod warunkiem, że w ciągu 7 dni poprzedzających pominięcie tabletki były przyjmowane w prawidłowy sposób, nie ma konieczności stosowania dodatkowych środków antykoncepcyjnych. Jeśli jednak było inaczej lub pominiętych zostało więcej niż 1 tabletkę, należy zalecić pacjentce stosowanie dodatkowej metody antykoncepcyjnej przez 7 dni.

Tydzień 3

Istnieje ryzyko obniżenia ochrony antykoncepcyjnej ze względu na zbliżający się kolejny okres przerwy w przyjmowaniu tabletek. Ryzyku można jednak zapobiec przez dostosowanie sposobu przyjmowania tabletek. Jeśli zastosowana zostanie jedna z dwóch niżej opisanych metod i pod warunkiem, że w ciągu 7 dni poprzedzających pominięcie tabletki były przyjmowane w prawidłowy sposób, nie ma konieczności stosowania dodatkowych środków antykoncepcyjnych. W przeciwnym razie należy zalecić pacjentce postępowanie zgodnie z pierwszą z dwóch możliwych metod i jednocześnie stosowanie dodatkowego środka antykoncepcyjnego przez kolejne 7 dni.

1. Pacjentka powinna przyjąć ostatnią pominiętą tabletkę tak szybko, jak tylko jest to możliwe, nawet jeśli oznacza to konieczność przyjęcia 2 tabletek w tym samym czasie. Następnie pacjentka powinna kontynuować przyjmowanie tabletek o zwykłej porze dnia. Kolejne opakowanie tabletek należy rozpocząć od razu po przyjęciu ostatniej tabletki z używanego opakowania, co oznacza brak przerwy pomiędzy opakowaniami. Wystąpienie krwawienia miesięczkowego u pacjentki przed zakończeniem drugiego opakowania jest mało prawdopodobne, jednak w dniach, w których tabletki będą przyjmowane, może wystąpić plamienie lub krwawienie śródcykliczne.

2. Pacjentce można także zalecić przerwanie przyjmowania tabletek z aktualnie stosowanego opakowania. W takim wypadku pacjentka powinna zachować maksymalnie 7-dniową przerwę w przyjmowaniu tabletek, wliczając w to dni pominięcia tabletek, a następnie kontynuować przyjmowanie tabletek z kolejnego opakowania.

Jeśli pacjentka pominęła przyjęcie tabletek, a następnie nie wystąpiło krwawienie miesięczkowe podczas pierwszej przerwy w przyjmowaniu tabletek, należy uwzględnić możliwość ciąży

Środki ostrożności w przypadku wymiotów lub ciężkiej biegunki

W razie wystąpienia wymiotów lub ciężkiej biegunki w ciągu 3-4 godzin po przyjęciu tabletki istnieje ryzyko, że tabletkę nie zostanie całkowicie wchłonięta przez organizm. Obowiązują wówczas środki ostrożności dotyczące pominięcia tabletek, które opisano w punkcie 4.2. Jeśli pacjentka nie chce zmieniać normalnego schematu przyjmowania tabletek, powinna przyjąć potrzebną(-e) dodatkową(-e) tabletkę (tabletki) z innego opakowania.

Jak opóźnić krwawienie z odstawienia

W celu opóźnienia miesiączki pacjentka powinna kontynuować przyjmowanie kolejnego blistra produktu Desogeffik bez stosowania przerwy w przyjmowaniu tabletek. Okres wydłużenia można kontynuować przez dowolnie długi okres czasu, aż do zakończenia kolejnego opakowania. Podczas okresu wydłużenia u pacjentki może wystąpić krwawienie śródcykliczne lub plamienie. Regularne przyjmowanie produktu Desogeffik należy następnie rozpocząć ponownie po zakończeniu zwykłej, 7-dniowej przerwy w przyjmowaniu tabletek.

W celu przesunięcia schematu występowania miesiączki, do którego pacjentka jest przyzwyczajona na inny dzień tygodnia można zalecić pacjentce skrócenie najbliższej przerwy w przyjmowaniu tabletek o dowolną ilość dni. Czym krótsza przerwa, tym większe jest ryzyko, że u pacjentki nie wystąpi krwawienie z

odstawienia, a podczas stosowania kolejnego opakowania pojawi się krwawienie śródcykliczne i plamienie (tak jak przy opóźnieniu miesiączki).

4.3. Przeciwwskazania

Złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych nie należy stosować w przypadkach wymienionych poniżej.

- Występowanie lub ryzyko wystąpienia żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej.
- Żyłna choroba zakrzepowo-zatorowa występująca obecnie (leczona lekami przeciwzakrzepowymi) lub w przeszłości (np. zakrzepica żył głębokich lub zatorowość płucna)
 - rozpoznana dziedziczna lub nabyta skłonność do występowania żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej, na przykład oporność na aktywowane białko C (w tym czynnik V Leidena), niedobór antytrombiny III, niedobór białka C, niedobór białka S;
 - poważny zabieg chirurgiczny z długotrwałym unieruchomieniem (patrz punkt 4.4);
 - wysokie ryzyko wystąpienia żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej z uwagi na występowanie wielu czynników ryzyka (patrz punkt 4.4).
- Występowanie ryzyka tętniczej choroby zakrzepowo-zatorowej
 - tętnicza choroba zakrzepowo-zatorowa występująca obecnie lub w przeszłości (np. zawał mięśnia sercowego) lub zaburzenie zwiastujące (np. dusznica bolesna).
- Choroba naczyń mózgowych – stwierdzony obecnie lub w przeszłości udar naczyniowy mózgu lub objaw zwiastujący (np. przemijający atak niedokrwienny – TIA)
 - rozpoznana dziedziczna lub nabyta skłonność do występowania tętniczej choroby zakrzepowo-zatorowej, na przykład hiperhomocysteinemia czy obecność przeciwciał antyfosfolipidowych (przeciwciała antykardiolipidowe, antykoagulant toczniowy).
- Migreny z ogniskowymi objawami neurologicznymi w wywiadzie.
- Wysokie ryzyko wystąpienia tętniczej choroby zakrzepowo-zatorowej z uwagi na występowanie wielu czynników ryzyka (patrz punkt 4.4) lub obecność jednego z poważnych czynników ryzyka, na przykład:
 - cukrzyca ze zmianami naczyniowymi
 - ciężkie nadciśnienie
 - ciężka dyslipoproteinemia.
- Występujące obecnie lub w przeszłości zapalenie trzustki łączone z ciężką hipertriglicydemią.
- Występująca obecnie lub w przeszłości ciężka niewydolność wątroby do czasu powrotu parametrów czynności wątroby do normy.
- Stwierdzone obecnie lub w wywiadzie nowotwory wątroby (łagodne lub złośliwe).
- Rozpoznane lub podejrzewane stany nowotworowe zależne od hormonów płciowych (np. narządów rodnych lub piersi).
- Przerost endometrium.
- Krwawienie z dróg rodnych o nieznanym przyczynie.
- Nadwrażliwość na substancje czynne lub jakiegokolwiek substancje pomocnicze tabletek Desogeffik.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Ostrzeżenia

W przypadku występowania któregośkolwiek z niżej opisanych zaburzeń lub czynników ryzyka należy omówić z pacjentką zasadność stosowania produktu Desogeffik w jej przypadku.

