

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

DESIRETT, 75 mikrogrammi õhukese polümeerikattega tabletid

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 75 mikrogrammi desogestreeli.

INN: *Desogestrelum*

Teadaolevat toimet omavad abiained: Iga tablett sisaldab 55,07 mg laktoosmonohüdraati, sojaõli (maksimaalselt 0,026 mg).

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Õhukese polümeerikattega tablett.

Valge, ümar.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Raseduse vältimine.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Manustamistee: suukaudne.

Kuidas DESIRETT'i kasutada

Tablette tuleb võtta iga päev ligikaudu samal kellaajal nii, et vahemik kahe järjestikuse tabletivõtmise vahel oleks alati 24 tundi. Esimene tablett tuleb võtta menstruatsiooniverejooksu esimesel päeval. Seejärel tuleb pidevalt võtta iga päev üks tablett, pööramata tähelepanu võimalikule veritsusele. Uut blistrit alustatakse kohe järgmisel päeval pärast eelmise lõpetamist.

Kuidas alustada DESIRETT'i kasutamist

Eelnevalt [viimase kuu jooksul] ei ole kasutatud hormonaalseid kontratseptiive

Tableti võtmist tuleb alustada naise loomuliku menstruaaltsükli esimesel päeval (esimene päev on menstruaalvereerituse esimene päev).

On lubatud alustada ka 2. kuni 5. päeval, kuid sellisel juhul on soovitatav esimese tsükli esimesel seitsmel tableti võtmise päeval kasutada lisaks barjäärimeetodit.

Pärast esimese trimestri aborti

Pärast esimese trimestri aborti on soovitatav alustada otsekohe. Sel juhul ei ole vaja kasutada lisaks täiendavaid rasestumisvastaseid meetodeid.

Pärast sünnitust või teise trimestri aborti

Pärast sünnitust võib rasestumisvastast ravi DESIRETT'iga alustada enne menstruatsioonide taasteket. Kui on möödunud rohkem kui 21 päeva, peab välistama raseduse ja esimese nädala jooksul tuleb kasutada lisameetodit raseduse vältimiseks.

Lisateavet imetavatele naistele vt lõik 4.6.

Kuidas alustada DESIRETT'iga üleminekul teistelt rasestumisvastastelt meetoditelt

Üleminekul kombineeritud hormonaalselt kontratseptiivilt (kombineeritud suukaudne kontratseptiiv (KOK), vaginaalne rõngas või transdermaalne plaaster)

Eelistatult peaks naine alustama DESIRETT'iga päeval pärast eelnevalt kasutatud KOK-i viimase aktiivse (toimeainet sisaldav) tableti võtmist või vaginaalse rõnga või transdermaalse plaastri eemaldamise päeval. Nendel juhtudel ei ole vaja kasutada lisaks muid rasestumisvastaseid meetodeid. Kõik rasestumisvastased vahendid ei pruugi olla müügil kõigis EL-i riikides.

Naine võib alustada ka hiljemalt eelnevalt kasutatud kombineeritud hormonaalse kontratseptiivi tavalisele tableti-, plaastri- või rõngavabale perioodile või viimase platseebo (toimeaineta) tableti võtmisele järgneval päeval, kuid tabletivõtmise esimese seitsme päeva jooksul on soovitatav kasutada lisaks barjäärimeetodit.

Üleminekul ainult gestageeni sisaldavalt meetodilt (minipill, süstitav preparaat, implantaat) või gestageeni vabastavalt emakasiseselt vahendilt [ESV])

Naine võib minipillilt DESIRETT'ile üle minna igal ajal (implantaadilt või ESV-lt selle eemaldamise päeval, süstitavalt preparaadilt päeval, millal ta peaks saama järgmise süste).

