

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

NORLEVO 750 mcg tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİMİ

Etkin Madde

Levonorgestrel 0.750 mg

Yardımcı maddeler

Laktöz Monohidrat 45.450 mg

3. FARMASÖTİK FORMU

Tablet (Her iki yüzünde "NL" baskısı bulunan beyaz, yuvarlak, bikonveks tabletler)

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

NORLEVO, korunmasız cinsel ilişkilerin ardından veya kontraseptif metodun etki göstermemesinin beklendiği aşağıdaki durumlarda, ilişkiden sonraki 72 saat içinde kullanılır.

- Kondom yırtılması
- Oral kontraseptif alımının unutulması
- Spiralin çıkarılması
- Diaframın yerinden çıkması
- Koitus interruptus metodunun hatalı uygulanması
- Isı ölçüm yöntemiyle yapılan korunmalarda fertil döneme rastlayan ilişkiler
- Tecavüz

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi :

Tedavi, tek bir seferde 2 tabletin alınmasını gerektirir. Korunulmamış cinsel temastan sonra ne kadar erken alınırsa, yöntemin etkinliği o derece yüksektir. Bu nedenle bu 2 tablet, korunulmamış cinsel temastan sonra, 72 saatlik (3 gün) bir süreyi aşmaksızın, mümkün olduğunca erken, tercihen ilk 12 saat içinde alınmalıdır.

NORLEVO menstruel siklusun herhangi bir anında alınabilir.

Tabletlerin alınışından sonraki 3 saat içinde kusma olursa, derhal 2 tablet daha alınmalıdır.

NORLEVO kullandıktan sonra, gelecek menstruel periyoda kadar bir lokal kontraseptif yöntem (kondom, spermid, servikal başlık) kullanılması önerilir.

NORLEVO kullanımı düzenli hormonal kontrasepsiyona devam edilmesi için bir kontrendikasyon oluşturmaz.

NORLEVO için önerilen doz ve tedavi süresi aşılmamalıdır.

Uygulama şekli :

2 tablet NORLEVO aynı anda, bir bardak su ile alınmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler :

Böbrek yetmezliği:

Dozaj ayarlaması gerekli değildir.

Karaciğer yetmezliği:

Ağır hepatik yetmezlikte kullanımı önerilmez.

Pediyatrik popülasyon:

Çocuklarda kullanımı endike değildir.

Geriyatrik popülasyon:

Bu popülasyonda kullanımı endike değildir.

4.3 Kontrendikasyonlar

NORLEVO, bileşimindeki etkin madde olan levonorgestrele veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı önceden oluşmuş aşırı duyarlılık durumlarında ve gebelikte kullanılmamalıdır.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Acil kontrasepsiyon ara sıra kullanılan bir yöntemdir. Hiç bir durumda düzenli bir kontraseptif yöntemin yerini almamalıdır.

Acil kontrasepsiyon, özellikle korunulmamış cinsel temasın zamanı hakkında bir belirsizlik olduğu durumda, gebeliği her zaman önlemez. Şüphe durumunda (menstruel periyot 5 günden daha uzun geciktiğinde veya beklenen menstruel periyot tarihinde anormal kanama, gebelik belirtileri), bir gebelik testi yaparak gebeliğin olmadığını kontrol edilmesi gerekir.

Aynı menstruel siklуста, 72 saatten daha önce korunulmamış bir cinsel temas varsa, gebe kalma gerçekleşebilir. Bu durumda, ikinci cinsel temastan sonra NORLEVO ile tedavi gebeliği önlemede etkisiz kalabilir.

NORLEVO ile tedaviden sonra gebelik oluşursa, bir ektopik gebelik olasılığı göz önünde bulundurulmalıdır. NORLEVO ovulasyonu ve fertilizasyonu önlediğinden, ektopik gebeliğin mutlak riski muhtemelen düşük olacaktır. Uterin kanama olmasına rağmen ektopik gebelik devam edebilir. Bu yüzden, ektopik gebelik yönünden riskli hastalarda (daha önce salpinjit veya ektopik gebelik öyküsü olanlar) NORLEVO önerilmemektedir.

Şiddetli karaciğer işlev bozukluğu olan hastalarda NORLEVO önerilmemektedir.

Crohn hastalığı gibi şiddetli malabsorbsiyon sendromları NORLEVO'nun etkinliğini bozabilir.

NORLEVO alımından sonra, tromboemboli vakaları bildirilmiştir. Geçmişinde diğer tromboembolik risk faktörleri bulunan (özellikle trombofiliyi düşündürten kişisel ya da ailesel geçmiş) kadınlarda bir tromboembolik olayın meydana gelme olasılığı göz önünde bulundurulmalıdır.

