

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Dezogestrel Besins, 0,075 mg, tabletki powlekane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletkę powlekana zawiera 0,075 mg dezogestrelu.

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: jedna tabletkę powlekana zawiera 67,25 mg laktozy jednowodnej.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletkę powlekana.

Białe, cylindryczne, obustronnie wypukłe tabletkę powlekane o średnicy około 6,00 mm.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Doustna antykoncepcja.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

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

Specjalne 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. Metabolizm hormonów steroidowych może być zaburzony u pacjentów z ciężkimi chorobami wątroby. Stosowanie produktu leczniczego Dezogestrel Besins u tych pacjentek nie jest wskazane, do momentu powrotu do normy biochemicznych wskaźników czynności wątroby (patrz punkt 4.3).

Dzieci i młodzież

Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu leczniczego Dezogestrel Besins u młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Nie ma dostępnych danych.

Sposób podawania

Podanie doustne.

Jak podawa

produkt Dezogestrel Besins

Tabletki należy stosować codziennie, mniej więcej o tej samej porze, tak aby odstęp pomiędzy kolejnymi tabletkami wynosił zawsze 24 godziny. Pierwszą tabletkę należy zastosować w pierwszym dniu krwawienia miesięczkowego. Następnie należy stosować każdego dnia jedną tabletkę, w sposób ciągły, nie zwracając uwagi na ewentualne krwawienie. Stosowanie tabletek z nowego blistra należy rozpocząć od razu następnego dnia po zakończeniu poprzedniego opakowania.

Jak rozpoczą

stosowanie Dezogestrel Besins

Brak wcześniejszego stosowania hormonalnego środka antykoncepcyjnego [w poprzednim miesiącu]. Stosowanie tabletek musi rozpocząć się w 1. dniu cyklu menstruacyjnego kobiety (dzień 1. to pierwszy dzień krwawienia miesięczkowego). Dopuszczalne jest rozpoczęcie przyjmowania tabletek od 2. do 5. dnia cyklu, ale w tym przypadku przez pierwsze 7 dni zażywania tabletek podczas pierwszego cyklu zaleca się stosowanie mechanicznej metody antykoncepcji.

Po poronieniu w pierwszym trymestrze ciąży.

Po poronieniu w pierwszym trymestrze ciąży zaleca się natychmiastowe rozpoczęcie przyjmowania tabletek. W tym przypadku nie jest konieczne stosowanie dodatkowej metody antykoncepcji.

Po porodzie 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 zastosować dodatkową metodę antykoncepcji (metoda mechaniczna) przez pierwszych 7 dni przyjmowania tabletek. Po odbytym stosunku należy wykluczyć ciążę przed rozpoczęciem przyjmowania tabletek Dezogestrel Besins lub należy poczekać do pierwszej miesiączki.

Dodatkowe informacje dotyczące kobiet karmiących piersią, patrz punkt 4.6.

Jak rozpoczą

stosowanie produktu Dezogestrel Besins w przypadku zmiany z innych metod antykoncepcji.

Zmiana ze złożonego hormonalnego środka antykoncepcyjnego (złożonego doustnego środka antykoncepcyjnego - ang. COC), systemu terapeutycznego dopochwowego lub systemu transdermalnego).

Pacjentka powinna rozpocząć stosowanie produktu Dezogestrel Besins najlepiej następnego dnia po zażyciu ostatniej tabletki (ostatniej tabletki zawierającej substancje czynne) poprzedniego, złożonego doustnego środka antykoncepcyjnego lub w dniu usunięcia systemu terapeutycznego dopochwowego lub systemu transdermalnego. W tych przypadkach nie jest konieczne stosowanie dodatkowej metody antykoncepcji. Nie wszystkie metody antykoncepcji mogą być dostępne we wszystkich krajach Unii Europejskiej.

Pacjentka może także rozpocząć stosowanie produktu najpóźniej w dniu następującym po typowej przerwie w stosowaniu tabletek, systemu transdermalnego, systemu terapeutycznego dopochwowego lub po okresie przyjmowania tabletek placebo poprzedniego złożonego środka antykoncepcyjnego, jednak podczas pierwszych 7 dni zażywania tabletek zaleca się stosowanie dodatkowej mechanicznej metody antykoncepcji.

