

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Zarelle 75 mikrogramů potahované tablety

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna potahovaná tableta obsahuje desogestrelum 75 mikrogramů.

Pomocné látky se známými účinky: Monohydrát laktosy 55 mg, sójový olej (maximálně 0,026 mg).

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Potahovaná tableta

Bílá, kulatá tableta o průměru asi 5 mm

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Perorální antikoncepce

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

K dosažení antikoncepčního účinku je nutné přípravek Zarelle užívat dle instrukcí (viz „Jak užívat přípravek Zarelle“ a „Jak začít s přípravkem Zarelle“).

Speciální skupiny

Porucha funkce ledvin

Na pacientech se sníženou funkcí ledvin nebyly prováděny klinické studie.

Porucha funkce jater

Na pacientech se sníženou funkcí jater nebyly prováděny klinické studie. Jelikož metabolismus steroidních hormonů může být omezený u pacientů s vážným onemocněním jater, užívání přípravku Zarelle u těchto žen není možné, dokud se hodnoty funkce jater nevrátí k normálu (viz bod 4.3).

Pediatrická populace

Bezpečnost a účinnost přípravku Zarelle u mladistvých do 18 let nebyla určena. Údaje nejsou dostupné.

Způsob podání

Perorální podání

Jak se používá přípravek Zarelle

Tablety je třeba užívat každý den přibližně ve stejnou dobu tak, aby interval mezi dvěma tabletami byl vždy 24 hodin. První tableta se užívá první den menstruačního krvácení. Poté se průběžně užívá jedna tableta každý den, bez ohledu na případné krvácení. Nový blistr se začne užívat hned další den po dokončení užívání předchozího blistru.

Jak začít užívat přípravek Zarelle

Bez předchozího užívání hormonální antikoncepce [v uplynulém měsíci]:

Užívání tablet musí začít 1. den přirozeného ženského cyklu (tj. první den menstruačního krvácení). Začít užívání mezi 2. a 5. dnem je povoleno, ale během prvního cyklu se doporučuje použití bariérové metody po dobu prvních 7 dní užívání tablet.

Po přerušení těhotenství v prvním trimestru:

Po přerušení těhotenství v prvním trimestru se doporučuje začít užívat tablety okamžitě. V takovém případě není nutné používat další metody antikoncepce.

Po porodu nebo po přerušení těhotenství v druhém trimestru:

Žena by měla být poučena, aby začala přípravek užívat kterýkoliv den mezi 21. a 28. po porodu nebo po přerušení těhotenství ve druhém trimestru. Pokud začne později, musí být informována o dodatečném užívání bariérové metody během prvních 7 dnů užívání tablet. Pokud nicméně již došlo k pohlavnímu styku, před vlastním započítáním užívání přípravku Zarelle by mělo být vyloučeno těhotenství nebo žena musí počkat do své první menstruace.

Další informace pro kojící ženy viz bod 4.6.

Jak začít užívat přípravek Zarelle při přechodu z jiných antikoncepčních metod

Přechod z jiné kombinované perorální antikoncepce (kombinovaná hormonální antikoncepce (combined hormonal contraceptive - COC), vaginální kroužek nebo transdermální náplast)

Žena by měla začít užívat přípravek Zarelle nejlépe v den následující po dni, kdy užila poslední účinnou tabletu (poslední tabletu obsahující účinnou látku) své předchozí COC, nebo v den odstranění vaginálního kroužku či transdermální náplasti. V těchto případech není použití další antikoncepční metody nutné. Ve všech zemích EU nemusí být dostupné všechny antikoncepční metody.

Žena může také začít s užíváním nejpozději v den následující po obvyklém intervalu bez užívání tablet, náplasti, kroužku, nebo po intervalu s užíváním placeba u předchozí kombinované hormonální antikoncepce, ale během prvních 7 dní užívání tablet se doporučuje používat další bariérovou metodu.

