

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Cerazette, 75 mikrogramów, tabletki powlekane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletki powlekana zawiera 75 mikrogramów dezogestrelu (*Desogestrelum*).

Produkt zawiera laktozę (<65 mg).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki powlekane.

Tabletka jest biała, okrągła, obustronnie wypukła o średnicy 5 mm oznaczona kodem 2 poniżej KV z jednej strony i napisem Organon i gwiazdką z drugiej.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Antykoncepcja

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

4.2.1. Sposób przyjmowania produktu leczniczego Cerazette

Tabletki produktu Cerazette przyjmuje się raz na dobę o tej samej porze dnia, popijając niewielką ilością płynu. Pierwszą tabletkę należy przyjąć pierwszego dnia cyklu tzn. pierwszego dnia miesiączki. Tabletki należy przyjmować przez 28 dni, przyjmując je zgodnie z kierunkiem strzałek na opakowaniu. Przyjmowanie tabletek z następnego opakowania należy rozpocząć natychmiast po zakończeniu poprzedniego opakowania.

4.2.2. Rozpoczęcie pierwszego opakowania produktu leczniczego Cerazette

Jeżeli w poprzednim miesiącu pacjentka nie stosowała żadnej hormonalnej metody antykoncepcji (przez ostatni miesiąc)

Należy rozpocząć przyjmowanie pierwszej tabletki produktu Cerazette pierwszego dnia cyklu tzn. pierwszego dnia miesiączki. Przyjmowanie tabletek można również rozpocząć między 2 a 5 dniem cyklu, jednak w tym przypadku należy zastosować dodatkową metodę antykoncepcji (barierową) przez pierwszych 7 dni przyjmowania tabletek w pierwszym cyklu.

Jeżeli wcześniej pacjentka przyjmowała złożony środek antykoncepcyjny (złożone tabletki antykoncepcyjne, antykoncepcyjne krążki dopochwowe, plastry antykoncepcyjne)

Przyjmowanie tabletek produktu Cerazette należy rozpocząć następnego dnia po przyjęciu ostatniej tabletki zawierającej substancję czynną poprzedniego produktu. W przypadku stosowania antykoncepcyjnego krążka dopochwowego lub plastra antykoncepcyjnego należy rozpocząć przyjmowanie produktu Cerazette w dniu ich usunięcia. W tym przypadku nie ma potrzeby stosowania dodatkowej metody antykoncepcji. Nie wszystkie produkty antykoncepcyjne muszą znajdować się w obrocie we wszystkich krajach Unii Europejskiej.

Można również rozpocząć przyjmowanie produktu Cerazette później, najpóźniej jednak w pierwszym dniu następującym po przerwie w przyjmowaniu tabletek dotychczas stosowanego produktu, w dniu założenia następnego antykoncepcyjnego krążka dopochwowego lub plastra antykoncepcyjnego lub w dniu następującym po przyjęciu ostatniej tabletki placebo obecnie stosowanego produktu. W tych przypadkach należy zastosować dodatkową metodę antykoncepcji (barierową) przez pierwszych 7 dni przyjmowania tabletek Cerazette.

Jeżeli wcześniej pacjentka stosowała środek antykoncepcyjny zawierający tylko progestagen (minitabletka, iniekcje, implant, system terapeutyczny domaciczny uwalniający progestagen)
Można przerwać przyjmowanie minitabletki każdego dnia i rozpocząć przyjmowanie tabletek produktu Cerazette (w przypadku implantu czy systemu w dniu ich usunięcia, w przypadku iniekcji w dniu, w którym należałoby wykonać następne wstrzyknięcie). We wszystkich tych przypadkach nie ma potrzeby stosowania dodatkowej metody antykoncepcji.

Po poronieniu w pierwszym trymestrze ciąży
Zalecane jest przyjmowanie tabletek natychmiast po poronieniu w pierwszym trymestrze ciąży; dodatkowe metody antykoncepcji nie są potrzebne.

Po porodzie o czasie 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 barierowa) przez pierwszych 7 dni przyjmowania tabletek. Po odbytym stosunku należy wykluczyć ciążę przed rozpoczęciem przyjmowania tabletek Cerazette lub należy poczekać do pierwszej miesiączki.