Zmiana ze środka zawierającego tylko progestagen (minipigułki, iniekcji, implantu lub z systemu domacicznego uwalniającego progestagen (ang. IUS)).

Pacjentka może dowolnego dnia dokonać zmiany z minipigułek (w przypadku implantu lub systemu domacicznego – w dniu jego usunięcia, w przypadku iniekcji – w dniu, w którym przypada termin kolejnej iniekcji).

Postępowanie w przypadku pominięcia tabletek

Jeśli pomiędzy zażyciem dwóch kolejnych tabletek upłynęło ponad 36 godzin, to skuteczność antykoncepcyjna może być osłabiona. Jeśli opóźnienie w przyjęciu tabletki wynosi mniej niż 12 godzin, to pominiętą tabletkę pacjentka powinna przyjąć, jak tylko sobie o tym przypomni, zaś kolejną tabletkę o zwykłej porze. Jeśli opóźnienie wynosi więcej niż 12 godzin, należy stosować dodatkową metodę antykoncepcji przez kolejne 7 dni. Jeśli tabletkę pominięto w pierwszym tygodniu, a w tygodniu poprzedzającym pominięcie tabletek doszło do stosunku płciowego, to należy rozważyć możliwość zajścia w ciążę.

Postępowanie w przypadku zaburzeń żołądkowo-jelitowych

W przypadku wystąpienia ciężkich zaburzeń żołądkowo-jelitowych wchłanianie leku może nie być

całkowite i należy zastosować dodatkowe środki antykoncepcyjne.

Jeśli w ciągu 3-4 godzin po przyjęciu tabletki wystąpią wymioty, to wchłanianie leku może nie być

całkowite. W takim przypadku należy postąpić tak, jak w razie pominięcia tabletki, co opisano w niniejszym akapicie.

Kontrola stosowania produktu

Przed przepisaniem produktu zaleca się zebranie szczegółowego wywiadu chorobowego i wykonanie dokładnego badania ginekologicznego w celu wykluczenia ciąży. Przed przepisaniem produktu należy ustalić, czy nie występują zaburzenia krwawienia, takie jak skąpe miesiączkowanie i brak miesiączki. Odstęp pomiędzy kolejnymi badaniami kontrolnymi zależy od okoliczności w każdym indywidualnym przypadku. Jeśli przepisany produkt leczniczy może wpływać na przebieg nieujawnionej lub ujawnionej choroby (patrz punkt 4.4), należy odpowiednio zaplanować badania kontrolne.

Pomimo, że Dezogestrel Besins jest przyjmowany systematycznie, mogą wystąpić zaburzenia krwawienia. Jeśli krwawienia występują bardzo często lub nieregularnie, należy rozważyć zastosowanie innej metody antykoncepcji. Jeśli objawy utrzymują się, należy wykluczyć przyczyny organiczne.

Postępowanie w przypadku braku miesiączki podczas leczenia zależy od tego, czy tabletki przyjmowane były zgodnie lub niezgodnie ze wskazówkami, i może obejmować wykonanie testu ciążowego.

W razie zajścia pacjentki w ciążę należy przerwać stosowanie produktu.

Pacjentkę należy poinformować, że produkt Dezogestrel Besins nie chroni przed zakażeniem HIV (AIDS) i innymi chorobami przenoszonymi drogą płciową.

4.3 Przeciwwskazania

- Cięża lub jej podejrzenie.
- Czynna choroba zakrzepowo-zatorowa żył.
- Ciężka choroba wątroby obecnie lub w wywiadzie, aż do czasu powrotu wyników prób czynnościowych wątroby do wartości prawidłowych.
- Występowanie lub podejrzenie nowotworów złośliwych zależnych od hormonów płciowych.
- Krwawienie z pochwy o nieznannej etiologii.
- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Jeśli występuje którykolwiek z wymienionych poniżej objawów i (lub) czynników ryzyka, należy rozważyć, czy korzyści związane ze stosowaniem progestagenu przewyższają możliwe ryzyko

w każdym indywidualnym przypadku i należy porozmawiać o tym z pacjentką przed podjęciem przez nią decyzji o rozpoczęciu stosowania produktu Dezogestrel Besins. W przypadku pogorszenia, zaostrzenia lub pojawienia się któregoś z tych objawów po raz pierwszy, pacjentka powinna skontaktować się ze swoim lekarzem. Lekarz wówczas powinien zdecydować, czy należy zaprzestać stosowania produktu Dezogestrel Besins.

