Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/52/elleacnelle-21-draje
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/G03HB01

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

ELLEACNELLE draje

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin maddeler:

Siproteron asetat	2 mg
Etinilestradiol	0.035 mg

Yardımcı madde(ler):

Laktoz monohidrat	31,115 mg
Sukroz	19,637 mg

Yardımcı maddelerin tam listesi için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Draje

ELLEACNELLE beyaz renkte, bikonveks, yuvarlak şeker kaplı tablettir.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

ELLEACNELLE sadece kadınlarda;

Uzun süreli oral antibiyotik tedavisine dirençli şiddetli akne tedavisinde, özellikle sebore, iltihap veya nedbe oluşumuyla birlikte seyreden olgularda (Acne papulopustulosa, Acne nodulocystica), androgenetik alopesi ve hafif – orta şiddetteki hirsutizm tedavisinde endikedir.

Çocuk arzulamayan kadınlarda polikistik over sendromu (PCOS) tedavisinde endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

ELLEACNELLE günde bir kez, bütün olarak alınır. Tabletler çiğnenmeden yutulmalıdır.

ELLEACNELLE ovulasyonu inhibe eder ve böylece gebeliği önler. ELLEACNELLE kullanan hastalarda ek bir hormonal kontraseptif, hasta aşırı doz hormona maruz kalacağından ve aşırı doz alımı etkili kontrasepsiyon için gerekli olmadığından kullanılmamalıdır.

İlk tedavi kürü: Menstrual siklusun ilk gününde başlanmak üzere 21 gün boyunca, her gün 1 draje (menstruasyonun ilk günü 1.gün olarak sayılır) alınır.

Sonraki kürler: Sonraki her küre, ilk tedavi kürü olan 21 günlük uygulamayı takiben, draje kullanılmadan geçen 7 günün ardından başlanır.

ELLEACNELLE'in kontraseptif olarak etkili olduğu durumlarda, yukarıdaki koşullara kesin olarak uyulmalıdır. Draje alınmayan dönemde beklenen çekilme kanaması görülmezse, sonraki pakete geçilmeden önce gebelik olasılığı ortadan kaldırılmalıdır.

Kontraseptif etkinlik için, oral yolla kullanılan bir kontraseptiften ELLEACNELLE'e geçiş durumunda aşağıdaki talimatlara uyulmalıdır:

21 günlük kombine oral kontraseptiflerden geçiş: İlk ELLEACNELLE draje önceki oral kontraseptif kürünün bitimini takiben, ilk gün hemen alınmalıdır. Ek kontraseptif önlemler gerekli değildir.

28 günlük kombine oral kontraseptiflerden geçiş: ELLEACNELLE, günlük hap paketindeki son aktif hap alımını takip eden gün alınmalıdır. Ek kontraseptif önlemler gerekli değildir.

Yalnızca progestogen içeren haplardan geçiş: İlk ELLEACNELLE draje, o gün progestogen içeren hap alınmış bile olsa, kanamanın başladığı ilk gün alınmalıdır. Ek kontraseptif önlemler gerekli değildir. Kalan progestogen içeren haplar atılmalıdır.

Doğum veya düşük sonrası kullanım: Hamilelik sonrasında hasta tamamen yürüyebilir durumdaysa ve doğumsal bir komplikasyonu yoksa, ELLEACNELLE kullanımına, doğumdan 21 gün sonra başlanılabilir. İlacın alındığı ilk 7 gün, ek kontraseptif önlemler alınmalıdır. Doğum sonrası ilk ovulasyon, ilk kanamadan önce gerçekleşebileceği için, doğum ve ilk tedavi kürü arasındaki dönemde başka bir kontrasepsiyon yöntem kullanılmalıdır. ELLEACNELLE laktasyon süresince kontrendikedir. İlk trimester düşüğünden sonra ELLEACNELLE'e hemen başlanılabilir. Bu durumda ek bir kontraseptif önlem gerekli değildir.

Ek kontrasepsiyonun gerekli olduğu özel durumlar:

Yanlış uygulama: Draje alımı unutulduğunda, alımı geciken draje hemen alınmalıdır. Draje 12 saatlik düzeltme zamanı içerisinde alınabilirse, drajenin kontraseptif koruyucu özelliği değişmez. Ancak daha uzun süreli gecikmelerde, ek kontrasepsiyon gerekir. Bu durumda yalnızca en yakın zamanlı gecikmiş draje alınmalı, daha önce unutulan draje/drajeler atlanmalı ve sonraki 7 gün boyunca draje alımına devam ederken, ek olarak hormonal olmayan kontrasepsiyon metodu (ritim veya sıcaklık metodu dışındaki) uygulanmalıdır. Ek olarak, paket içerisindeki son 7 günlük draje/drajelerin alımı unutulursa, sonraki pakete geçmeden önceki ara verilmemelidir. Bu durumda çekilme kanamasının yeni paket bitene kadar olması beklenmez. Drajelerin alındığı günlerde bazı ara kanamalar oluşabilir fakat bu klinik olarak önemli değildir. Hastada, ikinci paket bitimini takiben, draje kullanılmayan ara dönemde beklenen çekilme kanaması gerçekleşmezse, sonraki pakete geçilmeden önce, gebelik olasılığı ortadan kaldırılmalıdır.

Gastrointestinal bozukluk: Kusma ve diyare hali oral kontraseptiflerin tam emilimini engelleyerek etkilerini azaltabilir. Böyle bir durumda mevcut paketteki tabletlerin kullanımına devam edilmelidir. Ek olarak, hormonal olmayan kontrasepsiyon metodu (ritim veya sıcaklık metodu dışındaki) gastrointestinal bozukluğun devam ettiği sürece ve onu takip eden 7 gün boyunca kullanılmalıdır. Eğer bu 7 günlük süre içerisinde paketteki tüm drajeler biter ise, bir sonraki pakete ara verilmeden başlanmalıdır. Bu durumda çekilme kanamasının ikinci paket bitimine kadar olması beklenmez. Hastada, ikinci paket bitimini takiben, draje kullanılmayan ara dönemde beklenen çekilme kanaması gerçekleşmezse, sonraki pakete geçilmeden önce,

gebelik olasılığı ortadan kaldırılmalıdır. Gastrointestinal bozukluğun uzadığı durumlarda, diğer kontrasepsiyon yöntemleri düşünülmelidir.

Hemen hemen tüm akne vakalarında, sıklıkla birkaç ay içerisinde, iyileşmenin tamamen gerçekleşmesi beklenir. Ancak bilhassa ciddi vakaların tedavisinde, daha uzun süreli tedavi gerekebilir. Belirtilen durumların tamamen ortadan kalkmasından sonraki 3.-4. dönemde tedavinin kesilmesi ve ayrıca ELLEACNELLE'in yalnız oral kontrasepsiyon amaçlı kullanımına devam edilmemesi önerilir Androjene bağlı koşulların yeniden oluşması durumunda ELLEACNELLE tedavi kürü tekrarlanabilir.

Uygulama şekli:

Sadece oral kullanım içindir. Drajeler bir bardak suyla çiğnenmeden yutulmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

ELLEACNELLE sıvı retensiyonuna neden olabilir. Böbrek fonksiyon bozukluğu durumunda dikkatli gözetim yapılması gerekmektedir.

Karaciğer fonksiyonlarının akut veya kronik bozulmaları, karaciğer fonksiyon testlerinin normale dönmesine kadar kombine oral kontraseptif kullanımının kesilmesini gerektirebilir. İlk kez gebelikte ya da daha önce seks steroidlerinin kullanımı sırasında oluşmuş olan kolestatik sarılığın tekrarlaması kombine oral kontraseptif kullanımının sonlandırılmasını gerektirir.

Pediyatrik popülasyon:

ELLEACNELLE çocuklarda kullanılmamalıdır.

Geriyatrik popülasyon:

İlaç kullanımına bağlı arteriyel tromboz riski (kalp krizi ve felç gibi) yaş ve sigara kullanımına bağlı olarak artar. Bu nedenle doktorlar, daha ileri yaş gurubundaki kadınlarda, özellikle sigara kullanan bayanlarda, ilaç alımını engellemelidirler.

4.3. Kontrendikasyonlar

- Gebelik veya laktasyon
- Şiddetli karaciğer fonksiyon bozuklukları, sarılık, bir önceki gebelik esnasında dinmeyen kaşıntı hali, Dubin-Johnson sendromu, Rotor sendromu, önceden olmuş ya da halen bulunan karaciğer tümörü
- Önceki ya da mevcut arteriyel / venöz trombotik veya embolik olaylar ve örneğin pıhtılaşma mekanizması bozukluğu, valvular kalp hastalığı ve atriyal fibrilasyon gibi bu olaylara zemin hazırlayan durumlar
- Orak hücre anemisi
- Meme veya endometrial karsinom varlığı veya öyküsü
- Vaskuler değişiklikli şiddetli diabetes mellitus
- Lipid metabolizması bozuklukları
- Herpes gestasyones öyküsü
- Gebelik esnasında otoskleroz bozukluğu
- Fokal nörolojik belirtili migren öyküsü

- Pankreatit veya şiddetli hipertrigliseridemi ile bağlantılı pankreatit öyküsü
- Tanımlanamayan anormal vajinal kanamalar
- Etinil estradiol, siproteron asetat veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılık

ELLEACNELLE erkeklerde kullanılmaz.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

ELLEACNELLE gibi estrogen/progestogen kombinasyonları ile ilgili klinik ve epidemiyolojik deneyimler büyük oranda kombine oral kontraseptiflere dayanmaktadır. Bu nedenle, kombine oral kontraseptiflerin kullanımı ile ilgili aşağıdaki uyarılar ELLEACNELLE için de geçerlidir.