W przypadku pogorszenia się stanu zdrowia lub pojawienia się któregośkolwiek z wymienionych czynników ryzyka, pacjentce należy zalecić skontaktowanie się z lekarzem w celu ustalenia, czy należy przerwać stosowanie produktu Desogeffik.

Ryzyko wystąpienia żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej

Stosowanie jakichkolwiek złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych zwiększa ryzyko wystąpienia żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej w porównaniu z pacjentkami niestosującymi takich środków. **Stosowanie produktów zawierających lewonorgestrel, norgestymat lub noretysteron wiąże się z najniższym ryzykiem wystąpienia żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej. Inne produkty, takie jak Desogeffik mogą wiązać się z dwukrotnie wyższym ryzykiem. Decyzję o zastosowaniu jakiegokolwiek produktu, który nie charakteryzuje się najniższym poziomem ryzyka wystąpienia żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej należy podjąć dopiero po rozmowie z pacjentką. Pacjentka musi być świadoma ryzyka wystąpienia żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej związanego ze stosowaniem produktu Desogeffik oraz jaki wpływ mają na to występujące u niej czynniki ryzyka. Pacjentka powinna również wiedzieć, że ryzyko wystąpienia żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej jest najwyższe w czasie pierwszego roku stosowania. Istnieją pewne dowody, że ryzyko to zwiększa się, gdy stosowanie złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych wznawia się po przerwie w stosowaniu trwającej 4 tygodnie lub dłużej.**

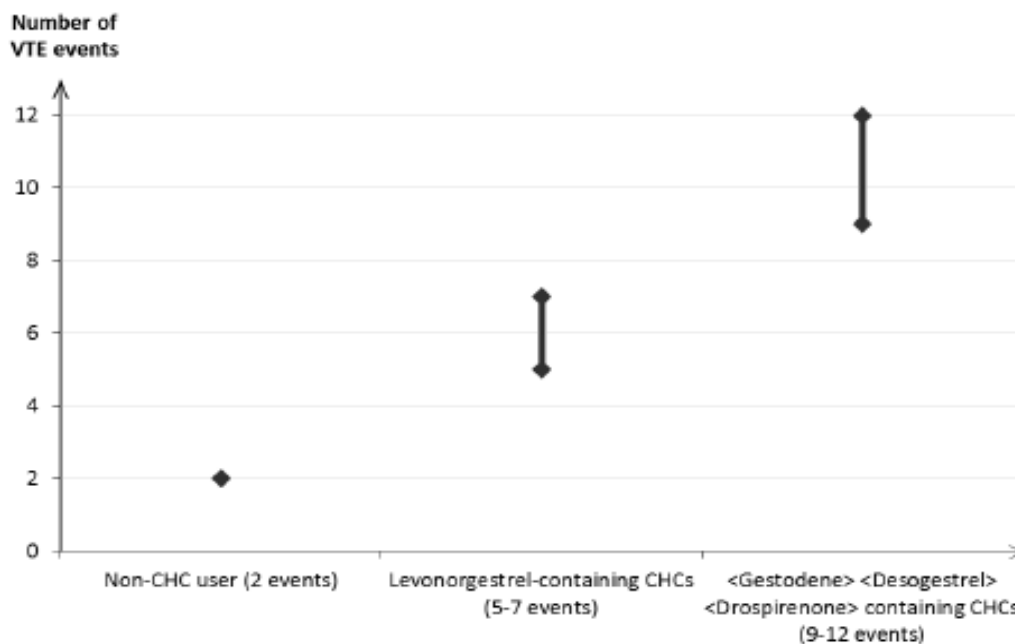
Spośród kobiet, które nie stosują złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych i które nie są w ciąży, u dwóch kobiet na 10 tysięcy, żylna choroba zakrzepowo-zatorowa wystąpi w ciągu jednego roku. Jednakże, ryzyko to może być znacznie większe w indywidualnych przypadkach, w zależności od występujących czynników ryzyka (patrz poniżej).

Szacuje się¹, że w grupie 10 tysięcy kobiet stosujących złożone hormonalne środki antykoncepcyjne zawierające dezogestrel u 9 do 12 kobiet wystąpi żylna choroba zakrzepowo-zatorowa w ciągu jednego roku, w porównaniu do 6² w przypadku kobiet stosujących złożone hormonalne środki antykoncepcyjne zawierające lewonorgestrel.

W obu sytuacjach, liczba przypadków żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej w ciągu jednego roku jest mniejsza niż liczba spodziewanych przypadków w czasie ciąży lub porożenia.

Żylna choroba zakrzepowo-zatorowa może być śmiertelna w 1-2% przypadków.

Number of VTE events per 10,000 women in one year



¹ Częstość występowania oszacowano na podstawie łącznych danych z badań epidemiologicznych, z zastosowaniem względnego ryzyka dla różnych produktów w porównaniu ze środkami CHC zawierającymi lewonorgestrel.

² Punkt środkowy zakresu 5-7 na 10000 osobolat, w oparciu o ryzyko względne dla CHC zawierających lewonorgestrel w porównaniu do niestosowania, gdzie ryzyko to wyniosło 2,3 do 3,6.

Liczba przypadków żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej na 10 tysięcy kobiet w ciągu jednego roku
Liczba przypadków żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej
Niestosowanie złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych (2 przypadki)
Stosowanie złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych zawierających lewonorgestrel (5-7 przypadków)
Stosowanie złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych zawierających <Gestoden> <Dezogestrel> <Drospirenon> (9-12 przypadków)

W niezwykle rzadkich przypadkach wśród pacjentek stosujących złożone hormonalne środki antykoncepcyjne odnotowywano występowanie zakrzepicy w innych naczyniach krwionośnych, np. wątrobowych, kręzkowych, nerkowych lub w żyłach i tętnicach siatkówki oka.