Wraz z wiekiem zwiększa się ryzyko wystąpienia raka piersi. Podczas stosowania złożonych doustnych środków antykoncepcyjnych (ang. COCs) nieznacznie zwiększa się ryzyko zdiagnozowania raka piersi. To zwiększone ryzyko zanika stopniowo w ciągu 10 lat po zaprzestaniu stosowania złożonych doustnych środków antykoncepcyjnych i nie ma związku z okresem ich stosowania, lecz

z wiekiem pacjentek stosujących złożone doustne środki antykoncepcyjne.

Spodziewaną liczbę zdiagnozowanych przypadków na 10 000 pacjentek, które stosują złożone doustne środki antykoncepcyjne (do 10 lat po zaprzestaniu), w stosunku do pacjentek nigdy ich nie stosujących w tym samym czasie, obliczono dla odpowiednich grup wiekowych i przedstawiono w poniższej tabeli.

| <i>grupa wiekowa</i> | <i>Spodziewane przypadki pacjentek stosujących złożone doustne środki antykoncepcyjne</i> | <i>Spodziewane przypadki pacjentek nie stosujących złożonych doustnych środków antykoncepcyjnych</i> |
|----------------------|---|--|
| 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 progestagen (ang. *progestogen-only contraceptives* - POC's), takie jak Dezogestrel Besins, jest przypuszczalnie podobne do ryzyka związanego ze stosowaniem złożonych doustnych środków antykoncepcyjnych. Jednak w przypadku środków antykoncepcyjnych zawierających tylko progestagen dane są mniej rozstrzygające. W porównaniu z ryzykiem wystąpienia raka piersi kiedykolwiek w życiu, podwyższone ryzyko związane ze stosowaniem złożonych doustnych środków antykoncepcyjnych jest małe. Przypadki raka piersi zdiagnozowanego u pacjentek stosujących złożone doustne środki antykoncepcyjne wykazują tendencję do mniejszego zaawansowania niż u pacjentek, które nie stosują złożonych doustnych środków

antykonceptyjnych. Zwiększone ryzyko u pacjentek stosujących złożone doustne środki antykoncepcyjne może być

spowodowane wcześniejszym rozpoznaniem, efektami biologicznymi pigułki lub połączeniem obu tych czynników.

Ponieważ nie można wykluczyć

działania biologicznego progestagenów na raka wątroby, należy dokonać

indywidualnej oceny stosunku korzyści do ryzyka u pacjentek z rakiem wątroby.

Jeśli wystąpią ostre lub przewlekłe zaburzenia czynności wątroby, pacjentkę należy skierować do specjalisty, w celu wykonania badań i uzyskania porady.

Badania epidemiologiczne wykazują związek stosowania złożonych doustnych środków antykoncepcyjnych ze zwiększeniem częstości żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej (ŻChZZ, zakrzepica żył głębokich i zatorowość płucna). Mimo, że znaczenie kliniczne tych informacji dla dezogestrelu stosowanego jako środek antykoncepcyjny bez komponenty estrogenowej nie jest znane, to w przypadku wystąpienia zakrzepicy należy zaprzestać stosowania produktu leczniczego Dezogestrel Besins. Przerwanie stosowania produktu Dezogestrel Besins należy rozważyć również

w przypadku długotrwałego unieruchomienia pacjentki, spowodowanego zabiegiem chirurgicznym lub chorobą. Pacjentki, u których wystąpiły zaburzenia zakrzepowo-zatorowe, powinny zostać poinformowane o możliwości ich nawrotów.

Mimo, że progestageny mogą mieć wpływ na obwodową oporność na insulinę i tolerancję glukozy, to nie ma danych świadczących o konieczności zmiany schematu dawkowania u pacjentek z cukrzycą stosujących tabletki zawierające tylko progestagen. Niemniej jednak pacjentki z cukrzycą należy starannie obserwować podczas pierwszych miesięcy stosowania leku.

