

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ (SPC)

1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Norlevo 750 μικρογραμμάρια, δισκίο

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ & ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δισκίο περιέχει 750 μικρογραμμάρια λεβονοργεστρέλης (levonorgestrel).
Για τα έκδοχα βλέπε 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Δισκίο
Λευκό, στρογγυλό δισκίο χωρίς επισήμανση

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Επείγουσα αντισύλληψη εντός 72 ωρών μετά από σεξουαλική επαφή χωρίς χρήση προφυλακτικού μέσου ή σε περίπτωση αποτυχίας της χρησιμοποιούμενης μεθόδου αντισύλληψης.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Η θεραπεία απαιτεί τη λήψη δύο δισκίων σε μία εφάπαξ χορήγηση. Η αποτελεσματικότητα της μεθόδου είναι υψηλότερη, όσο νωρίτερα εφαρμοσθεί η θεραπεία μετά τη σεξουαλική επαφή χωρίς χρήση προφυλακτικού μέσου. Επομένως, τα δύο δισκία θα πρέπει να λαμβάνονται όσο το δυνατόν νωρίτερα, κατά προτίμηση εντός 12 ωρών μετά τη σεξουαλική επαφή χωρίς χρήση προφυλακτικού μέσου, και όχι αργότερα των 72 ωρών (3 ημερών) μετά τη σεξουαλική επαφή.

Η λήψη του Norlevo μπορεί να γίνει σε οποιοδήποτε χρονικό σημείο του εμμηνορρυσιακού κύκλου.

Σε περίπτωση εκδήλωσης εμετού εντός τριών ωρών από τη λήψη των δισκίων, πρέπει να ληφθούν αμέσως άλλα δύο δισκία.

Μετά από τη χρήση επείγουσας αντισύλληψης, συνιστάται η χρήση τοπικού αντισυλληπτικού μέσου (προφυλακτικού, σπερματοκτόνου, τραχηλικής καλύπτρας) μέχρι την επανέναρξη του επόμενου κύκλου της εμμήνου ρύσεως. Η συνέχιση της τακτικής ορμονικής αντισύλληψης δεν αντενδίδνεται κατά τη διάρκεια της λήψης του Norlevo.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία λεβονοργεστρέλη ή οποιοδήποτε από τα έκδοχα.

4.4 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Η επείγουσα αντισύλληψη αποτελεί **περιστασιακή** μέθοδο. Σε καμιά περίπτωση δεν πρέπει να αντικαθιστά μια τακτική μέθοδο αντισύλληψης.

Η επείγουσα αντισύλληψη δεν προλαμβάνει την εγκυμοσύνη σε όλες τις περιπτώσεις, ιδιαίτερα εάν υπάρχει αβεβαιότητα για το χρόνο της σεξουαλικής επαφής χωρίς χρήση προφυλακτικού μέσου. Σε περίπτωση αμφιβολίας (έμμηνος ρύση που καθυστερεί περισσότερο από 5 ημέρες ή μη φυσιολογική αιμορραγία στην αναμενόμενη ημερομηνία της εμμήνου ρύσεως, συμπτώματα εγκυμοσύνης), είναι απαραίτητος ο έλεγχος για την απουσία εγκυμοσύνης με τη διενέργεια εξέτασης εγκυμοσύνης.

Εάν η γυναίκα είχε μια χωρίς προστασία συνουσία, πριν από διάστημα μεγαλύτερο των 72 ωρών κατά τον ίδιο εμμηνορρυσιακό κύκλο, μπορεί να έχει ήδη πραγματοποιηθεί σύλληψη. Η θεραπεία με Norlevo μετά από δεύτερη πράξη συνουσίας μπορεί ως εκ τούτου να αποβεί αναποτελεσματική ως προς την πρόληψη της κύησης.

Αν διαπιστωθεί εγκυμοσύνη μετά τη θεραπεία με NORLEVO, πρέπει να ληφθεί υπόψη η πιθανότητα εξωμήτριας κύησης. Ο απόλυτος κίνδυνος εξωμήτριας κύησης είναι πιθανόν μικρός, εφόσον το NORLEVO αποτρέπει την ωορρηξία και την γονιμοποίηση. Η εξωμήτρια κύηση μπορεί να συνεχίζεται, παρόλη την εμφάνιση εμμήνου ρύσεως. Επομένως, το Norlevo δεν συνιστάται για ασθενείς που βρίσκονται σε κίνδυνο εξωμήτριας κύησης (προηγούμενο ιστορικό σαλπινγίτιδος ή εξωμήτριας κύησης).

Το Norlevo δεν συνιστάται σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία. Σοβαρά σύνδρομα δυσαπορρόφησης, όπως στη νόσο του Crohn, πιθανόν να παρεμποδίσουν την αποτελεσματικότητα του Norlevo.