Aşağıda tanımlanan durumlardan ya da risk faktörlerinden herhangi biri mevcutsa ELLEACNELLE kullanımının yararı ve olası riskleri her bir kadın için ayrıca karşılaştırılmalı ve kullanıma başlamadan önce tartışılmalıdır. Aşağıdaki durumların ya da risk faktörlerinin herhangi birinin alevlenmesi, tekrarlaması ya da ilk kez ortaya çıkması durumunda kullanıcı hekimine başvurmalıdır. Kullanımına devamına ya da kesilmesine hekim karar vermelidir.

Dolaşım bozuklukları:

ELLEACNELLE tedavisi sırasında beraber alınmaması gereken kombine oral kontraseptiflerle ELLEACNELLE arasında birçok ortak özellik vardır. İstatistiksel veriler kombine oral kontraseptif kullananlarda kullanmayanlara göre venöz tromboembolizm, serebral ve miyokardiyal enfarktüs dahil arteriyal tromboz ve subaraknoid kanama oranının daha yüksek olduğunu göstermiştir. Bu hastalıkların tam tedavisi her zaman mümkün değildir ve az sayıdaki vakada ölümcüldürler. Düşük dozdaki modern hapları kullananlarda bu şikayetlerin sıklığı bilinmemekle beraber eski drajelere göre daha az olduğu düşünülmektedir.

Venöz ya da arteriyel trombotik/tromboembolik olaylar veya serebrovasküler bir olay şu bulgularla beraber olabilir: Bacakta tek taraflı ağrı ve şişme, sol kola yayılmasa da göğüste ani şiddetli ağrı, ani nefes alma güçlüğü, ani öksürük başlangıcı, alışılmadık şiddetli uzamış baş ağrısı, ani kısmi ya da tam görme kaybı, diplopi, bozulmuş konuşma veya afazi, vertigo, fokal nöbetlerde görülen veya görülmeyen koma, vücudun bir yarısını ya da bir kısmını birdenbire etkileyen zayıflık veya çok belirgin uyuşukluk, motor bozukluklar, akut batın.

Sigara kullanımı (çok sigara içme ve ilerleyen yaşla, özellikle 35 yaşın üzerindeki kadınlarda risk daha fazla artar), obezite, varis, kardiyovasküler hastalıklar, majör cerrahi girişim, diyabet ve migren gibi bazı faktörler tromboz riski oluşumuna neden olabilirler. Kombine oral kontraseptiflerle ilintili arteriyel tromboz riski yaşlandıkça artar ve sigara kullanımı bu riski ciddileştirir. Ayrıca ailede küçük yaşta tromboembolik hastalık hikayesi varsa (derin ven trombozu, kalp krizi veya felç), koagülasyon sistemindeki bozukluklar ilaç kullanımına başlanmadan önce ortadan kaldırılmalıdır. ELLEACNELLE kullanımına başlanmadan önce hasta, kendisindeki bu tip durumların ciddiyetine göre değerlendirilmeli ve hastayla durumu tartışılmalıdır.

Tümörler:

Diğer birçok steroidlerde olduğu gibi, ELLEACNELLE'in de çok yüksek dozda verilmesiyle, sıçan karaciğerinde karsinom dahil tümör insidansında artışa neden olduğu bulunmuştur. Bu bilginin insanlarla ilişkisi bilinmemektedir.

ELLEACNELLE'de bulunan hormonlara benzer hormonal bileşenlerin kullanılmasından sonra nadir olgularda benign ve daha da nadir olgularda malign karaciğer tümörleri gözlenmiştir. Sınırlı olgularda malign karaciğer tümörleri, yaşamı tehdit eden intraabdominal kanamalara neden olmuştur. Hastada şiddetli üst abdominal şikayetler, karaciğer büyümesi veya intraabdominal kanama belirtileri varsa, karaciğer tümörü ayırıcı tanıda göz önüne alınmalıdır.

Kombine oral kontraseptif kullanan kadınlarda over, endometriyal, servikal ve meme kanseri riski üzerine sayısız epidemiyolojik çalışma yapılmıştır. Bu çalışmalar da göstermektedir ki, kombine oral kontraseptifler over ve endometrial kansere karşı önemli koruma sağlamaktadır.

Bazı çalışmalarda, kombine oral kontraseptifleri uzun süreli kullanan kadınlarda servikal kanser riskinin arttığı rapor edilmiştir. Ancak cinsel davranışların ve diğer faktörlerin karmaşık etkisiyle yorumlandırılabilir bu artış üzerine tartışmalar sürmektedir.

54 epidemiyolojik çalışmanın meta analizleri sonucu, halen kombine oral konraseptif kullanan kadınlarda tanı konan meme kanseri relatif riskinde (RR=1,24) hafif artış olduğunu göstermektedir. Gözlenen artmış risk örneği, kombine oral kontraseptif kullananlarda meme kanserinin daha erken tanısına, kombine oral kontraseptiflerin biyolojik etkilerine veya bu ikisinin kombinasyonuna bağlı olabilir. Halen kombine oral kontraseptif kullanan veya son on yıl içinde kombine oral kontraseptif kullanmış kadınlarda tanısı konan ek meme kanserleri, kombine oral kontraseptif kullanmamış kadınlara oranla daha çok memede lokalize olmaktadır.

Meme kanseri 40 yaşın altındaki kadınlarda, kombine oral kontraseptif kullanmış olsun ya da olmasın seyrek görülür. Arka plandaki riskler yaşla birlikte artarken halen kombine oral kontraseptif kullanan veya kombine oral kontraseptif kullanmış kadınlardaki meme kanseri tanılarındaki artış, tüm meme kanseri riski ile karşılaştırıldığında düşüktür.

Kombine oral kontraseptif kullanan kadınlarda meme kanseri için en önemli risk faktörü, kadınların kombine oral kontraseptif kullanımını bıraktıkları yaştır; kombine oral kontraseptifler ne kadar ileri yaşlarda bırakılırsa, o kadar fazla meme kanseri tanısı gözlenir. Kullanım süresi daha az önemlidir, 10 yıllık kombine oral kontraseptif kullanımının bırakılmasından sonra ilave risk yavaş yavaş kaybolur ve öyleki 10 yıl sonunda hiçbir ilave risk kalmaz.

Meme kanseri riskindeki olası artış kombine oral kontraseptif kullanan kadınlara anlatılmalı, kombine oral kontraseptiflerin diğer kanser riski oluşumlarına (over ve endometriyum kanseri) karşı önemli koruma sağlıyor olması göz önüne alınarak yarar ve risk değerlendirilmelidir.

Diğer durumlar:

Menstrual değişiklikler

1. Menstrual akışın azalması: Bu durum olağan dışı değildir ve bazı hastalarda olması beklenir. Elbette önceden şiddetli periyod geçirenlerde bu durum yararlı olabilir.

2. Menstruasyon atlaması: Bazen çekilme kanaması hiç olmaz. Drajeler doğru olarak alındıysa hamilelik muhtemel değildir. Çekilme kanamasında aksama drajeye ara verilen dönemde gerçekleşirse, gebelik olasılığı diğer pakete başlanmadan önce ortadan kaldırılmalıdır.

Intermenstrual kanama: Lekelenme veya şiddetli "ara kanama" bazen drajenin alındığı süreçte ve özellikle de ilk birkaç döngüde oluşur ve normalde kendiliğinden kesilir. Bu yüzden düzensiz kanamalar oluşsa bile ELLEACNELLE'e devam edilmelidir. Düzensiz kanamalar sürekli ise, uygun teşhis yöntemleriyle organik nedenlerin etkisi ortadan kaldırılmalıdır. Kürtaj organik nedenlerden biri olabilir. Birkaç ardışık döngüde düzenli aralıklarla oluşan veya ELLEACNELLE'in uzun süreli kullanımından sonra ilk kez oluşan lekelenmelerde de uygulanmalıdır.

Kan bileşimine etki: Oral kontraseptiflerin kullanımı karaciğer, tiroid, adrenal ve böbrek fonksiyonu biyokimyasal parametreleri, taşıyıcı proteinler plazma seviyeleri, lipid/lipoprotein fraksiyonu, karbonhidrat metabolizması parametreleri, koagülasyon ve fibrinoliz parametreleri dahil bazı laboratuvar testlerinin sonuçlarını etkileyebilir. Laboratuvar testleri gerektiğinde laboratuvar personeli, oral kontraseptif kullanıldığı hakkında bilgilendirilmelidir.

Hipertrigliseridemi varlığı ya da aile öyküsü kombine oral kontraseptif kullanımında artmış pankreatit riskine neden olabilir.

Crohn hastalığı ve ülseratif kolit kombine oral kontraseptif kullanımı ile ilişkilendirilmiştir.