Jeśli w czasie stosowania produktu leczniczego Dezogestrel Besins rozwinie się przewlekłe nadciśnienie lub nie nastąpi właściwa reakcja na leczenie lekami przeciwnadciśnieniowymi

w przypadku znacznie podwyższonego ciśnienia tętniczego krwi, należy rozważyć zaprzestanie stosowania produktu leczniczego Dezogestrel Besins.

Leczenie produktem leczniczym Dezogestrel Besins prowadzi do obniżenia stężeń estradiolu w surowicy do stężenia odpowiadającego wczesnej fazie pęcherzykowej. Jak na razie nie wiadomo, czy zmniejszenie stężenia estradiolu ma istotny klinicznie wpływ na gęstość mineralną kości.

Zapobieganie ciążyom pozamacicznym za pomocą tradycyjnych tabletek antykoncepcyjnych (pigulek) zawierających tylko progestagen nie jest tak skuteczne jak stosowanie złożonych doustnych środków antykoncepcyjnych, co jest związane z częstym występowaniem owulacji podczas stosowania pigulek zawierających tylko progestagen. Pomimo, że produkt leczniczy Dezogestrel Besins konsekwentnie hamuje owulację, to należy wziąć pod uwagę ciążę pozamaciczną podczas rozpoznania różnicowego, jeśli u pacjentki wystąpi brak miesiączki lub ból w jamie brzusznej.

Sporadycznie może wystąpić ostuda, zwłaszcza u pacjentek, u których wystąpiła w przeszłości ostuda ciążowa. Podczas stosowania produktu leczniczego Dezogestrel Besins pacjentki ze skłonnością do występowania ostudy powinny unikać ekspozycji na słońce lub promieniowanie ultrafioletowe.

Podczas ciąży i podczas stosowania produktów zawierających steroidowe hormony płciowe zgłaszano następujące objawy, jednak nie ustalono ich związku ze stosowaniem progestagenów: żółtaczka i (lub)

świąd związany z zastoje żółci, tworzenie się kamieni żółciowych, porfiria, tocząc rumieniowaty układowy, zespół hemolityczno-mocznicowy, płasawica Sydenhama, opryszczka ciężarnych, ubytek słuchu związany z otosklerozą, obrzęk naczyńioruchowy (wrodzony).

Produkt leczniczy Dezogestrel Besins zawiera 67,25 mg laktozy. Pacjentki z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lappa) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy nie powinny przyjmować tego produktu.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Interakcje

Interakcje pomiędzy hormonalnymi środkami antykoncepcyjnymi a innymi produktami leczniczymi mogą prowadzić do krwawienia w trakcie cyklu i (lub) braku skuteczności antykoncepcyjnej.

W bibliografii opisano niżej następujące interakcje (głównie ze złożonymi środkami antykoncepcyjnymi, ale sporadycznie również ze środkami antykoncepcyjnymi zawierającymi tylko progestagen).

Metabolizm wątrobowy: mogą wystąpić interakcje z lekami, które indukują enzymy mikrosomalne, co może doprowadzi do zwiększenia klirensu hormonów płciowych (takimi jak: hydantoiny (np. fenytoina), barbiturany (np. fenobarbital), prymidon, karbamazepina, ryfampicyna; dotyczy to może również okskarbamazepiny, topiramatu, ryfabutyliny, felbamatu, rytonawiru, nelfinawiru, gryzeofulwiny oraz produktów zawierających ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*)). Maksymalnej indukcji enzymów nie obserwuje się przez okres 2-3 tygodni, ale może utrzymywać się co najmniej przez 4 tygodnie po zakończeniu leczenia.

Pacjentki będące w trakcie terapii

którymkolwiek z tych leków powinny tymczasowo stosowa

oprócz produktu leczniczego Dezogestrel Besins również mechaniczną metodę antykoncepcji.

W przypadku jednoczesnego stosowania leków indukujących enzymy mikrosomalne i środków antykoncepcyjnych należy stosować metodę mechaniczną w trakcie ich zażywania oraz przez 28 dni po zaprzestaniu ich przyjmowania.

