

15.05.2007

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА
НА ПРОДУКТА**

POSTINOR-DUO 750 micrograms tablets
ПОСТИНОР-ДУО 750 микрограма таблетки

| | |
|--|-----------------|
| ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА | |
| Кратка характеристика на продукта - Приложение 1 | |
| Към РУ..... | 2978 / 17.07.08 |
| Одобрено:..... | 20/08.07.08 |

1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Postinor-Duo 750 micrograms tablets
Постинор-Дуо 750 микрограма таблетки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Левоноргестрел (Levonorgestrel) 750 микрограма за всяка таблетка от 100 mg
За помощните вещества, виж 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетки

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Спешна контрацепция до 72 часа след непротектиран полов акт или при неуспешно приложен метод на контрацепция.

При жени под 16 годишна възраст не се препоръчва употребата на Постинор-Дуо без медицинско наблюдение.

4.2. Дозировка и начин на приложение

За перорално приложение: Две таблетки трябва да се приемат заедно, колкото е възможно по-скоро, за предпочитане до 12 часа и не по-късно от 72 часа след непротектиран полов акт (виж 5.1).

При поява на повръщане до три часа след приемане на таблетките, незабавно трябва да се вземат други две таблетки.

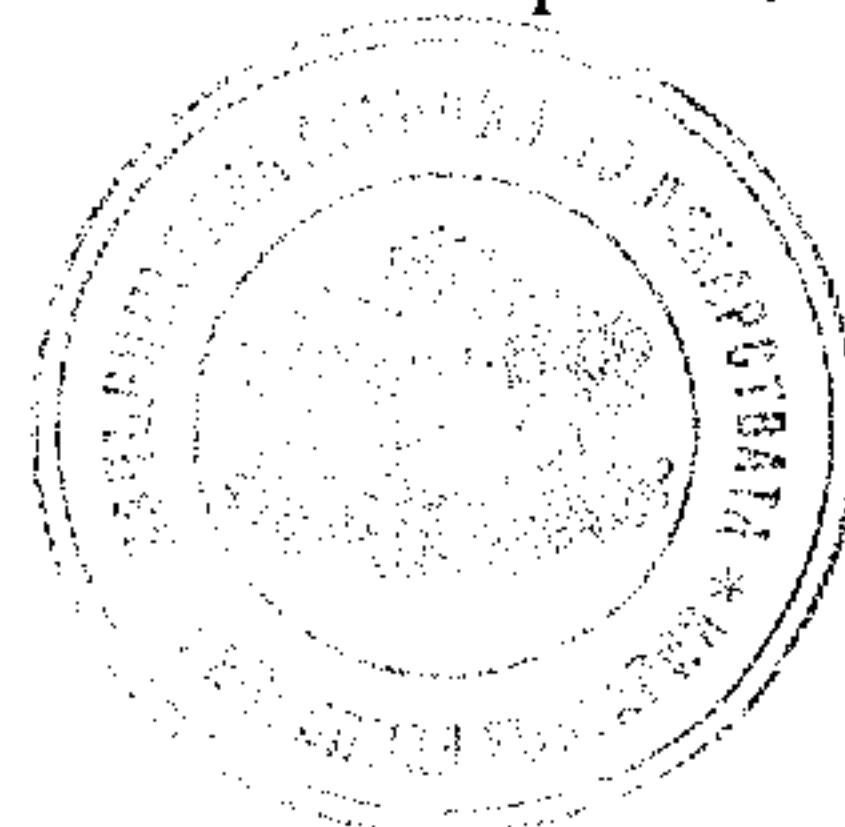
Постинор-Дуо може да се използва по всяко време на менструалния цикъл, освен когато менструацията е просрочена.

След използване на спешна контрацепция се препоръчва да се прилага бариерен противозачатъчен метод (напр. кондом, диафрагма или цервикална шапчица) до настъпването на следващата менструация. Използването на Постинор-Дуо не е противопоказание за продължаване на редовната хормонална контрацепция.

Деца: Постинор-Дуо не се препоръчва за приложение при деца.

Наличните данни за жени под 16-годишна възраст са много ограничени.

4.3. Противопоказания



Свръхчувствителност към активната съставка левоноргестрел или някое от помощните вещества.

4.4. Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба

Спешната контрацепция е метод, който се прилага в “извънредна ситуация”. Той не трябва в никакъв случай да замества редовния контрацептивен метод.

Спешната контрацепция не предотвратява бременност във всеки случай. Ако е несигурно установяването на времето на непротектирания полов акт или жената е имала непротектиран сексуален контакт преди повече от 72 часа в същия менструален цикъл, е възможно да настъпи бременност. По тази причина използването на Постинор-Дуо след втория полов акт може да бъде неефективно за предотвратяване на бременност. Ако менструалното кръвотечение е закъсняло с повече от 5 дни или се е появило навреме, но е абнормно, или съществува съмнение за бременност по някаква друга причина, трябва да се изключи наличието на бременност.

Ако след приемане на Постинор-Дуо настъпи бременност, трябва да се има предвид възможността за ектопична бременност. Абсолютният риск за ектопична бременност по всяка вероятност е малък, тъй като Постинор-Дуо предотвратява овулацията и фертилизацията. Ектопичната бременност може да продължава, въпреки появата на маточно кръвотечение.

Постинор-Дуо не се препоръчва при пациентки с тежко нарушение на чернодробната функция.

Тежки синдроми на малабсорбция, като болестта на Crohn, може да намалят ефикасността на Постинор-Дуо. Жените, страдащи от такива състояния трябва да се обърнат към лекар относно употребата на спешна контрацепция.

Пациентки с редки наследствени проблеми на галактозна непоносимост, Lapp лактозен дефицит или глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат това лекарство.

След прием на Постинор-Дуо менструалните кръвотечения обикновено са нормални и се появяват на очакваната дата. Понякога може да подранят или да закъснеят с няколко дни от очакваното време. Жените трябва да бъдат съветвани да се направи консултация с лекар за започване или адаптация на метод за редовна контрацепция. Ако не се появи отпадно кървене в следващия период без прием на таблетки, след като е използван Постинор-Дуо след редовна хормонална контрацепция, трябва да се изключи наличието на бременност.

Не се препоръчва повторно приложение в рамките на менструалния цикъл поради възможност от смущение на цикъла.

Постинор-Дуо не е така ефективен, както традиционния метод за редовна употреба на контрацептивни таблетки и е подходящ само като спешна мярка. Жени, които разчитат на повторни курсове на спешна контрацепция,



трябва да бъдат посъветвани да се обмислят методи на контрацепция за продължителна употреба.

Използването на спешна контрацепция не отменя необходимостта от предпазни мерки срещу полово-преносими заболявания.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Метаболизмът на левоноргестрел се ускорява при едновременно приложение на индуктори на чернодробните ензими.

Лекарствата, за които се предполага, че имат способност да намаляват ефективността на левоноргестрел, включват барбитурати (включително примидон), фенитоин, карбамазепин, билкови продукти с жълт кантарион (*Hypericum perforatum*, St. John's Wort), рифампицин, ритонавир, рифабутин, гризеофулвин.

Лекарства, съдържащи левоноргестрел, могат да засилят риска от токсичност на циклоспорин поради възможността за инхибиране на метаболизма на циклоспорина.

4.6. Бременност и кърмене

Бременност

Постинор-Дуо не трябва да се дава на бременни жени, той няма да прекъсне бременността. В случай на настъпила вече бременност, ограничени епидемиологични проучвания не показват нежелани ефекти върху плода, но няма клинични данни за потенциални последствия, ако са приемани дози, по-високи от 1.5 mg левоноргестрел (виж 5.3).

Кърмене

Левоноргестрел се отделя в майчината кърма. Потенциалното излагане на кърмачето под действието на левоноргестрел може да бъде намалено, ако кърмещата майка вземе таблетките веднага след кърмене и избягва да кърми след приложението на Постинор-Дуо.

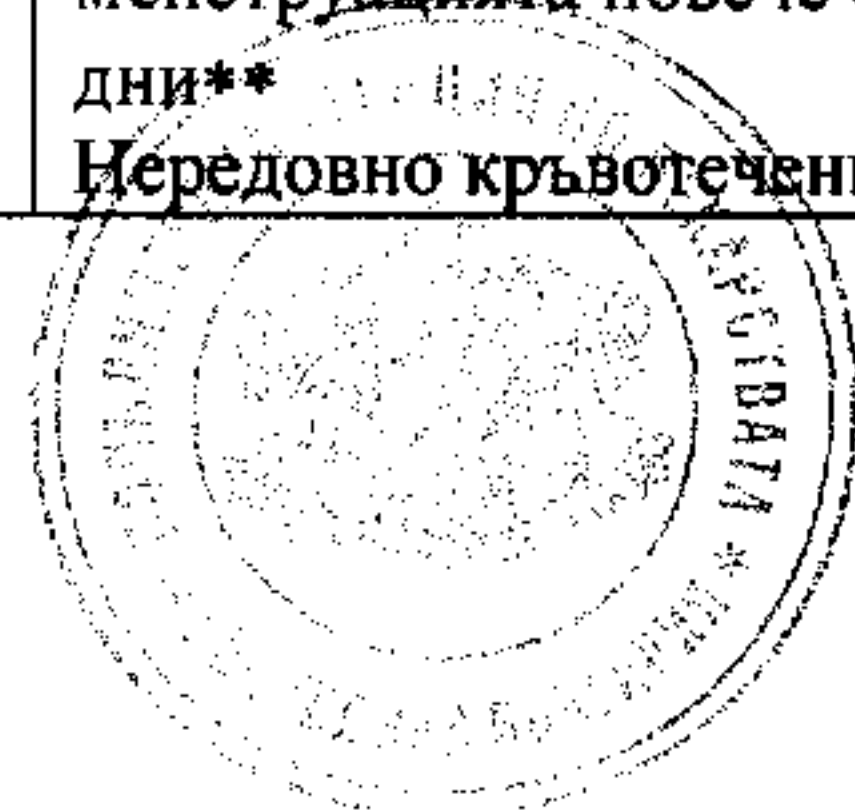
4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не се съобщава за проучвания относно ефекта върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Най-често съобщаваната нежелана реакция е гадене. Следните нежелани реакции са наблюдавани при две различни проучвания^{1 2}:

| Система | Честота на нежелани реакции | |
|--------------------|--------------------------------------|---|
| | Много често (>1/10) | Често (>1/100) |
| Ендокринна система | Кървене, несвързано с менструацията* | Закъснение на менструацията повече от 7 дни** Нередовно кръвотечение и |



| | | |
|-------------------------------|--|-------------------------|
| | | зацапване |
| Нервна система | | Замайване Главоболие |
| Гастро-интестинална система | Гадене Болка в долната част на корема | Диария Повръщане |
| Репродуктивна система и гърди | | Напрежение в гърдите |
| Общи | Умора | |

- 1 Task Force on post-ovulatory Methods of Fertility Regulation. Randomised controlled trial of levonorgestrel versus the Yuzpe regimen of combined oral contraceptives for emergency contraception. *Lancet*, 1998; 352:428-433
(n=977; data on *Postinor-Duo* taken as two 750 microgram doses with a 12-hour interval)
 - 2 Herten et al. Low dose mifepristone and two regimens of levonorgestrel for emergency contraception: a WHO multicentre randomized trial. *Lancet*, 2000;360:1803-1810
(n=1,359; data on *Postinor-Duo* taken as two 750 microgram doses at the same time)
- * n=1,011 out of 1,359
** n=1,334 out of 1,359

Възможно е временно да има смущения в характера на кръвотечението, но при повечето жени следващата менструация се появява до 7 дни от очакваното време.

Ако следващата менструация е просрочена с повече от 5 дни, трябва да бъде изключена бременност.

В много редки случаи могат да се наблюдават кожни реакции (обрив, уртикария, пруритус, оток на лицето).

4.9. Предозиране

Няма съобщения за сериозни нежелани реакции след остра интоксикация с големи дози от орални контрацептиви. Предозирането може да предизвика гадене и е възможно да се появи отпадно кървене. Няма специфични антидоти и лечението трябва да бъде симптоматично.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. Фармакодинамични свойства

ПРОГЕСТАГЕНИ

АТС код: G03A C03

Точният механизъм на действие на *Постинор-Дуо* е неизвестен.

При препоръчвания режим на дозиране левоноргестрел действа главно чрез потискане на овулацията и фертилизацията, ако половият акт е бил в преовулаторната фаза, когато фертилната способност е най-висока. Левоноргестрел може също така да предизвика промени в ендометриума, които препятстват имплантацията. Не е ефективен, ако процесът на имплантация вече е започнал.



Ефикасност: Установено е от резултати на предишно клинично проучване (Lancet, 1998; 352: 428-433), че Постинор-Дуо (приет като две дози по 750 микрограма с 12-часов интервал) предотвратява 85% от очакваните бременности. Ефикасността изглежда намалява с времето, изминало след половия акт (95% до 24 часа, 85% между 24-ия и 48-ия час, 58% при използване между 48-ия и 72-ия час).

Резултати от последното клинично проучване (Lancet, 2002; 360:1803-1810) показали, че две таблетки от 750 микрограма левоноргестрел, приети едновременно (и до 72 часа след непротектиран полов акт) са предотвратили 84% от очакваните бременности (в сравнение със 79%, когато таблетките били приети поотделно през интервал от 12 часа).

При препоръчвания режим не се очаква левоноргестрел да предизвика значителна промяна на факторите на кръвосъсирване, както и на липидния и въглехидратния метаболизъм.

5.2. Фармакокинетични свойства

Левоноргестрел: Перорално приложеният левоноргестрел се абсорбира бързо и почти напълно.

Резултатите от проведено фармакокинетично изследване при 15 здрави жени са показали, че след прием на еднократна доза от 1.5 mg левоноргестрел максималните серумни концентрации на лекарството от 18.5 ng/ml са открити на 2-ия час. След достигане на максимални серумни нива, концентрацията на левоноргестрел е намаляла със среден период на полуживот от около 26 часа.

Левоноргестрел не се екскретира в непроменен вид, а под формата на метаболити.

Метаболитите на левоноргестрел се екскретират в приблизително еднакви проценти в урината и фекалиите. Биотрансформацията следва познатите пътища на стероидния метаболизъм, като левоноргестрел се хидроксилира в черния дроб и метаболитите се екскретират като глюкуронидни съединения. Не са известни фармакологично активни метаболити.

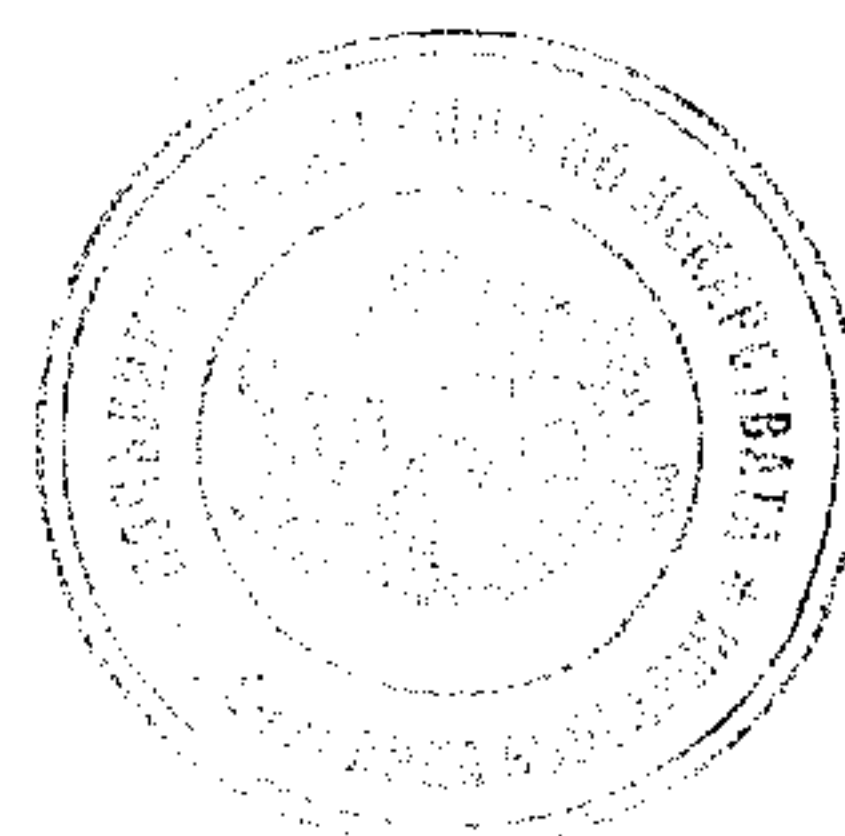
Левоноргестрел се свързва със серумния албумин и секс хормон свързващия глобулин (SHBG). Само около 1.5% от общите серумни концентрации съществуват като свободен стероид, а 65% са специфично свързани с SHBG. Абсолютната бионаличност на левоноргестрел е определена на почти 100% от приложената доза.

Около 0.1% от дозата, приета от майката, може да достигне до кърмачето чрез майчиното мляко.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Експерименти върху животни с прием на високи дози левоноргестрел не са показали вирилизация на женските фетуси.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ



6.1. Списък на помощните вещества

Силициев диоксид, колоиден безводен; магнезиев стеарат, талк, царевично нишесте, картофено нишесте, лактоза

6.2. Несъвместимости

Не са известни.

6.3. Срок на годност

5 години

6.4. Специални препоръки за съхранение

Няма специални препоръки за съхранение.

6.5. Данни за опаковката

Лакирано, напечатано, твърдо алуминиево фолио и твърдо PVC фолио за блистер.

Блистерът съдържа 2 таблетки. Една блистерна лента е опакована в сгъваема картонена кутия.

6.6. Препоръки при употреба/манипулиране

Няма специални изисквания.

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Gedeon Richter Plc.
1103 Budapest X., Gyömrői út 19-21.
Унгария

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР

20000358

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

2006

10. ДАТА НА (ЧАСТИЧНА) ОБРАБОТКА НА ТЕКСТА

15 май 2007