Akne tedavisi için ultraviyole lambaların kullanımı ya da güneş ışığına uzun süreli maruz kalım, kloazmanın bozulma riskini arttırır. Bazı kadınlarda ELLEACNELLE kullanımını bıraktıklarında, özellikle ELLEACNELLE kullanımına başlamadan önce de varsa, amenore ve oligomenore görebilir. Kadınlar bu olasılıkla ilgili olarak bilgilendirilmelidir.

ELLEACNELLE tedavisi aşağıdaki durumlarda hemen kesilmelidir:

- Migren ağrılarının ilk kez ortaya çıkması veya şiddetlenmesi; veya olağan olmayan sıklıkta veya şiddette baş ağrılarının oluşması
- Ani görme veya duyma bozukluğu veya diğer algısal bozukluklar durumunda
- Tromboflebit veya tromboembolik semptomların ilk belirtileri görüldüğünde (örneğin; bacaklarda şişme veya olağan olmayan ağrı, nefes alırken hissedilen keskin ağrı veya nedensiz öksürmeler). Göğüste ağrı ve sıkışma
- Elektif büyük operasyonlardan 6 hafta önce (örneğin abdominal veya ortopedik), bacaklara herhangi bir cerrahi müdahale uygulanması halinde, varislerin medikal tedavisi veya uzun süreli hareketsizlik durumunda; örneğin kaza veya operasyon sonrası durumlar. Tamamen iyileştikten sonraki 2 hafta boyunca ilaca başlanılmamalıdır. Acil cerrahi müdahalenin gerektiği durumlarda, genellikle trombotik profilaksi uygulanır; örneğin subkutan heparin.
- Sarılık, hepatit ve tüm vücudun kaşınması

- Epileptik nöbetlerde artış
- Kan basıncında belirgin artış
- Şiddetli depresyon ataklarında
- Şiddetli üst abdominal ağrı veya karaciğerde büyüme
- Hormonal kontraseptif kullanımı veya hamilelik sırasında bozulduğu bilinen koşullarda belirgin kötüleşme
- Hamilelik ilacın hemen kesilmesi için bir nedendir. Bazı araştırmalacılarca oral kontraseptiflerin hamileliğin erken dönemlerinde alınmasının fötal malformasyon riskinde hafif artış yaptığı bildirilmiştir. Bu buluşu destekleyecek diğer araştırmalar başarısız olmuştur. Bu nedenle olasılık göz ardı edilemez, ancak böyle bir risk varsa da bu çok küçüktür.

ELLEACNELLE kullanımı sırasında bazı kronik hastalıkların bazen kötüleşebileceği riski göz ardı edilemez. Aşağıdaki koşulların herhangi birinin kötüleşmesi ya da hastada ilk kez görülmesi durumunda ELLEACNELLE kullanımına son verilmelidir:

Diabetes mellitus veya diabetes mellitusa eğilim (açıklanamayan glikozüri), hipertansiyon, varis, flebit öyküsü, otosklerozis, multiple sklerozis, epilepsi, porfiri, tetani, karaciğer fonksiyon bozukluğu, Sydenham kore, böbrek yetmezliği, ailede pıhtılaşma bozukluğu geçmişi, obezite, ailede meme kanseri geçmişi, kişide iyi huylu meme vakaları, klinik depresyon hikayesi, sistemik lupus eritematozus, uterin fibroidleri, kontak lense intolerans, migren, safra taşı, kardiyovasküler hastalık, kloazma, astım veya hamilelik süresinde kötüleşmeye meyilli herhangi bir hastalık.

ELLEACNELLE laktoz monohidrat yardımcı maddesini içermektedir. Nadir kalıtımsal galaktoz intoleransı, Lapp laktoz yetmezligi veya glikoz-galaktoz malabsorpsiyon problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

Bu tıbbi ürün aynı zamanda sukroz içerir. Nadir kalıtımsal früktoz intoleransı, glikoz-galaktoz malabsorpsiyon veya sükraz-izomaltaz yetmezligi problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

4.5. Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Barbitüratlar, pirimidon, fenobarbital, fenitoin, fenilbutazon, rifampisin, karbamazepin ve griseofulvin gibi karaciğer enzim indükleyicileri, ELLEACNELLE'in kontraseptif etkisini zayıflatabilir. Karaciğer enzim indükleyicilerle uzun süreli tedavi alan kadınlarda farklı bir korunma metodu kullanılmalıdır. Antibiyotik kullanımı da, intestinal florayı değiştirebileceğinden, ELLEACNELLE'in kontraseptif etkinliğini azaltabilir.