Mida teha vahelejäanud tablettide korral

Rasestumisvastane kaitse võib väheneda, kui kahe tableti võtmise vahele on jäänud rohkem kui 36 tundi. Kui kasutaja on tableti võtmisega hilineanud vähem kui 12 tundi, tuleb vahelejäanud tablett manustada niipea, kui see meelde tuleb ning järgmine tablett tuleb manustada tavalisel ajal. Kui ta on hilineanud rohkem kui 12 tundi, peab ta lisaks kasutama täiendavat rasestumisvastast meetodit järgmise 7 päeva jooksul. Kui tablette on võtmata jäänud ravimi kasutuselevõtu esimesel nädalal ning suguline vahekord leidis aset nädalal enne võtmata jäänud tabletti, tuleb arvestada võimaliku rasedusega.

Nõuanne seedetrakti häirete korral

Seedetrakti raskete häirete korral ei pruugi imendumine olla täielik ning tuleb kasutada lisaks teisi rasestumisvastaseid meetmeid. Kui naine oksendab 3...4 tunni jooksul pärast tableti võtmist, ei pruugi imendumine olla täielik. Sellisel juhul tuleb järgida samu soovitusi, mida võtmata jäänud tablettide puhul (vt lõik 4.2).

Ravi järelvalve

Enne ravimi määramist peab põhjalikult uurima patsiendi haiguslugu ning on soovitatav teostada põhjalik günekoloogiline läbivaatus raseduse välistamiseks. Selliste menstruatsioonihäirete nagu oligo- ja amenorröa põhjust peab uurima enne ravimi määramist. Raviaegsete läbivaatuste vaheline intervall sõltub igal üksikjuhul asjaoludest. Kui on mõeldav, et määratud ravim võib mõjutada latentset või ilmnunud haigust (vt lõik 4.4), tuleb kontroll-läbivaatused ajastada sellele vastavalt.

Vaatamata asjaolule, et DESIRETT'i võetakse regulaarselt, võib esineda tupekaudse vereerituse häireid. Kui vereeritus on väga sagedane ja ebaregulaarne, peaks kaaluma muid kontratseptsioonimeetodeid. Kui need sümptomid püsivad, peaks välistama orgaanilise põhjuse.

Amenorröa käsitlemine ravi ajal sõltub sellest, kas tablette on võetud vastavalt juhiste või mitte ning võib sisaldada ka rasedustesti.

Rasestumise korral tuleb ravi lõpetada.

Naistele tuleb selgitada, et DESIRETT ei kaitse HIV-nakkuse (AIDS-i) ega teiste sugulisel teel levivate haiguste eest.

Desogestreeli ohutus ja efektiivsus alla 18-aastastel noorukitel ei ole veel tõestatud. Andmed puuduvad.

4.3 Vastunäidustused

- Olemasolev venoosne trombemboolia.
- Olemasolev raske maksahaigus või selle esinemine anamneesis, kuni maksafunktsiooni näitajad ei ole normaliseerunud.
- Teadaolevad või kahtlustatavad suguhormoon tundlikud pahaloomulised kasvaja.
- Diagnoosimata vaginaalne veritsus.
- Ülitundlikkus toimeaine või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes.
- Allergia maapähklile või sojale.

4.4 Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Hoiatused

Kui esineb mõni allpool mainitud seisunditest/riskifaktoritest, tuleks kaaluda gestageeni kasutamisest saadava kasu ja võimaliku riski suhet igal üksikul naisel ning pidada naisega nõu, enne kui ta otsustab DESIRETT'i kasutama hakata. Nende seisundite halvenemise, ägenemise või esmakordse ilmnemise korral peab naine pöörduma oma arsti poole. Arst peab siis otsustama, kas DESIRETT'i kasutamine tuleb lõpetada.

Rinnanäärmevähi risk suureneb üldiselt koos vanusega. Kombineeritud suukaudsete kontratseptiivide (KOK) kasutamise ajal on risk haigestuda rinnanäärmevähi veidi suurenenud. See suurenenud risk väheneb järk-järgult 10 aasta jooksul pärast KOK-ide kasutamise lõppu ning ei ole seotud kasutamise kestusega, vaid naise vanusega KOK-i kasutamise ajal. Eeldatav diagnoositud haigusjuhtude arv 10 000 naise kohta, kes kasutavad KOK-e (kuni 10 aastat pärast ravimi kasutamise lõpetamist) võrreldes nendega, kes ei ole nimetatud ravimeid kunagi kasutanud, arvutati vastavate vanuserühmade järgi ja on toodud allpoololevas tabelis.

Vanuserühm	Eeldatavad haigusjuhud kombineeritud KOK-ide kasutajatel	Eeldatavad haigusjuhud kombineeritud KOK-ide mittekasutajatel
16...19-aastased	4,5	4
20...24-aastased	17,5	16
25...29-aastased	48,7	44
30...34-aastased	110	100
35...39-aastased	180	160
40...44-aastased	260	230

Ainult gestageeni sisaldavate kontratseptiivide (GK), nt DESIRETT'i kasutajate risk on tõenäoliselt sarnane KOK-ide kasutajatel täheldatuga. Kuid praeguseks pole andmed ainult GK-ide kohta lõplikud. KOK-ide kasutamisega seostatav rinnanäärmevähi haigestumise riski suurenemine on väike võrreldes üldise riskiga haigestuda elu jooksul rinnanäärmevähi. KOK-ide kasutajatel diagnoositud rinnanäärmevähi juhud kalduvad olema vähem kaugemalearenenud kui nendel, kes ei ole KOK-e kasutanud. KOK-ide kasutajate suurem rinnanäärmevähi risk võib tuleneda haiguse varasemast diagnoosimisest, tableti bioloogilisest mõjust või mõlema kombinatsioonist.

Kuna gestageenide bioloogilist toimet maksavähile ei saa välistada, tuleb maksavähiga naistel kasu ja riski vahekorda eelnevalt individuaalselt kaaluda.

Ägedate või krooniliste maksafunktsiooni häirete ilmnemise korral tuleb naine suunata uuringuteks ja nõustamiseks spetsialisti vastuvõtule.

Epidemioloogiliste uuringute andmetel on leitud seos KOK-ide kasutamise ja venoosse trombemboolia suurenenud esinemissageduse (VTE, süvaveenide tromboos, kopsuarteri trombemboolia) vahel. Kuigi nimetatud leiut kliiniline olulisus desogestreele kasutamisel kontratseptiivina (östrogeense komponendi puudumisel) on teadmata, tuleb DESIRETT'i kasutamine tromboosi ilmnemisel koheselt lõpetada. DESIRETT'i kasutamise katkestamist tuleb kaaluda ka pikaaegse liikumisvõimetuse puhul, mille on põhjustanud haigus või kirurgiline operatsioon. Naised,

kellel on anamneesis trombemboolilisi häireid, peaksid olema teadlikud haiguse taaspuhkemise võimalusest.

Kuigi gestageenid võivad omada toimet perifeersele insuliiniresistentsusele ja glükoositolerantsusele, ei ole tõestatud vajadust muuta ravirežiimi diabeetikutel, kes kasutavad ainult gestageeni sisaldavaid pille. Siiski tuleb diabeediga patsiente kasutamise esimeste kuude jooksul hoolikalt jälgida.

Kui DESIRETT'i kasutamise ajal tekib püsiv hüpertensioon või kui vererõhu märkimisväärne tõus ei allu adekvaatselt antihüpertensiivsele ravile, tuleks kaaluda DESIRETT'i kasutamise lõpetamist.

Ravi DESIRETT'iga viib östradiooli seerumitaseme vähenemiseni kuni varase follikulaarfaasi tasemeni. On teadmata, kas nimetatud muutus omab kliiniliselt olulist mõju luu mineraalsele tihedusele.

Traditsiooniliste ainult gestageeni sisaldavate pillide kaitse ektoopilise raseduse eest ei ole nii efektiivne kui kombineeritud suukaudsete kontratseptiivide puhul, mida on seostatud sagedasemate ovulatsioonide esinemisega ainult gestageeni sisaldavate pillide kasutamise ajal. Kuigi DESIRETT pärsib ovulatsiooni, peab diferentsiaaldiagnoosimisel kaaluma ektoopilise raseduse võimalust, kui naisel esineb amenorröa või valu alakõhus.

Aeg-ajalt võib esineda kloasme, eriti naistel, kellel on anamneesis raseduspigmentlaike. Naised, kellel esineb kalduvus kloasme tekkeks, peavad vältima DESIRETT'i võtmise ajal päikese käes olemist ja ultraviolettkiirgust.

Nii raseduse kui suguhormoonide kasutamise ajal on täheldatud järgmiste seisundite tekkimist, kuid nende seost gestageenide kasutamisega ei ole kindlaks tehtud: kolestaatiline ikterus ja/või kihelus, sapikivide moodustumine, porfüüria, süsteemne erütematoosne luupus, hemolüütilis-ureemiline sündroom, Sydenham'i korea, rasedusherpese, otoskleroosist tingitud kuulmislangus, (pärilik) angioödeem.

DESIRETT sisaldab 55,07 mg laktoosi.

Harvaesineva päriliku galaktoositalumatuse, laktaasipuudulikkuse või glükoosi-galaktoosi malabsorptsiooniga patsiendid ei tohi seda ravimit kasutada.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Koostoimed

Suukaudsete kontratseptiivide ja muude ravimite koostoime tagajärjeks võivad olla vaheveritsus ja/või kontratseptsiooni ebaõnnestumine. Kirjanduses on märgitud järgmisi koostoimeid (peamiselt kombineeritud kontratseptiivide kohta, kuid aeg-ajalt ka ainult gestageeni sisaldavate kontratseptiivide kohta).

Metabolism maksas: koostoimeid võib esineda mikrosomaalseid ensüüme indutseerivate ravimitega, mille tulemuseks võib olla suguhormoonide kliirensi suurenemine [nagu hüdantoiinid (nt fenütoiin), barbituraadid (nt fenobarbitaal), primidoon, karbamasepiin, rifampitsiin ning arvatavasti ka okskarbasepiin, topiramaat, rifabutiin, felbamaat, ritonaviir, nelfinaviir, griseofulviin ja naistepuna (*Hypericum perforatum*) sisaldavad preparaadid].

Maksimaalset ensüümide induktsiooni ei täheldata enne 2...3 nädalat, kuid see võib jääda püsima veel vähemalt 4 nädalaks pärast ravi lõpetamist.

Naised, kes kasutavad mõnda nendest ravimitest, peaksid lisaks DESIRETT'ile kasutama ajutiselt barjäärimeetodit. Mikrosomaalseid ensüüme indutseerivate ravimite samaaegse kasutamise ajal ja 28 päeva jooksul pärast nende kasutamise lõpetamist, tuleb kasutada barjäärimeetodit. Maksa ensüüme indutseerivaid ravimeid pikaajaliselt kasutavate naiste puhul tuleks kaaluda mittehormonaalse rasestumisvastase meetodi kasutamist.

Meditasiinilise söe kasutamise ajal võib väheneda tableti oleva steroidi imendumine ning seega väheneda ka rasestumisvastane toime. Nende tingimuste korral kehtib sama soovitus, mis võtmata jäänud tablettide korral (vt lõik 4.2).

Hormonaalsed kontratseptiivid võivad mõjutada teiste ravimite metabolismi. Plasma- ja koekontsentratsioonid võivad vastavalt kas suurenedagi (nt tsüklosporiin) või väheneda.

Märkus: Võimalike koostoimete väljaselgitamiseks tuleb lugeda samaaegselt kasutatavate ravimite ravimi omaduste kokkuvõtet.

Laboratoorsed analüüsid

Andmed KOK-ide kohta näitavad, et kontratseptiivsete steroidide kasutamine võib mõjutada teatud laboratoorsete analüüside tulemusi, sh maksa-, kilpnäärme-, neerupealiste- ja neerufunktsiooni biokeemilisi parameetreid, (transport)valkude, nt kortikosteroidide siduva globuliini taset seerumis ja lipiidide/lipoproteiinide fraktsioone, süsivesikute metabolismi ning verehüübivuse ja fibrinolüüsi parameetreid. Need muutused jäävad tavaliselt normi piiridesse. Ei ole teada, millises ulatuses kehtib see ainult gestageeni sisaldavate kontratseptiivide kohta.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

DESIRETT ei ole ette nähtud kasutamiseks raseduse ajal. Kui DESIRETT'i kasutamise ajal rasestutakse, tuleb ravimi võtmine lõpetada.

Loomkatsed on näidanud, et gestageensete ainete väga suured annused võivad põhjustada naissoost loodete maskuliniseerumist.

Ulatuslikes epidemioloogilistes uuringutes ei ole leitud väärarendite riski suurenemist lastel, kelle emad on kasutanud KOK-e enne rasedust, ega ka teratogeenset toimet, kui KOK-e võeti teadmatuses raseduse algfaasis. Ravimi ohutusjärelvalve andmed, mida on kogutud mitmesuguste desogestreeli sisaldavate KOK-ide kohta, ei ole samuti näidanud suurenenud riski.

Imetamine

DESIRETT ei mõjuta rinnapiima sekretsiooni ega selle kvaliteeti (valgu, laktoosi või rasva kontsentratsiooni). Siiski eritub etonogestreel väikeses koguses rinnapiima. Selle tulemusel võib lapse organismi sattuda ligikaudu 0,01...0,05 mikrogrammi etonogestreeli 1 kg kehakaalu kohta päevas (arvutus põhineb rinnapiima tarbimisel 150 ml/kg/päevas).

Laste kohta, kelle emad alustasid DESIRETT'i kasutamist 4...8. sünnitusjärgsel nädalal, on pikaajalisi jälgimisandmeid vähe. Neid toideti rinnaga 7 kuud ja jälgiti veel kuni 1,5 eluaastani (n=32) või kuni 2,5 eluaastani (n=14). Kasvu ning füüsilise ja psühhomotoorse arengu hindamine ei näidanud mingit erinevust võrreldes rinnaga toidetavate imikutega, kelle emad kasutasid vasest emakasisest vahendit. Tuginedes olemasolevatele andmetele, võib DESIRETT'i imetamise ajal kasutada. Rinnaga toidetaval lapsel, kelle ema kasutab DESIRETT'i, tuleb arengut ja kasvu siiski hoolikalt jälgida.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

DESIRETT'il ei ole või on ebaoluline toime autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele.

4.8 Kõrvaltoimed

Kõige sagedamini teatatud kõrvaltoimeteks kliinilistes uuringutes olid ebaregulaarsed menstruatsioonid. Ebaregulaarsest veritsusest on teatatud kuni 50%-l DESIRETT'i kasutavatest naistest. Kuna DESIRETT, erinevalt teistest ainult gestageeni sisaldavatest pillidest, pärsib ovulatsiooni peaaegu 100%-liselt, on ebaregulaarne veritsus sagedasem kui muude ainult gestageeni

sisaldavate pillide puhul. 20...30%-l naistest võivad veritsused muutuda sagedasemaks, samas teisel 20%-l naistest võivad veritsused muutuda harvemaks või puududa täiesti. Samuti võib pikeneda vaginaalse veritsuse kestus. Veritsuste sagedus kaldub vähenema pärast paarikuist ravi. Patsiendi informeerimine, nõustamine ja menstruatsioonipäeviku pidamine võib parandada tema leppimist muutustega menstruaalveritsuses.

