

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Postinor® 1500 1500 μικρογραμμάρια Δισκίο

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δισκίο περιέχει 1500 μικρογραμμάρια λεβονοργεστρέλης

Για τα έκδοχα βλέπε παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Δισκίο

Κάθε δισκίο είναι στρογγυλό και άσπρο με ανάγλυφη την ένδειξη “G00” στη μία πλευρά.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Επείγουσα αντισύλληψη εντός 72 ωρών μετά από συνουσία χωρίς προφύλαξη ή μετά από αποτυχία μίας αντισυλληπτικής μεθόδου.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Για χορήγηση από το στόμα. Λαμβάνετε ένα δισκίο όσο το δυνατόν πιο νωρίς, κατά προτίμηση εντός 12 ωρών και όχι αργότερα από 72 ώρες μετά την χωρίς προφύλαξη συνουσία (βλ. λήμμα 5.1)

Εάν παρουσιαστεί έμετος μέσα σε 3 ώρες από τη λήψη του δισκίου, ένα επιπλέον δισκίο πρέπει να ληφθεί αμέσως.

Το Postinor® 1500 μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε οποιαδήποτε φάση του εμμηνορροϊκού κύκλου, εκτός εάν υπάρχει καθυστέρηση στην εμμηνορρυσία.

Μετά τη χρήση επείγουσας αντισύλληψης συνιστάται να χρησιμοποιείται μία μέθοδος φραγμού (π.χ. προφυλακτικό ή διάφραγμα) μέχρι την έναρξη της επόμενης εμμηνορρυσίας. Η χρήση του Postinor® 1500 δεν αντίκειται στη συνέχιση της χρήσης τακτικής ορμονικής αντισύλληψης.

Παιδιά: Το Postinor® 1500 δεν συνιστάται για χρήση σε παιδιά.

Υπάρχουν πολύ περιορισμένα δεδομένα διαθέσιμα για τις γυναίκες κάτω των 16 ετών.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία λεβονοργεστρέλη ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα.

4.4 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Η επείγουσα αντισύλληψη αποτελεί μία περιπτώσιακή αντισυλληπτική μέθοδο. Δεν θα πρέπει σε καμμία περίπτωση να αντικαταστήσει τη χρήση οποιασδήποτε τακτικής αντισυλληπτικής μεθόδου.

Η επείγουσα αντισύλληψη δεν είναι σε όλες τις περιπτώσεις αποτελεσματική στην πρόληψη της εγκυμοσύνης. Εάν υπάρχει αβεβαιότητα ως προς τη χρονική στιγμή της συνουσίας χωρίς προφύλαξη ή εάν μία γυναίκα είχε συνουσία χωρίς προφύλαξη σε χρόνο μεγαλύτερο από 72 ώρες πριν, στον ίδιο καταμήνιο κύκλο, τότε μπορεί να έχει ήδη συλλάβει. Συνεπώς, η θεραπεία με το Postinor® 1500, η

οποία ακολουθεί τη δεύτερη πράξη της συνουσίας, μπορεί να είναι αναποτελεσματική στην πρόληψη της εγκυμοσύνης. Εάν η εμμηνορρυσία καθυστερεί περισσότερο από 5 ημέρες ή εάν στην αναμενόμενη ημερομηνία εμφανιστεί ανωμαλία στην εμμηνορρυσία ή εάν υπάρχει υποψία εγκυμοσύνης για οποιονδήποτε άλλο λόγο, τότε η περίπτωση να υπάρχει εγκυμοσύνη πρέπει να αποκλειστεί.

Εάν συμβεί εγκυμοσύνη μετά από θεραπεία με Postinor® 1500, τότε πρέπει να ληφθεί υπόψη η πιθανότητα έκτοπης κύησης. Ο απόλυτος κίνδυνος έκτοπης κύησης θεωρείται μικρός, διότι το Postinor® 1500 προλαμβάνει την ωορρηξία και τη γονιμοποίηση. Η έκτοπη κύηση μπορεί να συνεχιστεί ακόμη παρά την εμφάνιση αιμορραγίας από τη μήτρα.

