

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Florette 0,075 mg potahované tablety

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna potahovaná tableta obsahuje 0,075 mg desogestrelu.

Pomocné látky se známým účinkem:

Laktóza 52,25 mg, sójový olej (maximálně 0,026 mg).

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Potahovaná tableta

Bílá, kulatá potahovaná tableta o průměru přibližně 5 mm.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Perorální antikoncepce

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování:

K dosažení antikoncepční účinnosti se musí přípravek Florette užívat dle pokynů (viz „Jak užívat přípravek Florette“ a „Jak zahájit užívání přípravku Florette“).

Zvláštní skupiny pacientek

Porucha funkce ledvin

Nebyly provedeny žádné klinické studie u pacientek s poruchou funkce ledvin.

Porucha funkce jater

Nebyly provedeny žádné klinické studie u pacientek s poruchou funkce jater. Protože u pacientek se závažným onemocněním jater může být narušen metabolismus steroidních hormonů, použití přípravku Florette u těchto žen není indikováno až do té doby, než se hodnoty jaterních funkcí navrátí k normálním hodnotám (viz bod 4.3).

Pediatrická populace

Bezpečnost a účinnost desogestrelu u dospívajících ve věku do 18 let nebyly dosud stanoveny. Nejsou dostupné žádné údaje.

Způsob podání:

Perorální podání.

Jak užívat přípravek Florette

Tablety se musí užívat každý den přibližně ve stejnou dobu tak, aby interval mezi dvěma tabletami byl vždy 24 hodin. První tableta se má užít v první den menstruačního krvácení. Každý další den se užívá jedna tableta nepřetržitě, bez ohledu na možné krvácení. S užíváním tablet z nového blistru se začne následující den po užití poslední tablety předchozího balení.

Jak začít užívat přípravek Florette

Nepředcházelo-li užívání hormonální antikoncepce (v předchozím měsíci)

Užívání tablet se zahájí první den menstruačního cyklu ženy (první den menstruace se počítá jako Den 1).

Užívání je možné zahájit i 2.-5. den, ale během prvního cyklu se doporučuje, aby byla navíc používána bariérová antikoncepční metoda během prvních sedmi dnů užívání tablet.

Po potratu v prvním trimestru:

Po potratu v prvním trimestru může být přípravek užít okamžitě, nejsou nutná žádná další kontracepční opatření.

Po porodu nebo po potratu v druhém trimestru:

Ženě je doporučeno začít s užíváním jakýkoliv den mezi 21. a 28. dnem od porodu nebo potratu ve druhém trimestru. Při pozdějším zahájení užívání, má být ženě doporučeno, aby během prvních 7 dnů užívání tablet používala navíc bariérovou antikoncepční metodu.

Nicméně jestliže již proběhl nechráněný pohlavní styk, je třeba před začátkem užívání přípravku Florette vyloučit těhotenství, nebo má žena počkat na první menstruaci.

Další informace týkající se kojících žen viz bod 4.6.

Jak zahájit užívání přípravku Florette při změně z jiné antikoncepční metody

Přechod z kombinované antikoncepce (kombinovaná hormonální antikoncepce (COC), vaginální kroužek, transdermální náplast)

Žena má zahájit užívání přípravku Florette v den následující po užití poslední aktivní tablety (poslední tableta obsahující léčivou látku) předešlé COC, nebo v den odstranění vaginálního kroužku nebo transdermální náplasti. V těchto případech není nutné používat další antikoncepční metodu.

Žena může také zahájit užívání nejpozději v den následující po ukončení obvyklého intervalu bez užívání tablet, náplasti, kroužku, nebo placebo tablet její předchozí kombinované hormonální antikoncepce, ale během užívání tablet v prvních sedmi dnech se doporučuje použít navíc bariérovou metodu antikoncepce.

Přechod z kontracepční metody obsahující pouze progestagen (minipilulka, injekce, implantát) nebo z nitroděložního tělíska uvolňujícího progestagen (IUD)

Žena může být převedena z minipilulky kdykoliv. Z implantátu nebo z IUD v den jeho vyjmutí,

z injekcí v den, kdy by měla být aplikována další injekce. Použití jiné kontracepční metody není nutné.

Vynechání tablet

Antikoncepční ochrana může být snížena, pokud je interval mezi dvěma tabletami delší než 36 hodin. Pokud se uživatelka zpozdí o méně než 12 hodin při užívání jakékoliv tablety, má být vynechaná tableta užita, jakmile si na ni žena vzpomene a další tableta má být užita v obvyklém čase. Je-li užití tablety opožděno o více než 12 hodin, má žena používat doplňkovou antikoncepční metodu dalších sedm dnů. Jestliže došlo k vynechání tablet v prvním týdnu zahájení užívání přípravku Florette a v předcházejícím týdnu došlo k pohlavnímu styku, je třeba vzít v úvahu možnost otěhotnění.