Kısa süreli enzim indükleyicileri veya geniş spektrumlu antibiyotik alan kadınlar, eşzamanlı tedavi süresi boyunca ve sonraki 7 gün, ek hormonal olmayan korunma yöntemi (ritim ve sıcaklık metodu dışında) kullanmalıdırlar. Eğer bu 7 günlük süre içerisinde paketteki tüm drajeler biter ise, bir sonraki pakete ara verilmeden başlanmalıdır. Bu durumda çekilme kanamasının ikinci paket bitimine kadar olması beklenmez. Hastada, ikinci paket bitimini takiben, draje kullanılmayan ara dönemde beklenen çekilme kanaması gerçekleşmezse, sonraki pakete geçilmeden önce, gebelik olasılığı ortadan kaldırılmalıdır.

ELLEACNELLE ile birlikte oral tetrasiklin kullanımının kontraseptif etkinliği azaltabileceği olasılığı, her ne kadar böyle bir durum gösterilememişse de, göz ardı edilmemelidir. Bu nedenle bu sınıftaki ilaçlar alınırken ek hormonal olmayan korunma yöntemi (ritim ve sıcaklık metodu dışında) kullanımı önerilir. Zira ELLEACNELLE kullanımında yüksek derecede koruma sağlanmalıdır. Rifampisin kullanımında –kısa süre uygulansa dahi-, ek kontraseptif önlemlere tedavinin bitimini takip eden 4 hafta boyunca da devam edilmelidir

Glukoz toleransı üzerine etkisi nedeniyle oral antidiyabetik veya insülin ihtiyacı değişebilir.

Bitkisel bir ilaç olan St John's Wort (Hypericum perforatum) kontraseptif etkinliği azaltma potansiyelinden dolayı ELLEACNELLE ile beraber kullanılmamalıdır.

Olası etkileşimleri belirlemek amacıyla eşzamanlı kullanılacak ilacın Kısa Ürün Bilgileri'ne başvurulmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik hastalarda yapılmış herhangi bir etkileşim çalışması yoktur.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi (X)

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Geçerli değildir.

Gebelik dönemi

ELLEACNELLE gebelik döneminde kontrendikedir.

Hayvan çalışmalarında, dış genital farklılıkların oluştuğu embriyogenez fazında siproteron asetat kullanılması durumunda erkek fetüste feminizasyona neden olabileceği görülmüştür. Her ne kadar bu sonuçların insanlara uyması beklenmese de, hamileliğin 45. gününden sonra kadınlara ELLEACNELLE verilmesinin erkek fetüsün feminizasyonuna neden olabileceği olasılığı dikkate alınmalıdır. Buradan çıkan sonuç ELLEACNELLE ile tedavi için gebelik, mutlak kontrendikasyon sebebidir ve tedaviye başlanmadan önce mutlaka ekarte edilmelidir.

Laktasyon dönemi

ELLEACNELLE emzirme döneminde kontrendikedir. Siproteron asetat, laktasyondaki kadınlarda süte geçer. Maternal dozun yaklaşık %0,2'si süt aracılığı ile yeni doğana geçecektir ve bu da 1µg/kg doza eşdeğerdir. Etinil estradiol maternal dozun yaklaşık %0,02'si oranında laktasyon sırasında yeni doğana süt aracılığı ile geçebilir.

Üreme yeteneği / Fertilite

ELLEACNELLE fertiliteye zarar vermez ve gelecekteki hamilelik üzerine negatif yönde herhangi bir etkisi yoktur. Hamile kalmak isteyen hastalar gebe kalmayı denemeden önce doğal bir regl dönemi geçirene kadar beklemelidir.

Hastanın son ELLEACNELLE kutusunu bitirdikten hemen sonra hamile kalması durumunda, fetus üzerinde herhangi bir yan etki beklenmemelidir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanma yeteneği üzerine bilinen bir etkisi yoktur.

4.8. İstenmeyen etkiler

ELLEACNELLE gibi kombine oral kontraseptiflerin kullanımıyla ilişkilendirilen en ciddi yan etkiler 4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri bölümünde ele alınmıştır. Aşağıdaki diğer yan etkiler kombine oral kontraseptif kullanıcılarında bildirilmiş ve ilişkileri ne doğrulanmış ne de yanlışlığı kanıtlanmıştır.