Přechod z výlučně gestagenové metody (minipilulka, injekce, implantát) nebo z nitroděložního systému uvolňujícího gestagen (IUS)

Žena může přejít kterýkoli den z minipilulky (z implantátu nebo IUS v den vyjmutí, z injekční aplikace v den, na který by připadala další aplikace).

Jak postupovat, zapomenete-li užít tablety

Pokud mezi užitím dvou tablet uběhlo více než 36 hodin, může dojít ke snížení antikoncepční ochrany. Pokud se uživatelka zpozdila s užíváním kterékoli tablety o méně než 12 hodin, měla by vynechaná tableta být užita ihned a další tableta by měla být užita v obvyklý čas. Pokud uběhlo více jak 12 hodin, měla by uživatelka následujících 7 dní používat další antikoncepční metodu. Pokud

došlo k vynechání tablet během prvního týdne užívání a v týdnu před tímto vynecháním došlo k pohlavnímu styku, je třeba vzít v úvahu možné těhotenství.

Rada pro případ gastrointestinálních obtíží

V případě závažných gastrointestinálních obtíží nemusí být vstřebávání tablet účinné a je zapotřebí použít další antikoncepční metody. Pokud během 3-4 hodin po užití tablety dojde ke zvracení, mohlo dojít k neúplnému vstřebání tablety. V takovém případě postupujte podle pokynů týkajících se vynechaných tablet uvedených v bodě 4.2

Sledování léčby

Před předepsáním je třeba provést důkladnou anamnézu a doporučuje se provést důkladné gynekologické vyšetření pro vyloučení těhotenství. Před předepsáním přípravku je nutné vyšetřit poruchy krvácení, jako je například oligomenorea a amenorea. Interval mezi kontrolami záleží na okolnostech jednotlivých případů. Pokud předepsaný přípravek může potenciálně ovlivnit latentní nebo manifestní onemocnění (viz bod 4.4), je třeba naplánovat odpovídající kontrolní vyšetření.

I přes pravidelné užívání přípravku Zarelle může dojít k poruchám krvácení. Pokud je krvácení velmi časté a nepravidelné, je třeba zvážit jinou metodu antikoncepce. Pokud příznaky přetrvávají, měla by být vyloučena organická příčina.

Léčba amenorey během podávání přípravku záleží na tom, zda byly tablety užívány v souladu s pokyny a může zahrnovat těhotenský test.

Podávání přípravku je třeba přerušit, pokud dojde k těhotenství.

Pacientky je třeba poučit, že přípravek Zarelle nechrání před virem HIV (AIDS) a dalšími sexuálně přenosnými chorobami.

4.3 Kontraindikace

- Aktivní žilní tromboembolická nemoc.
- Závažné onemocnění jater současné nebo v anamnéze, dokud se jaterní testy nevrátí zpět do normálu.
- Potvrzené nebo suspektní malignity citlivé na pohlavní hormony.
- Vaginální krvácení s nedagnostikovanou příčinou.
- Hypersensitivita na léčivou látku nebo kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.
- Alergie na arašidy nebo sóju.

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Jestliže jsou přítomny některé příznaky/rizikové faktory uvedené níže, je nutné v každém jednotlivém případě zvážit výhody užívání gestagenu oproti možným rizikům pro každou jednotlivou ženu a zkontrolovat je s danou ženou před tím, než se rozhodne začít užívat přípravek Zarelle. V případě zhoršení, exacerbace nebo prvního výskytu některého z těchto příznaků by měla žena kontaktovat svého lékaře. Lékař poté rozhodne, zda má být užívání přípravku Zarelle přerušeno.

Riziko výskytu rakoviny prsu obecně narůstá s přibývajícím věkem. Při užívání kombinovaných perorálních kontraceptiv (COC) se riziko diagnózy rakoviny prsu mírně zvyšuje. Toto zvýšené riziko postupně mizí během 10 let po ukončení užívání COC a nesouvisí s délkou užívání, ale s věkem ženy při užívání COC. Předpokládaný počet diagnostikovaných případů na 10 000 žen užívajících kombinovanou perorální antikoncepci (do 10 let po ukončení užívání) oproti ženám,

keré ve stejném období života kombinovanou perorální antikoncepci neužívaly, byl vypočten pro jednotlivé věkové skupiny a je uveden v tabulce níže.