Należy poinformować pacjentki stosujące złożone doustne środki antykoncepcyjne (COC) o konieczności skontaktowania się z lekarzem w razie wystąpienia możliwych objawów zakrzepicy. W przypadku podejrzenia zakrzepicy należy zaprzestać stosowania złożonych doustnych środków antykoncepcyjnych.

Czynniki ryzyka wystąpienia żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej

Ryzyko wystąpienia żylnych powikłań zakrzepowo-zatorowych u osób stosujących złożone hormonalne środki antykoncepcyjne może znacznie się zwiększać u kobiet z dodatkowymi czynnikami ryzyka, szczególnie w przypadku występowania wielu czynników ryzyka (patrz tabela).

Produkt Desogeffik jest przeciwwskazany do stosowania u kobiet z wieloma czynnikami ryzyka, które wiążą się z wysokim ryzykiem wystąpienia zakrzepicy żyłnej (patrz punkt 4.3). Jeżeli u danej pacjentki występuje więcej niż jeden czynnik ryzyka, możliwe jest, że wzrost ryzyka będzie większy niż suma poszczególnych czynników – w takim przypadku należy wziąć pod uwagę całkowite ryzyko wystąpienia żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej u pacjentki. Jeżeli stosunek korzyści do ryzyka jest niekorzystny, nie należy przepisywać złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych (patrz punkt 4.3).

Tabela: Czynniki ryzyka wystąpienia żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej

| Czynnik ryzyka | Uwagi |
|--|--|
| Otyłość (wskaźnik masy ciała BMI powyżej 30 kg/m ²) | Ryzyko znacznie się zwiększa w miarę zwiększania wskaźnika BMI. Szczególnie istotne, jeżeli występują inne czynniki ryzyka. |
| Długotrwałe unieruchomienie, poważny zabieg chirurgiczny, wszelkie zabiegi w obrębie kończyn dolnych lub miednicy, zabieg neurochirurgiczny lub ciężki uraz | W takich sytuacjach zaleca się zaprzestanie stosowania plastrów, pigułek czy pierścienia dopochwowego (w przypadku planowanego zabiegu co najmniej cztery tygodnie wcześniej) i ponowne rozpoczęcie ich stosowania nie wcześniej niż po upływie dwóch tygodni od powrotu do pełnej sprawności ruchowej. Należy stosować inne metody antykoncepcyjne, aby nie dopuścić do niepożądanego ciąży. Jeżeli przed zabiegiem nie przerwano stosowania produktu Desogeffik należy rozważyć rozpoczęcie leczenia przeciwzakrzepowego. |
| Uwaga: czasowe unieruchomienie, w tym podróż samolotem trwająca ponad 4 godziny może także stanowić czynnik ryzyka żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej, szczególnie u kobiet z innymi czynnikami ryzyka. | |
| Dodatni wywiad rodzinny (żylna choroba zakrzepowo-zatorowa u rodzeństwa lub w stosunkowo wczesnym wieku u rodziców np. przed | W przypadku podejrzenia dziedzicznych predyspozycji przed podjęciem decyzji o stosowaniu złożonych hormonalnych środków |

| | |
|--|---|
| 50. rokiem życia). | antykonceptyjnych pacjentka powinna zostać skierowana do specjalisty w celu uzyskania porady. |
| Inne choroby i zaburzenia związane z żylną chorobą zakrzepowo-zatorową | Nowotwory, toczeń rumieniowaty układowy, zespół hemolityczno-mocznicowy, przewlekła zapalna choroba jelit (choroba Leśniowskiego-Crohna lub wrzodziejące zapalenie jelita grubego) oraz niedokrwistość sierpowatokrwinkowa. |
| Wiek | Szczególnie powyżej 35 roku życia. |

Potencjalny wpływ żylaków i zakrzepowego zapalenia żył powierzchniowych na rozwijanie się lub postęp zakrzepicy żyłnej nie jest znany.

Należy uwzględnić podwyższone ryzyko wystąpienia zakrzepicy zatorowej w czasie ciąży oraz szczególnie w okresie do 6 tygodni po porodzie (informacje na temat „Ciąży i karmienia piersią”, patrz punkt 4.6).

Objawy żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej (zakrzepicy żył głębokich i zatorowości płucnej)

W przypadku wystąpienia objawów pacjentce należy zalecić, aby zwróciła się bezzwłocznie o pomoc lekarską oraz poinformowała lekarza, że przyjmuje złożone hormonalne środki antykoncepcyjne.

Objawy zakrzepicy żył głębokich mogą obejmować:

- jednostronny obrzęk nogi i/lub stopy lub wzdłuż żyły kończyny dolnej;
- ból lub tkliwość w kończynie dolnej, który może być odczuwany tylko podczas stania lub chodzenia;
- uczucie gorąca w zajętej kończynie; zaczerwieniona lub przebarwiona skóra nogi.

Objawy zatorowości płucnej (PE) mogą obejmować:

- nagłe wystąpienie niewyjaśnionej zadyszki lub przyspieszonego oddechu,
- nagły kaszel, który może wiązać się z krwiopluciem,
- ostry ból w klatce piersiowej,
- uczucie silnego oszołomienia lub zawroty głowy,
- szybki lub nieregularny rytm serca.

Niektóre z wymienionych objawów (np. „zadyszka” lub „kaszel”) są objawami nieswoistymi i mogą być błędnie interpretowane, jako częściej występujące lub mniej poważne zdarzenia (np. zakażenia dróg oddechowych).

Inne oznaki okluzji naczyń krwionośnych mogą obejmować: nagły ból, obrzęk i sine zabarwienie kończyny.

Jeżeli okluzja wystąpi w naczyniach ocznych, objawy mogą obejmować bezbolesne zamglenie widzenia, które może prowadzić do utraty widzenia. Niekiedy utrata widzenia może pojawić się niemalże natychmiast.

Ryzyko wystąpienia tętniczej choroby zakrzepowo-zatorowej

W badaniach epidemiologicznych stosowanie złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych wiązało się ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia tętniczej choroby zakrzepowo-zatorowej (zawał mięśnia sercowego) lub incydemem mózgowo-naczyniowym (np. przemijający atak niedokrwienności, udar). Tętnicze zdarzenia zakrzepowo-zatorowe mogą być śmiertelne w skutkach.