Teisteks kõige sagedamini teatatud kõrvaltoimeteks DESIRETT'i kliinilistes uuringutes (> 2,5%) olid akne, meeleolu muutused, rindade valulikkus, iiveldus ja kehakaalu tõus. Allpool mainitud kõrvaltoimete puhul on uuringute teostajate poolt tuvastatud kindel, tõenäoline või võimalik seos raviga.

Kõrvaltoimed on alljärgnevalt loetletud vastavalt esinemissagedusele järgmise liigituse alusel:

Väga sage: $\geq 1/10$

Sage: $\geq 1/100$ kuni $< 1/10$

Aeg-ajalt: $\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$

Harv: $\geq 1/10\ 000$ kuni $< 1/1000$

Väga harv: $< 1/10\ 000$

Infektsioonid ja infestatsioonid

Aeg-ajalt: vaginaalne infektsioon

Psühhiaatrilised häired

Sage: meeleolu muutused, libiido langus

Närvisüsteemi häired

Sage: peavalu

Silma kahjustused

Aeg-ajalt: kontaktläätsede talumatus

Seedetrakti häired

Sage: iiveldus

Aeg-ajalt: oksendamine

Naha ja nahaaluskoe kahjustused

Sage: akne

Aeg-ajalt: alopeetsia

Harv: lööve, urtikaaria, nodoosne erüteem

Reproduktiivse süsteemi ja rinnanäärme häired

Sage: rindade valulikkus, ebaregulaarsed menstruatsioonid, amenorröa

Aeg-ajalt: düsmenorröa, munasarjade tsüst

Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid

Aeg-ajalt: väsimus

Uuringud

Sage: kehakaalu suurenemine

DESIRETT'i kasutamise ajal võib esineda eritist rinnanäärmetest. Harvadel juhtudel on teatatud emakavälisest rasedusest (vt lõik 4.4).

(Kombineeritud) suukaudseid kontratseptiive kasutavatel naistel on teatatud mitmetest (tõsistest) kõrvaltoimetest. Siia kuuluvad venoosne trombemboolia, arteriaalne trombemboolia, hormoonsõltuvad kasvaja (nt maksa kasvaja, rinnanäärmevähk) ja kloasmid, mida on lähemalt käsitletud lõigus 4.4.

4.9 Üleannustamine

Puuduvad teated üleannustamise järel tekkinud tõsistest kõrvaltoimetest. Sümptomid, mis võivad tekkida üleannustamise korral, on iiveldus, oksendamine ja kergekujuline vaginaalne veritsus (eriti noorte neidude puhul). Antidoodid puuduvad ja ravi on sümptomaatiline.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline grupp: hormonaalsed kontratseptiivid süsteemseks kasutamiseks, ATC-kood: G03AC09.

DESIRETT on ainult gestageeni sisaldav pill, mis sisaldab gestageen desogestreeli. Nagu teisedki ainult gestageeni sisaldavad pillid, sobib DESIRETT kõige paremini kasutamiseks rinnaga toitmise ajal ning naistele, kes ei tohi või ei taha kasutada östrogeene. Vastupidiselt traditsioonilistele ainult gestageeni sisaldavatele pillidele on DESIRETT'i kontratseptiivne toime seotud peamiselt ovulatsiooni pärssimisega. Teise toimenähtena suureneb emakakaela lima viskoossus.

Pidades ovulatsiooni all silmas progesterooni sisaldust 5 järjestikuse päeva jooksul enam kui 16 nanomooli/l, siis kahe tsükli jooksul uurides leiti, et ITT grupis toimus ovulatsioon 1%-l (1/103) 95% usaldusintervalliga 0,02%...5,29% (kasutaja- ja meetodi viga). Ovulatsioon pärsiti juba esimesest tsüklist alates. Selles uuringus lõpetati DESIRETT'i kasutamine pärast kahte tsükli (56 järjestikust päeva) ning ovulatsioon tekkis keskmiselt 17 päeva pärast (vahemikus 7...30 päeva).