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

Riziko u žen užívajících kontraceptiva obsahující pouze progestogen, jako je například přípravek Zarelle, může být podobného rozsahu, jako riziko spojené s COC. U kontraceptiv obsahujících pouze progestogen jsou však doklady méně průkazné. V porovnání s rizikem vzniku karcinomu prsu během života je zvýšené riziko spojené s užíváním kombinovaných perorálních kontraceptiv nízké. Případy karcinomu prsu diagnostikované u žen užívajících kombinovaná perorální kontraceptiva bývají v méně pokročilém stádiu než u žen, které kombinovaná perorální kontraceptiva neužívaly. Zvýšené riziko pozorované u žen užívajících kombinovaná perorální kontraceptiva může být způsobeno časnější diagnózou, biologickými účinky kombinovaných perorálních kontraceptiv nebo kombinací obou aspektů.

Vzhledem k tomu, že nelze vyloučit biologický účinek progestogenů na rakovinu jater, je nutné u žen s rakovinou jater provést individuální vyhodnocení přínosů/rizik.

Pokud se objeví akutní nebo chronické poruchy funkce jater, je nutné uživatelku doporučit na vyšetření a poučení u specialisty.

Epidemiologický výzkum ukázal souvislost užívání kombinovaných perorálních kontraceptiv se zvýšeným výskytem venózní tromboembolie (VTE, hluboká venózní trombóza a pulmonární embolie). Přestože klinická relevance tohoto zjištění pro přípravek Zarelle používaný jako kontraceptivum za nepřítomnosti estrogenní složky není známa, užívání přípravku Zarelle by mělo být v případě trombózy přerušeno. Vysazení přípravku Zarelle by mělo být rovněž zváženo v případě dlouhodobé imobilizace v důsledku chirurgického zákroku či nemoci. Ženy s tromboembolickou chorobou v anamnéze by měly být upozorněny na možnost recidivy.

Přestože progestogeny mohou mít vliv na periferní inzulínovou rezistenci a na glukózovou toleranci, není prokázána potřeba úpravy léčebného režimu u žen s diabetem, které užívají kontraceptiva obsahující pouze progestogen. Během prvních měsíců užívání by však ženy s diabetem měly být pod pečlivým dohledem.

Jestliže se při užívání přípravku Zarelle objeví přetrvávající hypertenze, nebo pokud výrazné zvýšení krevního tlaku nereaguje adekvátně na antihypertenzní léčbu, je nutné zvážit přerušování užívání přípravku Zarelle.

Užívání přípravku Zarelle vede ke snížení hladiny estradiolu v séru na hladinu odpovídající časně folikulární fázi. Dosud není známo, zda má toto snížení klinicky relevantní účinky na kostní minerální denzitu.

Ochrana před ektopickým těhotenstvím není u tradičních, čistě progestogenních kontraceptiv tak účinná, jako u kombinovaných perorálních kontraceptiv. Tato skutečnost je spojována s častým výskytem ovulace při použití kontraceptiv obsahujících pouze progestogen. Přestože přípravek Zarelle ovulaci trvale potlačuje, je třeba brát v úvahu ektopické těhotenství v diferenciální diagnóze v případě výskytu amenorey nebo bolesti břicha.

Ojedinele se může vyskytnout chloasma, zvláště u žen s chloasma gravidarum v anamnéze. Ženy, které mají sklon k tvorbě chloasmatu, by se měly při užívání přípravku Zarelle vyhýbat působení slunečního nebo ultrafialového záření.

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

Jedna tableta tohoto léčivého přípravku obsahuje 55 mg laktózy.

Pacientky se vzácnými dědičnými problémy, jako jsou intolerance galaktózy, Lappova deficience laktázy nebo malabsorpce glukózy-galaktózy, by tento přípravek neměly užívat.

