

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Symonette, 75 mikrogramów, tabletki powlekane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletka powlekana zawiera 75 mikrogramów dezogestrelu.

Substancja pomocnicza:

Każda tabletka powlekana zawiera 54,35 mg laktozy jednowodnej.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka powlekana.

Białe do brudnobiałych, okrągłe, dwustronnie wypukłe tabletki, o średnicy 5,4 – 5,8 mm, bez wytłoczeń.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Doustna antykoncepcja hormonalna.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Sposób podawania

Tabletki trzeba stosować codziennie, popijając je niewielką ilością płynu, mniej więcej o tej samej porze, tak aby odstęp pomiędzy kolejno zażywanymi tabletkami wynosił zawsze 24 godziny. Pierwszą tabletkę należy zastosować w pierwszym dniu krwawienia miesięcznego. Od tego czasu należy w sposób ciągły stosować każdego dnia jedną tabletkę nie zwracając uwagi na ewentualne krwawienie. Stosowanie tabletek z nowego blistra należy rozpocząć od razu następnego dnia po zakończeniu poprzedniego opakowania.

Jak rozpocząć stosowanie Symonette

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 miesięcznego). 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 barierowej metody antykoncepcji.

Po poronieniu w pierwszym trymestrze ciąży.

Po poronieniu w pierwszym trymestrze ciąży zaleca się natychmiastowe rozpoczęcie przyjmowania tabletek. W tym przypadku nie ma potrzeby stosowania dodatkowej metody antykoncepcji.

Po porodzie o czasie, porodzie przedwczesnym lub poronieniu w drugim trymestrze ciąży.

Terapię antykoncepcyjną lekiem Symonette po porodzie można rozpocząć przed ponownym pojawieniem się miesiączek. Jeśli od porodu upłynęło ponad 21 dni, to należy wykluczyć ciążę i przez pierwszych siedem dni stosować dodatkową metodę antykoncepcji (patrz punkt 4.6).

Jak rozpocząć stosowanie Symonette gdy następuje zmiana z innej metody antykoncepcyjnej

Rozpoczęcie stosowania leku Symonette po zmianie z innych metod antykoncepcji.

Zmiana ze złożonego, hormonalnego środka antykoncepcyjnego (złożonego, doustnego środka antykoncepcyjnego (ang. combined oral contraceptive - COC)), kapturka dopochwowego lub systemu transdermalnego - plastra.

Pacjentka powinna rozpocząć stosowanie leku Symonette najlepiej następnego dnia po zażyciu ostatniej tabletki (ostatniej tabletki zawierającej substancje czynne) poprzedniego, złożonego, doustnego środka antykoncepcyjnego lub w dniu zdjęcia kapturka dopochwowego lub plastra skórniego. 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 jego stosowanie najpóźniej w dniu po przerwie w stosowaniu tabletek, plastrów, kapturków lub tabletek placebo poprzedniego zażywanego przez nią złożonego środka antykoncepcyjnego, lecz podczas pierwszych 7 dni zażywania tabletek zaleca się używanie dodatkowej metody antykoncepcji.

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

Pacjentka może dowolnego dnia zaprzestać stosowania minipigułki (implantu lub systemu domacicznego w dniu jego usunięcia, iniekcji w dniu, w którym należałoby wykonać kolejną iniekcję).

Postępowanie w przypadku pominięcia leku

Jeśli pomiędzy zażyciem dwóch kolejnych tabletek upłynęło ponad 36 godzin, to ochrona antykoncepcyjna może być osłabiona. Jeśli pacjentka spóźniła się mniej niż 12 godzin z zażyciem dowolnej tabletki, to pominiętą tabletkę powinna zażyć niezwłocznie po uświadomieniu sobie tego faktu, zaś kolejną jak zazwyczaj.

Jeśli pacjentka spóźniła się więcej niż 12 godzin z zażyciem tabletki, to powinna stosować dodatkową metodę antykoncepcji przez kolejne 7 dni. Jeśli zażycie tabletek pominięte zostało w pierwszym tygodniu i odbył się stosunek płciowy w tygodniu poprzedzającym pominięcie zażycia tabletek, to należy liczyć się z możliwością zajścia w ciążę.