Võrdleva efektiivsuse kliinilises uuringus (milles lubati maksimaalselt 3-tunnist pillide võtmise hilinemist) oli üldine ITT Pearl indeks DESIRETT'i puhul 0,4 (95% usaldusintervall 0,09%...1,20%), võrreldes indeksiga 1,6 (95% usaldusintervall 0,42%...3,96%) 30 mikrogrammi levonorgestreeli puhul.

DESIRETT'i Pearl indeks on võrreldav KOK-ide vastava näitajaga, mis on tuvastatud varasemates uuringutes tavalise KOK-i kasutava populatsiooniga. Ravi DESIRETT'iga viib östradiooli taseme languseni, mis vastab varase follikulaarfaasi tasemele. Kliiniliselt olulisi toimeid süsivesikute ja lipiidide metabolismile ning hemostaasile ei ole täheldatud.

Lapsed

Kliinilised andmed efektiivsuse ja ohutuse kohta alla 18-aastastel noorukitel puuduvad.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Imendumine

Pärast DESIRETT'i suukaudset manustamist imendub desogestreel (DSG) seedetraktist kiiresti ning muundub etonogestreeliks (ENG). Tasakaaluseisundi kontsentratsiooni tingimustes saavutatakse maksimaalne kontsentratsioon seerumis 1,8 tundi pärast tableti manustamist. Etonogestreeli absoluutne biosaadavus on ligikaudu 70%.

Jaotumine

Etonogestreel seondub 95,5...99% ulatuses seerumi proteiinidega, peamiselt albumiini ja vähemal määral SHBG-ga (*sex hormone binding globuline* – suguhormooni siduv globuliin).

Metabolism

Desogestreel metaboliseerub hüdroksüleerimise ja dehüdrogeenimise kaudu aktiivseks metaboliidiks etonogestreeliks. Etonogestreel metaboliseerub sulfaatide ja glükuroniidide konjugatsiooni teel.

Eritumine

Etonogestreeli keskmine eliminatsiooni poolväärtusaeg on ligikaudu 30 tundi, sõltumata sellest, kas ravimit manustatakse ühekordselt või mitmekordselt. Tasakaaluseisundi kontsentratsioon plasmas saavutatakse 4...5 päeva pärast. Seerumi kliirens pärast etonogestreeli intravenooset manustamist on ligikaudu 10 l tunnis. Etonogestreeli ja selle metaboliitide eritumine kas vabade steroidide või konjugaatidena toimub uriini ja roojaga (vahekord 1,5:1). Imetavatel naistel eritub etonogestreel rinnapiima, piima/seerumi suhtega 0,37...0,55.

Piima tarbimise korral 150 ml/kg/päevas võib neile andmetele tuginedes imiku organismi sattuda 0,01...0,05 mikrogrammi etonogestreeli.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Toksikoloogilised uuringud ei ole näidanud mingeid muid toimeid peale nende, mida saab selgitada desogestreeli hormonaalsete omadustega.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Tableti sisu:

Laktoosmonohüdraat

Maisitärklis

Povidoon K30

d-alfa-tokoferool

Sojaõli

Veevaba kolloidne ränidioksiid

Steariinhape

Tableti kate:

Hüpromelloos 2910

Polüetüleenglükool

Titaandioksiid (E171)

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikkusaeg

2 aastat.

6.4 Säilitamise eritingimused

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Läbisurutavast alumiiniumfooliumist ja PVC/PVDC kilest blistrid

Pakendi suurused:

1 x 28 õhukese polümeerikattega tabletti

3 x 28 õhukese polümeerikattega tabletti

6 x 28 õhukese polümeerikattega tabletti

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Erinõuded puuduvad.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

UAB „Ladee Pharma Baltics“
Žemaitijos g.13 / Šiaulių g.10
LT-01134 Vilnius
Leedu Vabariik

8. MÜÜGILOA NUMBER

791412

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 29.08.2012

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Ravimiametis kinnitatud märtsis 2014.