Postup v případě gastrointestinálních obtíží

V případě závažných gastrointestinálních potíží nemusí dojít k úplnému vstřebání a má být použito další antikoncepční opatření. Dojde-li během 3-4 hodin po užití tablety ke zvracení, nemusí dojít ke správné absorpci tablety. V takovém případě má žena postupovat podle doporučení při vynechání tablety uvedených v bodu 4.2.

Lékařská vyšetření

Před předepsáním přípravku má být zjištěna kompletní osobní anamnéza a má být provedeno důkladné gynekologické vyšetření k vyloučení těhotenství. Poruchy krvácení jako je oligomenorea a amenorea mají být vyšetřeny před zahájením užívání přípravku. Interval mezi prohlídkami závisí na okolnostech v každém individuálním případě. Jestliže předepsaný přípravek může případně ovlivnit latentní nebo manifestní onemocnění (viz bod 4.4), je třeba frekvence kontrolních vyšetření této skutečnosti přizpůsobit.

Poruchy krvácení se mohou vyskytnout i přesto, že je přípravek Florette užíván pravidelně. Pokud je krvácení velmi časté a nepravidelné, je třeba zvážit použití jiné antikoncepční metody. Pokud symptomy přetrvávají, je třeba vyloučit organickou příčinu.

Opatření v případě amenorey během podávání přípravku závisí na tom, zda byly tablety užívány podle instrukcí, a jeho součástí má být těhotenský test.

Podávání přípravku musí být ukončeno, je-li zjištěno těhotenství.

Ženy je třeba upozornit, že přípravek Florette je nechrání před infekcí virem HIV (AIDS) ani dalšími pohlavně přenosnými chorobami.

4.3 Kontraindikace

- Aktivní venózní tromboembolická porucha.
- Závažné onemocnění jater v současnosti nebo v anamnéze, pokud nedošlo k normalizaci jaterních funkcí
- Diagnostikované hormonálně dependentní nádory nebo podezření na ně.
- Nediagnostikované vaginální krvácení.
- Hypersenzitivita na léčivou látku, sóju, arašídů nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Za přítomnosti některého stavu nebo rizikových faktorů zmíněných níže, je třeba zvážit přínos užívání progestagenu ve srovnání s možným rizikem vyplývajícím z jeho užívání u každé ženy individuálně a tato rizika s ní prohodit dříve, než se rozhodne přípravek Florette užívat. Dojde-li k agravaci, exacerbaci nebo prvnímu projevu některého z těchto stavů nebo rizikových faktorů během užívání, žena musí kontaktovat lékaře. Lékař pak musí rozhodnout, má-li být užívání přípravku Florette přerušeno.

Riziko výskytu karcinomu prsu obecně stoupá s přibývajícím věkem. Během užívání kombinované perorální antikoncepce (COC) je diagnostikováno mírné zvýšení rizika vzniku karcinomu prsu. Toto zvýšené riziko postupně mizí během 10 let po ukončení užívání COC a nemá souvislost s délkou trvání užívání COC, ale souvisí s věkem ženy v době užívání COC. Předpokládaný počet případů diagnostikovaných u 10 000 žen, které užívají kombinované COC (do 10 let po ukončení užívání) v poměru k těm, které nikdy COC neužívaly po stejnou dobu, byl vypočítán pro příslušné věkové skupiny a je uveden v následující tabulce:

Věková skupina	Předpokládaný výskyt u uživatelék COC	Předpokládaný výskyt u neuvivatelék COC
16-19 let	4,5	4
20-24 let	17,5	16
25-29 let	48,7	44
30-34 let	110	100
35-39 let	180	160
40-44 let	260	230

Riziko u uživatelék čistě gestagenních kontraceptiv (POC) jako je Florette, je pravděpodobně podobně vysoké jako v případě COC. Nicméně, pro POC jsou však důkazy méně průkazné. Ve srovnání s absolutním rizikem vzniku karcinomu prsu během života je zvýšené riziko spojené s COC nízké. Případy karcinomu prsu diagnostikované u uživatelék COC bývají spíše v méně pokročilém stadiu než u žen, které COC neužívaly. Zvýšené riziko u uživatelék COC může být spojeno s časnější diagnózou, biologickými účinky perorálních kontraceptiv nebo kombinací obou faktorů.

Vzhledem k tomu, že nelze vyloučit biologické účinky gestagenů na karcinom jater, je potřeba u žen s karcinomem jater individuálně zvážit poměr mezi prospěchem a rizikem.

Při výskytu akutní nebo chronické poruchy funkce jater má být žena odeslána na vyšetření ke specialistovi.

Epidemiologické studie spojují používání COC se zvýšeným výskytem žilního tromboembolismu (VTE, hluboká venózní trombóza a plicní embolie). Ačkoliv klinická relevance těchto zjištění pro desogestrel používaný jako kontracepce bez přítomnosti estrogenové složky není prokázána, při výskytu trombózy má být užívání přípravku Florette přerušeno. Přerušování užívání přípravku Florette má být zváženo také v případě dlouhodobé imobility z důvodu operace nebo onemocnění. Ženy, které mají v anamnéze tromboembolické komplikace, si mají být vědomy možného opětovného výskytu.