Postępowanie w przypadku zaburzeń żołądkowo-jelitowych

W przypadku wystąpienia poważnych zaburzeń żołądkowo-jelitowych wchłanianie leku może nie być pełne i należy zastosować dodatkowe środki antykoncepcyjne.

Jeśli w ciągu 3-4 godzin po zażyciu tabletki wystąpią wymioty, to wchłanianie leku może nie być pełne. W takim przypadku należy postąpić tak, jak w razie pominięcia zażycia tabletki, co opisano w niniejszym akapicie.

Kontrola stosowania produktu

Przed przepisaniem leku zaleca się zebranie szczegółowego wywiadu chorobowego i wykonanie dokładnego badania ginekologicznego w celu wykluczenia ciąży. Przed przepisaniem leku należy ustalić czy nie ma zaburzeń krwawienia, jak skąpe miesiączkowanie i brak miesiączki.

Odstęp pomiędzy badaniami kontrolnymi ustalany jest w każdym przypadku indywidualnie. Jeśli przepisany produkt leczniczy może mieć wpływ na przebieg nieujawnionej lub ujawnionej choroby (patrz punkt 4.4), to należy odpowiednio zaplanować badania kontrolne.

Pomimo, że lek Symonette zażywany jest systematycznie, mogą pojawić się zaburzenia krwawienia. Jeśli krwawienie występuje bardzo często lub niesystematycznie, należy rozważyć zastosowanie innej metody antykoncepcji. Jeśli objawy będą utrzymywać się, należy wykluczyć przyczyny organiczne.

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

W razie zajścia pacjentki w ciążę, leczenie należy odstawić.

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

Dzieci

Bezpieczeństwo i skuteczność stosowania desogestrelu u młodzieży poniżej 18 lat nie została jeszcze ustalona. Brak dostępnych danych.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub którąkolwiek substancję pomocniczą.
- Ciąża lub jej podejrzenie.
- Czynna choroba zakrzepowo-zatorowa żył.
- Występowanie obecnie lub w przeszłości poważnej choroby wątroby tak długo jak parametry funkcji wątroby nie wrócą do normy.
- Obecność lub podejrzenie nowotworów złośliwych zależnych od hormonów płciowych.
- Krwawienie z pochwy o nieznanej etiologii.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

W razie występowania któregośkolwiek z wymienionych poniżej stanów (czynników ryzyka), należy rozważyć czy korzyści związane ze stosowaniem progestagenu przewyższają ewentualne czynniki ryzyka w każdym indywidualnym przypadku i omówić je z pacjentką przed podjęciem przez nią decyzji o rozpoczęciu stosowania leku Symonette. W przypadku pogorszenia się, zaostrzenia się lub pierwszorazowego pojawienia któregośkolwiek z tych objawów czy stanów, pacjentka powinna zwrócić się do lekarza. Lekarz wówczas powinien podjąć decyzję czy należy zaprzestać stosowania leku Symonette.

Rak piersi:

Wraz z wiekiem zwiększa się ryzyko wystąpienia raka piersi. Podczas stosowania złożonych, doustnych środków antykoncepcyjnych (ang. COCs) delikatnie zwiększa się ryzyko zdiagnozowania raka piersi. Podwyższone ryzyko obniża się stopniowo w ciągu 10 lat po zaprzestaniu stosowania złożonych, doustnych środków antykoncepcyjnych i nie ma związku z czasem trwania ich stosowania, lecz z wiekiem pacjentek stosujących złożone, doustne środki antykoncepcyjne. Spodziewaną liczbę zdiagnozowanych przypadków na 10000 pacjentek, które stosują złożone, doustne środki antykoncepcyjne (do 10 lat po zaprzestaniu) w stosunku do pacjentek nigdy ich nie stosujących w tym samym okresie czasu obliczono dla odnośnych grup wiekowych i przedstawiono w poniższej tabeli.