W przypadku karmienia piersią patrz punkt 4.6.

4.2.3. Postępowanie w przypadku zapomnienia przyjęcia tabletki

Skuteczność antykoncepcyjna może zostać zmniejszona, jeżeli pomiędzy przyjęciem dwóch tabletek nastąpi przerwa dłuższa niż 36 godzin. Jeżeli opóźnienie w przyjmowaniu tabletek wynosi mniej niż 12 godzin należy jak najszybciej przyjąć zapomnianą tabletkę, a pozostałe jak zazwyczaj. Jeżeli opóźnienie wynosi więcej niż 12 godzin, należy postąpić jak w sytuacji poprzedniej, jednak równocześnie zastosować dodatkową metodę antykoncepcji przez następnych 7 dni. Jeżeli pacjentka zapomniała przyjąć tabletkę w pierwszym tygodniu stosowania produktu Cerazette, a w tygodniu poprzedzającym zapomnienie odbyła stosunek płciowy, istnieje ryzyko zajścia w ciążę.

4.2.4. Postępowanie w przypadku wystąpienia zaburzeń żołądkowo-jelitowych

W przypadku wystąpienia ciężkich zaburzeń żołądkowo-jelitowych wchłanianie substancji czynnych mogło być niecałkowite. Należy wtedy zastosować dodatkowe metody antykoncepcji.

Jeżeli wymioty wystąpią w ciągu 3 do 4 godzin po przyjęciu tabletki, wchłanianie środka antykoncepcyjnego mogło ulec zmniejszeniu. Jest to sytuacja podobna do zapomnienia tabletki, dlatego należy postąpić jak w przypadku jej zapomnienia (patrz punkt 4.2.3).

4.3. Przeciwwskazania

Nie należy stosować tabletek antykoncepcyjnych zawierających tylko progestagen w przypadku występowania któregokolwiek z wymienionych poniżej czynników. Jeśli którykolwiek z wymienionych poniżej objawów wystąpi po raz pierwszy podczas przyjmowania tabletek produktu Cerazette, należy lek odstawić.

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub którąkolwiek substancję pomocniczą produktu Cerazette.

- Występowanie obecnie żylnej choroby zakrzepowo-zatorowej.
- Występowanie, obecnie lub w przeszłości, ciężkich chorób wątroby do czasu, gdy parametry czynności wątroby nie wrócą do normy.
- Obecność lub podejrzenie hormonozależnych nowotworów złośliwych.
- Krwawienie z pochwy o nieznanym przyczynie.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Ostrzeżenia

W przypadku obecności któregokolwiek z wymienionych poniżej warunków lub czynników ryzyka należy rozważyć korzyści związane ze stosowaniem progestagenowych środków antykoncepcyjnych w porównaniu do możliwego ryzyka w każdym indywidualnym przypadku i przedyskutować je z pacjentką zanim zadecyduje ona o rozpoczęciu stosowania produktu Cerazette. W przypadku nasilenia, zaostrzenia lub pojawienia się po raz pierwszy jakiegokolwiek z wymienionych poniżej czynników pacjentka powinna skontaktować się z lekarzem prowadzącym, który podejmie decyzję o kontynuowaniu przyjmowania tabletek lub ich odstawieniu.

- Ryzyko wystąpienia raka piersi zwiększa się z wiekiem. Uważa się, że w przebiegu stosowania złożonych środków antykoncepcji doustnej ryzyko zachorowania na raka piersi może się nieznacznie zwiększać. To zwiększone ryzyko zanika stopniowo w ciągu 10 lat od zaprzestania przyjmowania doustnych złożonych środków antykoncepcyjnych; nie zależy ono od czasu stosowania złożonej doustnej antykoncepcji, lecz od wieku w jakim dana kobieta ją stosowała. Porównanie liczby rozpoznanych przypadków raka piersi na 10 000 kobiet w grupie stosującej złożone doustne środki antykoncepcyjne (do 10 lat po zaprzestaniu ich przyjmowania) i nie stosujących nigdy doustnej antykoncepcji w poszczególnych grupach wiekowych przedstawia tabela poniżej.