4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Interakce

Interakce mezi perorálními kontraceptivy a jinými léčivými přípravky mohou vést ke krvácení z průniku a/nebo ke snížení účinnosti kontraceptiva. Následující interakce byly popsány v literatuře (převážně u kombinovaných kontraceptiv, ale příležitostně také u kontraceptiv obsahujících pouze progestogeny).

Jaterní metabolismus: mohou se objevit interakce s léčivými přípravky indukujícími mikrosomální enzymy, což se může projevit zvýšenou clearance pohlavních hormonů (je tomu tak u hydantoinů (např. fenytoin), barbiturátů (např. fenobarbital), primidonu, karbamazepinu, rifampicinu a možnost je také u oxkarbamazepinu, rifabutinu, topiramátu, felbamátu, ritonaviru, neflnaviru, griseofulvinu a přípravků obsahujících třezalku tečkovanou (*Hypericum perforatum*)).

Maximální enzymatická indukce nemusí být zaznamenána v prvních 2 - 3 týdnech užívání, ale může přetrvávat ještě nejméně 4 týdny po vysazení.

Ženy, které jsou léčeny některým z těchto léčivých přípravků, by měly dočasně používat bariérovou metodu současně s přípravkem Zarelle. Bariérová metoda by měla být používána během doby současného užívání léčivých přípravků indukujících mikrosomální enzymy a dále ještě 28 dní po jejich vysazení. U žen, které jsou dlouhodobě léčeny přípravky indukujícími jaterní enzymy, je vhodné zvážit nehormonální metody kontracepce.

Při léčbě aktivním absorpčním uhlím může dojít ke snížení absorpce hormonů obsažených v tabletách, a tím i účinnosti kontracepce. Za takových podmínek platí opatření používaná při vynechání tablety, jak je uvedeno v bodě 4.2.

Hormonální kontraceptiva mohou ovlivňovat metabolismus jiných léčivých přípravků. Na základě toho se mohou jejich plazmatické a tkáňové koncentrace zvýšit (např. cyklosporin) nebo snížit.

Poznámka: Popsané informace o současně podávaných léčivých přípravcích mají být brány v úvahu pro zjištění možných interakcí.

Laboratorní testy

Údaje získané při používání kombinovaných perorálních kontraceptiv (COC) prokázaly, že kontracepční hormony mohou ovlivňovat výsledky některých laboratorních testů, včetně biochemických parametrů jaterních funkcí, funkce štítné žlázy, nadledvinek a ledvin, sérových hladin (vazebných) proteinů, např. kortikosteroidy vázajícího globulinu a lipidové/lipoproteinové frakce, parametrů metabolismu glycidů a parametry koagulace a fibrinolýzy. Obecně platí, že změny zůstávají v rozmezí normálních hodnot. Není známo, do jaké míry tato zjištění platí i pro kontraceptiva obsahující pouze progestogen.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Přípravek Zarelle je během těhotenství kontraindikován. Pokud při užívání přípravku Zarelle dojde k těhotenství, další užívání přípravku musí být přerušeno.

Studie u zvířat prokázaly, že velmi vysoké dávky progestagenních látek mohou způsobit maskulinizaci plodů ženského pohlaví.

Rozsáhlé epidemiologické studie neodhalily zvýšené riziko defektů u dětí narozených ženám, které před těhotenstvím užívaly COC, ani teratogenní účinky, pokud byla COC užívána nechtěně během těhotenství. Ani údaje z farmakovigilance pro různá kombinovaná perorální kontraceptiva obsahující desogestrel nesevředly o zvýšeném riziku.

Kojení

Přípravek Zarelle neovlivňuje tvorbu nebo kvalitu mateřského mléka (koncentrace bílkovin, laktózy nebo tuku). Nicméně, v malém množství se etonogestrel do mateřského mléka vylučuje. V důsledku toho může dítě požit 0,01 - 0,05 mikrogramu etonogestrelu na kg tělesné hmotnosti za den (na základě odhadovaného požití 150 ml mléka/kg/den).

