www.lekarna-madona.cz
zpět na stránku produktu
zpět na obdobná léčiva

Příloha č. 2 k rozhodnutí o změně registrace sp.zn. sukls77901/2012

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

ESCAPELLE

1500 mikrogramů, tableta

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna tableta obsahuje levonorgestrelum 1500 mikrogramů.

Pomocné látky se známým účinkem: 142,5 mg monohydrátu laktosy.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Tableta

Téměř bílé, ploché, tablety o průměru 8 mm, na jedné straně vyraženo „G00“ .

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Nouzové kontraceptivum pro použití do 72 hodin po nechráněném sexuálním styku anebo po selhání použité metody kontracepce.

4.2 Dávkování a způsob podání

K perorálnímu podání.

Dávkování

Tableta musí být užita co nejdříve, nejlépe do 12ti hodin, nejpozději však do 72 hodin po nechráněném styku (viz bod 5.1).

Jestliže pacientka v průběhu tří hodin po požití tablety zvrací, je třeba neprodleně užít jinou tabletu.

Přípravek Escapelle se může užít kdykoli v průběhu menstruačního cyklu, pokud menstruace není opožděná.

Po užití nouzové kontracepce se doporučuje používat lokální bariérové metody (kondom, cervikální pesar, spermicidy, poševní pesar) až do začátku dalšího menstruačního cyklu. Užití levonorgestrelu není kontraindikací pokračování hormonální kontracepce.

Pediatrická populace:

U dětí se užití přípravku Escapelle nedoporučuje.

O použití u žen mladších než 16 let je k dispozici velmi omezené množství údajů.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Nouzová kontracepce je metoda pro příležitostné použití. Nesmí nahradit některou metodu pravidelné kontracepce.

Nouzová kontracepce není metoda, která by ochránila před otěhotněním za všech okolností. Jestliže není jistota o době nechráněného styku anebo jestliže žena již předtím měla nechráněný styk před více než 72 hodinami v průběhu téhož menstruačního cyklu, mohlo již dojít k početí. Použití levonorgestrelu až po druhém styku proto může být jako zábrana otěhotnění neúčinné. Jestliže je menstruační krvácení opožděno o více než 5 dní nebo jestliže se v očekávaném termínu krvácení objeví krvácení abnormální, anebo jestliže z jakéhokoli jiného důvodu je podezření na graviditu, je nutné graviditu vyloučit.

Jestliže se po terapii levonorgestrelem prokáže gravidita, je nutno uvážit možnost mimoděložního těhotenství. Absolutní riziko mimoděložního těhotenství je pravděpodobně nízké, protože levonorgestrel brání ovulaci a oplodnění. Mimoděložní těhotenství může pokračovat i přes to, že se objeví krvácení. Z toho důvodu se nedoporučuje podávat levonorgestrel ženám s rizikem mimoděložního těhotenství (v anamnéze zánět vejcovodů nebo mimoděložní těhotenství).

Nedoporučuje se podávat levonorgestrel pacientkám s těžkou jaterní dysfunkcí.

Těžké malabsorpční syndromy, např. Crohnova choroba, mohou účinnost levonorgestrelu snížit.

Tento léčivý přípravek obsahuje monohydrát laktosy. Ženy se vzácnou vrozenou intolerancí galaktosy, hereditární deficiencí laktázy nebo při malabsorpci glukosy-galaktosy, nemají tento přípravek užívat.

Po užití přípravku přípravku Escapelle bývá menstruační krvácení obvykle normální a objevuje se v očekávaném termínu. Někdy se může objevit dříve anebo o několik málo dnů později. Doporučuje se navštívit ošetřujícího lékaře, aby zahájil anebo upravil metodu pravidelné kontracepce. Jestliže se po užití levonorgestrelu při pravidelné hormonální kontracepci neobjeví menstruační krvácení v prvním následujícím období bez tablet, je třeba vyloučit graviditu.

Opakované podání v průběhu jednoho menstruačního cyklu se nedoporučuje, protože se může vyskytnout porucha cyklu.

Levonorgestrel není tak účinný jako běžná pravidelná metoda kontracepce a je vhodný pouze jako nouzové opatření. Ženám, které vyžadují opakované podávání nouzové kontracepce, je třeba doporučit, aby uvažovaly o dlouhodobých metodách kontracepce.

Použití nouzové kontracepce nenahrazuje nutnou ochranu proti přenosným pohlavním nemocem.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Současné používání induktorů jaterních enzymů zrychluje metabolismus levonorgestrelu.

Suspektní ze schopnosti snížit účinnost přípravků obsahujících levonorgestrel jsou barbituráty (včetně primidonu), fenytoin, karbamazepin, rostlinné léky obsahující Hypericum perforatum (třezalku tečkovanou), rifampicin, ritonavir, rifabutin, griseofulvin.

Přípravky obsahující levonorgestrel mohou zvyšovat riziko toxických účinků cyklosporinu, protože mohou inhibovat metabolismus cyklosporinu.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

<u>Těhotenství</u>

Levonorgestrel se nesmí podávat těhotným ženám. Nevyvolá u nich přerušení těhotenství.

V případě trvajícího těhotenství omezené epidemiologické údaje naznačují, že nedochází k nežádoucím účinkům na plod, ale nejsou žádné klinické údaje o možných následcích, pokud je dávka vyšší než 1,5 mg levonorgestrelu (viz 5.3).

Kojení

Levonorgestrel se vylučuje do mateřského mléka. Možná expozice kojence levonorgestrelu se dá snížit, jestliže kojící žena užije tabletu bezprostředně po kojení a vystříhá se kojení po podání levonorgestrelu..

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Nebyly provedeny studie o účinku na řízení motorových vozidel a na obsluhu strojů.

4.8 Nežádoucí účinky

Nejčastěji zaznamenaný nežádoucí účinek byla nauzea.

Třídy orgánových systémů MedDRA 14.1	**Frekvence nežádoucích účinků**	
	Velmi časté (>10%)	**Časté (>1/100 až <1/10)**
Poruchy nervového systému	Bolest hlavy	Závrať
Gastrointestinální poruchy	Nauzea Bolest v podbřišku	Průjem Zvracení
Poruchy reprodukčního systému a prsu	Krvácení mimo menstruaci*	Opoždění menstruace o více než 7 dní ** Nepravidelné krvácení Citlivost prsou
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Únava	

* Pravidelnost krvácení může být dočasně narušena, ale většina žen má další menstruační krvácení v rozmezí 5-7 dní od očekávaného termínu.

**Pokud je následující menstruační krvácení opožděno o více než 5 dní, je třeba vyloučit graviditu.

Ze sledování po uvedení na trh byly hlášeny ještě následující nežádoucí účinky:

Gastrointestinální poruchy

Velmi vzácné (<1/10000): bolest břicha

Poruchy kůže a podkožní tkáně

Velmi vzácné (<1/10000): vyrážka, kopřivka, svědění

Poruchy reprodukčního systému a prsu

Velmi vzácné (<1/10000): pánevní bolest, dysmenorea

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace

Velmi vzácné (<1/10000): otok obličeje

4.9 Předávkování

Vážné nežádoucí účinky nebyly popsány ani po akutním požití velkých dávek perorálních kontraceptiv. Předávkování může vyvolat nauzeu a může se objevit krvácení ze spádu. Specifická antidota neexistují a léčení je symptomatické.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: sexuální hormony a modulátory genitálního systému, nouzová kontracepce
ATC skupina: G03AD01

Mechanismus účinku

Přesný mechanismus účinku levonorgestrelu jako nouzové kontracepce není znám.

Předpokládá se, že levonorgestrel při doporučeném dávkování zabraňuje především ovulaci a oplodnění, jestliže styk nastal v preovulační fázi, kdy pravděpodobnost fertilizace je nejvyšší. Levonorgestrel může také vyvolat změny endometria, které znesnadní implantaci. Levonorgestrel je neúčinný, jestliže proces implantace již začal.

Klinická účinnost a bezpečnost

Výsledky randomizované, dvojitě zaslepené klinické studie, která proběhla v roce 2001 (Lancet 2002; 360: 1803-1810), ukazují, že jednotlivá dávka levonorgestrelu 1500 mikrogramů (podaná do 72 hodin od nechráněného sexu) zabrání 84% očekávaných těhotenství (ve srovnání se 79%, kdy bylo podáno 750 mikrogramů ve dvou dávkách s odstupem 12 hodin).

Neočekává se, že by levonorgestrel v doporučeném dávkování vyvolal významné změny koagulačních faktorů, lipidového ani sacharidového metabolismu.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce

Perorálně podaný levonorgestrel se rychle a téměř kompletně absorbuje.

Distribuce v organismu

Po požití jedné dávky 1,5 mg levonorgestrelu byla maximální hladina levonorgestrelu v séru 18,5 ng/ml stanovena za 2 hodiny. Po dosažení maximální hladiny v séru se koncentrace levonorgestrelu snižuje s průměrným eliminačním poločasem kolem 26 hodin.

Biotransformace

Levonorgestrel se nevylučuje v nezměněné formě, ale pouze jako metabolity.

Eliminace z organismu

Metabolity levonorgestrelu se vylučují zhruba stejnou měrou močí a stolicí. Biotransformace probíhá známými pochody metabolismu steroidů, levonorgestrel je hydroxylován v játrech a metabolity se vylučují ve formě glukuronidových konjugátů.

Nejsou známy žádné farmakologicky aktivní metabolity.

Levonorgestrel je vázán na sérový albumin a na globulin vážící pohlavní hormony (SHBG). Jen asi 1,5% celkové hladiny v séru je přítomna ve formě volného steroidu, ale 65% je specificky vázáno na SHBG.

Bylo zjištěno, že absolutní biologická dostupnost levonorgestrelu je téměř 100% podané dávky.

Přibližně 0,1% dávky podané matce se může přenést mlékem do kojence.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Studie na zvířatech ukázaly virilizaci u samičích plodů po vysokých dávkách.

Předklinické údaje z konvenčních studií chronické toxicity, mutagenity a karcinogenity neprokázaly riziko pro člověka, kromě informací uvedených v jiné části SPC.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Kukuřičný škrob
Bramborový škrob
Koloidní bezvodý oxid křemičitý
Magnesium-stearát
Mastek
Monohydrát laktosy

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

5 let.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte vnitřní obal v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Obal: Al/PVC foliový blistr obsahující 1 tabletu, blistr je zabalen v papírové krabičce.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Žádné zvláštní požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21
1103, Budapešť,
Maďarsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

17/168/07-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

14.3.2007 / 5.5.2010

10. DATUM REVIZE TEXTU

16.9.2012