Yan etki sıklığı aşağıdaki gibi sıralanmıştır: Çok yaygın (≥1/10); yaygın (≥1/100 ila <1/10); yaygın olmayan (≥1/1.000 ila <1/100); seyrek (≥1/10.000 ila <1/1.000); çok seyrek (<1/10.000), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Bağışıklık sistemi bozuklukları
Seyrek: Aşırı duyarlılık reaksiyonu

Endokrin bozukluklar
Yaygın: Memelerde ağrı, hassasiyet
Yaygın olmayan: Meme hipertrofisi
Seyrek: Memelerde salgı

Metabolizma ve beslenme bozuklukları
Yaygın olmayan: Sıvı tutulumu

Psikiyatrik bozukluklar
Yaygın: Depresif ruh hali, duygu durum değişiklikleri
Yaygın olmayan: Libido azalması
Seyrek: Libido artması

Sinir sistemi bozuklukları
Yaygın: Baş ağrısı
Yaygın olmayan: Migren

Göz bozuklukları
Seyrek: Kontakt lense toleranssızlık

Gastrointestinal bozukluklar
Yaygın: Bulantı, karın ağrısı
Yaygın olmayan: Kusma, ishal

Deri ve deri altı doku bozuklukları
Yaygın olmayan: Döküntü, ürtiker
Seyrek: Eritema nodozum, eritema multiforme

Araştırmalar
Yaygın: Kilo alımı
Seyrek: Kilo kaybı

Genital sistem bozuklukları
Seyrek: Vajinal akıntı

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Spesifik bir antidotu yoktur. Bu nedenle tedavi semptomatik olmalıdır. Aşırı doz alımı bulantı, kusma ve çekilme kanamalarına neden olabilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Genito üriner sistem ve seks hormonları

ATC kodu: G03HB01

ELLEACNELLE, androjen reseptörlerini bloke eder. Ayrıca androjen sentezini, hem hipotalamo-hipofiz-over sistemindeki negatif geri dönüşüm etkisiyle; hem de androjen sentez enzimlerinin inhibisyonuyla azaltır.

ELLEACNELLE uygulamasında, akne ve sebore oluşumunda önemli rol oynayan sebase bezlerinin aşırı fonksiyonu engellenir ve mevcut akne odakları, genellikle 3-4 aylık bir tedaviden sonra iyileşir. Deri ve saçın yağlanma sorunları umumiyetle daha çabuk kaybolur. Sebore ile çoğu zaman birlikte görülen saç dökülmesi de önlenir. ELLEACNELLE cinsel olgunluk çağındaki kadınlarda özellikle yüzde kıllanmalar şeklinde kendini gösteren hafif hirsutismus olgularında faydalıdır, ancak tedavinin başarısı aylar süren bir uygulamadan sonra beklenmelidir.

Siproteron asetat'ın antiandrojen etkisinin yanı sıra bariz gestagen etkisi de vardır. Siproteron asetat'ın tek başına verilmesi durumunda oluşabilecek siklus bozuklukları, ELLEACNELLE'de etinilestradiol kombinasyonuyla önlenmiştir. Bu, ürün siklik olarak talimatlara uygun kullanıldığı sürece geçerlidir.

ELLEACNELLE, polikistik over sendromuna sahip kadınlarda androgenizasyon belirtilerini hafifletir, endokrin parametrelerinin düzelmesini sağlar, kist oluşumu ve over hacmini küçültür ve tekrar düzenli menstruasyonların oluşmasına yardımcı olur.

ELLEACNELLE oral kontraseptif etkiye de sahip olmakla beraber, kadınlarda yalnız kontrasepsiyon amacıyla kullanılmamalı; androjene bağlı cilt bozukluklarının tanımlandığı tedavi gerektiren durumlar için saklanmalıdır.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Siproteron asetat:

Emilim:

Oral uygulanmasını takiben siproteron asetat, geniş doz aralığında, hızla ve tamamen emilir. ELLEACNELLE alımını takiben 1,6 saat sonra 15 ng/ml doruk serum konsantrasyonuna ulaşır. Siproteron asetatın mutlak biyoyararlanımı neredeyse tamdır (yaklaşık %88). Etinilestradiol-siproteron asetat kombinasyonundaki siproteron asetatın relatif biyoyararlanımı sulu mikrokristalin süspansiyonla karşılaştırıldığında %109'dur.

Dağılım:

Siproteron asetatın büyük bölümü sadece plazma albüminine bağlanır. Toplam ilaç düzeyinin yaklaşık %3.5-4.0'ü serbest olarak bulunur. Çünkü proteine bağlanma spesifik değildir, seks hormonu bağlayıcı globulin (SHBG) seviyesindeki değişiklikler siproteron asetatın farmakokinetiğini etkilemez.

Biyotransformasyon:

Siproteron asetat hidroksilasyon ve konjugasyonun da dahil olduğu çeşitli yollarla metabolize olur. İnsan plazmasındaki ana metabolit 15 β-hidroksi türevidir. Siproteron asetatın serumdaki toplam arındırması 3,6 ml/dk/kg olarak bildirilmiştir.

Eliminasyon:

Siproteron asetat serum değerleri, 0.8 saat ve 2.3 gün yarı ömür ile karakterize, iki fazlı düşüş gösterir. Alınan dozun bir kısmı safra sıvısıyla değişmeden atılır. Büyük bölümü ise metabolitler halinde 3:7 oranında idrar ve safra yoluyla atılır. Böbrek ve safra atılımı 1.9 gün yarılanma ömrü ile ilerlemektedir. Plazma metabolitleri benzer oranla (yarılanma ömrü 1.7 gün) atılır.