Για το λόγο αυτό, το Postinor® 1500 δεν συνιστάται σε ασθενείς με ενδεχόμενο κίνδυνο έκτοπης κύησης (ιστορικό σαλπινγίτιδας ή έκτοπης κύησης).

Η χρήση του Postinor® 1500 δε συνιστάται σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία.

Σύνδρομο σοβαρής δυσασπορρόφησης, όπως η νόσος του Crohn, μπορούν να επηρεάσουν την αποτελεσματικότητα του Postinor® 1500.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει μονούδρική λακτόζη. Ασθενείς με σπάνες κληρονομικές παθήσεις δυσανοχής στη γαλακτόζη, ανεπάρκεια λακτάσης Lapp ή δυσασπορρόφηση γλυκόζης-γαλακτόζης δεν πρέπει να λαμβάνουν αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

Μετά τη λήψη του Postinor® 1500 η εμμηνορρυσία είναι συνήθως φυσιολογική και εμφανίζεται στην αναμενόμενη ημερομηνία. Μερικές φορές μπορεί να εμφανιστεί μερικές ημέρες νωρίτερα ή αργότερα. Στις γυναίκες πρέπει να δίνεται συμβουλή να ξεκινήσουν μία τακτική αντισυλληπτική αγωγή ή να εφαρμόσουν μία άλλη αντισυλληπτική μέθοδο. Εάν, στο επόμενο της χρήσης του Postinor® 1500 διάστημα χωρίς αντισυλληπτικό δισκίο μετά από συνήθη ορμονική αντισύλληψη δεν εμφανιστεί αιμορραγία εκ διακοπής, τότε πρέπει να αποκλειστεί η πιθανότητα εγκυμοσύνης.

Δεν συνιστάται η επαναλαμβανόμενη χρήση του Postinor® 1500 μέσα στον ίδιο εμμηνορρυσιακό κύκλο, διότι υπάρχει η πιθανότητα διαταραχής του κύκλου.

Το Postinor® 1500 δεν είναι τόσο δραστικό όσο οι συνήθεις συμβατικές τακτικές μέθοδοι αντισύλληψης και είναι κατάλληλο μόνο ως επείγον μέτρο. Γυναίκες που χρησιμοποιούν επανειλημμένα θεραπεία επείγουσας αντισύλληψης πρέπει να τους δίνονται συμβουλές για εφαρμογή μακροπρόθεσμων μεθόδων αντισύλληψης.

Η επείγουσα αντισύλληψη δεν παρέχει τις απαραίτητες προφυλάξεις για την προστασία από σεξουαλικά μεταδιδόμενες λοιμώξεις.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Ο μεταβολισμός της λεβονοργεστρέλης επιταχύνεται από την ταυτόχρονη χρήση επαγωγών των ηπατικών ενζύμων.

Φάρμακα, για τα οποία υπάρχει η υποψία ότι έχουν την ικανότητα να ελαττώνουν την αποτελεσματικότητα των σκευασμάτων που περιέχουν λεβονοργεστρέλη, είναι τα βαρβιτουρικά (συμπεριλαμβανομένης της πριμιδόνης), η φαινυτοΐνη, η καρβαμαζεπίνη, φυτικής προέλευσης φάρμακα που περιέχουν hypericum perforatum (St. John's Wort/ Υπερικό/ Βαλσαμόχορτο), η ριφαμπικίνη, το ritonavir, η ριφαμπουτίνη, η γκριζεοφουλβίνη.

Τα φάρμακα που περιέχουν λεβονοργεστρέλη μπορούν να αυξήσουν τον κίνδυνο τοξικότητας από τις κυκλοσπορίνες, λόγω της πιθανής ανασταλτικής τους δράσης στο μεταβολισμό των κυκλοσπορινών.

4.6 Κύηση και γαλουχία

Κύηση

Το Postinor® 1500 δεν πρέπει να χορηγείται σε εγκύους γυναίκες. Δεν μπορεί να διακόψει την εγκυμοσύνη.