Grupa wiekowa	rozpoznane przypadki u stosujących złożone środki antykoncepcyjne	rozpoznane przypadki u nie stosujących środków antykoncepcyjnych
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 tylko progestageny, takie jak Cerazette, jest podobne jak to obserwowane podczas stosowania antykoncepcji środkami złożonymi. W przypadku progestagenów ryzyko to jest jednak słabiej wyrażone. Zwiększone nieznacznie ryzyko zachorowania na raka piersi u stosujących złożone doustne środki antykoncepcyjne jest niewielkie w porównaniu do ryzyka zachorowania na to schorzenie w całej populacji. Przypadki raka piersi rozpoznane u pacjentek przyjmujących doustne środki antykoncepcyjne zazwyczaj są mniej zaawansowane niż te stwierdzane u kobiet nie stosujących doustnej antykoncepcji.

Zwiększone ryzyko może mieć związek z wcześniejszym rozpoznawaniem, biologicznymi skutkami działania złożonych doustnych środków antykoncepcyjnych lub zależy od obu tych czynników.

- Nie można wykluczyć biologicznego wpływu progestagenów na raka wątroby. U pacjentek z rakiem wątroby również konieczne jest dokładne, indywidualne rozważenie korzyści i ryzyka związanych ze stosowaniem tych hormonów.
- W przypadku ostrych lub przewlekłych zaburzeń czynności wątroby pacjentka powinna zostać skierowana na badania specjalistyczne.
- Jeśli w trakcie stosowania tabletek rozwinie się nadciśnienie tętnicze w stopniu istotnym klinicznie, bądź wystąpią znaczne wzrosty ciśnienia tętniczego, które nie reagują na zastosowane leczenie nadciśnienia wskazane jest przerwanie stosowania tabletek antykoncepcyjnych.

- Badania epidemiologiczne wiążą stosowanie doustnych złożonych środków antykoncepcyjnych ze zwiększoną częstością występowania żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej (zakrzepica żył głębokich i zatorowość płucna). Nie wiadomo czy istnieje taka zależność dla dezogestrelu stosowanego w monoterapii, a nie w kombinacji z estrogenem. W przypadku stwierdzenia zaburzeń zakrzepowo-zatorowych należy zaprzestać przyjmowania produktu Cerazette. Zaprzestanie przyjmowania tabletek należy rozważyć również w przypadkach, gdy konieczne jest unieruchomienie po operacji lub z powodu choroby. Kobiety, u których w przeszłości występowały zaburzenia zakrzepowo-zatorowe należy poinformować o niebezpieczeństwie ich ponownego wystąpienia.
- Progestageny mogą mieć wpływ na insulinooporność i tolerancję glukozy, nie ma jednak dowodów na to, że konieczne jest w trakcie ich stosowania zmienianie dotychczasowego leczenia cukrzycy. Kobiety z cukrzycą przyjmujące środki antykoncepcyjne powinny być pod stałą opieką lekarza w ciągu pierwszych miesięcy stosowania.
- Stosowanie produktu Cerazette powoduje zmniejszenie stężenia estradiolu w osoczu do stężenia występującego we wczesnej fazie folikularnej. Nie wiadomo czy ma to wpływ na gęstość mineralną kości.
- Tradycyjne środki antykoncepcyjne zawierające tylko progestageny nie zabezpieczają tak skutecznie jak złożone środki antykoncepcyjne przed wystąpieniem ciąży pozamacicznej; w trakcie ich stosowania obserwowano, bowiem owulacje. Stosowanie produktu Cerazette hamuje owulację, jednakże ciąża pozamaciczna powinna być brana pod uwagę podczas diagnostyki różnicowej zatrzymania miesiączki lub bólów brzucha u kobiet.
- Niekiedy podczas przyjmowania tabletek produktu Cerazette może się pojawić ostuda, szczególnie u pacjentek, u których występowała ona w czasie ciąży. Kobiety ze skłonnością do powstawania ostudy, podczas stosowania produktu Cerazette powinny unikać promieniowania słonecznego lub promieniowania ultrafioletowego.
- Następujące objawy obserwowano, tak w przebiegu ciąży jak podczas stosowania steroidów płciowych, ale ich związku ze stosowaniem gestagenów nie udało się ustalić: żółtaczką i (lub) świąd spowodowany zastojem żółci; kamica żółciowa; porfiria; tocień rumieniowaty układowy; zespół hemolityczno- mocznicy; płasawica Sydenhama; opryszczka ciążowa; utrata słuchu wywołana otosklerozą; obrzęk naczynioruchowy (wrodzony).
- Każda tabletką produktu Cerazette zawiera mniej niż 65 mg laktozy. Pacjentki z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy nie powinny go stosować.

