RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Levodonna 1500 mikrogrammi tablett

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Iga tablett sisaldab 1500 mikrogrammi levonorgestreeli.
INN *Levonorgestrelum*

Teadaolevat toimet omav abiaine: 43,3 mg laktoosmonohüdraati

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Tablett.

Levodonna on ümmargune valge ligikaudu 6 mm läbimõõduga tablett, mille ühel küljel on märgistus „C" ja teisel küljel „1“.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Raseduse erakorraline vältimine 72 tunni jooksul pärast kaitsmata suguühet või pärast rasestumisvastase meetodi ebaõnnestumist.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Tablett tuleb sisse võtta nii kiiresti kui võimalik, soovitatavalt 12 tunni jooksul, kuid mitte hiljem kui 72 tunni jooksul pärast kaitsmata vahekorda (vt lõik 5.1).

Kui kolme tunni vältel pärast tableti sissevõtmist patsient oksendab, tuleb otsekohe sisse võtta uus tablett.

Levodonnat võib kasutada ükskõik millal menstruaaltsükli jooksul, juhul kui menstruatsiooni algus ei ole hilinenud.

Pärast raseduse erakorraliseks vältimiseks võetud tabletti on kuni järgmise menstruatsiooniperioodi alguseni soovitatav kasutada mõnda lokaalset barjäärimeetodit (nt kondoom, pessaar, spermitsiid või väike emakakaela kate). Levodonna kasutamine ei ole vastunäidustuseks regulaarse hormonaalse kontratseptsiooni meetodi kasutamise jätkamisele.

Lapsed
Levodonnat ei ole soovitatav lastel kasutada.
Väga vähe on andmeid kasutamise kohta alla 16- aastastel naistel.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete suhtes.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Hädaabikontratseptsioon on juhuslik meetod. See ei tohi mingil juhul asendada regulaarset kontratseptsioonimeetodit.
Hädaabikontratseptsioon ei väldi alati raseduse kujunemist. Kui kaitsmata vahekorra aeg ei ole täpselt teada või kui naine on olnud kaitsmata vahekorras rohkem kui 72 tundi tagasi sama menstruaaltsükli jooksul, võib olla toimunud rasestumine. Ravi Levodonnaga peale teist suguühet, ei pruugi olla enam efektiivne rasestumise vältimiseks. Kui menstruatsiooni algus viibib enam kui 5 päeva või oodatud menstruatsiooni alguse kuupäeval esineb ebatavaline vereeritus või kui mingil muul põhjusel kahtlustatakse rasedust, tuleb enne tableti kasutamist rasedus välistada.

Kui pärast ravi Levodonnaga ilmneb rasedus, tuleb kaaluda ka emakavälise raseduse võimalust. Emakavälise raseduse esinemise risk on suhteliselt madal, kuna Levodonna hoiab ära ovulatsiooni ja viljastumise. Emakaväline rasedus võib jätkuda hoolimata emakaverejooksust.
Seetõttu ei ole soovitatav kasutada Levodonnat patsientidel, kellel on oht emakaväliseks raseduseks (anamneesis munajuhapõletik või emakaväline rasedus).

Levodonna ei ole soovitatav raske maksakahjustusega patsientidele.

Tõsised malabsorptsioonisündroomid, nagu Crohni tõbi, võivad vähendada Levodonna efektiivsust.

Pärast Levodonna võtmist on menstruaalveritsused tavaliselt normaalsed ja saabuvad oodatud kuupäeval. Mõnikord võib menstruatsioon ilmneda oodatust paar päeva varem või hiljem. Naistele tuleb soovitada pöördumist arsti vastuvõtule, et alustada regulaarse rasestumisvastase meetodi kasutamist. Kui pärast Levodonna kasutamist regulaarset hormonaalset kontratseptsiooni kasutaval naisel ei teki järgmisel tabletivabal perioodil menstruatsiooni, tuleb välistada rasedus.

Ravimi korduv manustamine ühes menstruaaltsüklis ei ole soovitatav, kuna see võib põhjustada menstruaaltsükli häireid.

Levodonna ei ole nii efektiivne kui tavapärased rasestumisvastased meetodid ning seetõttu sobib see kasutamiseks vaid erakorraliseks kontratseptsiooniks. Naistele, kes kasutavad antud tablette korduvalt erakorraliseks kontratseptsiooniks, tuleb soovitada regulaarse rasestumisvastase meetodi kasutamist.

Hädaabi kontratseptiivid ei asenda vajalikke ettevaatusabinõusid sugulisel teel levivate haiguste vastu.

See ravimpreparaat sisaldab laktoosmonohüdraati. Seda ravimit ei tohi kasutada patsiendid, kellel on harvaesinev pärilik galaktoositalumatus, laktaasipuudulikkus või glükoosi-galaktoosi imendumishäire.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Levonorgestreeli metabolism kiireneb maksaensüümide indutseerijate samaaegsel kasutamisel.

Ravimid, mis võivad vähendada levonorgestreeli sisaldavate ravimite efektiivsust on barbituraadid (s.h. primidoon), fenütoiin, karbamasepiin, naistepuna (*Hypericum perforatum*) sisaldavad taimsed ravimid, rifampitsiin, ritonaviir, rifabutiin ja griseofulviin.

Levonorgestreeli sisaldavad ravimid võivad suurendada tsüklosporiini toksilisuse ohtu võimaliku tsüklosporiini metabolismi inhibeerimise tõttu.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

<u>Rasedus</u>

Levodonnat ei tohi raseduse ajal kasutada. Ravim ei kutsu esile raseduse katkemist. Kui vaatamata tablettide kasutamisele naine rasestus, ei esine olemasolevate väheste epidemioloogiliste andmete alusel kahjulikke toimeid lootele, kuid kliinilised andmed võimalike tagajärgede kohta puuduvad, kui manustatud levonorgestreeli annus oli suurem kui 1,5 mg (vt lõik 5.3).

Imetamine

Levonorgestreel eritub rinnapiima. Potentsiaalset levonorgestreeli mõju lapsele saab vähendada, kui ema võtab tableti vahetult pärast imetamist ja väldib imetamist vähemalt 6 tunni jooksul pärast Levodonna manustamist.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Ravimi toime kohta autojuhtimisele ja masinate käsitsemise võimele ei ole uuringuid läbi viidud.

4.8 Kõrvaltoimed

Kõige sagedamini esines kõrvaltoimena iiveldust.

Organsüsteem	**Kõrvaltoimete esinemissagedus**	
	Väga sage (> 10%)	Sage (≥ 1/100 kuni < 1/10))
Närvisüsteemi häired	Peavalu	Pearinglus
Seedetrakti häired	Iiveldus Alakõhuvalu	Kõhulahtisus Oksendamine
Reproduktiivse süsteemi ja rinnanäärme häired	Menstruatsiooniga mitteseotud veritsus*	Menstruatsiooni hilinemine rohkem kui 7 päeva** Ebaregulaarne menstruatsioon Rindade hellus
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid	Väsimus	

*Vereerituse iseloom võib olla ajutiselt häiritud, kuid suuremal osal naistest algab järgmine menstruatsioon 5...7 päeva jooksul alates oodatavast päevast.

** Kui järgmine menstruatsioon hilineb enam kui 5 päeva, tuleb välistada rasedus.

Lisaks eelpool mainitud kõrvaltoimetele on turuletulekujärgselt teatatud järgmistest kõrvaltoimetest:
Seedetrakti häired
Väga harv (<1/10000): kõhuvalu

Naha ja nahaaluskoe kahjustused:
Väga harv (< 1/10 000): lööve, nõgestõbi, kihelus
Reproduktiivse süsteemi ja rinnanäärme häired
Väga harv (<1/10 000): vaagnavalu, düsmenorröa
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid
Väga harv (<1/10 000): näopaistetus

Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine
Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest www.ravimiamet.ee kaudu.

4.9 Üleannustamine

Pärast suukaudsete kontratseptiivide suurte annuste sissevõtmist ei ole teatatud tõsistest kõrvaltoimetest. Üleannustamine võib põhjustada iiveldust ja ilmneda võib läbimurde verejooks. Spetsiifilisi antidoote ei ole ja ravi peab olema sümptomaatiline.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: Suguhormoonid ja genitaalsüsteemi modulaatorid, hädaabi kontratseptiivid. ATC-kood: G03AD01

Levodonna täpne toimemehhanism ei ole teada. Soovitatud annustamise korral omab levonorgestreel peamiselt ovulatsiooni ja rasestumist vältivat toimet, kui vahekord on toimunud preovulatoorses faasis, mil rasestumise tõenäosus on suurim. Samuti võib see põhjustada ka muutusi endomeetriumis, mis muudab implanteerimise raskemaks. Levodonna ei ole efektiivne juhul, kui implanteerimisprotsess on juba alanud.

Kliiniline efektiivsus ja ohutus
2001. aastal läbi viidud randomiseeritud topeltpimedas kliinilises uuringus (Lancet 2002; 360: 1803-1810) selgus, et 1500 mikrogrammine ühekordne Levodonna annus (see võeti sisse 72 tunni jooksul pärast kaitsmata vahekorda) hoidis ära keskmiselt 84% oodatavatest rasedustest (võrreldes 79%, mil võeti kaks 750 mikrogrammist tabletti 12 tunnise vahega).
Soovitatud annustes ja kasutamisskeemi kohaselt võetuna ei mõjuta levonorgestreel oluliselt vere hüübimisnäitajaid, lipiidide ja süsivesikute metabolismi.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Imendumine
Suu kaudu manustatud levonorgestreel imendub kiiresti ja peaaegu täielikult.

Jaotumine
Pärast ühe Levodonna tableti sisse võtmist saavutati maksimaalne levonorgestreeli kontsentratsioon plasmas 18,5 ng/ml 2 tunni jooksul.

Biotransformatsioon
Levonorgestreel ei eritu muutmatul kujul vaid metaboliitidena.

Eritumine
Levonorgestreeli metaboliidid eritatakse peaaegu võrdses koguses uriini ja roojaga.
Biotransformatsioon toimub asteroidide metabolismi teadaolevate radade vahendusel, st levonorgestreel hüdroksüleeritakse maksas ja metaboliidid eritatakse glükuroniidkonjugaatidena. Farmakoloogiliselt aktiivseid metaboliite ei ole teada. Levonorgestreel seondub seerumi albumiiniga ja suguhormoone siduva globuliiniga (SHBG). Vaid ligikaudu 1,5% kogu seerumikontsentratsioonist esineb vaba steroidina, kuid 65% on spetsiifiliselt seondunud SHGB-ga.

Levonorgestreeli absoluutne biosaadavus manustatud annusest on ligikaudu 100%.

Ligikaudu 0,1% annusest võib kanduda ema rinnapiimaga üle imetatavale imikule.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Eksperimentaalsed loomkatsed on näidanud suurtes annustes ravimi manustamisel emasloodete virilisatsiooni.
Korduvtoksilisuse, mutageensuse ja kantserogeensuse uuringute prekliinilised andmed ei ole näidanud inimestele muud kahjulikku toimet, kui on esitatud käesoleva ravimi omaduste kokkuvõtte teistes

punktides.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Mikrokristalliline tselluloos
Laktoosmonohüdraat
Poloksameer 188
Naatriumkroskarmelloos
Magneesiumstearaat

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikkusaeg

3 aastat.

6.4 Säilitamise eritingimused

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

PVC/PVDC/alumiinium blistrid.

Igas karbis on üks blister ühe tabletiga.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Sandoz d.d.
Verovskova 57
SI-1000 Ljubljana
Sloveenia

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

830613

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

25.11.2013

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Ravimiametis kinnitatud novembris 2013.