

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ovulan, 75 mikrogramów, tabletki powlekane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletkę powlekana zawiera 75 mikrogramów dezogestrelu.

Substancja pomocnicza:

każda tabletkę powlekana zawiera 54,35 mg laktozy jednowodnej.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletkę powlekana.

Białe do brudnobiałych, okrągłe, dwustronnie wypukłe tabletki bez wytłoczeń.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Doustna antykoncepcja.

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 miesięczkowego. 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 następnego dnia po zakończeniu poprzedniego blistra.

Jak rozpocząć przyjmowanie produktu leczniczego Ovulan

Brak antykoncepcji hormonalnej w ostatnim miesiącu.

Stosowanie tabletek należy rozpocząć w 1. dniu cyklu menstruacyjnego kobiety (dzień 1. to pierwszy dzień krwawienia miesięczkowego). 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 jest konieczne stosowanie dodatkowej metody antykoncepcji.

Po porodzie, po porodzie przedwczesnym lub poronieniu w drugim trymestrze ciąży.

Stosowanie produktu leczniczego Ovulan po porodzie można rozpocząć przed ponownym pojawieniem się miesiączek. Jeśli od porodu upłynęło ponad 21 dni, przed rozpoczęciem stosowania

należy wykluczyć ciążę i przez pierwszy tydzień stosować dodatkową metodę antykoncepcji (patrz punkt 4.6).

Jak rozpocząć stosowanie produktu leczniczego Ovulan w przypadku zmiany z innych metod antykoncepcji.

Zmiana ze złożonego hormonalnego środka antykoncepcyjnego (złożonego doustnego środka antykoncepcyjnego - ang. COC), systemu terapeutycznego dopochwowego lub systemu transdermalnego, plastra).

Kobieta powinna rozpocząć stosowanie produktu Ovulan najlepiej następnego dnia po zażyciu ostatniej tabletki (ostatniej tabletki zawierającej substancje czynne) poprzedniego, złożonego doustnego środka antykoncepcyjnego lub w dniu usunięcia systemu terapeutycznego dopochwowego lub systemu transdermalnego, plastra. W tych przypadkach nie jest konieczne stosowanie dodatkowej metody antykoncepcji. Nie wszystkie metody antykoncepcji mogą być dostępne we wszystkich krajach Unii Europejskiej.

Kobieta może rozpocząć stosowanie produktu najpóźniej w dniu następującym po zwyczajowej przerwie w stosowaniu tabletek, systemu transdermalnego, plastrów, systemu terapeutycznego dopochwowego lub okresie przyjmowania tabletek placebo poprzedniego złożonego środka antykoncepcyjnego. Podczas pierwszych 7 dni zażywania tabletek zaleca się stosowanie dodatkowej mechanicznej metody antykoncepcji.

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

Kobieta może dowolnego dnia dokonać zmiany z minipigułek (w przypadku implantu lub systemu domacicznego w dniu jego usunięcia, w przypadku iniekcji w dniu, w którym przypada termin kolejnej iniekcji).

Postępowanie w przypadku pominięcia tabletek

Jeśli pomiędzy zażyciem dwóch kolejnych tabletek upłynęło ponad 36 godzin, to skuteczność antykoncepcyjna może być osłabiona. Jeśli opóźnienie w przyjęciu tabletki wynosi mniej niż 12 godzin, to pominiętą tabletkę kobieta powinna przyjąć jak tylko sobie o tym przypomni, a kolejną tabletkę o zwykłej porze.

Jeśli opóźnienie wynosi więcej niż 12 godzin, należy stosować dodatkową metodę antykoncepcji przez kolejne 7 dni. Jeśli tabletkę pominięto w pierwszym tygodniu, a odbył się stosunek płciowy w tygodniu poprzedzającym pominięcie tabletek, to należy rozważyć możliwość zajścia w ciążę.

Postępowanie w przypadku zaburzeń żołądkowo-jelitowych

W przypadku wystąpienia ciężkich zaburzeń żołądkowo-jelitowych wchłanianie produktu może nie być całkowite i należy zastosować dodatkowe środki antykoncepcyjne.

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

Kontrola stosowania produktu

Przed przepisaniem produktu zaleca się przeprowadzenie szczegółowego wywiadu lekarskiego i wykonanie dokładnego badania ginekologicznego celem wykluczenia ciąży. Przed przepisaniem produktu należy ustalić czy nie występują zaburzenia krwawienia, takie jak skąpe miesiączkowanie i brak miesiączki.