W przypadku pacjentek będących w trakcie długotrwałej terapii lekami indukującymi enzymy wątrobowe należy rozważyć

zastosowanie niehormonalnej metody antykoncepcji.

Podczas leczenia węglem aktywowanym wchłanianie steroidu z tabletki może się zmniejszyć, a tym samym mniejsza będzie skuteczność antykoncepcyjna. W takich przypadkach właściwe jest postępowanie takie samo, jak w razie pominięcia tabletki, opisane w punkcie 4.2.

Hormonalne środki antykoncepcyjne mogą zaburzać metabolizm innych leków. Odpowiednio, może to spowodować zarówno zwiększenie (np. cyklosporyna) jak i zmniejszenie stężenia tych substancji w osoczu i tkankach.

Uwaga: należy zapozna

się z informacjami dotyczącymi jednocześnie stosowanych produktów leczniczych,

aby móc rozpozna

możliwe interakcje.

Badania laboratoryjne

Dane uzyskane w trakcie stosowania złożonych doustnych środków antykoncepcyjnych wykazały, że steroidowe środki antykoncepcyjne mogą mieć wpływ na wyniki niektórych badań laboratoryjnych,

w tym na parametry biochemiczne czynności wątroby, tarczycy, nadnerczy i nerek, na stężenie białek (nośnikowych) w surowicy, np. globuliny wiążącej kortykosteroidy i frakcji lipidowych i (lub) lipoproteinowych, na parametry metabolizmu węglowodanów oraz parametry krzepnięcia i fibrylizy. Zmiany te zazwyczaj pozostają w zakresie wartości prawidłowych. Nie wiadomo, w jakim stopniu informacje te dotyczą również środków antykoncepcyjnych zawierających tylko progestagen.

4.6 Wpływ na płodność ciąży i laktację

Ciąża

Produkt Dezogestrel Besins jest przeciwwskazany w ciąży. Jeżeli ciąża wystąpi w trakcie stosowania należy niezwłocznie zaprzestać jego przyjmowania.

Badania na zwierzętach wykazały, że bardzo duże dawki substancji progestagenowych mogą powodować maskulinizację płodów płci żeńskiej.

Obszerne badania epidemiologiczne nie ujawniły ani zwiększonego ryzyka urodzenia dziecka z wadami rozwojowymi przez pacjentki stosujące złożone doustne środki antykoncepcyjne przed zajściem w ciążę, ani teratogenne wpływu złożonych doustnych środków antykoncepcyjnych na płód w przypadku nieumyślnego ich stosowania we wczesnej ciąży. Dane pochodzące z monitorowania bezpieczeństwa farmakoterapii, dotyczące różnych złożonych doustnych środków antykoncepcyjnych zawierających dezogestrel, również nie wskazują na zwiększone ryzyko.

Karmienie piersią

Dezogestrel nie wywiera wpływu na wytwarzanie lub jakość (zawartość białka, laktozy lub tłuszczu)

mleka kobiecego. Jednakże niewielkie ilości etonogestrelu wydzielane są z mlekiem kobiecym.

W rezultacie dziecko może przyjąć od 0,01 do 0,05 µg etonogestrelu na kg masy ciała na dobę (na podstawie spodziewanego spożycia mleka w ilości 150 ml na kg masy ciała na dobę).

Dostępne są ograniczone dane z długoterminowej obserwacji dzieci, których matki rozpoczęły stosowanie dezogestrelu podczas 4. do 8. tygodnia po porodzie. Dzieci karmione były piersią przez

7 miesięcy i obserwowane przez okres do ukończenia 1,5 r.ż. (n = 32) lub do 2,5 lat (n = 14). Ocena wzrostu i rozwoju fizycznego i psychomotorycznego nie wykazała żadnych różnic w porównaniu

z niemowlętami karmionymi piersią, których matki używały systemu terapeutycznego domacicznego uwalniającego miedź (ang. IUD). Na podstawie dostępnych danych dezogestrel może być

stosowany podczas laktacji. Jednak należy dokładnie obserwować rozwój i wzrost niemowląt karmionych piersią, których matki stosują dezogestrel.