Czynniki ryzyka wystąpienia tętniczej choroby zakrzepowo-zatorowej

Ryzyko wystąpienia tętnicznych powikłań zakrzepowo-zatorowych lub incydemu mózgowo-naczyniowego u osób stosujących złożone hormonalne środki antykoncepcyjne może być znacznie większe u kobiet z czynnikami ryzyka (patrz tabela).

Desogeffik jest przeciwwskazany do stosowania u kobiet z pojedynczym poważnym czynnikiem ryzyka lub kilkoma czynnikami ryzyka tętniczej choroby zakrzepowo-zatorowej, które wiążą się z wysokim ryzykiem wystąpienia tętniczej choroby zakrzepowo-zatorowej (patrz punkt 4.3). Jeżeli u danej pacjentki występuje

więcej niż jeden czynnik ryzyka, możliwe jest, że wzrost ryzyka będzie większy niż suma poszczególnych czynników – w takim przypadku należy wziąć pod uwagę całkowite ryzyko wystąpienia tętniczej choroby zakrzepowo-zatorowej u pacjentki. Jeżeli stosunek korzyści do ryzyka jest niekorzystny, wówczas nie należy przepisywać złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych (patrz punkt 4.3).

Tabela: Czynniki ryzyka ATE

| Czynnik ryzyka | Uwagi |
|---|--|
| Wiek | Szczególnie powyżej 35 roku życia. |
| Palenie tytoniu | Kobietom, które chcą stosować złożone hormonalne środki antykoncepcyjne należy zalecić, aby nie paliły. Kobietom w wieku powyżej 35 roku życia, które nadal palą, należy zdecydowanie zalecić stosowanie innej metody antykoncepcyjnej. |
| Nadciśnienie | |
| Otyłość (wskaźnik masy ciała BMI powyżej 30 kg/m ²) | Ryzyko znacznie się zwiększa w miarę zwiększania wskaźnika BMI. Szczególnie istotne jeżeli występują inne czynniki ryzyka. |
| Dodatni wywiad rodzinny (tętnicza choroba zakrzepowo-zatorowa u rodzeństwa lub w stosunkowo wczesnym wieku u rodziców np. przed 50 rokiem życia). | W przypadku podejrzenia dziedzicznych predyspozycji przed podjęciem decyzji o stosowaniu złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych pacjentka powinna zostać skierowana do specjalisty w celu uzyskania porady. |
| Migrena | Zwiększenie częstości występowania lub nasilenie migrenowych bólów głowy podczas stosowania złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych (co może być zwiastunem incydentu naczyniowo-mózgowego) oznacza konieczność rozważenia natychmiastowego odstawienia złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych. |
| Inne choroby i zaburzenia związane z niepożądanymi zdarzeniami naczyniowymi | Cukrzyca, hiperhomocysteinemia, zastawkowe wady serca i migotanie przedsionków, dyslipoproteinemia i rumieniowaty toczeń układowy. |

Objawy ATE

W przypadku wystąpienia objawów pacjentce należy zalecić, aby zwróciła się bezzwłocznie o pomoc lekarską oraz poinformowała lekarza, że przyjmuje złożone hormonalne środki antykoncepcyjne.

Objawy incydentu mózgowo-naczyniowego mogą obejmować:

- nagłe drętwienie lub niedowład twarzy lub kończyny górnej lub dolnej, zwykle po jednej stronie ciała;
- nagłe trudności z chodzeniem, zawroty głowy, utrata równowagi lub koordynacji ruchów;
- nagłe splątanie, trudności z mową lub rozumieniem;
- nagłe zaburzenia widzenia w jednym lub obu oczach;
- nagły, silny lub długotrwały ból głowy bez znanej przyczyny;
- utrata przytomności lub omdlenie z towarzyszącym napadem drgawkowym lub bez.

Objawy przejściowe sugerują wystąpienie przejściowego ataku niedokrwinnego.

Objawy zawału mięśnia sercowego mogą obejmować:

- ból, dyskomfort, ucisk, uczucie ciężkości, uczucie ściskania lub pełności w klatce piersiowej, górnej kończynie lub pod mostkiem;
- uczucie dyskomfortu promieniujące do pleców, szczęki, gardła, kończyny górnej, żołądka;

- uczucie pełności, niestrawności lub dławienia;
- poty, mdłości, wymioty lub zawroty głowy;
- bardzo silne osłabienie, lęk lub zadyszka;
- szybka lub nieregularna czynność serca.

Nowotwory

Wyniki niektórych badań epidemiologicznych wykazały podwyższone ryzyko wystąpienia nowotworu szyjki macicy u pacjentek długotrwale stosujących złożone doustne środki antykoncepcyjne, jednak nie wyjaśniono całkowicie, w jakim zakresie na to ustalenie wpływają zachowania seksualne oraz inne czynniki, takie jak wirus brodawczaka ludzkiego (HPV).

Metaanaliza 54 badań epidemiologicznych wykazała, że pacjentek stosujących złożone doustne środki antykoncepcyjne dotyczy nieznacznie podwyższone ryzyko względne ($RR = 1,24$) rozpoznania raka piersi. Podwyższone ryzyko stopniowo spada w ciągu 10 lat od zaprzestania przyjmowania złożonych doustnych środków antykoncepcyjnych. Biorąc pod uwagę fakt, że rak piersi występuje rzadko u kobiet w wieku poniżej 40 roku życia, wzrost liczby przypadków rozpoznania raka piersi u pacjentek stosujących lub stosujących w przeszłości złożone doustne środki antykoncepcyjne jest niski w porównaniu do ryzyka zachorowania na raka piersi w ciągu całego życia pacjentek. Wyniki opisywanych badań nie niosą ze sobą dowodów na zależność przyczynową tych ustaleń. Odnotowany schemat zwiększonego ryzyka może być spowodowany wcześniejszym rozpoznaniem raka piersi wśród pacjentek stosujących złożone doustne środki antykoncepcyjne, działaniem biologicznym złożonych doustnych środków antykoncepcyjnych lub połączeniem obu czynników. Przypadki rozpoznanego raka piersi u pacjentek stosujących złożone doustne środki antykoncepcyjne są zwykle mniej zaawansowane pod względem klinicznym w porównaniu do przypadków rozpoznanego raka piersi u pacjentek, które nigdy nie stosowały tych środków.

W rzadkich przypadkach wśród osób przyjmujących złożone doustne środki antykoncepcyjne zgłaszano występowanie łagodnych nowotworów wątroby, a jeszcze rzadziej przypadki złośliwego nowotworu wątroby. Nowotwory te w kilku przypadkach spowodowały zagrażający życiu wylew brzuszny. W rozpoznaniu różnicowym w przypadku wystąpienia silnego bólu w nadbrzuszu, hepatomegalii lub objawów wylewu brzuszego u pacjentek przyjmujących złożone doustne środki antykoncepcyjne należy uwzględnić możliwość nowotworu wątroby.