Birikme:

Plazmadan (serum) terminal dispozisyon fazının uzun yarılanma ömrüne göre ve bir tedavi döngüsünce biriken günlük alınan siproteron asetata göre, ana maksimum ilaç serum değerleri, 1.ve 3. tedavi dönemlerinin sonunda sırasıyla 15 ng/mlden, (1.gün) 21 ng/ml ve 24 ng/ml'ye yükselir. Zamana karşı konsantrasyon altındaki alan profili 2.2 kat (1.döngü sonunda) ve 2.4 kat (3. döngü sonunda) artmıştır. Kararlı durum şartları 16 gün sonra yakalanmıştır. Uzun dönemli tedavide, siproteron asetat tedavi döngüsü boyunca faktör 2 ile birikir.

Doğrusallık/doğrusal olmayan durum: Doğrusal kinetik sergiler.

Etinilestradiol:

Emilim:

Oral uygulanan etinilestradiol hızla ve tamamen emilir. Etinilestradiol-siproteron asetat kombinasyonu alımını takiben 1.7 saatte, yaklaşık 80 pg/ml olan doruk ilaç serum

düzeylerine erişilir. Plazmadan terminal dispozisyon fazının yarılanma ömrüne göre ve günlük alıma göre, kararlı haldeki plazma seviyelerine 3-4 gün içinde ulaşılır ve tek bir doz ile kıyaslandığında %30-40 daha yüksektir. Etinilestradiolün relatif biyoyararlanımı (referans: sulu mikrokristalin süspansiyonu) neredeyse tamdır.

Etinilestradiolün sistemik biyoyararlanımı diğer ilaçlarca her iki tarafa da yönlendirilebilir. Bununla beraber C vitamininin yüksek dozlarıyla etkileşimi yoktur.

Dağılım:

Etinilestradiol için görünür dağılım hacmi yaklaşık 5 l/kg ve plazmadan metabolik klerens oranı yaklaşık 5 ml/dk/kg olarak tayin edilmiştir.

Etinilestradiol serum albuminine yüksek oranda fakat non-spesifik olarak bağlanır. İlaç düzeyinin %2'si serbest olarak bulunur.

Biyotransformasyon:

Emilim ve karaciğerden ilk geçiş esnasında etinilestradiol metabolize olur, bu da azalmış mutlak ve değişken oral biyoyararlanıma neden olur.

Eliminasyon:

Etinilestradiol plazma değerleri yarılanma ömürleri 1-2 saat ve 20 saat olarak karakterize, iki fazlı düşüş gösterir. Analitik sebeplerden ötürü bu parametreler, yalnızca yüksek dozlar için hesaplanabilir. Etinilestradiolün metabolitleri yaklaşık 1 gün yarılanma ömrüyle 4:6 oranında idrar ve safra yoluyla atılır.

Etinilestradiol SHBG ve globulin bağlayan kortikosteroid (CBG)'in hepatik sentezini devamlı kullanıldığı sürece, indükler. Bununla beraber, SHBG indüksüyon miktarı, birlikte uygulanan progestinin kimyasal yapısına ve dozuna bağlıdır. Etinilestradiol-siproteron asetat kombinasyonu ile tedavi esnasında serumdaki SHBG konsantrasyonu 100nmol/l'den 300nmol/l'ye yükselir ve CBG'nin serum konsantrasyonu 50 µg/ml'den 95 µg/ml'ye yükselir.

Doğrusallık/doğrusal olmayan durum: Doğrusal kinetik sergiler.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

KÜB metninde yer alan bilgiler dışında ilgili veri bulunmamaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Laktoz monohidrat, mısır nişastası, povidon K25, magnezyum stearat, talk, sukroz, kalsiyum karbonat, makrogol 6000, titanyum dioksit (E171), povidon K 90, gliserol %85, montan glikolik mum

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen bir geçimsizliği bulunmamaktadır.

6.3. Raf ömrü

36 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

Herhangi bir özel saklama talimatı yoktur. Orijinal ambalajında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

ELLEACNELLE, 21 draje içeren blisterlerde (aluminyum folyo/PVC) ambalajlanır.

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelik"lerine uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Prestafarma İlaç Sanayi ve Ticaret Ltd. Şti.
Katip Mustafa Çelebi Mah. Sıraselviler Cad. No:24 D:2
34437 Beyoğlu-İstanbul

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

126/84

9. İLK RUHSAT TARİHİ /RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 19.02.2009

Ruhsat yenileme tarihi: -

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