BADANIE LEKARSKIE/KONSULTACJE

Przed rozpoczęciem przyjmowania tabletek antykoncepcyjnych należy przeprowadzić szczegółowy wywiad lekarski i badanie ginekologiczne, w celu sprawdzenia, czy pacjentka nie jest w ciąży. Zaburzenia miesiączkowania jak skąpe miesiączki i ich brak powinny zostać zdiagnozowane przed rozpoczęciem stosowania tabletek antykoncepcyjnych. Częstość wizyt kontrolnych powinna być ustalona indywidualnie dla każdej pacjentki. Częstość i zakres wykonywanych badań kontrolnych powinny być uzależnione od potencjalnego wpływu produktu (utajonego lub jawnego) na stany chorobowe (punkt 4.4). Mimo, że produkt Cerazette przyjmowany jest w sposób regularny, mogą wystąpić zaburzenia miesiączkowania. Jeżeli krwawienia są bardzo częste i nieregularne należy rozważyć inną metodę antykoncepcji. W przypadku utrzymywania się tych objawów należy wykluczyć czynnik organiczny. Postępowanie w przypadku braku miesiączki podczas przyjmowania tabletek antykoncepcyjnych zależy od faktu czy tabletki były przyjmowane zgodnie z instrukcją. Należy sprawdzić czy pacjentka nie jest w ciąży. W przypadku pozytywnego wyniku próby ciążyowej należy przerwać przyjmowanie tabletek.

Pacjentki powinny być poinformowane, że produkt Cerazette nie zapobiega zakażeniu wirusem HIV (AIDS) i innym chorobom przenoszonym drogą płciową.

ZMNIJSZONA SKUTECZNOŚĆ ANTYKONCEPCYJNA

Skuteczność produktu Cerazette może być zmniejszona wskutek zapomnienia przyjęcia tabletki (patrz punkt „Postępowanie w przypadku zapomnienia przyjęcia tabletki”), wystąpienia zaburzeń żołądkowo-jelitowych (patrz punkt „Postępowanie w przypadku wystąpienia zaburzeń żołądkowo-jelitowych”) oraz podczas równoczesnego stosowania innych produktów leczniczych (patrz punkt 4.5).

ZMIANY PROFILU KRWAWIEŃ

U niektórych kobiet podczas stosowania środków antykoncepcyjnych zawierających tylko progestageny krwawienie z pochwy może być częstsze lub dłużej trwające, u innych zaś może być bardzo rzadkie lub całkowicie zaniknąć. Zmiany te często bywają przyczyną braku akceptacji tej metody antykoncepcji. Właściwa, pełna informacja o możliwości zmiany profilu krwawień pomaga pacjentkom, które zdecydowały się na stosowanie produktu Cerazette zaakceptować wyżej wymienione zmiany. Ocena profilu krwawień powinna być przeprowadzona przez lekarza, wraz z badaniem wykluczającym występowanie nowotworu złośliwego lub ciąży.

DOJRZEWANIE PĘCHERZYKÓW JAJNIKOWYCH

Podczas stosowania wszystkich, zawierających małe dawki hormonów, środków antykoncepcyjnych dochodzi do dojrzewania pęcherzyków jajnikowych. Niekiedy pęcherzyki te są większe niż zazwyczaj spotykane w trakcie cyklu miesięczkowego. Z reguły te powiększone pęcherzyki (torbiele czynnościowe) zanikają samoistnie. Często ich pojawianie się jest bezobjawowe; w niektórych przypadkach mogą być one przyczyną niewielkiego bólu brzucha. Rzadko wymagają interwencji chirurgicznej.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