Odstęp pomiędzy badaniami kontrolnymi zależy od sytuacji w każdym indywidualnym przypadku. Jeśli przepisany produkt leczniczy może wpływać na przebieg nieujawnionej lub ujawnionej choroby (patrz punkt 4.4), to należy odpowiednio zaplanować badania kontrolne.

Pomimo, że Ovulan jest przyjmowany systematycznie, mogą wystąpić zaburzenia krwawienia. Jeśli krwawienia występują bardzo często lub nieregularnie, należy rozważyć zastosowanie innej metody antykoncepcji. Jeśli objawy utrzymują się, należy wykluczyć przyczyny organiczne.

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

W przypadku wystąpienia ciąży, należy przerwać stosowanie produktu.

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

Dzieci i młodzież

Nie określono dotychczas bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu leczniczego Ovulan u młodzieży poniżej 18 lat.

Brak dostępnych danych.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.
- Ciąża lub jej podejrzenie.
- Czynna choroba zakrzepowo-zatorowa żył.
- Ciężka choroba wątroby obecnie lub w wywiadzie, aż do czasu powrotu wyników prób czynnościowych wątroby do wartości prawidłowych.
- Występowanie lub podejrzenie nowotworów złośliwych zależnych od hormonów płciowych.
- Krwawienie z pochwy o nieznanej etiologii.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Jeśli występuje którykolwiek z wymienionych poniżej objawów i (lub) czynników ryzyka, należy rozważyć w każdym indywidualnym przypadku, czy korzyści związane ze stosowaniem progestagenu przeważają nad możliwym ryzykiem i należy porozmawiać o tym z pacjentką zanim podejmie ona decyzję o rozpoczęciu stosowania produktu Ovulan. W przypadku pogorszenia, zaostrzenia lub pojawienia się któregośkolwiek z tych objawów po raz pierwszy, pacjentka powinna skontaktować się ze swoim lekarzem. Lekarz wówczas powinien zdecydować, czy należy zaprzestać stosowania produktu Ovulan.

Rak piersi

Wraz z wiekiem zwiększa się ryzyko wystąpienia raka piersi. Podczas stosowania złożonych doustnych środków antykoncepcyjnych (ang. COCs) nieznacznie zwiększa się ryzyko zdiagnozowania raka piersi. To zwiększone ryzyko zanika stopniowo w ciągu 10 lat po zaprzestaniu stosowania złożonych doustnych środków antykoncepcyjnych i nie ma związku z czasem ich stosowania, lecz z wiekiem pacjentek stosujących złożone doustne środki antykoncepcyjne. Spodziewaną liczbę zdiagnozowanych przypadków na 10 000 pacjentek, stosujących złożone doustne środki antykoncepcyjne (do 10 lat po zaprzestaniu) w stosunku do pacjentek nigdy ich nie stosujących w tym samym czasie obliczono dla odpowiednich 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	487	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. POC's), takie jak Ovulan, jest przypuszczalnie podobne do ryzyka związanego ze stosowaniem złożonych doustnych środków antykoncepcyjnych. Jednakże w przypadku środków antykoncepcyjnych zawierających tylko progestagen dane są mniej jednoznaczne. W porównaniu z ryzykiem wystąpienia raka piersi kiedykolwiek w życiu, wzrost ryzyka związany ze stosowaniem złożonych doustnych środków antykoncepcyjnych jest niski. Przypadki raka piersi zdiagnozowane u pacjentek stosujących złożone doustne środki antykoncepcyjne wykazują tendencję do mniejszego zaawansowania niż u pacjentek, które nie stosują złożonych doustnych środków antykoncepcyjnych. Zwiększenie ryzyka u pacjentek stosujących złożone doustne środki antykoncepcyjne może być spowodowane wcześniejszym rozpoznaniem, efektami biologicznymi pigułek lub połączeniem obu tych czynników.

Zaburzenia wątroby

Ponieważ nie można wykluczyć działania biologicznego progestagenów w odniesieniu do raka wątroby, należy dokonać indywidualnej oceny korzyści do ryzyka u pacjentek z rakiem wątroby. Jeśli wystąpią ostre lub przewlekłe zaburzenia czynności wątroby, kobietę należy skierować do specjalisty celem wykonania badań i uzyskania porady.

Zakrzepica

Badania epidemiologiczne wykazują związek stosowania złożonych doustnych środków antykoncepcyjnych ze zwiększeniem częstości wystąpienia żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej (ŻChZZ, zakrzepica żył głębokich i zatorowość płucna). Mimo, że nie wiadomo czy ta zależność kliniczna jest związana ze stosowaniem dezogestrelu, jako środka antykoncepcyjnego bez komponenty estrogenowej, to w przypadku zakrzepicy należy zaprzestać stosowania produktu leczniczego Ovulan. Przerwanie stosowania produktu Ovulan należy rozważyć również w przypadku długotrwałego unieruchomienia pacjentki spowodowanego zabiegiem chirurgicznym lub chorobą. Kobiety, 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 tabletki zawierające tylko progestagen. Niemniej jednak, pacjentki z cukrzycą należy starannie obserwować w pierwszych miesiącach stosowania produktu.

Pacjentki z nadciśnieniem tętniczym

Jeśli w czasie stosowania produktu leczniczego Ovulan rozwinie się przewlekłe nadciśnienie lub nie nastąpi właściwa reakcja na leczenie lekami przeciwnadciśnieniowymi w przypadku znacznie podwyższonego ciśnienia tętniczego krwi, należy rozważyć zaprzestanie stosowania produktu leczniczego Ovulan.

Inne objawy

Leczenie produktem leczniczym Ovulan prowadzi do obniżenia się stężeń 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 ciąży pozamacicznym za pomocą tradycyjnych tabletek antykoncepcyjnych (pigułek) zawierających tylko progestagen nie jest tak skuteczne jak stosowanie złożonych doustnych środków antykoncepcyjnych, co ma związek z częstym występowaniem owulacji podczas stosowania pigułek zawierających tylko progestagen. Pomimo, że produkt leczniczy Ovulan konsekwentnie hamuje owulację, to należy wziąć pod uwagę ciążę pozamaciczną podczas rozpoznania różnicowego, jeśli u pacjentki wystąpi brak miesiączki lub ból w jamie brzusznej.

Sporadycznie może wystąpić ostuda, zwłaszcza u pacjentek z ostudą w czasie ciąży w wywiadzie. Pacjentki ze skłonnością do występowania ostudy powinny, podczas stosowania produktu leczniczego Ovulan, unikać ekspozycji na słońce lub promieniowanie nadfioletowe.

Podczas ciąży i podczas stosowania preparatów zawierających steroidowe hormony płciowe zgłaszano następujące objawy, lecz nie ustalono ich związku ze stosowaniem progestagenów:

- żółtaczka i (lub) świąd związany z zastojem żółci,
- tworzenie się kamieni żółciowych, porfiria,
- toczeń rumieniowaty układowy,
- zespół hemolityczno-mocznicowy,
- płasawica Sydenhama,
- opryszczka ciężarnych,
- ubytek słuchu związany z otosklerozą,
- obrzęk naczynioruchowy (wrodzony).

Produkt leczniczy Ovulan zawiera laktozę. Pacjentki z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lappa) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy nie powinny przyjmować tego produktu.

Dojrzewanie pęcherzyków

Rozwój pęcherzyków zachodzi podczas stosowania wszystkich niskodawkowych, hormonalnych środków antykoncepcyjnych. Pęcherzyki mogą sporadycznie uzyskać większą objętość niż prawidłowa w cyklu miesięczkowym. Zazwyczaj, powiększone pęcherzyki (torbiele czynnościowe) zanikają samoistnie. Często są bezobjawowe, ale w niektórych przypadkach może wystąpić 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 śródcyklicznego i (lub) braku skuteczności antykoncepcyjnej.

W piśmiennictwie opisano niżej wymienione interakcje (głównie ze złożonymi środkami antykoncepcyjnymi, ale sporadycznie również ze środkami antykoncepcyjnymi zawierającymi tylko progestagen).

Metabolizm wątrobowy

Mogą wystąpić interakcje z lekami, które indukują enzymy mikrosomalne, co może prowadzić do zwiększenia klirensu hormonów płciowych (pochodne hydantoiny (np. fenytoina), barbiturany (np. fenobarbital), primidon, karbamazepina, ryfampicyna; dotyczy to może również okskarbamazepiny, topiramatu, ryfabutyny, felbamatu, rytonawiru, nelfinawiru, gryzeofulwiny oraz produktów zawierających ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*)).

Maksymalna indukcja występuje po 2-3 tygodniach i może utrzymywać się, co najmniej przez 4 tygodnie po zaprzestaniu stosowania produktu leczniczego. Kobiety leczone którymkolwiek z tych leków powinny tymczasowo stosować oprócz produktu leczniczego Ovulan również metodę barierową. W przypadku jednoczesnego stosowania leków indukujących enzymy mikrosomalne i środków antykoncepcyjnych, należy zastosować metodę barierową w trakcie ich zażywania i przez 28 dni po zaprzestaniu ich przyjmowania. W przypadku kobiet będących w trakcie długotrwałej terapii lekami indukującymi enzymy wątrobowe, należy rozważyć zastosowanie niehormonalnej metody antykoncepcji.

Podczas leczenia węglem aktywowanym, wchłanianie steroidu z tabletki, a tym samym i skuteczność antykoncepcyjna może się zmniejszyć (patrz punkt 4.2).

Hormonalne środki antykoncepcyjne mogą zaburzać metabolizm innych leków. Odpowiednio, może to spowodować zarówno zwiększenie (np. cyklosporyna) jak i obniżenie stężenia tych substancji w osoczu i tkankach.

Uwaga: należy zapoznać się z informacjami dotyczącymi jednocześnie stosowanych produktów leczniczych, aby rozpoznać możliwe interakcje.

Badania laboratoryjne

Dane uzyskane w trakcie stosowania złożonych doustnych środków antykoncepcyjnych 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 (nośnikowych) w surowicy, np. globuliny wiążącej kortykosteroidy i frakcji lipidowych/lipoproteinowych, 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 produktu leczniczego Ovulan jest przeciwwskazane w ciąży (patrz punkt 4.3).

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

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

Produkt leczniczy Ovulan nie wywiera wpływu na wytwarzanie lub jakość (zawartość białka, laktozy lub tłuszczu) mleka matki. Jednakże, niewielkie ilości etonogestrelu wydzielane są z mlekiem matki. W rezultacie dziecko może spożyć od 0,01 do 0,05 µg etonogestrelu na kg masy ciała na dobę (na podstawie szacunkowego spożycia mleka w ilości 150 ml na kg masy ciała na dobę).

Dostępne są ograniczone dane z długoterminowej obserwacji wśród dzieci, których matki rozpoczęły stosowanie dezogestrelu podczas 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 lat (n = 14). Ocena wzrostu i rozwoju fizycznego i psychomotorycznego nie wykazała żadnych różnic w porównaniu z niemowlętami karmionymi piersią, których matki używały systemu terapeutycznego domacicznego uwalniającego miedź (ang. IUD). Na podstawie dostępnych danych Ovulan może być używany w trakcie laktacji. Jakkolwiek, należy dokładnie obserwować rozwój i wzrost niemowląt karmionych piersią, których matki stosują Ovulan.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy Ovulan nie wywiera lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Najczęściej zgłaszanym działaniem niepożądanym podczas badań klinicznych jest nieregularne krwawienie. Nieregularne krwawienia obserwowano u prawie 50% pacjentek stosujących dezogestrel. Ponieważ dezogestrel, w przeciwieństwie do innych tabletek zawierających tylko progestagen, powoduje zahamowanie owulacji bliskie 100%, nieregularne krwawienia występują częściej niż podczas stosowania innych tabletek zawierających tylko progestagen. U 20 - 30% kobiet, krwawienia mogą występować częściej, podczas gdy u innych 20% krwawienia mogą występować rzadziej lub wcale nie występować. Krwawienie z dróg rodnych może również trwać dłużej. Po kilku miesiącach

stosowania, krwawienia występują z mniejszą częstością. Informacja, poradnictwo i prowadzenie dzienniczka krwawień może ułatwić kobiecie zaakceptowanie tego typu krwawień.

Najczęściej zgłaszanymi innymi działaniami niepożądanymi podczas badań klinicznych z zastosowaniem dezogestrelu (> 2,5%) były: trądzik, zmiany nastroju, ból piersi, nudności i zwiększenie masy ciała. Działania niepożądane podane w tabeli poniżej zostały uznane przez badaczy za działania mające prawdopodobny lub możliwy związek z leczeniem. W ramach każdej grupy częstości występowania, działania niepożądane przedstawiono w kolejności wg zmniejszającego się stopnia ciężkości.

Bardzo często ($\geq 1/10$)

Często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)

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

Rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$)

Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$)

Częstość nie znana (nie może być określona 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	Zwiększenie masy ciała		

Podczas stosowania dezogestrelu może wystąpić mlekotok. Rzadko zgłaszano ciążę pozamaciczną (patrz punkt 4.4).

U pacjentek stosujących (złożone) doustne środki antykoncepcyjne odnotowano pewną liczbę (ciężkich) działań niepożądanych. Obejmują one zaburzenia zakrzepowo-zatorowe żył, zaburzenia zakrzepowo-zatorowe tętnic, nowotwory hormonozależne (np. nowotwory wątroby, rak piersi) i osutkę; niektóre z nich omówiono dokładniej w punkcie 4.4.

4.9 Przedawkowanie

Brak doniesień dotyczących ciężkich szkodliwych działań po przedawkowaniu produktu. Objawy, jakie mogą wystąpić w tym przypadku, to: nudności, wymioty oraz u młodych dziewcząt niewielkie krwawienie z dróg rodnych. Nie ma antidotum, a dalsze leczenie powinno być objawowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

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

Produkt leczniczy Ovulan to tabletki antykoncepcyjne (ang. pill - pigułka) zawierające tylko progestagen - dezogestrel. Podobnie jak inne pigułki zawierające tylko progestagen, produkt leczniczy Ovulan dostosowany jest do stosowania podczas karmienia piersią i dla pacjentek, które nie mogą lub nie chcą stosować estrogenów. W przeciwieństwie do tradycyjnych pigułek zawierających tylko progestagen, antykoncepcyjne działanie produktu leczniczego Ovulan osiąga się głównie poprzez hamowanie owulacji. Inne działania obejmują zwiększenia lepkości śluzu szyjkowego.

Podczas badania w okresie 2 cykli, posługując się definicją owulacji występującej wtedy, gdy stężenie progesteronu jest większe niż 16 nmol/l przez 5 kolejnych dni, częstość owulacji wyniosła 1% (1/103) z 95% przedziałem ufności wynoszącym 0,02% - 5,29% w grupie zgodnej z zamiarem leczenia (ang. ITT) (niepowodzenie pacjentki i metody). Zahamowanie owulacji osiągnięto już w pierwszym cyklu stosowania. Podczas tego badania, gdy zaprzestano podawania dezogestrelu po 2 cyklach (56 kolejnych dni), to owulacja wystąpiła 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 zgodnej 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 produktu leczniczego Ovulan porównywalny jest ze wskaźnikiem określonym dla złożonych doustnych środków antykoncepcyjnych w ogólnej populacji stosujących złożone doustne środki antykoncepcyjne.

Stosowanie produktu leczniczego Ovulan prowadzi do obniżenia stężenia estradiolu w surowicy do poziomu odpowiadającego wczesnej fazie pęcherzykowej. Nie zaobserwowano klinicznie istotnego wpływu na metabolizm węglowodanów, przemianę lipidową i hemostazę.

Dzieci i młodzież

Brak 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 po 1,8 godziny po przyjęciu 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 przez sprzęganie siarczanowe i glukuronidowe.

Eliminacja

Okres półtrwania ENG 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 w postaci wolnych steroidów lub w postaci sprzężonej, 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 niemowlę może przyjąć od 0,01 do 0,05 µg etonogestrelu przy średnim spożyciu mleka w ilości 150 ml/kg na dobę.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Badania toksyczności nie wykazały żadnych innych działań niż to wynikające z właściwości hormonalnych dezogestrelu.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Rdzeń tabletki

Laktoza jednowodna

Skrobia kukurydziana

Powidon K 30

Kwas stearynowy

all-rac- α -Tokoferol (E 307)

Krzemionka koloidalna bezwodna

Otoczka tabletki

Hypromeloza

Makrogol 400

Talk

Tytanu dwutlenek (E 171)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

36 miesięcy (w saszetce i bez saszetki).

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Produkt leczniczy nie wymaga specjalnych warunków przechowywania.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blister PVC/Aluminium zawierający po 28 tabletek powlekanych w saszetce PET/Aluminium/PE w tekturowym pudełku.

Blister PVC/Aluminium zawierający po 28 tabletek powlekanych w tekturowym pudełku.

Tekturowe pudełko zawiera 1, 3 lub 6 blistrów lub 1, 3 lub 6 blistrów zapakowanych oddzielnie w saszetkach.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

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

Bez szczególnych wymagań.

**7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA
DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
95-200 Pabianice, ul. Marszałka J. Piłsudskiego 5
tel. (42) 225 05 55 - 59

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

18268

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

03.06.2011 r.

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

21.12.2012