Grupa wiekowa	Spodziewane przypadki pacjentek stosujących złożone, doustne środki antykoncepcyjne	Spodziewane przypadki pacjentek nie stosujących złożonych, doustnych środków antykoncepcyjnych
16-19 lat	4,5	4
20-24 lat(a)	17,5	16
25-29 lat	48,7	44
30-34 lat(a)	110	100
35-39 lat	180	160
40-44 lat(a)	260	230

Ryzyko u pacjentek stosujących środki antykoncepcyjne zawierające tylko progestagen (ang. progestogen-only contraceptives - POCs), takie jak lek Symonette, ma prawdopodobnie zbliżony stopień ryzyka związanego ze stosowaniem złożonych, doustnych środków antykoncepcyjnych. Jednakże 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 niskie. Przypadki raka piersi zdiagnozowanego u pacjentek stosujących złożone, doustne środki antykoncepcyjne mają tendencję do mniejszego zaawansowania niż u pacjentek nie stosujących złożonych, doustnych środków antykoncepcyjnych. Podwyższone ryzyko u pacjentek stosujących złożone, doustne środki antykoncepcyjne może być spowodowane wcześniejszym rozpoznaniem, efektami biologicznymi pigułki lub połączeniem obu tych czynników.

Zaburzenia wątroby:

Jako, że nie można wykluczyć efektu biologicznego progestagenów na raka wątroby, należy dokonać indywidualnej oceny korzyści i (lub) ryzyka u pacjentek z rakiem wątroby.

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

Zakrzepica:

Badania epidemiologiczne wykazują związek stosowania złożonych, doustnych środków antykoncepcyjnych ze wzrostem częstości wystąpienia żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej (żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej, zakrzepicy żył głębokich i zatoru tętnicy płucnej). Mimo, że znaczenie kliniczne tych informacji dla dezogestrelu, stosowanego jako środek antykoncepcyjny bez komponenty estrogenowej, nie jest znane, lek Symonette należy wycofać w razie wystąpienia zakrzepicy. Zaprzeszanie stosowania leku Symonette należy rozważyć również w przypadku długotrwałego unieruchomienia pacjentki spowodowanego zabiegiem chirurgicznym czy chorobą. Pacjentki, u których wystąpiły zaburzenia zakrzepowo-zatorowe powinny zostać poinformowane o możliwości ich nawrotów.

Pacjentki z cukrzycą:

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 pigułki zawierające tylko progestagen. Niemniej jednak, pacjentki z cukrzycą należy starannie obserwować w pierwszych miesiącach stosowania leku.

Pacjentki z nadciśnieniem:

W razie rozwinięcia się przewlekłego nadciśnienia w czasie stosowania leku Symonette lub w razie znacznie podwyższonego ciśnienia tętniczego krwi będącego nieodpowiednią reakcją na terapię lekami przeciwnadciśnieniowymi, należy rozważyć zaprzestanie stosowania leku Symonette.

Inne stany:

Leczenie lekiem Symonette prowadzi do obniżenia się stężenia estradiolu w surowicy do poziomu odpowiadającego wczesnej fazie pęcherzykowej. Jak na razie nie wiadomo, czy obniżenie się stężenia estradiolu ma istotny klinicznie wpływ na gęstość mineralną kości.

Zapobieganie ciążyom ektopowym za pomocą tradycyjnych pigułek zawierających tylko progestagen nie jest na tyle skuteczne co za pomocą złożonych, doustnych środków antykoncepcyjnych, co ma związek z częstym występowaniem jajeczkowania podczas stosowania pigułek zawierających tylko progestagen. Pomimo że lek Symonette konsekwentnie hamuje jajeczkowanie, to należy wziąć pod uwagę ciążę ektopową 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. Pacjentki skłonne do ostudy powinny unikać ekspozycji na słońce lub promieniowanie nadfioletowe podczas zażywania leku Symonette.

Podczas ciąży i podczas stosowania produktów leczniczych zawierających hormony płciowe zgłaszano następujące stany, lecz nie ustalono ich związku ze stosowaniem progestagenów:

- żółtaczkę i/lub świąd związany z zastojem żółci,
- tworzenie się kamieni żółciowych, porfirię,
- toczeń rumieniowaty układowy,
- zespół hemolityczno-mocznicowy,
- płasawicę Sydenhama,
- opryszczkę ciężarnych,
- ubytek słuchu związany z otosklerozą,
- obrzęk naczynioruchowy (wrodzony).

Pacjentki z rzadkimi zaburzeniami dziedzicznymi nietolerancji galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy nie powinny zażywać tego leku.

Dojrzewanie pęcherzyków:

Rozwój pęcherzyków zachodzi podczas stosowania wszystkich niskodawkowych, hormonalnych środków antykoncepcyjnych. Pęcherzyki mogą sporadycznie rosnąć uzyskując większą objętość niż prawidłowa w cyklu miesięcznym. Ogólnie, powiększone pęcherzyki (torbiele czynnościowe) zanikają samoistnie. Często są bezobjawowe, ale w niektórych przypadkach może pojawić się łagodny ból w jamie brzusznej. Rzadko wymagana jest interwencja chirurgiczna.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Interakcje pomiędzy hormonalnymi środkami antykoncepcyjnymi, a innymi produktami leczniczymi mogą prowadzić do krwawienia międzymiesiączkowego i/lub obniżenia skuteczności antykoncepcyjnej. W piśmiennictwie opisano następujące interakcje (głównie przy stosowaniu złożonych środków antykoncepcyjnych, ale sporadycznie również ze środkami antykoncepcyjnymi zawierającymi tylko progestagen).

Metabolizm wątrobowy:

Mogą pojawić się interakcje z lekami, które indukują enzymy mikrosomalne, co może doprowadzić do zwiększenia się klirensu hormonów płciowych (takimi jak: hydantoiny (np. fenytoina), barbiturany (np. fenobarbital), primidon, karbamazepina, ryfampicyna; dotyczyć to może również okskarbazepiny, topiramatu, ryfabutyny, 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 ona utrzymywać się co najmniej przez 4 tygodnie po zaprzestaniu stosowania terapii lekiem. Pacjentki będące w trakcie terapii którymkolwiek z tych leków powinny tymczasowo zacząć stosować oprócz leku Symonette również metodę barierową. W przypadku stosowania leków indukujących enzymy mikrosomalne podczas jednoczesnego przyjmowania leków antykoncepcyjnych należy zastosować metodę barierową w trakcie ich zażywania i przez 28 dni po zaprzestaniu ich przyjmowania. W przypadku pacjentek będących w trakcie długotrwałej terapii lekami indukującymi enzymy wątrobowe, należy pomyśleć o użyciu niehormonalnej metody antykoncepcji.

Podczas terapii preparatami węgla aktywowanego, wchłanianie steroidu z tabletki może się zmniejszyć, a tym samym i skuteczność antykoncepcyjna (patrz punkt 4.2).

Hormonalne środki antykoncepcyjne mogą zaburzać metabolizm innych leków. Odpowiednio, może to mieć wpływ na ich podwyższone (np. cyklosporyna) lub obniżone stężenie w osoczu i tkankach.

Uwaga: Aby stwierdzić możliwość wystąpienia interakcji, przepisując inne leki, należy sprawdzić informacje o ich interakcjach.

Badania laboratoryjne

Dane uzyskane ze złożonymi, doustnymi środkami antykoncepcyjnymi wykazały, że steroidowe preparaty antykoncepcyjne mogą mieć wpływ na wyniki niektórych badań laboratoryjnych, w tym na parametry biochemiczne czynności wątroby, tarczycy, nadnerczy i nerek, na stężenie białek (przenośnikowych) w surowicy krwi, np. globuliny wiążącej kortykosteroidy i frakcje lipidowe/lipoproteinowe, na parametry metabolizmu węglowodanów oraz parametry krzepnięcia i fibrynolizy. Zmiany te zazwyczaj pozostają w zakresie wartości prawidłowych. Nie wiadomo w jakim stopniu dotyczy to również środków antykoncepcyjnych zawierających tylko progestagen.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Stosowanie leku Symonette przeciwwskazane jest (patrz punkt 4.3) w ciąży.

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

Zaawansowane badania epidemiologiczne nie ujawniły ani podwyższonego ryzyka urodzenia dziecka z wadami wrodzonymi przez pacjentki stosujące złożone, doustne środki antykoncepcyjne przed zajściem w ciążę, ani teratogenicznego wpływu złożonych, doustnych środków antykoncepcyjnych na płód w przypadku nieumyślnego ich zażywania we wczesnej ciąży. Dane pochodzące z nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii dotyczące różnych złożonych, doustnych środków antykoncepcyjnych zawierających dezogestrel również nie wskazują na podwyższone ryzyko.

Lek Symonette nie wywiera wpływu na wytwarzanie lub jakość (zawartość białka, laktozy lub tłuszczu) mleka matki. Aczkolwiek, niewielkie ilości etonogestrelu wydzielane są z mlekiem matki. W rezultacie, od 0,01 do 0,05 µg etonogestrelu na kg masy ciała/dziennie może zostać przyjęte przez dziecko (na podstawie szacunkowego spożycia mleka w ilości 150 ml na kg masy ciała/dziennie).

Dostępne są dane z długoterminowych badań kontrolnych wśród dzieci, których matki rozpoczęły stosowanie dezogestrelu w okresie od 4. do 8. tygodnia po porodzie. Dzieci karmione były piersią przez 7 miesięcy i obserwowane kontrolnie przez okres do 1,5 r.ż. (n = 32) lub do 2,5 r.ż. (n = 14). Ocena wzrostu i rozwoju fizyczno-psychomotorycznego nie wykazała żadnych różnic w porównaniu z niemowlętami karmionymi piersią, których matki używały wkładek domacicznych z miedzią. Na podstawie dostępnych danych lek Symonette może być używany w trakcie laktacji. Jakkolwiek, należy dokładnie obserwować rozwój i wzrost niemowląt karmionych piersią, których matki stosują lek Symonette.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie maszyn

Lek Symonette nie wywiera lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8 Działania niepożądane

Najczęściej zgłaszanym działaniem niepożądanym podczas badań klinicznych były nieprawidłowości krwawienia. Różnego rodzaju nieprawidłowości krwawienia zgłaszano u prawie 50% pacjentek stosujących dezogestrel. Jako, że dezogestrel powoduje zahamowanie jajeczkowania bliskie 100%, to w przeciwieństwie do innych pigułek antykoncepcyjnych zawierających tylko progestagen, niesystematyczne krwawienia występują częściej niż przy innych pigułkach antykoncepcyjnych zawierających tylko progestagen. U 20 - 30% pacjentek, krwawienia mogą występować częściej, podczas gdy u kolejnych 20% krwawienia mogą występować rzadziej lub wcale nie występować. Krwawienie z pochwy może również trwać dłużej. Po kilku miesiącach leczenia, krwawienia występują z mniejszą częstością. Informowanie, poradnictwo i dzienniczek krwawienia mogą polepszyć akceptację rytmu krwawienia przez kobiety.

Najczęściej zgłaszanymi innymi działaniami niepożądanymi podczas badań klinicznych z dezogestrem (> 2,5%) były: trądzik, zmiany nastroju, bóle piersi, nudności i przyrost masy ciała. Działania niepożądane podane w tabeli poniżej ocenione zostały przez badaczy jako działania mające ustalony, prawdopodobny lub możliwy związek z leczeniem. W ramach każdej grupy częstości występowania, działania niepożądane przedstawiono w wg malejącej częstości występowania.

Bardzo często ($\geq 1/10$)

Często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)

Niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$)

Rzadko ($\geq 1/10000$ do $< 1/1000$)

Bardzo rzadko ($< 1/10000$)

Częstość nieznana (nie można oszacować na podstawie dostępnych danych).

Klasyfikacja układów i narządów	Częstość działań niepożądanych		
	Często	Niezbyt często	Rzadko
Zakażenia i zarażenia pasożytnicze		zakażenie pochwy	
Zaburzenia psychiczne	zmiana nastroju, obniżenie się popędu płciowego		
Zaburzenia układu nerwowego	ból głowy		
Zaburzenia oka		nietolerancja soczewek 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 miesiączkowanie, brak miesiączki	bolesne miesiączkowanie, torbiel jajnika	
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania		zmęczenie	
Badania diagnostyczne	przyrost masy ciała		

Podczas stosowania dezogestrelu może wystąpić mlekotok. Sporadycznie zgłaszano zajście w ciążę ektopową (patrz punkt 4.4).

U pacjentek stosujących (złożone) doustne środki antykoncepcyjne odnotowano kilka (poważnych) działań niepożądanych. Obejmują one żylne choroby zakrzepowo-zatorowe, tętnicze choroby zakrzepowo-zatorowe, nowotwory hormonozależne (np. nowotwory wątroby, rak piersi) i osutkę; część z nich omówiono dokładniej w punkcie 4.4.