Płodność

Produkt leczniczy Dezogestrel Besins jest wskazany do stosowania w celu zapobiegania ciąży.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

4.8 Działania niepożądane

Najczęściej zgłaszanym działaniem niepożądanym podczas badań klinicznych jest nieregularne krwawienie. Różnego rodzaju nieregularne krwawienia zgłaszano u prawie 50% kobiet stosujących dezogestrel. Ponieważ dezogestrel, w przeciwieństwie do innych tabletek zawierających tylko progestagen, powoduje zahamowanie owulacji bliskie 100%, nieregularne krwawienia występują częściej niż podczas stosowania innych tabletek zawierających tylko progestagen. U 20 - 30% pacjentek krwawienia mogą występować częściej, podczas gdy u innych 20% pacjentek krwawienia mogą występować rzadziej lub nie występować wcale. Krwawienie z dróg rodnych może również trwać dłużej. Po kilku miesiącach leczenie krwawienia występują z mniejszą częstością. Informacja, poradnictwo i prowadzenie dzienniczka krwawień może ułatwić pacjentce zaakceptowanie tego typu krwawień.

Najczęściej zgłaszane działania niepożądane podczas stosowania Dezogestrel Besins 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 częstości występowania; często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$) i rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$).

| Klasyfikacja układów i narządów | Częstość działań niepożądanych | | |
|---------------------------------|---|------------------------|--------|
| | Często | Niezbyt często | Rzadko |
| Zakażenia i zarażenia | | Zakażenie pochwy | |
| Zaburzenia psychiczne | zmienny nastrój, nastrój depresyjny, zmniejszone libido | | |
| Zaburzenia układu | Ból głowy | | |
| Zaburzenia oka | | Nietolerancja soczewek | |

| | | | |
|---|---|--|-------------------------------------|
| 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 | | Uczucie zmęczenia | |
| Badania diagnostyczne | Zwiększenie masy ciała | | |

* MedDRA wersja 17.0

Podczas stosowania produktu Dezogestrel Besins może wystąpić mlekotok. W rzadkich przypadkach zgłaszano ciężę pozamaciczne (patrz punkt 4.4).

U pacjentek stosujących (złożone) doustne środki antykoncepcyjne odnotowano kilka (ciężkich) działań niepożądanych. Obejmują one zaburzenia: żylna choroba zakrzepowo-zatorowa, zaburzenia zakrzepowo-zatorowe tętnic, nowotwory hormonozależne (np. nowotwory wątroby, rak piersi) i ostudę; część z nich omówiono dokładniej 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 181C, 02-222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

4.9 Przedawkowanie

Brak doniesień dotyczących ciężkich szkodliwych działań po przedawkowaniu produktu. Objawy, jakie mogą wystąpić w tym przypadku, to: nudności, wymioty oraz u młodych dziewcząt niewielkie krwawienie z dróg rodnych. Nie ma odtrutki, a dalsze leczenie powinno być objawowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: hormonalne środki antykoncepcyjne do stosowania ogólnego, progestageny
kod ATC: G03AC09.

Dezogestrel Besins to tabletki antykoncepcyjne (ang. *pill* - pigułka) zawierająca tylko progestagen - dezogestrel. Podobnie jak inne pigułki zawierające tylko progestagen, produkt leczniczy Dezogestrel Besins dostosowany jest do przyjmowania podczas karmienia piersią oraz dla pacjentek, które nie mogą lub nie chcą stosować estrogenów. W przeciwieństwie do tradycyjnych pigułek zawierających tylko progestagen, antykoncepcyjne działanie produktu leczniczego Dezogestrel Besins osiąga się głównie poprzez hamowanie owulacji. Inne działania obejmują zwiększenia lepkości śluzu szyjkowego.

Podczas badania w okresie 2 cykli, posługując się definicją owulacji jako stężenia progesteronu większego niż 16 nmol/l przez 5 kolejnych dni, częstość owulacji wyniosła 1% (1/103) przy 95% przedziale ufności wynoszącym 0,02% - 5,29% w grupie zgodnej z zamiarem leczenia (ang. *intention to treat* – ITT) (błąd użytkownika i metody). Zahamowanie owulacji osiągnięto już w pierwszym cyklu stosowania. Podczas tego badania, gdy zaprzestano podawania dezogestrelu po 2 cyklach (kontynuacja przez 56 kolejnych dni), to owulacja wystąpiła średnio po 17 dniach (zakres 7-30 dni).