Μετά από τη λήψη του Norlevo, οι κύκλοι της εμμήνου ρύσεως έχουν συνήθως φυσιολογική εμφάνιση και εμφανίζονται στην αναμενόμενη ημερομηνία. Σε ορισμένες περιπτώσεις μπορεί να εμφανίζονται νωρίτερα ή αργότερα απ' ό,τι αναμένεται κατά μερικές ημέρες. Συνιστάται η επίσκεψη στο γιατρό για την έναρξη ή την αλλαγή μεθόδου τακτικής αντισύλληψης. Σε περίπτωση που δεν επέλθει έμμηνος ρύση στην επόμενη ελεύθερη λήψης δισκίων περίοδο που ακολουθεί τη λήψη του Norlevo μετά την τακτική ορμονική αντισύλληψη, η εγκυμοσύνη μπορεί ν' αποκλεισθεί.

Η επανειλημμένη χορήγηση εντός του εμμηνορρυσιακού κύκλου δεν συνιστάται, λόγω του ανεπιθύμητου υψηλού ορμονικού φορτίου της ασθενούς και την πιθανότητα σοβαρών διαταραχών του κύκλου. Γυναίκες με επανειλημμένη χρήση επείγουσας αντισύλληψης θα πρέπει να συμβουλευούνται να εξετάσουν τη χρήση μακροχρόνιων μεθόδων αντισύλληψης.

Η χρήση επείγουσας αντισύλληψης δεν αντικαθιστά τις απαραίτητες προφυλάξεις κατά των σεξουαλικά μεταδιδόμενων νοσημάτων.

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν περιέχει λακτόζη. Οι ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στη γαλακτόζη, ανεπάρκειας Lapp λακτάσης, ή δυσαπορρόφησης γλυκόζης-γαλακτόζης, δεν πρέπει να λαμβάνουν το φάρμακο αυτό.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Αλληλεπιδράσεις που θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη:

Ο μεταβολισμός της λεβονοργεστρέλης ενισχύεται από την ταυτόχρονη λήψη επαγωγέων των ηπατικών ενζύμων: αντιεπιληπτικών (φαινοβαρβιτάλης, φαινυτοΐνης, πριμιδόνης, καρβαμαζεπίνης), ριφαμπουτίνης, ριφαμπικίνης, γκριζεοφουλβίνης, ριτοναβίρης, hypericum perforatum (Υπερικό/ Βαλσαμόχορτο / St' John's Wort). Η αποτελεσματικότητα του Norlevo μπορεί να μειωθεί στην περίπτωση ταυτόχρονης λήψης αυτών των φαρμάκων.

4.6 Κύηση και γαλουχία

Κύηση

Το φαρμακευτικό αυτό ιδιοσκεύασμα δεν ενδείκνυται στην περίπτωση προϋπάρχουσας εγκυμοσύνης (βλέπε παράγραφο 5.3) και δεν μπορεί να τη διακόψει. Στην περίπτωση αποτυχίας του αντισυλληπτικού αυτού μέσου με εμμένουσα εγκυμοσύνη, οι επιδημιολογικές μελέτες δεν έδειξαν ανεπιθύμητες ενέργειες των προγεσταγόνων όσον αφορά σε δυσμορφίες των εμβρύων.

Δεν υπάρχει καμία πληροφορία σχετικά με τις συνέπειες για το παιδί σε περίπτωση λήψεως δόσεων levonorgestrel υψηλότερων από 1.5mg.

Γαλουχία

Η λεβονοργεστρέλη εκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Επομένως, συνιστάται να γίνεται ο θηλασμός αμέσως πριν από τη λήψη των δισκίων Norlevo και να αναβάλλεται ο θηλασμός μετά τη χορήγηση του Norlevo τουλάχιστον για 6 ώρες.

4.7 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Δεν έχουν αναφερθεί μελέτες επίδρασης του Norlevo στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Στον ακόλουθο πίνακα δίνεται η συχνότητα των ανεπιθυμητών ενεργειών που αναφέρθηκαν σε κλινικές μελέτες.

Πίνακας 1 – Ανεπιθύμητες ενέργειες σε γυναίκες μετά από λήψη 2 δισκίων σε εφάπαξ χορήγηση.

Σύμπτωμα	Ποσοστό γυναικών με σύμπτωμα σε δύο μελέτες*
Ναυτία	14-24,3
Χαμηλός κοιλιακός πόνος	14-15,6
Αδυναμία	14 ¹
Κεφαλαλγία	10-21,3
Ζάλη	10-12,6
Τάση στους μαστούς	8-12,9
Έμετος	1-7,8

Βαριά έμμηνος ρύση	15,5 ²
Διάρροια	4 ¹
Αιμορραγία	15,5 ¹
Καθυστέρηση εμμηνου ρύσεως	5-19,9 ³

*Μελέτη 1 (n=544): Contraception, 2002, 66, 269-273

*Μελέτη 2 (n=1359): Lancet, 2002, 360:1803-10.

¹ Δεν καταγράφηκε στη Μελέτη 1

² Δεν καταγράφηκε στη Μελέτη 2

³ Η καθυστέρηση ορίστηκε ως μεγαλύτερη των 7 ημερών.