4.5.1. Interakcje z innymi produktami leczniczymi

Interakcje doustnych środków antykoncepcyjnych z innymi produktami leczniczymi mogą prowadzić do krwawienia przełomowego i (lub) zmniejszenia skuteczności antykoncepcyjnej. Na podstawie doniesień na temat interakcji obserwowanych podczas stosowania innych środków antykoncepcyjnych (głównie produktów złożonych, ale również środków antykoncepcyjnych zawierających tylko progestageny), opisano następujące interakcje:

Metabolizm wątrobowy: interakcje mogą wystąpić z produktami leczniczymi indukującymi enzymy wątrobowe, co prowadzi do zwiększenia klirensu hormonów płciowych [np. pochodne hydantoiny, (np. fenytoina), barbiturany (np. fenobarbital), prymidon, karbamazepina, ryfampicyna, dotyczyć to może również okskarbamazepiny, ryfabutyliny, topiramidu, felbamatu, rytonawiru, nelfinawiru, gryzeofulwiny oraz produktów zawierających ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*)]. Podczas terapii którymkolwiek z wymienionych powyżej produktów leczniczych należy czasowo stosować dodatkową metodę antykoncepcji (barierowa) lub wybrać inną metodę antykoncepcji. Dodatkową metodę antykoncepcji należy stosować przez cały okres stosowania w/w produktów leczniczych i przez 28 dni po ich odstawieniu. W przypadku długotrwałego przyjmowania produktów leczniczych indukujących enzymy wątrobowe należy rozważyć zastosowanie innej metody antykoncepcji.

Stosowanie węgla aktywowanego powoduje zmniejszenie wchłaniania hormonu z tabletki, a tym samym zmniejsza się skuteczność antykoncepcyjna. W tym przypadku należy postąpić tak, jak w przypadku zapomnienia o przyjęciu tabletki.

Hormonalne środki antykoncepcyjne mogą zaburzać metabolizm innych produktów leczniczych. Może to zwiększać lub zmniejszać ich stężenie w osoczu i tkankach (np. cyklosporyny).

Uwaga: W przypadku przepisywania innych produktów leczniczych należy wziąć pod uwagę potencjalne interakcje.

4.5.2. Badania laboratoryjne

Dane uzyskane podczas badań nad doustnymi złożonymi środkami antykoncepcyjnymi potwierdzają, że zawarte w nich steroidy mogą wpływać na wyniki niektórych badań laboratoryjnych, w tym: biochemicznych parametrów czynności wątroby, tarczycy, nadnerczy i nerek, a także stężeń białek (nośnikowych) w osoczu, np. globuliny wiążącej kortykosteroidy oraz frakcji lipidów/lipoprotein, parametrów gospodarki węglowodanowej oraz parametrów układu krzepnięcia i fibrynolizy. Mimo pewnych zmian tych parametrów ich wartości najczęściej nadal pozostają w zakresie norm. Nie potwierdzono, w jakim zakresie dotyczy to również środków antykoncepcyjnych zawierających tylko progestagen.

4.6. Wpływ na ciążę i laktację

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

Badania przeprowadzone na zwierzętach potwierdzają, że duże dawki progestagenów mogą powodować maskulinizację płodów żeńskich.

Szeroko prowadzone badania epidemiologiczne jak dotąd nie potwierdzają, że stosowanie przed zajściem w ciążę doustnych złożonych środków antykoncepcyjnych wiąże się ze zwiększonym ryzykiem wad wrodzonych u niemowląt, ani także, że nieumyślne przyjmowanie środków zawierających tylko progestagen podczas wczesnej ciąży ma działanie teratogenne. Zwiększonego ryzyka nie potwierdzają również wyniki badań różnych tabletek antykoncepcyjnych zawierających dezogestrel.

Cerazette nie wpływa na ilość lub jakość wytwarzanego mleka (białko, laktoza, stężenie tłuszczów). Jakkolwiek niewielkie ilości etonogestrelu przenikają do mleka. Ocenia się, że 0,01 do 0,05 µg etonogestrelu na kilogram masy ciała na dobę może być przyjęte przez niemowlę (w oparciu o obliczoną ilość przyjętego mleka 150 ml/kg/dobę).

Istnieją ograniczone długoterminowe dane dotyczące obserwacji dzieci, których matki rozpoczęły stosowanie produktu Cerazette między 4. do 8. tygodnia po porodzie. Karmiły one piersią przez 7 miesięcy, obserwacja trwała do 1,5 roku życia dziecka (n=32) lub do 2,5 roku życia dziecka (n=14). Ocena wzrostu, rozwoju fizycznego i psychoruchowego nie wykazuje żadnych różnic w porównaniu z niemowlętami karmionymi piersią, których matki stosowały system terapeutyczny domaciczny zawierający miedź. Na podstawie tych danych produkt Cerazette może być stosowany podczas karmienia piersią. Rozwój i wzrost niemowlęcia, matek, które stosowały produkt Cerazette powinien być obserwowany.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Na podstawie badań farmakodynamicznych Cerazette nie wywiera wpływu lub ma nieistotny wpływ na prowadzenie pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

4.8. Działania niepożądane

Najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi w badaniach klinicznych są nieregularne krwawienia. Odsetek kobiet stosujących produkt leczniczy Cerazette, u których stwierdzano nieregularne krwawienia, sięgał 50%. Ponieważ produkt leczniczy Cerazette powoduje zahamowanie owulacji prawie w 100%, w przeciwieństwie do innych produktów zawierających wyłącznie progestageny, nieregularne krwawienia występują częściej niż w przypadku innych produktów zawierających wyłącznie progestageny. U 20–30% kobiet częstotliwość krwawień może ulec zwiększeniu, podczas gdy u kolejnych 20% może ulec zmniejszeniu, bądź krwawienia te mogą całkowicie nie występować. Krwawienia z pochwy również mogą się dłużej utrzymywać. Po kilku miesiącach stosowania produktu Cerazette krwawienia zazwyczaj zmniejszają swoją częstotliwość. Informacja, poradnictwo oraz stosowanie kalendarzyka krwawień może poprawić stopień akceptacji przez kobietę nowego profilu krwawień miesięcznych w trakcie stosowania Cerazette.

Najczęściej zgłaszane działania niepożądane podczas stosowania Cerazette 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 MedDRA ¹	Często	Niezbyt często	Rzadko
Zakażenia i zarażenia pasożytnicze		zapalenie pochwy	
Zaburzenia psychiczne	zmienny nastrój, nastrój depresyjny, zmniejszone libido		
Zaburzenia układu nerwowego	ból głowy		
Zaburzenia oka		nietolerancja szkieł kontaktowych	
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 krwawienia, brak krwawienia	bolesne krwawienia, torbiele jajników	
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania		uczucie zmęczenia	
Badania diagnostyczne	zwiększenie masy ciała		

¹ terminy MedDRA (wersja 9)

U kobiet stosujących produkt Cerazette obserwowano pojawienie się wydzieliny z piersi i w rzadkich przypadkach ciążę pozamaciczną (patrz punkt 4.4). Dodatkowo może pojawić się (nasilenie) obrzęku naczynioruchowego i (lub) nasilenie wrodzonego obrzęku naczynioruchowego (patrz punkt 4.4).

Opisano wiele ciężkich działań niepożądanych związanych ze stosowaniem złożonych doustnych tabletek antykoncepcyjnych. Są to zaburzenia zakrzepowo-zatorowe żył, zaburzenia zakrzepowo-zatorowe tętnic, nowotwory zależne od hormonów (np. nowotwory wątroby, rak piersi), ostuda. Niektóre z nich opisano w punkcie 4.4.

4.9. Przedawkowanie

Nie zaobserwowano żadnego ciężkiego szkodliwego działania po przedawkowaniu produktu. Objawy jakie mogą wystąpić to: nudności, wymioty oraz niewielkie krwawienie z pochwy u młodych dziewcząt. Po przedawkowaniu nie stosuje się żadnego antidotum, w razie konieczności należy stosować leczenie objawowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Hormonalne środki antykoncepcyjne do stosowania ogólnego, progestageny, kod ATC: G03ACO9

Cerazette jest to produkt zawierający tylko progestagen, dezogestrel. Tak jak inne produkty zawierające tylko progestagen może być stosowany w czasie karmienia piersią i przez kobiety, które nie mogą bądź nie chcą stosować estrogenów. W przeciwieństwie do tradycyjnych tabletek zawierających tylko progestagen skuteczność antykoncepcyjna produktu Cerazette polega przede wszystkim na hamowaniu owulacji. Innym działaniem jest zagęszczanie śluzu znajdującego się w szyjce macicy.

W badaniu 2 cykli gdzie zastosowano jako definicję owulacji stężenie progesteronu większe niż 16 nmol/l przez 5 kolejnych dni owulacja wystąpiła u 1% (1/103) (95% CI: 0,02-5,29%) grupy badanej (błąd pacjentki i błąd metody). Hamowanie owulacji wystąpiło od początku stosowania produktu Cerazette. W badaniu tym zaprzestano stosowania Cerazette po dwóch cyklach (56 kolejnych dniach). Owulacja wystąpiła średnio po 17 dniach (zakres 7-30 dni).

W badaniu porównującym skuteczność antykoncepcyjną (gdzie maksymalne opóźnienie w przyjmowaniu tabletki wynosiło 3 godz.) ogólny współczynnik Pearl'a w badanej grupie stosujących produkt Cerazette wynosił 0,4 (95% CI 0,09–1,20), a w grupie przyjmujących 30 µg levonorgestrelu współczynnik Pearl'a wynosił 1,6 (95% CI 0,42-3,96).

Współczynnik Pearl'a dla Cerazette jest porównywalny do średniej wartości współczynnika Pearl'a dla złożonych tabletek antykoncepcyjnych w ogólnej populacji stosujących doustne środki antykoncepcyjne. Stosowanie produktu Cerazette prowadzi do zmniejszenia stężenia estradiolu, które jest porównywalne do występującego we wczesnej fazie folikularnej. Nie obserwowano klinicznego wpływu na przemianę węglowodanów, gospodarkę lipidową i hemostazę.

Dzieci i młodzież

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

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

WCHŁANIANIE

Po podaniu doustnym produktu Cerazette dezogestrel (DSG) jest szybko wchłaniany i metabolizowany do etonogestrelu (ENG). Maksymalne stężenie w osoczu w stanie stacjonarnym występuje po 1,8 godziny po przyjęciu tabletki. Całkowita biodostępność ENG wynosi około 70%.

DYSTRYBUCJA

Etonogestrel w 95,5-99% wiąże się z białkami osocza, głównie z albuminami, ale także w mniejszym stopniu, z globuliną wiążącą hormony płciowe.

METABOLIZM

Dezogestrel ulega hydroksylacji i redukcji do aktywnego metabolitu – etonogestrelu (ENG), który jest przekształcany do siarazanów i sprzężonych glukuronidów.

WYDALANIE

Okres półtrwania etonogestrelu (ENG) wynosi średnio 30 godzin, bez względu czy jest to dawka pojedyncza czy wielokrotna. Stężenie w stanie stacjonarnym występuje po 4-5 dobach. Wartość klirensu osoczkowego po podaniu dożylnym etonogestrelu wynosi około 10 l/godzinę. Etonogestrel i jego metabolity, bądź jako wolne steroidy, bądź sprzężone z innymi związkami, wydalone są z moczem i z kałem (w stosunku 1,5:1). Po przyjęciu etonogestrelu przez kobietę w trakcie laktacji, przenika on do mleka matki – stosunek mleko/surowica wynosi w tym przypadku 0,37-0,55. Na podstawie tych danych szacuje się, że przy spożyciu 150 ml/kg/dobę mleka, 0,01–0,05 µg etonogestrelu może zostać przyjęte przez niemowlę.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Badania toksykologiczne nie wykazały żadnego działania, którego nie dałoby się wytłumaczyć hormonalnymi właściwościami dezogestrelu.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Krzemionka koloidalna bezwodna, α -tokoferol, laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, powidon, kwas stearynowy.

Otoczka: hypromeloza, makrogol 400, talk, dwutlenek tytanu (E171)

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

6.3. Okres ważności

3 lata

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Blister (PVC/Al) zawierający 28 tabletek.

1 lub 3 blistry w tekturowym pudełku. Blister pakowany jest w saszetkę z laminowanej folii aluminiowej.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Brak specjalnych zaleceń.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

N.V. Organon, Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Holandia

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

9257

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

21.03.2002; 12.12.2008

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO