

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Escapelle, 1500 mikrogramów, tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki zawiera 1500 mikrogramów lewonorgestrelu.

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: laktoza jednowodna 142,5 mg.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki.

Tabletki barwy prawie białej, płaska, o średnicy około 8 mm z wytłoczonym napisem „G00” po jednej stronie.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Antykoncepcja w przypadkach nagłych, do stosowania w ciągu 72 godzin po stosunku płciowym bez zastosowania skutecznego zabezpieczenia lub w przypadku niepowodzenia zastosowanej metody antykoncepcyjnej.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Do stosowania doustnego:

Dawkowanie

Jedną tabletkę należy przyjąć tak szybko jak to możliwe, najlepiej w ciągu 12 godzin i nie później niż po 72 godzinach po stosunku płciowym bez zastosowania skutecznego zabezpieczenia (patrz punkt 5.1).

Jeżeli w ciągu trzech godzin od przyjęcia tabletki wystąpią wymioty, należy natychmiast przyjąć jeszcze jedną tabletkę.

Produkt leczniczy Escapelle, 1500 mikrogramów, tabletki, można stosować w dowolnym dniu cyklu miesiączkowego, pod warunkiem, że miesiączka nie jest opóźniona.

Po zastosowaniu antykoncepcji w przypadkach nagłych zaleca się stosowanie miejscowej metody barierowej (np. prezerwatywa, krążek dopochwowy, środki plemnikobójcze, kapturek naszyjkowy) do momentu wystąpienia następnego krwawienia miesiączkowego. Zastosowanie lewonorgestrelu nie stanowi przeciwwskazania do dalszego stosowania regularnej antykoncepcji hormonalnej.

Dzieci i młodzież:

Produkt leczniczy Escapelle, 1500 mikrogramów, tabletki, nie jest zalecany do stosowania u dzieci. Istnieje bardzo ograniczona liczba danych dotycząca stosowania produktu leczniczego u kobiet w wieku poniżej 16 roku życia.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Antykoncepcja w przypadkach nagłych jest metodą do stosowania sporadycznego i nie powinna zastępować innych, regularnych metod antykoncepcji.

Antykoncepcja w przypadkach nagłych nie zawsze zapobiega niepożądaney ciąży. Jeśli nie ma całkowitej pewności, co do dokładnego czasu odbycia niezabezpieczonego stosunku płciowego lub jeśli od niezabezpieczonego stosunku, który miał miejsce w tym samym cyklu miesięczkowym minęły ponad 72 godziny, może dojść do zapłodnienia. Dlatego zastosowanie lewonorgestrelu po drugim stosunku płciowym może nie być skuteczne w zapobieganiu ciąży. Jeżeli krwawienie miesięczne opóźnia się o ponad 5 dni lub w dniu spodziewanej miesiączki wystąpi nietypowe krwawienie albo istnieje jakiegokolwiek inne podejrzenie zajścia w ciążę, należy wykluczyć ciążę.

Jeżeli pomimo zastosowania lewonorgestrelu stwierdzi się ciążę, należy uwzględnić możliwość wystąpienia ciąży pozamacicznej. Bez względu na ryzyko wystąpienia ciąży pozamacicznej jest prawdopodobnie małe, ponieważ lewonorgestrel zapobiega owulacji i zapłodnieniu. Ciąża pozamaciczna może się rozwijać pomimo występowania krwawień z macicy.

Dlatego nie zaleca się stosowania lewonorgestrelu u pacjentek z ryzykiem wystąpienia ciąży pozamacicznej (zapalenie jajowodu lub ciąża pozamaciczna w wywiadzie).

Nie zaleca się stosowania lewonorgestrelu u pacjentek z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby. Ciężkie zespoły złego wchłaniania, np. w przebiegu choroby Leśniowskiego-Crohna, mogą zmniejszać skuteczność lewonorgestrelu.

Ten produkt leczniczy zawiera laktozę jednowodną. Pacjentki, u których występuje dziedziczna nietolerancja galaktozy, niedobór laktazy Lapp lub zespół złego wchłaniania glukozy-galaktozy nie powinny przyjmować tego produktu.

Po zastosowaniu produktu leczniczego Escapelle, 1500 mikrogramów, tabletki, krwawienia miesięczne są zwykle prawidłowe i występują w przewidzianym terminie. Niekiedy mogą one wystąpić o kilka dni wcześniej lub później. W takich przypadkach lekarz może zalecić rozpoczęcie stosowania lub zmianę metody regularnej antykoncepcji. Jeśli po zastosowaniu lewonorgestrelu przez kobietę stosującą regularną antykoncepcję hormonalną nie wystąpi krwawienie z odstawienia w kolejnym okresie przerwy w przyjmowaniu tabletek, należy wykluczyć ciążę.

Nie zaleca się powtórnego stosowania produktu leczniczego w jednym cyklu miesięczkowym ze względu na ryzyko wystąpienia zaburzeń cyklu.

Lewonorgestrel nie jest tak skuteczny, jak regularna metoda antykoncepcji i można stosować go wyłącznie w przypadkach nagłych. Kobietom, które wielokrotnie zgłaszają się do lekarza w celu zastosowania antykoncepcji w przypadkach nagłych, należy zaproponować stosowanie długoterminowych metod antykoncepcji.

Stosowanie antykoncepcji w przypadkach nagłych nie zastępuje koniecznych środków ostrożności zapobiegających chorobom przenoszonym drogą płciową.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Jednoczesne przyjmowanie produktów leczniczych pobudzających enzymy wątrobowe przyspiesza metabolizm lewonorgestrelu.

Do produktów leczniczych, które prawdopodobnie mają zdolność do zmniejszenia skuteczności działania produktów zawierających lewonorgestrel należą: barbiturany (w tym prymidon), fenytoina, karbamazepina, leki ziołowe zawierające dziurawiec zwyczajny (*Hypericum perforatum*), ryfampicyna, rytonawir, ryfabutyna, gryzeofulwina.

Produkty lecznicze zawierające lewonorgestrel mogą zwiększać ryzyko działania toksycznego cyklosporyny ze względu na możliwość hamowania jej metabolizmu.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Lewonorgestrelu nie należy podawać kobietom w ciąży. Produkt leczniczy nie powoduje przerwania istniejącej ciąży. Dane epidemiologiczne dotyczące kobiet ciężarnych są ograniczone i nie wskazują na występowanie jakichkolwiek działań niepożądanych dotyczących płodu. Brak jest jednak danych klinicznych dotyczących potencjalnych działań niepożądanych po zastosowaniu lewonorgestrelu w dawkach większych niż 1,5 mg (patrz punkt 5.3).

Karmienie piersią

Lewonorgestrel przenika do mleka matki. Potencjalne narażenie niemowlęcia na lewonorgestrel można zmniejszyć, jeżeli karmiąca kobieta przyjmie tabletkę bezpośrednio po karmieniu i będzie unikała karmienia piersią po przyjęciu lewonorgestrelu.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Najczęściej zgłaszanym działaniem niepożądanym były nudności.

Klasyfikacja układów i narządów MedDRA 14.1	Częstość występowania działań niepożądanych	
	Bardzo często (≥10)	Często (≥1/100 do <1/10)
Zaburzenia układu nerwowego	Bóle głowy	Zawroty głowy
Zaburzenia żołądka i jelit	Nudności Bóle podbrzusza	Biegunka Wymioty
Zaburzenia układu rozrodczego i piersi	Krwawienie niezwiązane z miesiączką *	Opóźnienie miesiączki o ponad 7 dni** Nieregularne krwawienia miesiączkowe Tkliwość piersi
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Uczucie zmęczenia	

* Mogą wystąpić przemijające zaburzenia cyklu miesiączkowego, jednak u większości kobiet kolejne krwawienie miesiączkowe występuje w ciągu 5-7 dni od przewidywanego terminu.

** Jeśli kolejne krwawienie miesiączkowe wystąpi z opóźnieniem ponad 5-dniowym, należy wykluczyć ciążę.

Na podstawie danych uzyskanych po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu, dodatkowo zgłoszono następujące działania niepożądane:

Zaburzenia żołądka i jelit

Bardzo rzadko (<1/10 000): ból brzucha.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Bardzo rzadko (<1/10 000): wysypka, pokrzywka, świąd.

Zaburzenia układu rozrodczego i piersi

Bardzo rzadko (<1/10 000): ból miednicy, bolesne miesiączki.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Bardzo rzadko (<1/10 000): obrzęk twarzy.

4.9 Przedawkowanie

Nie zgłoszono ciężkich działań niepożądanych po przyjęciu dużych dawek doustnych środków antykoncepcyjnych. Przedawkowanie może spowodować nudności oraz może wystąpić krwawienie. Nie ma swoistego antidotum. Należy zastosować leczenie objawowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Hormony płciowe i modulatory układu płciowego, antykoncepcja w przypadkach nagłych

Kod ATC: G03AD01

Mechanizm działania

Dokładny mechanizm działania lewonorgestrelu jako środka antykoncepcyjnego do stosowania w przypadkach nagłych nie jest znany.

Uważa się, że lewonorgestrel stosowany zgodnie z zaleceniami działa głównie poprzez zapobieganie owulacji i zapłodnieniu, o ile stosunek płciowy miał miejsce w okresie przedowulacyjnym, kiedy prawdopodobieństwo zapłodnienia jest największe. Może również powodować zmiany w endometrium, które utrudniają implantację.

Lewonorgestrel nie jest skuteczny, jeśli proces implantacji już się rozpoczął.

Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania

Wyniki z randomizowanego, przeprowadzonego metodą podwójnie ślepej próby badania klinicznego wykonanego w 2001 roku (Lancet 2002; 360: 1803-1810) wskazują, że pojedyncza dawka 1500 mikrogramów lewonorgestrelu (przyjęta w ciągu 72 godzin od niezabezpieczonego stosunku) zapobiegają ciąży w 84% (w porównaniu do 79% w przypadku przyjęcia dwóch tabletek o mocy 750 mg z 12-godzinnym odstępem).

Lewonorgestrel stosowany zgodnie z zaleceniami nie wpływa znacząco na czynniki krzepnięcia krwi, na metabolizm lipidów i węglowodanów.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Po podaniu doustnym lewonorgestrel jest bardzo szybko i prawie całkowicie wchłaniany.

Dystrybucja

Po przyjęciu jednej tabletki produktu leczniczego Escapelle, 1500 mg, tabletki, maksymalne stężenie lewonorgestrelu w surowicy krwi wynosi 18,5 ng/ml i występuje po 2 godzinach.

Po osiągnięciu maksymalnego stężenia w surowicy krwi stężenie lewonorgestrelu zmniejsza się ze średnim okresem półtrwania w fazie eliminacji wynoszącym około 26 godzin.

Metabolizm

Lewonorgestrel nie jest wydalany w postaci niezmienionej, tylko w postaci metabolitów.

Eliminacja

Metabolity lewonorgestrelu wydalane są w prawie równych ilościach z moczem i z kałem. Przebieg biotransformacji lewonorgestrelu jest typowy dla metabolizmu steroidów. Lewonorgestrel jest hydroksylowany w wątrobie, a jego metabolity są wydalane w postaci glukuronianów.

Nie są znane żadne metabolity czynne farmakologicznie.

Lewonorgestrel wiąże się z albuminami w surowicy i globuliną wiążącą hormony płciowe (ang. sex hormone binding globulin - SHBG).

Jedynie około 1,5% całkowitego stężenia lewonorgestrelu w surowicy krwi stanowi frakcja niezwiązana, natomiast 65% lewonorgestrelu swoiście wiąże się z SHBG.

Bezwzględna biodostępność lewonorgestrelu określono jako prawie 100% podanej dawki.

Okolo 0,1% dawki może przenikać do niemowlęcia za pośrednictwem mleka.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Badania, które zostały przeprowadzone na zwierzętach, wskazują na wirylizację płodów płci żeńskiej po zastosowaniu dużych dawek lewonorgestrelu.

Dane przedkliniczne pochodzące z konwencjonalnych badań dotyczących toksyczności przewlekłej, mutagenności i potencjalnego działania rakotwórczego nie wskazują na istnienie szczególnego ryzyka dla ludzi, poza informacjami zawartymi w innych punktach charakterystyki produktu leczniczego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Skrobia ziemniaczana,
Skrobia kukurydziana,
Krzemionka koloidalna bezwodna,
Magnezu stearynian,
Talk,
Laktoza jednowodna.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

5 lat.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Jedna tabletki w blisterze z folii PVC/Aluminium i pudełku tekturowym.

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

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Gedeon Richter Plc.
1103 Budapeszt
Gyömrői út 19-21
Węgry

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

12048

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

2006-01-19/ 2010-09-15

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

2012-09-16

Gedeon Richter Polska Sp. z o.o.
05-825 Grodzisk Mazowiecki
ul. Ks. J. Poniatowskiego 5
NIP: 529-16-56-994
REGON: 015228616
: 10 :