NORLEVO alımından sonra, menstruel periyotlar genellikle normal düzeydedir ve beklenen tarihte gerçekleşir. Bazen beklenenden birkaç gün önce veya sonra oluşabilir.

Düzenli bir kontrasepsiyon yöntemine başlamak veya adapte etmek için tıbbi bir ziyaret önerilmektedir. Düzenli hormonal kontrasepsiyondan sonra NORLEVO kullanımını takiben sonraki hapsiz periyotta menstruel periyodun olmaması durumunda, gebelik olasılığı ekarte edilmelidir.

Hasta için arzu edilmeyecek kadar yüksek hormon yükü ve şiddetli siklus bozuklukları olasılığı nedeniyle, bir menstruel siklusta tekrarlanan verilişler önerilmemektedir.

Tekrarlanan acil kontrasepsiyona gerek duyan kadınlara uzun-sürelili kontrasepsiyon yöntemlerini kullanmayı düşünmeleri önerilmektedir.

Acil kontrasepsiyon kullanımını cinsel yolla bulaşan hastalıklara karşı gerekli önlemlerin yerini tutmaz.

NORLEVO laktoz içerir. Nadir kalıtsal galaktoz intoleransı, Lapp laktaz eksikliği veya glukoz-galaktoz malabsorpsiyonu problemleri olan hastalar bu ilacı kullanmamalıdır.

4.5 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşim ve diğer etkileşim biçimleri

Levonorgestrel'in metabolizması, aşağıdaki karaciğer enzimlerini indükleyen ilaçlarla birlikte kullanılması durumunda artar:

Antikonvülsanlar (fenobarbital, fenitoin, felbamat, primidon, karbamazepin, okskarbazepin, topiramet)

Antibiyotikler (rifabutin, rifampisin)

Antifungaller (griseofulvin)

HIV proteaz inhibitörleri (ritonavir)

Diğer ilaçlar (bosentan)

Bitkisel ilaçlar (Hypericum perforatum [St. John's wort = Sarı kantaron] ekstresi)

Yukarıdaki ilaçlarla birlikte kullanıldığında, NORLEVO'nun etkinliği azalabilir.

NORLEVO'nun HIV proteaz inhibitörleri veya NNRTI'lerle (non-nükleozid revers transkriptaz inhibitörleri) kombine kullanıldığı bazı vakalarda kan progesterin seviyelerinde belirgin bir değişiklik (yükselme veya azalma) tespit edilmiştir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Hiçbir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon

Hiçbir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi X'tir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

NORLEVO gebelik döneminde uygulandığı takdirde ciddi doğum kusurlarına yol açmaktadır/yol açtığından süphelenilmektedir.

NORLEVO gebelik döneminde kontrendikedir.

Gebelik dönemi

NORLEVO önceden oluşmuş gebelik durumunda endike değildir.

NORLEVO var olan gebeliği sonlandırmaz.

NORLEVO uygulamasının başarısızlığı sonucu bir gebelik gelişmesi durumunda, epidemiyolojik çalışmalar progesterinlerin fetus malformasyonu yönünden bir advers etkisini göstermemektedir (bölüm 5.3'e bakınız).

1.5 mg'dan daha yüksek levonorgestrel dozları alınışının doğacak çocuk için sonuçları hakkında herhangi bir bilgi mevcut değildir.

Laktasyon Dönemi

Levonorgestrel anne sütüne geçmektedir.

Bu nedenle, emzirmenin NORLEVO tablet alımından hemen önce yapılması ve NORLEVO alımından sonra en az 8 saat boyunca emzirilmemesi önerilir.

Üreme yeteneği / fertilité

Bildirilmemiştir.

4.7 Araç ve makine kullanma yeteneği üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanımını üzerinde bilinen bir etkisi bulunmamaktadır.

4.8 İstenmeyen etkiler

Aşağıdaki tabloda, NORLEVO ile yapılan klinik çalışmalar sırasında bildirilmiş olan yan etkilerin sıklığı yer almaktadır:

Tablo 1 - Bir defada 2 NORLEVO Tablet (1.5 mg levonorgestrel) alan kadınlarda gözlemlenmiş olan yan etkiler:

Yan etki	İki klinik çalışmada yan etki görülen kadın yüzdesi*
Bulantı	14 - 24,3
Alt karın bölgesinde ağrı	14 - 15,6
Yorgunluk	14 ¹
Baş ağrısı	10 - 21,3
Baş dönmesi	10 - 12,6
Göğüslerde hassasiyet	8 - 12,9
Kusma	1 - 7,8
Ağır adet kanaması	15,5 ²
Diyare	4 ¹
Kanama	31 ¹
Adetlerde gecikme	5 - 19,9 ³