Jsou k dispozici omezené údaje o dlouhodobém sledování dětí, jejichž matky začaly užívat přípravek Zarelle během 4. až 8. týdne po porodu. Děti byly kojeny 7 měsíců a sledovány do věku 1,5 roku (n = 32) nebo do věku 2,5 roku (n = 14). Hodnocení růstu, fyzického a psychomotorického vývoje nevykazovalo žádné rozdíly ve srovnání s kojenými dětmi, jejichž matky používaly IUD s mědí. Na základě dostupných dat může být přípravek Zarelle užíván během kojení. Vývoj a růst kojených dětí, jejichž matky užívají přípravek Zarelle by však měl být pečlivě sledován.

Plodnost

Přípravek Zarelle je určen k prevenci otěhotnění. Informace o plodnosti (ovulaci), viz bod 5.1.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek Zarelle nemá nebo má jen zanedbatelné účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Mezi nejčastěji uváděnými nežádoucími účinky v klinických studiích bylo nepravidelné krvácení. Některý typ nepravidelného krvácení byl zaznamenán až u 50 % žen užívajících desogestrel. Protože desogestrel, na rozdíl od jiných pouze progestogenních tablet, inhibuje ovulaci téměř 100%, nepravidelné krvácení je častější než u ostatních gestagenních tablet. U 20 - 30 % žen se krvácení

objevuje častěji, u 20 % může být méně časté nebo vymizet úplně. Krvácení může také trvat déle. Po několika měsících užívání se obvykle četnost krvácení snižuje. Informovanost, konzultace a vedení si menstruačního kalendáře mohou přispět k zvyknutí si na jiný typ krvácení.

Mezi další nejčastěji uváděné nežádoucí účinky v klinických studiích s desogestrem (< 2,5 %) patří akné, změny nálady, bolesti v prsou, nevolnost a nárůst tělesné hmotnosti. Nežádoucí účinky jsou uvedeny v tabulce níže.

Nežádoucí účinky jsou seřazeny podle tříd orgánových systémů a četnosti výskytu za použití následující konvence: velmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); méně časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$); vzácné ($\geq 1/10000$ až $< 1/1000$); velmi vzácné ($< 1/10000$); není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Třída orgánových systémů	Časté	Méně časté	Vzácné
Infekce a infestace		vaginální infekce	
Psychiatrické poruchy	změny nálady, depresivní nálada, snížené libido		
Poruchy nervového systému	bolest hlavy		
Poruchy oka		nesnášenlivost kontaktních čoček	
Gastrointestinální poruchy	nevolnost	zvracení	
Poruchy kůže a podkožní tkáň	akné	alopecie	vyrážka, kopřivka, erythema nodosum
Poruchy reprodukčního systému a prsu	bolest prsou, nepravidelné krvácení, amenorea	dysmenorea, ovariální cysta	
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace		únava	
Vyšetření	nárůst tělesné hmotnosti		

Při užívání desogestrelu se může vyskytnout výtok z prsu. Ve vzácných případech bylo hlášeno mimoděložní těhotenství (viz bod 4.4). Dále se může vyskytnout angioedém (zhoršení) a/nebo zhoršení hereditárního angioedému (viz bod 4.4).

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

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

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

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

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

4.9 Předávkování

Neexistují žádné zprávy o závažných škodlivých účincích předávkování. Vyskytnout se mohou tyto příznaky: nauzea, zvracení a u mladých dívek slabé vaginální krvácení. Antidotum neexistuje, léčba by měla být čistě symptomatická.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: hormonální kontraceptivum pro systémové použití,
ATC kód: G03AC09.