Po podaniu złożonych doustnych środków antykoncepcyjnych (COC) rozmiar mięśniaków macicy może ulec zmianie.

Inne schorzenia

Pacjentek przyjmujących złożone doustne środki antykoncepcyjne z hipertriglicydemią lub dziedzicznymi predyspozycjami do tej choroby może dotyczyć podwyższone ryzyko wystąpienia zapalenia trzustki. W przypadku pacjentek z wrodzonym obrzękiem naczyń ruchowych estrogeny egzogenne mogą wywoływać objawy obrzęku naczyń ruchowych lub powodować ich zaostrzenie.

Choć u wielu pacjentek przyjmujących złożone doustne środki antykoncepcyjne obserwowano wzrost ciśnienia krwi, przypadki klinicznie istotnego wzrostu ciśnienia są rzadkie. Wyłącznie w takich przypadkach natychmiastowe przerwanie stosowania złożonych doustnych środków antykoncepcyjnych jest uzasadnione. Systematyczna zależność pomiędzy stosowaniem złożonych doustnych środków antykoncepcyjnych a nadciśnieniem klinicznym nie została określona. W przypadku przyjmowania złożonych doustnych środków antykoncepcyjnych w przypadku wcześniej występującego nadciśnienia, stale podwyższonych wartości ciśnienia krwi lub znacznego wzrostu ciśnienia krwi, które nie podlegają właściwemu wpływowi leczenia przeciwnadciśnieniowego, konieczne jest przerwanie stosowania złożonych doustnych środków antykoncepcyjnych. W razie konieczności stosowanie pigułek antykoncepcyjnych można wznowić, gdy możliwe będzie uzyskanie wartości normotensyjnych za pomocą leczenia przeciwnadciśnieniowego.

Odnotowano, że następujące schorzenia mogą być spowodowane lub ulegać nasileniu w okresie ciąży i w czasie stosowania złożonych doustnych środków antykoncepcyjnych, jednak zależność ze stosowaniem złożonych doustnych środków antykoncepcyjnych nie jest jednoznaczna: Żółtaczka i/lub świąd w połączeniu z cholestazą; tworzenie się kamieni żółciowych; porfiria; toczeń rumieniowaty układowy; zespól

hemolityczno-mocznicowy; płasawica Sydenhama; opryszczka ciążowa; utrata słuchu wywołana otosklerozą.

Ostre lub przewlekłe zaburzenia czynności wątroby mogą wymagać zaprzestania stosowania złożonych doustnych środków antykoncepcyjnych do momentu przywrócenia prawidłowych parametrów czynności wątroby. Pojawienie się nawracającej żółtaczki cholestatycznej i/lub wysypki związanej z cholestatą, które występowały wcześniej podczas ciąży lub przyjmowania hormonów płciowych wymaga zaprzestania stosowania złożonych doustnych środków antykoncepcyjnych.

Choć złożone doustne środki antykoncepcyjne mogą wpływać na obwodową insulinooporność i tolerancję glukozy, brak jest wskazań związanych z koniecznością dokonania zmian w leczeniu terapeutycznym u cukrzyków stosujących złożone doustne środki antykoncepcyjne. Pacjentki chore na cukrzycę powinny być jednak objęte ścisłą kontrolą podczas stosowania złożonych doustnych środków antykoncepcyjnych.

Podczas stosowania złożonych doustnych środków antykoncepcyjnych zgłaszano nasilenie objawów depresji endogennej, padaczki, choroby Crohna i wrzodziejącego zapalenia jelita grubego.

Sporadycznie może wystąpić ostuda, w szczególności u kobiet z ostudą ciążową w wywiadzie. Pacjentki z tendencją do występowania ostudy powinny unikać bezpośredniego działania promieni słonecznych lub promieniowania ultrafioletowego podczas przyjmowania złożonych doustnych środków antykoncepcyjnych.

Produkt Desogeffik zawiera < 65 mg laktozy. Pacjentki z rzadkimi schorzeniami dziedzicznymi związanymi z nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy typu Lapp lub zaburzeniami wchłaniania glukozy i galaktozy, stosujące dietę bezlaktozową powinny wziąć pod uwagę podaną zawartość laktozy. Doradzając pacjentce wybór metody antykoncepcyjnej, należy mieć na względzie wszystkie powyższe informacje.

Badanie / konsultacje lekarskie

Przed rozpoczęciem lub ponownym rozpoczęciem przyjmowania produktu Desogeffik należy przeprowadzić pełny wywiad chorobowy (włączając w to historię choroby krewnych) i wykluczyć ciążę. Należy wykonać pomiar ciśnienia krwi i badanie fizykalne pod kątem przeciwwskazań (patrz punkt 4.3) i ostrzeżeń (patrz punkt 4.4). Ważne jest, aby pacjentka wzięła pod uwagę informacje dotyczące zakrzepicy żyłnej i tętniczej, obejmujące ryzyko towarzyszące stosowaniu produktu Desogeffik w porównaniu z innymi złożonymi hormonalnymi środkami antykoncepcyjnymi, objawy żyłnej i tętniczej choroby zakrzepowo-zatorowej, znane czynniki ryzyka oraz postępowanie w przypadku podejrzenia zakrzepicy.

Pacjentce należy także zalecić dokładne zapoznanie się z ulotką dołączoną do opakowania i stosowanie się do wskazanych zaleceń. Częstość i sposób wykonywania badań powinny opierać się na przyjętych wytycznych postępowania i być dostosowane do indywidualnych potrzeb pacjentki.

Pacjentkę należy uprzedzić, że hormonalne środki antykoncepcyjne nie zapewniają ochrony przed wirusem HIV (AIDS) ani innymi chorobami przenoszonymi drogą płciową.

Obniżenie skuteczności działania

Skuteczność złożonych doustnych środków antykoncepcyjnych może zostać obniżona w przypadku pominięcia tabletek (punkt 4.2.), wymiotów lub ostrej biegunki (punkt 4.2.) lub też jednoczesnego przyjęcia innego leku (punkt 4.5.).

Nie należy przyjmować preparatów ziołowych zawierających dziurawiec zwyczajny (*Hypericum perforatum*) podczas stosowania produktu Desogeffik z uwagi na ryzyko obniżenia stężenia produktu Desogeffik w osoczu i zmniejszenia efektu klinicznego (patrz punkt 4.5 Interakcje).

Obniżenie kontroli cyklu miesięczkowego

W związku z przyjmowaniem złożonych doustnych środków antykoncepcyjnych może wystąpić nieregularne krwawienie (plamienie lub krwawienie śródcykliczne), szczególnie podczas pierwszych miesięcy stosowania tych środków. Ocena występowania nieregularnego krwawienia jest właściwa po zakończeniu okresu adaptacji organizmu do leku, który trwa około 3 cykle miesięczkowe.

Jeśli nieregularne krwawienia utrzymują się lub pojawiają się po wcześniej regularnie występujących cyklach miesięczkowych, należy rozważyć przyczyny niehormonalne i zastosować odpowiednie środki diagnostyczne w celu wykluczenia zmian nowotworowych lub ciąży. Może to obejmować łyżeczkowanie.

U niektórych pacjentek nie występuje krwawienie miesięczkowe podczas przerwy w przyjmowaniu tabletek. Jeśli złożone doustne środki antykoncepcyjne były przyjmowane zgodnie z instrukcją opisaną w punkcie 4.2, ciąża pacjentki jest mało prawdopodobna. W przypadku nieprzyjmowania złożonych doustnych środków antykoncepcyjnych zgodnie z instrukcją przed pierwszym brakiem krwawienia miesięczkowego lub w przypadku braku dwóch kolejnych krwawień miesięczkowych przed kontynuowaniem przyjmowania złożonych doustnych środków antykoncepcyjnych należy wykluczyć ciążę.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Wpływ innych leków na działanie produktu Desogeffik

Interakcje z innymi lekami powodujące wzrost klirensu hormonów płciowych mogą wywoływać krwawienie śródcykliczne i zaburzenia działania środków antykoncepcyjnych. Działanie takie zostało określone w przypadku hydantoin, barbituranów, prymidonu, bosentanu, karbamazepiny, ryfampicyny i ryfabutyryny; podejrzewa się podobne działanie okskarbazepiny, modafinilu, topiramatu, felbamatu, gryzeofulwiny, nelfinawiru, efawirentu i newirapiny. Mechanizm opisywanej interakcji wydaje się opierać na właściwościach indukujących enzymy wątrobowe opisywanych leków. Maksymalną indukcję enzymów obserwuje się zwykle dopiero po upływie 2-3 tygodni od rozpoczęcia leczenia, jednak może się ona wówczas utrzymywać przez co najmniej 4 tygodnie od momentu zaprzestania leczenia. Zaburzenia działania środków antykoncepcyjnych były obserwowane także w przypadku stosowania antybiotyków takich jak ampicylina i tetracykliny. Ten mechanizm działania nie został wyjaśniony.

Pacjentki stosujące krótkoterminowe leczenie (do jednego tygodnia) za pomocą niektórych z wyżej wymienionych grup leków lub konkretnymi lekami powinny okresowo stosować metodę barierową jednocześnie z przyjmowaniem złożonych doustnych środków antykoncepcyjnych, czyli w okresie jednoczesnego przyjmowania innego leku i przez okres 7 dni od zaprzestania stosowania tego leku. Pacjentki przyjmujące ryfampicynę powinny stosować dodatkową metodę barierową jednocześnie ze stosowaniem złożonych doustnych środków antykoncepcyjnych w okresie leczenia ryfampicyną i przez okres 28 dni od zakończenia stosowania ryfampicyny. Jeśli okres jednoczesnego przyjmowania innego leku przekroczy ilość tabletek w opakowaniu złożonego doustnego środka antykoncepcyjnego, pacjentka powinna rozpocząć kolejne opakowanie pigułek bez zachowania zwykłej przerwy w przyjmowaniu tabletek.

W przypadku pacjentek stosujących długoterminowe leczenie substancjami czynnymi powodującymi indukcję enzymów wątrobowych zaleca się stosowanie dodatkowej, niezawodnej, niehormonalnej metody antykoncepcyjnej.

Wraz z opisywanym lekiem nie należy jednocześnie przyjmować ziołowych preparatów dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*), ponieważ mogłoby to doprowadzić do utraty działania antykoncepcyjnego leku. Zgłaszano przypadki występowania krwawień śródcyklicznych i nieplanowanej ciąży. Działanie takie jest spowodowane indukcją enzymów metabolicznych przez ziele dziurawca. Działanie indukujące może utrzymywać się przez co najmniej 2 tygodnie od zaprzestania leczenia ziołem dziurawca.

Jednoczesne podawanie rytonawiru przy dawkach ustalonych złożonych doustnych środków antykoncepcyjnych powodowało obniżenie średniej wartości AUC estradiolu o 41%. Należy zatem rozważyć zwiększenie dawek złożonego doustnego środka antykoncepcyjnego zawierającego etynyloestradiol lub stosowanie dodatkowych metod antykoncepcyjnych.

Wpływ produktu Desogeffik na działanie innych leków

Doustne środki antykoncepcyjne mogą wpływać na metabolizm niektórych innych substancji czynnych. Stężenia leku w osoczu i tkankach mogą odpowiednio zwiększać się (np. cyklosporyna) lub spadać (np. lamotrygina).

Badania laboratoryjne

Stosowanie steroidowych hormonów antykoncepcyjnych może wpływać na wyniki niektórych badań laboratoryjnych, włączając w to biochemiczne parametry czynności wątroby, tarczycy, nadnerczy i nerek; poziom stężenia białek (transportujących), np. globuliny wiążącej glikokortykosteroidy i frakcje lipidowe / lipoproteinowe; parametry dotyczące metabolizmu węglowodanów oraz parametry dotyczące koagulacji i fibrynolizy. Zmiany te zwykle pozostają w granicach prawidłowych wartości norm laboratoryjnych.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Produktu Desogeffik nie należy stosować w ciąży.

W przypadku zajścia w ciążę należy niezwłocznie przerwać leczenie za pomocą produktu Desogeffik. Rozległe badania epidemiologiczne nie wykazały jednak zwiększonego ryzyka występowania wad wrodzonych u dzieci urodzonych u kobiet przyjmujących złożone doustne środki antykoncepcyjne przed zajściem w ciążę ani też teratogennego działania przypadkowego przyjmowania złożonych doustnych środków antykoncepcyjnych we wczesnym okresie ciąży.

Rozpoczynając ponownie stosowanie produktu Desogeffik w okresie po porodzie, należy wziąć pod uwagę zwiększone ryzyko wystąpienia żylnej choroby zakrzepowo-zatorowej (patrz punkt 4.2 i 4.4).