Αυτά τα συμπτώματα συνήθως εξαφανίζονται εντός 48 ωρών μετά τη λήψη του Norlevo. Η τάση στους μαστούς, οι κηλίδες αίματος και η ακανόνιστη αιμορραγία αναφέρονται σε ποσοστό έως 30% των ασθενών και μπορεί να διαρκέσουν μέχρι την επόμενη έμμηνο ρύση, η οποία μπορεί να καθυστερήσει.

Έχουν αναφερθεί αντιδράσεις υπερευαισθησίας του δέρματος μετά τη λήψη του Norlevo.

4.9 Υπερδοσολογία

Δεν έχουν αναφερθεί σοβαρά συμπτώματα μετά την άμεση πρόσληψη μεγάλων ποσοτήτων από του στόματος αντισυλληπτικών. Η υπερδοσολογία μπορεί να προκαλέσει διάρροια, και αιμορραγία εξ' απόσυρσης. Δεν υφίστανται ειδικά αντίδοτα και η θεραπεία πρέπει να είναι συμπτωματική.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

ΠΡΟΓΕΣΤΑΓΟΝΑ - G03AC03

Ο ακριβής μηχανισμός της δράσης της λεβονοργεστρέλης είναι άγνωστος. Στη χρησιμοποιούμενη δοσολογία, θεωρείται ότι καταστέλλει την ωορρηξία, προλαμβάνοντας επομένως τη γονιμοποίηση, εάν η σεξουαλική επαφή έχει συμβεί στη φάση προ της ωορρηξίας, όταν η πιθανότητα γονιμοποίησης είναι μέγιστη. Πιθανώς επίσης να προλαμβάνει την εμφύτευση. Δεν είναι αποτελεσματική εφόσον η διαδικασία της εμφύτευσης έχει αρχίσει. Σε κλινικές μελέτες, το Norlevo έχει αποδειχθεί ότι προλαμβάνει το 85% των αναμενόμενων περιστατικών εγκυμοσύνης. Η αποτελεσματικότητα φαίνεται ότι ελαττώνεται με το χρόνο μετά τη σεξουαλική επαφή (95% εντός 24 ωρών, 85% στις 24-48 ώρες, 58% εάν ληφθεί μεταξύ 48 και 72 ωρών). Η αποτελεσματικότητα μετά τις 72 ώρες είναι άγνωστη.

Στη χορηγούμενη δοσολογία, η λεβονοργεστρέλη δεν αναμένεται να προκαλεί σημαντικές μεταβολές στους παράγοντες πήξης του αίματος, και στο μεταβολισμό των λιπιδίων και των υδατανθράκων.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Η βιοδιαθεσιμότητα της από του στόματος χορηγούμενης λεβονοργεστρέλης είναι περίπου 100%. Στο πλάσμα, συνδέεται ισχυρά με την SHBG. Η λεβονοργεστρέλη απεκκρίνεται μεταβολιζόμενη μέσω των νεφρών (60-80%) και του ήπατος (40-50%).

Μετά την από του στόματος χορήγηση 1.5 mg λεβονοργεστρέλης, ο χρόνος ημιζωής του προϊόντος στο πλάσμα υπολογίζεται σε 43 ώρες. Η μέγιστη συγκέντρωση της λεβονοργεστρέλης στο πλάσμα (περίπου 40 nmol/L) επιτυγχάνεται εντός 3 ωρών. Η

λεβονοργεστρέλη υδροξυλιώνεται στο ήπαρ και οι μεταβολίτες απεκκρίνονται με τη μορφή συζευγμένων γλυκουρονιδίων.

5.3 Προκλινικά στοιχεία για την ασφάλεια

Τα προκλινικά στοιχεία δεν δείχνουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τους ανθρώπους, εκτός από τις πληροφορίες που αναφέρονται σε άλλα εδάφια της Περίληψης Χαρακτηριστικών του Προϊόντος. Μελέτες που αφορούσαν τη χορήγηση λεβονοργεστρέλης σε ζώα έχουν δείξει ανδρογενετισμό του εμβρύου σε υψηλές δόσεις.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος με έκδοχα

Λακτόζη μονοϋδρική
Άμυλο αραβοσίτου
Ποβιδόνη
Πυριπίου διοξειδίο, κολλοειδές
Μαγνήσιο στεατικό.

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

3 έτη

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Οι κυψέλες (blisters) να φυλάσσονται στην εξωτερική συσκευασία, προστατευμένα από το φως.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Συσκευασίες των 2, 10, 20, 50 ή 100 δισκία σε κυψέλες (PVC/PE/PVDC/Aluminium) των 2 δισκίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν στην αγορά όλες οι συσκευασίες.

6.6 Οδηγίες χρήσης/χειρισμού

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Δικαιούχος σήματος:

Laboratoire HRA Pharma, Γαλλία.

Υπεύθυνος της αδείας κυκλοφορίας:

Π.Ν. ΓΕΡΟΛΥΜΑΤΟΣ ΑΕΒΕ

Ασκληπιοίου 13, 14568 Κρυονέρι Αττικής

Τηλ. 210 8194107-907

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ:

ΑΝΑΝΕΩΣΗ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ (ΜΕΡΙΚΗΣ) ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ: