

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI MEDICAMENTOS

CERAZETTE 0,075 mg comprimate filmate

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un comprimat filmat conține desogestrel 0,075 mg.

Excipient(ți) cu efect cunoscut: fiecare comprimat conține aproximativ 55mg lactoză monohidrat. Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat filmat.

Comprimatul filmat este alb, rotund, biconvex și cu diametru de 5 mm. Pe o față este imprimat cu simbolurile “KV,, și “2,, dispuse suprapus și “ORGANON*,, pe cealaltă față.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Contracepție.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Pentru a obține o eficacitate contraceptivă, Cerazette trebuie să fie utilizat conform instrucțiunilor (a se vedea „Cum se utilizează Cerazette” și „Cum se începe Cerazette”)

Grupe speciale de pacienți

Insuficiență renală

Nu au fost efectuate studii clinice la pacienții cu insuficiență renală.

Insuficiență hepatică

Nu au fost efectuate studii clinice la pacienții cu insuficiență hepatică. Deoarece metabolismul hormonilor steroizi ar putea fi afectat la pacienții cu boală hepatică severă, utilizarea Cerazette de către aceste femei nu este indicată atât timp cât valorile funcției hepatice nu au revenit la normal (vezi pct. 4.3).

Copii și adolescenți

Siguranța și eficacitatea Cerazette la adolescente cu vârsta sub 18 ani nu a fost stabilită. Nu sunt date disponibile.

Mod de administrare

Administrare orală.

Cum se utilizează Cerazette

Comprimatele trebuie luate în fiecare zi, aproximativ la aceeași oră, astfel încât intervalul dintre două comprimate să fie întotdeauna de 24 ore. Primul comprimat trebuie luat în prima zi de sângerare menstruală. După aceea trebuie să se utilizeze câte un comprimat în fiecare zi, fără întrerupere, fără a lua în considerare posibilele sângerări. Un blister nou trebuie început în ziua imediat următoare celui anterior.

Cum se începe utilizarea Cerazette

Fără utilizare anterioară de contraceptive hormonale (în luna precedentă)

Administrarea comprimatelor trebuie să înceapă în ziua 1 a ciclului menstrual natural (ziua 1 este prima zi a sângerării menstruale). Începerea administrării în ziua 2-5 este permisă, dar în timpul primului ciclu este recomandată o metodă de barieră, în timpul primelor 7 zile de administrare a comprimatelor.

După un avort în timpul primului trimestru

După un avort în timpul primului trimestru se recomandă să se înceapă administrarea imediat. În acest caz nu este necesară utilizarea unei metode contraceptive suplimentare.

După naștere sau un avort în trimestrul al doilea

Femeii trebuie să i se recomande să înceapă utilizarea comprimatelor în orice zi între zilele 21-28 după naștere sau după un avort de al doilea trimestru. Când începe mai târziu, ea trebuie sfătuită să utilizeze suplimentar o metodă contraceptivă de barieră până la finalizarea primelor 7 zile de administrare a comprimatelor. Cu toate acestea, în cazul în care actul sexual a avut loc deja, sarcina trebuie exclusă înainte de începerea utilizării efective a Cerazette sau femeia trebuie să aștepte primul ciclu menstrual.

Pentru informații suplimentare despre alăptare vezi pct. 4.6.

Cum se începe utilizarea Cerazette atunci când se trece de la alte metode contraceptive

Trecerea de la contraceptive hormonale combinate (contraceptive orale combinate (COC), inel vaginal sau plasture transdermic).

Femeia trebuie să înceapă tratamentul cu Cerazette de preferință în ziua de după ultimul comprimat activ (ultimul comprimat conținând substanțele active) sau în ziua îndepărtării inelului vaginal sau a plasturei transdermic. În aceste cazuri utilizarea unei metode contraceptive suplimentare nu este necesară. Nu toate metodele contraceptive pot fi disponibile în toate țările UE.

Femeia poate să înceapă de asemenea cel mai târziu în ziua care urmează după intervalul uzual fără comprimate, fără plasture, fără inel sau în intervalul cu comprimate placebo din contraceptivul hormonal combinat anterior, dar în primele 7 zile de administrare a comprimatelor este recomandată utilizarea unei metode de barieră adițională.

Trecerea de la metode bazate doar pe progestogen (minicomprimat, injecție, implant sau un dispozitiv intrauterin ce eliberează progestogen [DIU])

Femeia poate trece oricând de la minicomprimat (de la implant sau DIU din ziua de îndepărtare a acestuia; de la injectabil - din ziua în care următoarea injecție ar trebui făcută).

Abordarea terapeutică în cazul comprimatelor uitate

Protecția contraceptivă poate fi redusă dacă trec mai mult de 36 de ore între două comprimate. Dacă utilizatoarea are mai puțin de 12 ore de întârziere la administrarea comprimatului, comprimatul uitat trebuie luat imediat ce-și reamintește și următorul comprimat trebuie administrat la ora obișnuită. Dacă au trecut mai mult de 12 ore de întârziere trebuie să se folosească o metodă contraceptivă suplimentară pentru următoarele 7 zile. Dacă comprimatele au fost uitate în prima săptămână după inițierea tratamentului cu Cerazette și a avut loc un act sexual în săptămâna dinaintea săptămânii în care s-au uitat comprimatele, există posibilitatea unei sarcini.

Recomandare în cazul tulburărilor gastro-intestinale

În cazul unor tulburări gastrointestinale severe, absorbția poate să nu fie completă și trebuie luate măsuri contraceptive adiționale.

Dacă apar vărsături în decurs de 3-4 ore de la administrarea comprimatului, absorbția poate să nu fie completă. În cazul acestei situații, se aplică același protocol ca la pct. 4.2 pentru un comprimat uitat.

Monitorizarea tratamentului

Înainte de prescripție, trebuie efectuată o anamneză detaliată a cazului și se recomandă o examinare ginecologică atentă, pentru a exclude sarcina. Înainte de prescripție trebuie investigate tulburări ale ciclului menstrual, precum oligomenoreea și amenoreea. Intervalul dintre controale depinde de situațiile pentru fiecare caz. Dacă produsul prescris poate influența considerabil o afecțiune latentă sau manifestă (vezi pct. 4.4), examinările de control trebuie modificate corespunzător.

Chiar dacă Cerazette este luat în mod regulat, pot să apară tulburări de sângerare. Dacă sângerările sunt foarte frecvente și neregulate, trebuie luată în considerare o altă metodă contraceptivă. Dacă simptomele persistă, trebuie exclusă și o cauză organică.

Conduita în cazul amenoreei pe durata tratamentului depinde de modul de administrare al comprimatelor dacă a fost în concordanță cu instrucțiunile și poate include un test de sarcină.

Tratamentul trebuie oprit dacă apare sarcina.

Femeia trebuie sfătuită că Cerazette nu protejează împotriva HIV (SIDA) și a altor boli cu transmitere sexuală.

4.3 Contraindicații

- Hipersensibilitate la substanța activă sau oricare dintre excipienții Cerazette;
- Tulburare tromboembolică venoasă activă;
- Prezența sau istoricul unei afecțiuni hepatice severe, atât timp cât valorile funcției hepatice nu au revenit la normal;
- Afecțiuni maligne influențate de hormonii sexuali, cunoscute sau suspectate;
- Sângerare vaginală nedagnosticată.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Dacă oricare dintre situațiile/factorii de risc menționați mai jos este prezent, beneficiile utilizării progestogenului trebuie evaluat față de posibilele riscuri pentru fiecare femeie în parte și discutate cu femeia înainte ca ea să decidă să înceapă utilizarea Cerazette. În eventualitatea unei agravări, exacerbari sau primă apariție a oricăreia din aceste situații, femeia trebuie să se adreseze medicului. Medicul trebuie apoi să decidă dacă utilizarea Cerazette trebuie oprită.

Riscul de cancer de sân crește în general odată cu avansarea în vârstă. Pe parcursul utilizării de contraceptive orale combinate (COC), riscul de fi diagnosticată cu cancer de sân este ușor crescut. Acest risc crescut dispare treptat pe parcursul a 10 ani de la întreruperea utilizării de COC și nu a fost asociat cu durata de utilizare, ci cu vârsta femeii în momentul utilizării de COC. Numărul estimat de

cazuri diagnosticate la 10000 de femei care utilizează CO combinate (până la 10 ani după întrerupere), față de cele care nu utilizează niciodată CO într-o perioadă similară, a fost calculat pentru grupele de vârstă respective și este prezentat în tabelul de mai jos:

<i>Grupa de vârstă</i>	<i>Cazurile așteptate la utilizatoarele de CO combinate</i>	<i>Cazurile așteptate la neutilizatoare</i>
16-19 ani	4,5	4
20-24 ani	17,5	16
25-29 ani	48,7	44
30-34 ani	110	100
35-39 ani	180	160
40-44 ani	260	230

Riscul la utilizatoarele de contraceptive doar cu progestogen (COP), precum Cerazette, este posibil să fie similar cu cel asociat cu COC. Cu toate acestea, pentru COP, dovezile sunt mai puțin relevante. În comparație cu riscul de a face cancer de sân vreodată în viață, creșterea de risc, asociat cu folosirea COC, este mică. Cazurile de cancer de sân diagnosticate la utilizatoarele de COC tind să fie într-un stadiu mai puțin avansat decât la cele care nu au utilizat COC. Riscul crescut la utilizatoarele de COC se poate datora unui diagnostic mai precoce, efectelor biologice ale comprimatului sau unei combinații a ambelor.

Dat fiind faptul că nu se poate exclude un efect biologic al progestogenilor asupra cancerului hepatic, trebuie efectuată o evaluare individuală a raportului beneficiu/risc la femeile care au cancer hepatic.

Când apar tulburări acute sau cronice ale funcției hepatice femeia trebuie îndrumată spre un specialist pentru examinare și recomandări.

Investigațiile epidemiologice au asociat utilizarea de COC cu o incidență crescută de tromboembolism venos (TEV, tromboză venoasă profundă și embolie pulmonară). Deși nu se cunoaște importanța clinică a acestei asocieri pentru desogestrelul utilizat drept contraceptiv în absența unui component estrogenic, Cerazette ar trebui întrerupt în cazul unei tromboze. Întreruperea Cerazette trebuie, de asemenea, luată în considerare în cazul unei imobilizări pe termen lung datorate unei intervenții chirurgicale sau a unei boli. Femeile cu istoric de tulburări tromboembolice trebuie avertizate de posibilitatea unei recurențe.

Deși progestogenii pot avea efect asupra rezistenței periferice la insulină și asupra toleranței la glucoză, nu există nicio dovadă privind necesitatea de a modifica schema de tratament la pacientele cu diabet care utilizează comprimate doar pe bază de progestogen. Cu toate acestea, pacientele cu diabet zaharat, ar trebui supravegheate cu atenție pe durata primelor luni de utilizare.

Dacă în timpul utilizării Cerazette apare hipertensiune arterială prelungită, sau o creștere semnificativă a tensiunii arteriale nu răspunde adecvat la terapia antihipertensivă, trebuie luată în considerare oprirea utilizării Cerazette.

Tratamentul cu Cerazette determină o scădere a concentrației serice de estradiol, la un nivel corespunzător fazei foliculare timpurii. Nu se știe încă dacă descreșterea are impact clinic semnificativ asupra densității minerale osoase.

Protecția cu comprimate tradiționale pe bază doar de progestogen contra sarcinilor ectopice nu este la fel de bună ca cea cu contraceptive orale combinate, care a fost asociată mai des cu apariția de ovulații pe durata utilizării de comprimate doar pe bază de progestogen. În ciuda faptului că Cerazette inhibă puternic ovulația, sarcina ectopică trebuie luată în considerare la diagnosticul diferențial, dacă femeile au amenoree sau au dureri abdominale.

Ocazional poate să apară cloasma, mai ales la femeile cu antecedente de cloasmă gravidică. Femeile cu tendință de cloasmă trebuie să evite expunerea la soare sau la raze ultraviolete în timp ce iau Cerazette.

Următoarele afecțiuni au fost raportate atât în timpul sarcinii cât și în timpul utilizării de steroizi sexuali, dar nu a fost stabilită o asociere cu utilizarea progestogenilor: icter și/sau prurit asociat cu colestaza; formarea de calculi biliari; porfirie; lupus eritematos sistemic; sindrom uremic hemolitic; coree Sydenham; herpes gestațional; pierdere a auzului legată de otoscleroză; angioedem (ereditar).

Eficacitatea Cerazette poate fi redusă în cazul comprimatelor omise (pct. 4.3), tulburărilor gastro-intestinale (pct. 4.2) sau utilizării concomitente de medicamente care scad concentrația plasmatică de etonogestrel, metabolitul activ al desogestrelului (pct. 4.5)

Cerazette conține lactoză și astfel nu trebuie administrat pacientelor cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la galactoză, deficiență Lapp de lactază, sau malabsorbție de glucoză-galactoză.

Teste de laborator

Datele obținute cu COC arată că rezultatele anumitor teste de laborator, incluzând parametrii biochimici ai ficatului, tiroidei, funcției suprarenale și renale, concentrațiile serice ale proteinelor (de transport), de exemplu globulina de legare a corticosteroidului și raportul lipide/lipoproteine, parametrii metabolismului carbohidrat și parametrii coagulării și fibrinolizei pot fi influențate de contraceptivele steroidiene. Aceste modificări rămân în general în limitele normale. Nu este cunoscut în ce măsură acestea se aplică și contraceptivelor doar pe bază de progestogen.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiuni

Interacțiuni

Notă: pentru a identifica interacțiunile potențiale, trebuie consultate informațiile privind prescrierea medicamentelor administrate concomitent.

Efectele altor medicamente asupra Cerazette

Interacțiunile pot apărea cu medicamente care induc enzimele microzomale, ceea ce poate avea ca rezultat creșterea clearance-ului hormonilor sexuali și pot produce sângerare intermenstruală și/sau eșec contraceptiv

Gestionare

Inducția enzimatică poate apărea după câteva zile de tratament. În general, inducția enzimatică maximă este vizibilă în decurs de câteva săptămâni. După întreruperea tratamentului medicamentos, inducția enzimatică poate persista timp de aproximativ 4 săptămâni.

Tratament pe termen scurt

Femeile aflate în tratament cu medicamente inductoare ale enzimelor hepatice sau preparate pe bază de plante trebuie avertizate că eficacitatea Cerazette poate fi redusă. O metodă contraceptivă de tip barieră trebuie utilizată suplimentar față de Cerazette. Metoda de tip barieră trebuie utilizată pe întreaga durată a tratamentului concomitent și timp de 28 zile după întreruperea medicamentului inductor al enzimelor hepatice.

Tratament pe termen lung

Pentru femeile care urmează un tratament de lungă durată cu medicamente inductoare enzimatică, trebuie luată în considerare o metodă contraceptivă alternativă, neafectată de medicamente inductoare enzimatică.

Substanțe care cresc clearance-ul contraceptivelor hormonale (cu scăderea eficacității contraceptivelor hormonale prin inducție enzimatică), de exemplu:

Barbiturice, bosentan, carbamazepină, fenitoină, primidonă, rifampicină, efavirenz și posibil, de asemenea, felbamat, griseofulvină, oxcarbazepină, topiramat, rifabutin și preparate care conțin remedii naturiste sunătoare (*hypericum perforatum*).

Substanțele cu efecte variabile asupra clearance-ului contraceptivelor hormonale

În cazul administrării concomitente cu contraceptive hormonale, numeroase asocieri ale inhibitorilor proteazei HIV (de exemplu ritonavir, nelfinavir) și inhibitorii non-nucleozidici ai reverstranscriptazei (de exemplu nevirapină) și/sau asocieri cu medicamente pentru virusul hepatitic C (VHC) (de exemplu boceprevir, telaprevir), pot crește sau scădea concentrațiile plasmatiche ale progestativelor. În unele cazuri, efectul net al acestor modificări poate fi relevant clinic.

Prin urmare, informațiile de prescriere ale medicamentelor administrate concomitent pentru HIV/VHC trebuie să fie consultate pentru a identifica potențiale interacțiuni și orice recomandări aferente. În cazul în care există orice îndoială, o metodă contraceptivă de barieră suplimentară trebuie utilizată de către pacientele aflate în tratament cu inhibitori ai proteazei sau inhibitori non-nucleozidici ai reverstranscriptazei.

Substanțe care scad clearance-ul contraceptivelor hormonale (inhibitori enzimatici)

Administrarea concomitentă de inhibitori CYP3A4 puternici (de exemplu ketoconazol, itraconazol, claritromicină) sau moderați (de exemplu fluconazol, diltiazem, eritromicină) poate crește concentrațiile serice de progestative, inclusiv de etonogestrel, metabolitul activ al desogestrelului.

Efectele Cerazette asupra altor medicamente

Contraceptivele hormonale pot interfera cu metabolismul altor medicamente. Astfel, concentrațiile plasmatiche și tisulare ale altor substanțe active pot fie să crească (de exemplu, ciclosporina) fie să scadă (de exemplu, lamotrigina).

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Cerazette nu este indicat în timpul sarcinii. Dacă sarcina apare în timpul utilizării Cerazette, administrările ulterioare trebuie oprite.

Studiile efectuate pe animale au arătat că dozele foarte mari de substanțe progestogenice pot determina masculinizarea fetoșilor de sex feminin.

Studiile epidemiologice extinse nu au arătat risc crescut de malformații congenitale ale copiilor născuți de femei care au folosit COC înainte de sarcină, și niciun efect teratogen atunci când COC au fost luate în mod accidental în perioada sarcinii timpurii. Datele de farmacovigilență colectate, în legătură cu diferite COC ce conțin desogestrel, nu indică nici ele un risc crescut.

Alăptarea

Cerazette nu influențează producția sau calitatea (concentrațiile proteinelor, lactozei sau grăsimilor) laptelui matern. Totuși, cantități mici de etonogestrel sunt excretate în laptele matern. Drept rezultat, 0,01–0,05 μg etonogestrel pe kgcorp și pe zi pot fi ingerate de către copil (pe baza unei ingestii de lapte estimate de 150 ml/kgcorp/zi).

Sunt disponibile date limitate de urmărire pe termen lung pentru copii ale căror mame au început utilizarea Cerazette între a 4-a și a 8-a săptămână postpartum. Ei au fost alăptați timp de 7 luni și urmăriți până la vârsta de 1,5 ani (n=32) sau 2,5 ani (n=14). Evaluarea creșterii și a dezvoltării fizice și psihomotorii nu a indicat nicio diferență în comparație cu copiii alăptați ai căror mame au utilizat un DIU din cupru. Pe baza datelor disponibile Cerazette poate fi utilizat în timpul alăptării. Cu toate acestea, creșterea și dezvoltarea copilului alăptat a cărui mamă utilizează Cerazette trebuie totuși observate cu atenție.

Fertilitatea

Cerazette este utilizat pentru a preveni sarcina. Pentru informații despre fertilitate (ovulație), vezi pct 5.1.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje

Pe baza profilului farmacodinamic, se așteaptă ca Cerazette să nu influențeze sau să influențeze în mică măsură capacitatea de a conduce și de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Reacția adversă cel mai frecvent raportată în studiile clinice este sângerarea neregulată. Un fel de sângerare neregulată a fost raportată la până la 50% dintre femeile care utilizează Cerazette. Deoarece Cerazette determină inhibarea ovulației aproape de 100%, spre deosebire de alte contraceptive numai cu progestativ, sângerarea neregulată este mai frecventă decât cu alte contraceptive numai cu progestativ. La 20-30% dintre femei, sângerarea poate deveni mai frecventă, în timp ce la alte 20% ar putea deveni mai puțin frecventă sau total absentă. Sângerarea vaginală poate fi, de asemenea, pe durată mai lungă. După câteva luni de tratament, sângerările tind să devină mai puțin frecvente. Informarea, consilierea și un jurnal al sângerărilor pot îmbunătăți acceptarea de către femeie a modelului de sângerare.

Alte reacții adverse raportate cel mai frecvent (> 2,5%) în cadrul studiilor clinice cu Cerazette au fost acneea, modificările de dispoziție, durerea la nivelul sânelui, greață și creștere în greutate. Reacțiile adverse sunt menționate în tabelul de mai jos.

Toate reacțiile adverse sunt enumerate pe aparate, sisteme, organe și frecvență: frecvente ($\geq 1/100$), mai puțin frecvente ($1/1000$ și $< 1/100$) și rare ($< 1/1000$).

Aparate, sisteme și organe (MedDRA)	Frecvența reacțiilor adverse		
	Frecvente	Mai puțin frecvente	Rare
Infecții și infestări		Infecție vaginală	
Tulburări psihice	Dispoziție alterată, Dispoziție depresivă Scăderea libidoului		
Tulburări ale sistemului nervos	Cefalee		
Tulburări oculare		Intoleranță la lentilele de contact	
Tulburări gastrointestinale	Greață	Vărsături	
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat	Acnee	Alopecie	Erupție cutanată tranzitorie, urticarie, eritem nodos
Tulburări ale aparatului genital și sânelui	Dureri la nivelul sânelui, sângerări menstruale neregulate, amenoree	Dismenoree, chisturi ovariene	
Tulburări generale și la nivelul locului de administrare		Oboseală	
Investigații diagnostice	Creștere în greutate		

*MedDRA versiunea 9.0

Este posibil să apară secreție a sânului în timpul utilizării Cerazette. În cazuri rare au fost raportate sarcini ectopice (vezi pct. 4.4).

În plus poate apărea angioedem (agravarea acestuia) și/sau agravarea angioedemului ereditar (vezi pct. 4.4).

La femeile care folosesc contraceptive orale (combinate) s-au raportat un număr de reacții adverse (grave). Acestea includ tulburări tromboembolice venoase, tulburări tromboembolice arteriale, tumori dependente hormonal (ex.: tumori hepatice, cancer de sân) și cloasma, unele fiind expuse mai detaliat la pct. 4.4.

Sângerările intermenstruale și/sau eșecul contraceptiv pot rezulta din interacțiunile altor medicamente (inductoare enzimatic) cu contraceptivele hormonale (vezi pct. 4.5).

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale: <http://www.anm.ro>.

4.9 Supradozaj

Nu au fost raportate efecte dăunătoare grave datorate supradozei. Simptomele care pot să apară în acest caz sunt: greața, vărsăturile și, la tinere, o ușoară hemoragie vaginală. Nu există antidot și prin urmare, tratamentul trebuie să fie simptomatic.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: contraceptive hormonale pentru uz sistemic codul ATC: G03AC09

Mecanism de acțiune

Cerazette este un comprimat pe bază doar de progestogen, care conține progestogenul desogestrel Ca și alte comprimate numai cu progestogen, Cerazette se potrivește cel mai bine pentru utilizarea pe durata alăptării și pentru femeile care nu pot sau nu vor să utilizeze estrogeni. Spre deosebire de comprimatele tradiționale numai cu progestogen, efectul contraceptiv al Cerazette este obținut în primul rând prin inhibarea ovulației. Alte efecte includ creșterea vâscozității mucusului cervical.

Eficacitate și siguranță clinică

În studiul a 2 cicluri, folosind ca definiție a ovulației un nivel de progesteron mai mare de 16 nmoli/litru pentru o perioadă de 5 zile consecutive, a fost găsită o incidență a ovulației de 1% (1/103) cu 95% interval de încredere de 0,02%-5,29% în grupul ITT (eșecuri ale metodei și ale utilizatorului). Inhibiția ovulației a fost obținută din primul ciclu de utilizare. În acest studiu, după întreruperea administrării de Cerazette după 2 cicluri (un interval de 56 zile), ovulația a avut loc în medie după 17 zile (într-un interval de 7-30 de zile).

Într-un studiu comparativ de eficacitate (cu un timp permis de maximum 3 ore pentru un comprimat uitat), totalul Indexul Pearl al grupului ITT pentru Cerazette a fost de 0,4 (95% interval de încredere 0,09-1,20), comparativ cu 1,6 (95% interval de încredere 0,42- 3,96), pentru 30 μg levonorgestrel.

Indexul Pearl pentru Cerazette este comparabil cu cel descoperit de-a lungul timpului pentru COC, în general, la populația de utilizatoare de COC.

Tratamentul cu Cerazette determină scăderea nivelului de estradiol, la un nivel corespunzător fazei foliculare timpurii. Nu au fost observate efecte clinice semnificative asupra metabolismului carbohidraților, metabolismului lipidic și asupra hemostazei.

Copii și adolescenți

Nu sunt date clinice disponibile referitoare la eficacitate și siguranță la copii și adolescente sub 18 ani.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție

După administrarea orală de Cerazette desogestrelul (DSG) este rapid absorbit și convertit în metabolitul său biologic activ etonogestrel (ENG). În condițiile stării de echilibru, concentrațiile maxime serice sunt atinse în 1,8 ore de la ingestia comprimatului iar biodisponibilitatea absolută a ENG este de aproximativ 70%.

Distribuție

ENG este legat de proteinele serice în proporție de 95,5-99%, predominant de albumină și într-o măsură mai mică de proteine-SHBG (sex hormon binding globuline).

Metabolizare

DSG este metabolizat prin hidroxilare și dehidrogenare la metabolitul activ ENG. ENG este metabolizat în principal de enzima citocromului P450 3A (CYP3A) și ulterior conjugat cu sulfat și glucoronid.

Eliminare

ENG are un timp de înjumătățire prin eliminare de aproximativ 30 ore, și este eliminat fără să existe o diferență între administrarea unei doze unice și doze multiple. Concentrațiile plasmatice la starea de echilibru sunt atinse după 4-5 zile. Clearance-ul seric după administrarea i.v. de ENG este de aproximativ 10 l/oră. Excreția ENG și a metaboliților săi, atât ca steroizi liberi cât și conjugați, se face prin urină și prin materii fecale (raport 1,5:1). La femeile care alăptează, ENG este excretat prin laptele matern având un raport lapte/ser de 0,37–0,55. Pe baza acestor date, și a unui consum de lapte estimat la 150 ml/kgcorp/zi, sugarul poate ingera 0,01 – 0,05 μg /kgcorp/zi etonogestrel.

Grupe speciale de pacienți

Efectul insuficienței renale

Nu s-au efectuat studii pentru a evalua efectul bolii renale asupra farmacocineticii DSG.

Efectul insuficienței hepatice

Nu au fost realizate studii pentru a evalua efectul bolii hepatice asupra farmacocineticii DSG. Cu toate acestea, hormonii steroizi pot fi slab metabolizați la femeile cu insuficiență hepatică.

Grupuri etnice

Nu au fost efectuate studii pentru a evalua farmacocinetica din grupuri etnice.

5.3 Date preclinice de siguranță

Studiile toxicologice nu au arătat alte efecte decât cele care pot fi explicate prin proprietățile hormonale ale desogestrelului.

Evaluarea riscului de mediu (ERM)

Substanța activă etonogestrel prezintă un risc de mediu pentru pești.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Nucleu:

Amidon de porumb,
Povidonă,
All-*rac*- α tocoferol,
Acid stearic,
Dioxid de siliciu coloidal anhidru,
Lactoză monohidrat.

Film:

Hipromeloză,
Macrogol 400,
Dioxid de titan (E171),
Talc.

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a plicului: o lună.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

Acest medicament nu necesită condiții de temperatură speciale de păstrare. Păstrați blisterul în plicul original, pentru a fi ferit de lumină și umiditate. Pentru condițiile de păstrare după prima deschidere a plicului, vezi pct. 6.3.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Blister din PVC/Aluminiu.

Fiecare blister conține 28 comprimate filmate. Fiecare cutie conține 1, 3 sau 6 blistere ambalate separat în câte un plic de aluminiu laminat.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Substanța activă etonogestrel prezintă un risc de mediu pentru pești.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DETINĂTORUL AUTORIZATIEI DE PUNERE PE PIATĂ

ORGANON BIOSCIENCES S.R.L.

Strada Av. Popișteanu, Nr. 54A, Expo Business Park, Clădirea 2
Birou 306 și Birou 307, Etaj 3, Sectorul 1, București, România

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

10970/2018/01-02-03

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Autorizare: Decembrie 2006
Reînnoire – Septembrie 2018

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Septembrie, 2021