Podczas porównawczego badania skuteczności (które dopuszczało pominięcie zażycia pigułki do maksymalnie 3 godzin) ogólny wskaźnik Pearl'a w grupie zgodnej z zamiarem leczenia stwierdzony dla dezogestrelu wyniósł 0,4 (95% przedział ufności 0,09 – 1,20), w porównaniu z 1,6 (95% przedział ufności 0,42 – 3,96) dla 30 µg lewonorgestrelu.

Wskaźnik Pearl'a dla produktu leczniczego Dezogestrel Besins porównywalny jest ze wskaźnikiem określonym dawniej dla złożonych doustnych środków

antykonceptyjnych w ogólnej populacji stosujących złożone doustne środki antykoncepcyjne.

Leczenie produktem Dezogestrel Besins prowadzi do zmniejszenia stężenia estradiolu w surowicy do poziomu odpowiadającego wczesnej fazie pęcherzykowej. Nie zaobserwowano klinicznie istotnego wpływu na metabolizm węglowodanów, przemianę lipidową i hemostazę.

Dzieci i młodzież

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

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Po podaniu doustnym dezogestrel (DSG) wchłania się szybko i metabolizowany jest do etonogestrelu (ENG). W stanie stacjonarnym, maksymalne stężenie w surowicy występuje w ciągu 1,8 godziny po przyjęciu tabletki, a biodostępność bezwzględna ENG wynosi około 70%.

Dystrybucja

ENG w 95,5-99% wiąże się z białkami osocza, głównie albuminami i w mniejszym stopniu z białkiem wiążącym hormony płciowe (ang. SHBG).

Metabolizm

DSG metabolizowany jest na drodze hydroksylacji i dehydrogenacji do czynnego metabolitu ENG. ENG metabolizowany jest na drodze sprzęgania z siarczanami i glukuronianami.

Wydalenie

Okres półtrwania ENG w fazie eliminacji wynosi około 30 godzin, bez różnicy pomiędzy dawką pojedynczą a wielokrotnie podawanymi dawkami. Stan stacjonarny w osoczu osiągnięty jest po 4-5 dniach. Klirens osoczowy po podaniu dożylnym ENG wynosi około 10 l na godzinę. ENG i jego metabolity wydalone są zarówno w postaci wolnych steroidów jak i w postaci sprzężonej, z moczem i kałem (stosunek 1,5:1). U pacjentek w okresie laktacji, ENG wydzielany jest z mlekiem w stosunku mleko/osocze 0,37-0,55. Na podstawie tych danych i spodziewanego spożycia mleka w ilości 150 ml/kg mc./dobę, niemowlę może przyjąć od 0,01 do 0,05 µg etonogestrelu.

Specjalne 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 toksyczności nie wykazały żadnych innych działań oprócz działań, które wyjaśnić można na podstawie właściwości hormonalnych dezogestrelu.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Rdzeń tabletki

Krzemionka koloidalna bezwodna

α -tokoferol

(E 307)

Laktoza

jednowodna

Skrobia

kukurydziana

Powidon K30

Kwas stearynowy

Otoczka

tabletki

Hyprom

eloza

Makrog

ol 6000

Glikol propylenowy

Talk

Tytanu dwutlenek (E 171)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych zaleceń dotyczących warunków przechowywania produktu leczniczego.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Produkt Dezogestrel Besins pakowany jest w blistry PVC/Aluminium. Każdy blister zapakowany jest w folię z PE/Aluminium/PETR, a następnie w tekturowe pudełko.

Wielkości opakowań:

28 tabletek powlekanych

56 tabletek powlekanych

84 tabletki powlekane

168 tabletek powlekanych

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowywania produktu leczniczego do stosowania

Bez szczególnych wymagań.

**7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY
POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Besins
Healthcare
S.A. Avenue
Louise 287
1050 Brussels
Belgia

8. NUMER(Y) POZWOLE(NIA/N) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

20737

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

31-10-2014

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

10/2014