

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

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

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка от 100 mg съдържа 750 микрограма левоноргестрел (*Levonorgestrel*).

Помощно вещество с известно действие:

71.25 mg лактоза монохидрат във всяка таблетка.

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетка

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

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

4.2. Дозировка и начин на приложение

Дозировка

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.

Препоръчва се жените, които през последните 4 седмици са приемали ензим-индуциращи лекарства и се нуждаят от спешна контрацепция, да използват нехормонален метод за спешна контрацепция, напр. медна вътрематочна спирала (Cu-IUD) или да приемат двойна доза левоноргестрел (т.е. 4 таблетки наведнъж), за тези от тях, които не могат или не желаят да използват Cu-IUD (вж. точка 4.5).

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



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

Педиатрична популация

Няма съответно приложение на Постинор-Дуо при деца в предпубертетна възраст за показанието спешна контрацепция.

Начин на приложение

За перорално приложение.

4.3. Противопоказания

Свърхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

4.4. Специални предупреждения и 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. Следователно, левоноргестрел не се препоръчва при пациенти, при които има риск от възникване на ектопична бременност (предшестваща анамнеза за салпингит или ектопична бременност).

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.

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.



Въз основа на ограничените и неубедителни данни се предполага, че ефикасността на Постинор-Дуо може да бъде намалена с увеличаване на телесното тегло или индекса на телесна маса (ИТМ) (вж. точки 5.1 и 5.2). При всички жени трябва да се прилага спешна контрацепция възможно най-скоро след полов акт без предпазни средства, независимо от тяхното телесно тегло или ИТМ.

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.

Този лекарствен продукт съдържа лактоза монохидрат. Пациентки с редки наследствени проблеми на галактозна непоносимост, Ларр лактазен дефицит или глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат това лекарство.

4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Метаболизмът на левоноргестрел се ускорява при едновременна употреба на индуктори на чернодробните ензими, най-вече индуктори на CYP3A4 ензимите. Установено е, че едновременното приложение на ефавиренц понижава плазмените нива на левоноргестрел (AUC) с около 50%.

Лекарствените продукти, за които се предполага, че имат сходна способност да намаляват плазмените нива на левоноргестрел, включват барбитурати (включително примидон), фенитоин, карбамазепин, билкови продукти с жълт кантарион (*Hypericum perforatum*), рифампицин, ритонавир, рифабутин и гризеофулвин.

При жените, които през последните 4 седмици са приемали ензим-индуциращи лекарства и се нуждаят от спешна контрацепция, следва да се има предвид употреба на нехормонален метод за спешна контрацепция (напр. Cu-IUD). Прием на двойна доза левоноргестрел (т.е. 3000 µg в рамките на 72 часа след непротектиран полов акт) е възможен вариант при жените, които не могат или не желаят да използват Cu-IUD, въпреки че тази конкретна комбинация (двойна доза левоноргестрел при едновременната употреба с ензимен индуктор) не е проучена.

Лекарствените продукти, съдържащи левоноргестрел, могат да засилят риска от токсичност на циклоспорин поради възможно инхибиране на метаболизма на циклоспорина.

4.6. Фертилитет, 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 последици, ако са приемани дози, по-високи от 1.5 mg левоноргестрел (вж. 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 най-малко 8 часа след приложението на Постинор-Дуо.

Фертилитет

Левоноргестрел увеличава възможността за нарушения на цикъла, което понякога може да доведе до по-ранна или по-късна дата на овулация. Тези промени може да доведат до изменения във фертилитета, въпреки че няма данни в дългосрочен план.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са провеждани проучвания относно ефекта върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Най-често съобщаваната нежелана реакция е гадене.

Системо-органен клас MedDRA 17.0	Честота на нежелани реакции	
	Много чести (>1/10)	Чести (>1/100 до <1/10)
Нарушения на нервната система	Главоболие	Замайване
Стомашно-чревни нарушения	Гадене Болка в долната част на корема	Диария Повръщане
Нарушения на възпроизводителната система и гърдата	Кървене, несвързано с менструацията	Закъснение на менструацията повече от 7 дни Нередовна менструация Напрежение в гърдите
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Умора	

Възможно е временно да има смущения в характера на кръвотечението, но при повечето жени следващата менструация се появява до 5-7 дни от очакваното време. Ако следващата менструация е просрочена с повече от 5 дни, трябва да бъде изключена бременност.

От пост-маркетинговото наблюдение в допълнение са съобщавани следните нежелани събития:

Нарушения на кожата и подкожната тъкан:

Много редки (< 1/10 000): обрив, уртикария, пруритус.

Нарушения на възпроизводителната система и гърдата

Много редки (<1/10 000): болка в таза, дисменорея.

Стомашно-чревни нарушения



Много редки (<1/10 000): болка в корема.

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение
Много редки (<1/10 000): оток на лицето.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствени продукти. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, Тел.: +35 928903417, уебсайт: www.bda.bg.

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 СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Полови хормони и модулатори на половата система, спешни контрацептиви,
АТС код: G03AD01

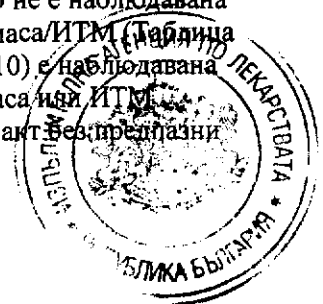
Точният механизъм на действие на Постинор-Дуо е неизвестен.

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. Постинор-Дуо не е ефективен, ако процесът на имплантация вече е започнал.

Ефикасност: Установено е от резултати на предишно клинично проучване, 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 показали, че две таблетки от 750 микрограма левоноргестрел, приети едновременно (и до 72 часа след непротектиран полов акт) са предотвратили 84% от очакваните бременности. Няма разлика в процента на бременности при жени, които са били лекувани на третия или четвъртия ден след непротектиран полов акт ($p > 0.2$).

Има ограничени и неубедителни данни за ефекта на повишеното телесно тегло/високия ИТМ върху ефикасността на контрацепцията. В три проучвания на СЗО не е наблюдавана тенденция за понижаване на ефикасността с увеличаване на телесната маса/ИТМ (Таблица 1), докато в две други проучвания (Creinin et al., 2006 и Glasier et al., 2010) е наблюдавана понижена ефикасност на контрацепцията с увеличаване на телесната маса или ИТМ (Таблица 2). И двата мета-анализа изключват прием 72 часа след полов акт без предпазни



средства (т.е. извън одобрената употреба на левоноргестрел) и жени, които са имали допълнителни полови актове без предпазни средства. (За фармакокинетични проучвания при жени със затлъстяване вижте точка 5.2).

Таблица 1: Мета-анализ на три проучвания на СЗО (Von Hertzen et al., 1998 и 2002; Dada et al., 2010)

ИТМ (kg/m ²)	Тегло под нормата 0 - 18,5	Нормално тегло 18,5-25	Наднормено тегло 25-30	Затлъстяване ≥ 30
Общ брой	600	3 952	1 051	256
Брой бременности	11	39	6	3
Процент бременности	1,83%	0,99%	0,57%	1,17%
Доверителен интервал	0,92–3,26	0,70–1,35	0,21–1,24	0,24–3,39

Таблица 2: Мета-анализ на проучванията на Creinin et al., 2006 и Glasier et al., 2010

ИТМ (kg/m ²)	Тегло под нормата 0 – 18,5	Нормално тегло 18,5-25	Наднормено тегло 25-30	Затлъстяване ≥ 30
Общ брой	64	933	339	212
Брой бременности	1	9	8	11
Процент бременности	1,56%	0,96%	2,36%	5,19%
Доверителен интервал	0,04–8,40	0,44–1,82	1,02–4,60	2,62–9,09

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

Педиатрична популация

Проспективно обсервационно проучване е показало, че при 305 лечения с левоноргестрел таблетки за спешна контрацепция, е настъпила бременност при седем жени в резултат на което общият процент на неуспех е 2,3%. Процентът на неуспех при жени под 18-годишна възраст (2,6% или 4/153) е сравним с този при жени на 18-годишна възраст и повече (2,0% или 3/152).

5.2. Фармакокинетични свойства

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

Резултатите от проведено фармакокинетично изследване при 16 здрави жени са показали, че след прием на две дози от 0,75 mg левоноргестрел през 12 часа, максималните серумни концентрации на лекарството от 13,8 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 свързващият половите хормони 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.

Фармакокинетика при жени със затлъстяване

Във фармакокинетично проучване е наблюдавано, че концентрациите на левоноргестрел са по-ниски при жени със затлъстяване (ИТМ ≥ 30 kg/m²) (приблизително 50% понижение на C_{max} и AUC₀₋₂₄), в сравнение с жени с нормален ИТМ (<25 kg/m²) (Praditpan et al., 2017). В друго проучване е съобщено за понижаване на C_{max} на левоноргестрел с приблизително 50% при жени със затлъстяване спрямо жени с нормален ИТМ, докато удвояването на дозата (3 mg) при жени със затлъстяване изглежда е довело до сходни нива на плазмена концентрация с тези при жени без затлъстяване, които са приемали 1,5 mg левоноргестрел (Edelman et al., 2016). Не е ясно клиничното значение на тези данни.

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 монохидрат.

6.2. Несъвместимости

Неприложимо.

6.3. Срок на годност

5 години

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.



6.5. Вид и съдържание на 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. Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20000358

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

26/04/2011

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