4.9 Przedawkowanie

Brak doniesień dotyczących ciężkiego działania niepożądanego po przedawkowaniu leku. Objawy, jakie mogą wystąpić w tym przypadku to: nudności, wymioty oraz niewielkie krwawienie z pochwy u młodych dziewcząt. Po przedawkowaniu nie stosuje się żadnego antidotum; w razie potrzeby należy stosować leczenie objawowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

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

Lek Symonette to pigułka zawierająca tylko progestagen, którym jest progestagen dezogestrel. Podobnie jak inne pigułki zawierające tylko progestagen, lek Symonette dostosowany jest do zażywania podczas karmienia piersią i dla pacjentek, które nie mogą lub nie chcą stosować estrogenów. W przeciwieństwie do tradycyjnych pigułek zawierających tylko progestagen, antykoncepcyjne działanie leku Symonette osiąga się

głównie poprzez hamowanie jajczkowania. Pozostałe efekty dotyczą zwiększenia lepkości śluzu szyjkowego.

Podczas badania w okresie 2 cykli, posługując się definicją owulacji jako poziomu progesteronu powyżej 16 nmol/l przez 5 kolejnych dni, częstość owulacji wyniosła 1% (1/103) przy 95% przedziale ufności 0,02% - 5,29% grupy z zamiarem leczenia (błąd użytkownika i metody). Zahamowanie jajczkowania osiągnięto już w pierwszym cyklu stosowania. Podczas tego badania, gdy zaprzestano podawania dezogestrelu po 2 cyklach (kontynuacja przez 56 dni), to jajczkowanie występowało 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 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 leku Symonette porównywalny jest ze wskaźnikiem dawniej stwierdzonym dla złożonych, doustnych środków antykoncepcyjnych w ogólnej populacji stosujących złożone, doustne środki antykoncepcyjne.

Leczenie lekiem Symonette prowadzi do obniżenia się stężenia estradiolu w surowicy do poziomu odpowiadającego wczesnej fazie pęcherzykowej. Nie zaobserwowano żadnego klinicznie istotnego wpływu na metabolizm węglowodanów, przemianę lipidową i hemostazę.

Populacja pediatryczna

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

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Absorpcja

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 zażyciu 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.

Eliminacja

Okres półtrwania ENG w fazie eliminacji wynosi około 30 godzin, bez różnicy pomiędzy dawką pojedynczą a podwójną. Stan stacjonarny w osoczu osiągany jest po 4-5 dniach. Klirens w surowicy po podaniu dożylnym ENG wynosi około 10 l na godzinę. ENG i jego metabolity wydalone są jako wolne steroidy lub jako związki sprzężone wraz z moczem i kałem (stosunek 1,5:1).

U pacjentek w fazie laktacji, ENG wydzielany jest z mlekiem matki w stosunku mleko/osocze 0,37-0,55. Na podstawie tych danych i szacunkowego spożycia mleka w ilości 150 ml/kg/dziennie, od 0,01 do 0,05 µg etonogestrelu może zostać przyjęte przez dziecko.

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:

Laktoza jednowodna

Skrobia kukurydziana

Powidon K30

Kwas stearynowy

all-rac- α -Tokoferol (E 307)

Krzemionka koloidalna bezwodna

Otoczka Tabcoat TC-White:

Hypromeloza

Makrogol 400

Talk

Tytanu dwutlenek (E 171)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

36 miesięcy (nie w saszetce oraz zapakowany w saszetkę)

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Produkt leczniczy nie wymaga specjalnych warunków przechowywania.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry PVC/ Aluminium zawierające 1 x 28 tabletek powlekanych.

Opakowania kalendarzowe zawierające 1 x 28, 3 x 28 i 6 x 28 tabletek powlekanych.

Blister może być zapakowany w saszetkę PET/Aluminium/PE.

Nie wszystkie rodzaje opakowań mogą znajdować się w obrocie.

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

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

SymPhar Sp. z o.o.

ul. Włoska 1

00-777 Warszawa

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

18223

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

26/05/2011

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

06/08/2012