* Çalışma 1 (n=544): Contraception, 2002, 66, 269-273

* Çalışma 2 (n=1359): Lancet, 2002, 360:1803-10

¹ Çalışma 1’de kaydedilmedi

² Çalışma 2’de kaydedilmedi

³ Gecikme 7 günden daha uzun süre olarak tanımlandı

Yukarıdaki istenmeyen etkiler genellikle NORLEVO (1.5 mg levonorgestrel) alındıktan sonraki 48 saat içinde kaybolmaktadır. Göğüslerde hassasiyet, lekelenme ve düzensiz kanama hastaların yaklaşık %30’unda bildirilmiş olup, gecikebilen sonraki menstrüel periyoda kadar sürebilir.

NORLEVO alımından sonra kutanöz aşırı duyarlılık reaksiyonları bildirilmiştir.

NORLEVO’nun postmarketing döneminde tromboembolik olaylar bildirilmiştir.

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

Aşırı dozda NORLEVO alımını takiben ciddi yan etkiler bildirilmemiştir. Aşırı doz, bulantıya neden olabilir ve kesilme kanaması oluşabilir. Spesifik antidotu yoktur ve tedavi semptomatik olmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik Grup: Acil Kontraseptifler

ATC Kodu: G03AD01

NORLEVO’nun etki mekanizması tam bilinmemektedir. Kullanılan doz şemasında, fertilizasyon olasılığının en yüksek olduğu ovulasyon öncesi dönemde cinsel ilişkide bulunulmuşsa, levonorgestrel’in ovulasyonu baskıladığı ve böylece fertilizasyonu önlediğine inanılmaktadır. İmplantasyonu da önleyebilir ancak implantasyon süreci başladıktan sonra etkili değildir. Klinik çalışmalarda, NORLEVO’nun beklenen gebeliklerin %85’ini önlediği gösterilmiştir. Korunmasız cinsel ilişkiden sonra NORLEVO’nun alım süresi uzadıkça, ilacın etkinliği azalmaktadır (İstenmeyen gebeliği önleme oranı, ilk 24 saat içinde kullanılırsa %95; 24-48 saat içinde kullanılırsa %85; 48-72 saatler arasında kullanılırsa %58 olarak bulunmuştur). NORLEVO’nun 72. saatten sonraki etkinliği bilinmemektedir.

Kullanılan doz şemasında levonorgestrel’in kan pıhtılaşma faktörleri, lipid ve karbonhidrat metabolizması üzerinde önemli değişiklikler oluşturması beklenmemektedir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

Levonorgestrel’in maksimal plazma konsantrasyonları yaklaşık 40 nmol/litre olup bu konsantrasyonlara 3 saatte ulaşılır.

Biyoyararlanımı yaklaşık %100’dür.

Dağılım:

Levonorgestrel, plazmada SHBG (Seks Hormon Bağlayıcı Globulin)’ye güçlü bir şekilde bağlanır.

Biyotransformasyon:

Levonorgestrel karaciğerde hidrosillenir ve metabolitleri glukuronid konjugatları olarak atılır. Metabolitlerinin farmakolojik aktivitesi çok azdır ya da hiç yoktur.

Eliminasyon:

Levonorgestrel vücuttan böbrek (% 60-80) ve karaciğer (%40-50) yolu ile atılır.
Plazma terminal yarılanma-ömrü yaklaşık 43 saattir.

5.3 Klinik öncesi güvenilirlik verileri

Preklinik veriler, levonorgestrel'in insanlar için özel bir tehlike oluşturmadığını göstermiştir.
Levonorgestrel ile hayvan deneylerinde, yüksek dozlarda dişi fetuslarda virilizasyon saptanmıştır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLERİ

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Laktoz monohidrat,
Mısır nişastası,
Povidon,
Kolloidal susuz silika,
Magnezyum stearat.

6.2 Geçimsizlikler

Bildirilmemiştir.

6.3 Raf ömrü

36 ay.

6.4 Saklamaya yönelik özel önlemler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve orijinal ambalajında saklanmalıdır.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

2 tablet içeren blister ambalajlarda.

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 Atıkları Kontrolü Yönetmeliği"ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Abdi İbrahim İlaç Pazarlama A.Ş.
Reşitpaşa Mahallesi, Eski Büyükdere Caddesi.No:4
34467 Maslak/Sarıyer/İstanbul
Tel: 0212 366 84 00
Faks: 0212 276 20 20

8. RUHSAT NUMARASI

114/75

9. İLK RUHSAT TARİHİ/ RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk Ruhsat Tarihi: 22.09.2003

Ruhsat Yenileme Tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