Mechanismus účinku

Přípravek Zarelle je čistě progestogenní antikoncepční tableta, která obsahuje progestogen desogestrel. Podobně jako jiné antikoncepční tablety obsahující pouze progestogen je přípravek Zarelle nejvhodnější pro kojící matky a pro ženy, které nemohou nebo nechtějí užívat estrogenery. Na rozdíl od tradičních antikoncepčních tablet obsahujících pouze progestogen je antikoncepčního účinku přípravku Zarelle dosaženo primárně inhibicí ovulace. Mezi další účinky patří zvýšená viskozita hlenu děložního hrdla.

Klinická účinnost a bezpečnost

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

Ve studii porovnávací účinnost (v níž byla povolena maximální doba zapomenutí antikoncepční tablety 3 hodiny) byl celkový ITT Pearl-Index u desogestrelu 0,4 (95% interval spolehlivosti 0,09 -

1,20) srovnatelný s 1,6 (95% interval spolehlivosti 0,42 - 3,96) u antikoncepční tablety s 30 µg levonorgestrelu.

Pearl index pro desogestrel je srovnatelný s hodnotou historicky zjištěnou pro kombinovaná perorální kontraceptiva v běžné populaci žen užívajících perorální kontracepci. Užívání desogestrelu má za následek snížení hladiny estradiolu na hladinu odpovídající časně folikulární fázi. Nebyly pozorovány žádné klinicky relevantní účinky na metabolismus cukrů, tuků, ani na hemostázu.

Pediatrická populace

U dospívajících mladších 18 let nejsou k dispozici žádné klinické údaje o účinnosti a bezpečnosti přípravku.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce

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

Distribuce v organismu

ENG je v 95,5 - 99 % vázán na bílkoviny krevní plasmy, převážně na albumin a v menší míře na SHBG (sex hormone binding globuline, sexuální hormony vázající globulin).

Biotransformace

DSG je metabolizován hydroxylací a dehydrogenací na aktivní metabolit ENG. ENG je metabolizován konjugací se sulfáty a glukuronidy.

Eliminace z organismu

ENG je vylučován s průměrným poločasem přibližně 30 hodin, přičemž není rozdíl mezi jednorázovým a opakovaným podáním. Stabilní hladiny v plasmě je dosaženo po 4-5 dnech. Sérová clearance po i.v. podání ENG je přibližně 10 l/hodinu. ENG a jeho metabolity jsou jako volné steroidy nebo jako konjugáty vylučovány močí a stolicí (poměr 1,5:1). U kojících matek je ENG vylučován do mateřského mléka, poměr výskytu v mléce/séru je 0,37 - 0,55.

Na základě těchto údajů a odhadovaného příjmu 150 ml mléka/kg/den může kojenec požit 0,01 - 0,05 mikrogramů etonogestrelu.

Zvláštní skupiny

Účinnost při poruše funkce ledvin

K vyhodnocení účinnosti farmakokinetiky DSG při onemocnění ledvin nebyly provedeny žádné studie.

Účinnost při poruše funkce jater

K vyhodnocení účinnosti farmakokinetiky DSG při onemocnění jater nebyly provedeny žádné studie. Nicméně steroidní hormony lze u žen se sníženou funkcí jater jen slabě metabolizovat.

Etnické skupiny

K vyhodnocení farmakokinetiky u etnických skupiny nebyly provedeny žádné studie.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

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

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Jádro tablety:

Monohydrát laktosy

Kukuřičný škrob

Povidon K30

Tokoferol-alfa-RRR

Sójový olej

Koloidní bezvodý oxid křemičitý

Koloidní hydratovaný oxid křemičitý

Kyselina stearová

Potahová vrstva:

Hypromelosa 2910

Polyethylenglykol

Oxid titaničitý (E 171)

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Blistry s protlačovací hliníkovou fólií a film z PVC/PVDC.

Velikost balení:

1 x 28 potahovaných tablet

3 x 28 potahovaných tablet

6 x 28 potahovaných tablet

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Stragen Nordic A/S
Helsingørsgade 8C,
DK-3400 Hillerød
Dánsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

17/185/14-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

2.7.2014

10. DATUM REVIZE TEXTU

2.7.2014