Σε περίπτωση που η κύηση συνεχιστεί, περιορισμένα επιδημιολογικά στοιχεία δεν καταδεικνύουν ότι προκαλούνται ανεπιθύμητες ενέργειες στα έμβρυα, αλλά δεν υπάρχουν κλινικά δεδομένα σχετικά με πιθανές συνέπειες όταν λαμβάνονται δόσεις λεβονοργεστρέλης μεγαλύτερες του 1,5 mg (βλ. λήμμα 5.3)

Γαλουχία

Η λεβονοργεστρέλη απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Η πιθανή έκθεση ενός βρέφους στη λεβονοργεστρέλη μπορεί να μειωθεί εάν η γαλουχούσα γυναίκα πάρει το δισκίο αμέσως μετά το θηλασμό και αποφεύγει το θηλασμό μετά από τη λήψη του δισκίου.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες πάνω στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Η πιο συχνά αναφερόμενη ανεπιθύμητη ενέργεια ήταν η ναυτία. Σε δύο διαφορετικές μελέτες παρατηρήθηκαν οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:

Αναπαραγωγικό σύστημα και παθήσεις του μαστού

Πολύ συχνές (> 1/10): Αιμορραγία που δεν σχετίζεται με την εμμηνορρυσία*

Συχνές (>1/100, <1/10): Καθυστέρωση της εμμηνορρυσίας περισσότερο από 7 ημέρες**, Μη τακτική αιμορραγία και κηλίδες αίματος

Διαταραχές του νευρικού συστήματος

Πολύ συχνές (> 1/10): Κεφαλαλγία

Συχνές (>1/100, <1/10): Ζάλη

Γαστρεντερικές διαταραχές

Πολύ συχνές (> 1/10): Ναυτία, Πόνος στο χώρο της κάτω κοιλίας

Συχνές (>1/100, <1/10): Διάρροια, Εμετος

Αναπαραγωγικό σύστημα και παθήσεις του μαστού

Συχνές (>1/100, <1/10): Αίσθημα τάσης των μαστών

Γενικές διαταραχές και καταστάσεις στο σημείο χορήγησης

Πολύ συχνές (> 1/10): Κόπωση

Ο ρυθμός της εμμηνορρυσίας μπορεί προσωρινά να διαταραχθεί, αλλά οι περισσότερες γυναίκες θα έχουν την επόμενη εμμηνορρυσία τους μέσα σε 7 ημέρες από τον αναμενόμενο χρόνο.

Εάν η επόμενη εμμηνορρυσία καθυστερήσει περισσότερο από 5 ημέρες, τότε θα πρέπει να αποκλειστεί η ύπαρξη εγκυμοσύνης.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί πρόσθετα, από τη μετεγκριτική παρακολούθηση:

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού:

Πολύ σπάνιες (<1/10.000): εξάνθημα, κνίδωση, κνησμός, οίδημα προσώπου

* n= 1011 από 1359

** n= 1334 από 1359

4.9 Υπερδοσολογία

Δεν έχουν αναφερθεί σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες μετά από οξεία απορρόφηση μεγάλης δόσης αντισυλληπτικών από το στόμα. Η υπερδοσολογία μπορεί να προκαλέσει ναυτία, και μπορεί να εμφανιστεί αιμορραγία εκ διακοπής. Δεν υπάρχουν ειδικά αντίδοτα και η θεραπεία θα πρέπει να είναι συμπτωματική.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

ΠΡΟΓΕΣΤΑΓΟΝΑ

Κωδικός ATC: G03AC03

Ο ακριβής τρόπος δράσης του Postinor® 1500 δεν είναι γνωστός.

Στο συνιστώμενο δοσολογικό σχήμα, η λεβονοργεστρέλη θεωρείται ότι λειτουργεί κυρίως με το να αποτρέπει την ωορρηξία και τη γονιμοποίηση, εφόσον έχει υπάρξει συνουσία πριν από την ωορρηξία, οπότε υπάρχει υψηλός κίνδυνος γονιμοποίησης. Μπορεί επίσης να προκαλέσει μεταβολές στο ενδομήτριο, οι οποίες αποτρέπουν την εμφύτευση. Το Postinor® 1500 δεν είναι αποτελεσματικό, εφόσον έχει ξεκινήσει η διαδικασία της εμφύτευσης.

Αποτελεσματικότητα

Τα αποτελέσματα μίας πρόσφατης μελέτης (Lancet 2002, 360: 1803-1810) έδειξαν ότι η εφάπαξ δόση 1500 μικρογραμμαρίων Postinor® 1500, λαμβανόμενης μέσα σε 72 ώρες μετά από συνουσία χωρίς προφύλαξη προλαμβάνει το 84% των αναμενόμενων κυήσεων (σε σύγκριση με το ποσοστό αποτελεσματικότητας 79%, όταν τα δύο δισκία των 750 μικρογραμμαρίων λαμβάνονται με ενδιάμεσο χρονικό διάστημα 12 ωρών).

Στο συνιστώμενο δοσολογικό σχήμα, η λεβονοργεστρέλη δεν αναμένεται να προκαλέσει σημαντικές μεταβολές στους παράγοντες πήξης του αίματος ή στο μεταβολισμό των λιπιδίων και των υδατανθράκων.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Λεβονοργεστρέλη: η λεβονοργεστρέλη που χορηγείται από το στόμα απορροφάται γρήγορα και σχεδόν πλήρως.

Μετά από τη λήψη ενός δισκίου Postinor® 1500, τα μέγιστα επίπεδα του φαρμάκου στον ορό βρέθηκαν μετά από 2 ώρες και είναι 18,5 ng/ml. Μετά την επίτευξη των μέγιστων τιμών στον ορό, η συγκέντρωση της λεβονοργεστρέλης ελαττώνεται με μέση ημιπερίοδο ζωής αποβολής περίπου 26 ωρών.

Η λεβονοργεστρέλη δεν απεκκρίνεται σε αμετάβλητη μορφή, αλλά με τη μορφή μεταβολιτών. Οι μεταβολίτες της λεβονοργεστρέλης απεκκρίνονται σε περίπου ίση αναλογία με τα ούρα και τα κόπρανα. Η βιομετατροπή ακολουθεί τις γνωστές παθοφυσιολογικές οδούς του μεταβολισμού των στεροειδών, η λεβονοργεστρέλη υδροξυλιώνεται στο ήπαρ και οι μεταβολίτες απεκκρίνονται συνεζευγμένοι με γλυκουρονικές ενώσεις.

Φαρμακολογικά ενεργοί μεταβολίτες δεν είναι γνωστοί.

Η λεβονοργεστρέλη συνδέεται με τις λευκωματίνες του πλάσματος και τη σφαιρίνη που δεσμεύει τις ορμόνες φύλου (SHBG). Περίπου μόνο το 1,5% των ολικών επιπέδων του ορού ανευρίσκονται σαν ελεύθερα στεροειδή, ενώ το 65% είναι ειδικά δεσμευμένο με την SHBG.

Η απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα της λεβονοργεστρέλης προσδιορίστηκε περίπου στο 100% της

χορηγούμενης δόσης.

Περίπου 0.1% της δόσης για τη μητέρα μπορεί να μεταφερθεί δια μέσου του γάλακτος στο βρέφος που θηλάζει.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Πειράματα σε ζώα με λεβονοργεστρέλη έδειξαν αρρενοποίηση των θήλεων εμβρύων σε υψηλές δόσεις.

Προκλινικά δεδομένα συμβατικών μελετών χρόνιας τοξικότητας, μεταλλαξιογόνου δυναμικότητας και καρκινογένεσης δεν αποκάλυψαν κανένα ιδιαίτερο κίνδυνο για τους ανθρώπους, εκτός από τις πληροφορίες που περιλαμβάνονται σε άλλα λήμματα της Περίληψης Χαρακτηριστικών του Προϊόντος.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Potato starch,
Maize starch,
Colloidal silica anhydrous,
Mmagnesium stearate,
Talc,
Lactose monohydrate.

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

2 χρόνια.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται στον αρχικό περιέκτη, ώστε να προστατεύεται από το φως.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Blister από αλουμίνιο/ PVC, το οποίο περιέχει ένα δισκίο. Το blister είναι συσκευασμένο σε χάρτινο κουτί.

6.6 Οδηγίες χρήσης και χειρισμού, και απόρριψη

Δεν υπάρχουν ιδιαίτερες απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Medimpex UK Limited
127 Shirland Road
London W9 2EP

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

38943/15-6-2006

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

15.6.2006

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ (ΜΕΡΙΚΗΣ) ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