Karmienie piersią

Stosowanie złożonych doustnych środków antykoncepcyjnych może wpływać na laktację, ponieważ mogą one zmniejszać ilość oraz skład wydzielanego mleka matki. Dlatego też generalnie nie zaleca się stosowania złożonych doustnych środków antykoncepcyjnych przez matki karmiące aż do momentu całkowitego odstawienia dziecka od piersi. Podczas stosowania złożonych doustnych środków antykoncepcyjnych niewielkie ilości steroidowych hormonów antykoncepcyjnych i/lub ich metabolity mogą być wydzielane wraz z mlekiem matki, ale nie ma dowodów wskazujących na niepożądany wpływ na zdrowie dziecka.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt Desogeffik nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8. Działania niepożądane

Informacje na temat poważnych działań niepożądanych u pacjentek stosujących złożone doustne środki antykoncepcyjne można znaleźć w punkcie 4.4.

Opis wybranych działań niepożądanych

Zwiększone ryzyko wystąpienia tętnicznych i żylnych zdarzeń zakrzepowych i zakrzepowo-zatorowych, w tym zawału mięśnia sercowego, udaru, przejściowego ataku niedokrwienności, zakrzepicy żylnych i zatorowości płucnej obserwowano u kobiet stosujących złożone hormonalne środki antykoncepcyjne, omówione szczegółowo w punkcie 4.4.

Podobnie jak w przypadku wszystkich złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych mogą wystąpić zmiany w krwawieniu z dróg rodnych, szczególnie podczas pierwszych miesięcy stosowania. Zmiany te mogą dotyczyć częstości (brak krwawienia, rzadziej lub częściej występujące krwawienie lub ciągłe krwawienie), intensywności (mniej lub bardziej obfite krwawienia) lub czasu trwania.

Potencjalnie powiązane działania niepożądane zgłaszane przez osoby stosujące dezogestrel lub inne złożone hormonalne środki antykoncepcyjne wymienione są w tabeli poniżej. Wszystkie niepożądane reakcje na lek wymienione są według klasyfikacji układów i narządów oraz częstości występowania, zgodnie z poniższą regułą:

| | |
|-----------------------|--|
| <i>Bardzo często</i> | $\geq 1 / 10$ |
| <i>Często</i> | $\geq 1 / 100$ do $< 1 / 10$ |
| <i>Niezbyt często</i> | $\geq 1 / 1\ 000$ do $< 1 / 100$ |
| <i>Rzadko</i> | $\geq 1 / 10\ 000$ do $< 1 / 1\ 000$ |
| <i>Bardzo rzadko</i> | $< 1 / 10\ 000$ |
| <i>Nieznana</i> | Częstość nie może być określona na podstawie |

dostępnych danych

| Klasyfikacja układów i narządów | <i>Bardzo często</i> ≥1/10 | <i>Często</i> (>1/100) | <i>Niezbyt często</i> (>1/1000 do < 1/100) | <i>Rzadko</i> mniej niż 1/1000 |
|---|-------------------------------|--|---|--|
| Zakażenia i zarażenia pasożytnicze | | | | Kandydoza pochwy |
| Zaburzenia układu immunologicznego | | | | Nadwrażliwość |
| Zaburzenia metabolizmu i odżywiania | | | Zatrzymywanie płynów w organizmie | |
| Zaburzenia psychiczne | | Obniżenie nastroju Zmiany nastroju | Spadek libido | Wzrost libido |
| Zaburzenia ze strony układu nerwowego | | Bóle głowy Zawroty głowy Nerwowość | Migrena | |
| Zaburzenia dotyczące oczu | | | | Nietolerancja soczewek kontaktowych |
| Zaburzenia ucha i błędnika | | | | Otosklerozę |
| Zaburzenia naczyniowe | | Nadciśnienie | | Żyłna i tętnicza choroba zakrzepowo-zatorowa |
| Zaburzenia ze strony układu pokarmowego | | Nudności, ból brzucha | Wymioty, biegunka | |
| Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej | | Trądzik | Wysypka, pokrzywka | Rumień guzowaty Rumień wielopostaciowy Świąd Łysienie |
| Zaburzenia ze strony układu rozrodczego | Nieregularne krwawienia | Brak miesiączki Tkliwość piersi Bolesność piersi Tkliwość piersi Krwawienie maciczne | Powiększenie piersi | Upławy Wydzielina z gruczołu mlekowego |
| Badania diagnostyczne | | Zwiększenie masy ciała | | Spadek masy ciała |

U kobiet stosujących złożone doustne środki antykoncepcyjne zgłaszano występowanie następujących poważnych działań niepożądanych:

- Żylne zmiany zakrzepowo-zatorowe;
- Tętnicze zmiany zakrzepowo-zatorowe;
- Nadciśnienie;
- Nowotwory wątroby;
- Rak szyjki macicy;
- Rak piersi;
- Występowanie lub nasilenie zmian, których powiązanie ze stosowaniem złożonych doustnych środków antykoncepcyjnych nie zostało określone: Choroba Crohna, wrzodziejące zapalenie jelita grubego, padaczka, migrena, endometrioza, mięśniaki macicy, porfiria, toczeń rumieniowaty układowy,

opryszczka ciążowa, płasawica Sydenhama, zespół hemolityczno-mocznicowy, żółtaczką cholestatyczną;

- Ostuda;
- W przypadku pacjentek z wrodzonym obrzękiem naczyń naczynioruchowym estrogeny egzogenne mogą wywoływać objawy obrzęku naczyń naczynioruchowych lub powodować ich zaostrzenie.

Więcej informacji znajduje się w punktach 4.3 i 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 181C
02-222 Warszawa
Tel: + 48 22 49 21 301
Fax: + 48 22 49 21 309
e-mail: ndl@urpl.gov.pl

4.9. Przedawkowanie

Nie zgłaszano żadnych przypadków poważnego i szkodliwego dla zdrowia działania po przedawkowaniu leku. Objawy, które mogą wystąpić w związku z przedawkowaniem leku obejmują: nudności, wymioty w przypadku młodych dziewcząt nieznaczne krwawienie z dróg rodnych. Brak jest antidotum i dalsze leczenie powinno mieć charakter objawowy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Progestageny i estrogeny w ustalonych dawkach
Kod ATC: G 03 AA 09

Działanie antykoncepcyjne złożonych doustnych środków antykoncepcyjnych jest oparte na różnych czynnikach, z których najważniejszy stanowi hamowanie owulacji oraz powodowanie zmian w wydzielaniu śluzu w szyjce macicy. Poza zapobieganiem ciąży złożone doustne środki antykoncepcyjne cechuje także kilka pozytywnych właściwości, które obok cech negatywnych (patrz punkt Ostrzeżenia, Działania niepożądane), mogą okazać się pomocne przy podejmowaniu decyzji dotyczącej metody kontroli urodzeń. Cykl miesięczkowy jest bardziej regularny, a krwawienie miesięczne jest często mniej bolesne i mniej obfite. Ostatnia wymieniona cecha może powodować obniżenie częstości występowania niedoboru żelaza. Według najbardziej rozległego badania (n=23 258 cykli) nieskorygowany wskaźnik Pearla szacuje się na 0,1 (95% przedziału ufności 0,0-0,3). Ponadto 4,5% pacjentek zgłaszało brak krwawienia z odstawienia, a 9,2% zgłaszało występowanie nieregularnych krwawień po zakończeniu 6 cykli leczenia.

Produkt Desogeffik jest złożonym doustnym środkiem antykoncepcyjnym, zawierającym etynyloestradiol i progestagen, dezogestrel.

Etynyloestradiol to dobrze znany estrogen syntetyczny.

Dezogestrel to progestagen syntetyczny. Po podaniu doustnym charakteryzuje się silnym działaniem hamującym owulację.

W przypadku stosowania złożonych doustnych środków antykoncepcyjnych w wysokich dawkach (50 µg etynyloestradiolu) ryzyko wystąpienia nowotworu endometrium i nowotworu jajników jest obniżone.

Zastosowanie tego ustalenia w przypadku złożonych doustnych środków antykoncepcyjnych w niskich dawkach pozostaje niepotwierdzone.

Dzieci i młodzież

Nie ma dostępnych danych klinicznych na temat bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności dezogestrelu u młodzieży w wieku do 18 lat.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Dezogestrel

Wchłanianie

Po doustnym podaniu produktu Desogeffik dezogestrel jest szybko wchłaniany i konwertowany do 3-keto-dezogestrelu. Szczytowy poziom stężenia w osoczu jest osiągnięty po upływie 1,5 godziny. Całkowita biodostępność 3-keto-dezogestrelu wynosi 62-81%.

Dystrybucja

3-keto-dezogestrel w 95,5-99% wiąże się z białkami osocza, głównie z albuminą i SHBG. Wzrost SHBG wywołany przez etynyloestradiol wpływa zarówno na ilość wiązań, jak i na dystrybucję 3-keto-dezogestrelu w białkach osocza. W konsekwencji stężenie 3-keto-dezogestrelu powoli wzrasta w trakcie leczenia, aż do uzyskania stanu równowagi stężeń w ciągu 3-13 dni.

Metabolizm

Metabolizm fazy I dezogestrelu obejmuje hydroksylizację katalizowaną przez cytochrom P-450 i następującą po niej dehydrogenację przy atomie węgla C3. Aktywny metabolit 3-keto-dezogestrelu ulega następnie redukcji, a produkty degradacji ulegają koniugacji do siarczanu i glukuronidów. Badania na zwierzętach wykazały, że krążenie wątrobowo-jelitowe nie ma znaczenia dla gestagenowej aktywności dezogestrelu.

Eliminacja

3-keto-dezogestrel jest wydalany przy średnim okresie półtrwania wynoszącym około 31 godzin (24-38 godzin). Klirens osocza waha się w przedziale 5,0-9,5 l/godzinę. Dezogestrel i jego metabolity są wydalane wraz z moczem i kałem w postaci wolnych steroidów lub ich koniugatów. Wskaźnik wydalania leku z moczem lub kałem wynosi 1,5:1.

Stany równowagi stężeń

W stanach równowagi stężeń poziom stężenia 3-keto-dezogestrelu w surowicy jest podniesiony dwu do trzykrotnie.

Etynyloestradiol

Wchłanianie

Etynyloestradiol jest szybko wchłaniany, a jego szczytowy poziom stężenia w osoczu jest osiągnięty po upływie 1,5 godziny. Jako konsekwencja koniugacji przedukładowej i metabolizmowi pierwszego przejścia całkowita biodostępność leku wynosi 60%. Pole pod krzywą oraz wartość C_{max} mogą z czasem nieznacznie wzrastać.

Dystrybucja

Etynyloestradiol w 98,8% wiąże się z białkami osocza, niemal wyłącznie z albuminą.

Metabolizm

Etynyloestradiol podlega koniugacji przedukładowej zarówno w błonie śluzowej jelita cienkiego, jak i w wątrobie. Hydroliza bezpośrednich koniugatów etynyloestradiolu z pomocą flory bakteryjnej jelita cienkiego powoduje powstanie etynyloestradiolu, który może zostać wchłonięty ponownie i może podlegać krążeniu wątrobowo-jelitowemu. Podstawową ścieżką metaboliczną etynyloestradiolu jest hydroksylizacja z udziałem cytochromu P-450, w której podstawowymi metabolitami są 2-OH-etynyloestradiol i 2-metoksy-

etynyloestradiol. 2-OH-etynyloestradiol ulega dalszemu metabolizmowi do chemicznie reaktywnych metabolitów.

Eliminacja

Etynyloestradiol jest usuwany z osocza przy średnim okresie półtrwania wynoszącym około 29 godzin (26-33 godzin). Klirens osocza waha się w przedziale 10-30 l/godzinę. Koniugaty etynyloestradiolu i jego metabolitów są wydalane wraz z moczem i kałem (wskaźnik 1:1).

Stany równowagi stężeń

Stany równowagi stężeń uzyskuje się po upływie od 3 do 4 dni, kiedy poziom stężenia leku w surowicy jest około od 30 do 40% wyższy niż po podaniu dawki jednorazowej.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Badania toksykologiczne nie wykazały innego działania leku poza podlegającym wyjaśnieniu w oparciu o profil hormonalny produktu Desogeffik.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Skrobia żelowana kukurydziana

Laktoza jednowodna

Celuloza mikrokrystaliczna

α -koncentrat octanu α -tokoferylu (w postaci proszku, zawierającego żelatynę hydrolizowaną i dwutlenek krzemu)

Krzemionka koloidalna bezwodna

Stearynian magnezu

Kwas stearynowy

Powidon K30

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

6.3. Okres ważności

2 lata

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Białe, nieprzezroczyste blistry PCV/Aluminium, zawierające 21 tabletek w każdym blisterze kalendarzowym, w opakowaniach zawierających 1 x 21, 3 x 21 tabletek.

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Laboratoires EFFIK S.A.
Bâtiment Le Newton
9/11, rue Jeanne Braconnier
92366 Meudon-la-Forêt – France

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

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

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI
PRODUKTU LECZNICZEGO**