Přestože mohou progestageny ovlivnit periferní inzulinovou resistenci a glukózovou toleranci, není obvykle nutné u diabetiček užívajících čistě gestagenní tablety měnit antidiabetickou léčbu. Během prvních měsíců užívání však mají být ženy s diabetem pečlivě sledovány.

Jestliže se během užívání přípravku Florette rozvine klinicky signifikantní hypertenze, nebo pokud závažné zvýšení krevního tlaku adekvátně nereaguje na antihypertenzní léčbu, je třeba zvážit přerušeni užívání přípravku Florette.

Užívání přípravku Florette vede ke snížení hladiny estradiolu v séru na hladinu odpovídající časně folikulární fázi. Zatím není známo, zda má tento pokles klinicky relevantní účinek na kostní minerální denzitu.

Ochrana s tradičními čistě gestagenními tabletami proti ektopickým těhotenstvím není tak účinná jako s kombinovanými perorálními kontraceptivy, což je dáváno do souvislosti s častým výskytem ovulací během užívání čistě gestagenních tablet. Navzdory tomu, že Florette trvale potlačuje ovulaci, ektopické těhotenství má být vzato v úvahu v diferenciální diagnóze, pokud se u ženy vyskytne amenorea nebo abdominální bolest.

Ojedinele se může objevit chloasma, a to zvláště u žen, které mají v anamnéze chloasma gravidarum. Ženy, které mají dispozici ke vzniku chloasmat, se mají během užívání Florette vyhnout působení slunečního nebo ultrafialového záření.

Přestože nebyl prokázán kauzální vztah s progestogeny, byly během těhotenství nebo užívání pohlavních steroidů zaznamenány následující stavy: cholestatická žloutenka a/nebo pruritus spojený s cholestázou, žlučové kameny, porfyrie, systémový lupus erythematosus, hemolyticko-uremický syndrom, Sydenhamova chorea, herpes gestationis, otoskleróza vedoucí ke ztrátě sluchu; dědičný angioedém.

Účinnost přípravku Florette může být snížena v případě vynechaných tablet (bod 4.2), gastrointestinálních potíží (bod 4.2) nebo při současné léčbě přípravky, které snižují plazmatickou koncentraci etonogestrelu, aktivního metabolitu desogestrelu (bod 4.5).

Přípravek Florette obsahuje laktózu

Jedna tableta obsahuje 52,25 mg laktózy.

Pacientky se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí galaktózy, úplným nedostatkem laktázy nebo malabsorpcí glukózy a galaktózy, nemají tento přípravek užívat.

Depresivní nálada a deprese jsou dobře známé nežádoucí účinky užívání hormonální antikoncepce (viz bod 4.8). Deprese může být těžká a je známým rizikovým faktorem sebevražedného chování a sebevražd. Ženám je třeba doporučit, aby se v případě změn nálady a příznaků deprese obrátily na svého lékaře, a to včetně období krátce po zahájení léčby.

Laboratorní testy

Z údajů týkajících se užívání COC vyplývá, že používání steroidů může mít vliv na výsledky některých laboratorních testů. Mezi ně patří: biochemické parametry jater, štítné žlázy, adrenální a renální funkce, plazmatické hladiny proteinů (jako je kortikosteroid vázající globuliny) a frakce lipidů/lipoproteinů, metabolismus sacharidů a parametry koagulace a fibrinolýzy. Tyto změny však zůstávají v rozsahu normálních hodnot. Není známo, do jaké míry tato zjištění platí i pro kontraceptiva obsahující pouze gestagen.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Interakce

Poznámka: Pro identifikaci potenciálních interakcí je nutné si přečíst souhrn údajů o přípravku současně podávaných léčivých přípravků.

Účinky jiných léčivých přípravků na přípravek Florette

Interakce se mohou vyskytnout s léčivými přípravky, které indukují mikrosomální enzymy, což může mít za následek zvýšenou clearance pohlavních hormonů a může vést ke krvácení z průniku a/nebo k selhání antikoncepce.

Postup

Indukce enzymů může být pozorována již po několika dnech léčby. Maximální indukce enzymů je obvykle pozorována během několika týdnů. Po přerušení léčby může indukce enzymů trvat přibližně 4 týdny.

Krátkodobá léčba

Ženy, které se léčí některým z léků indukujících jaterní enzymy nebo rostlinných přípravků, mají být informovány, že účinnost přípravku Florette může být snížena. K přípravku Florette má být navíc používána bariérová kontracepční metoda. Bariérová metoda kontracepce musí být souběžně používána po celou dobu léčby a dalších 28 dní po ukončení léčby léčivým přípravkem indukujícím jaterní enzymy.

Dlouhodobá léčba

Ženám, které dlouhodobě užívají léčivé látky indukující enzymy, se doporučuje jiná spolehlivá, nehormonální metoda kontracepce, která nebude ovlivněna léčivými přípravky indukujícími enzymy.

Látky zvyšující clearance hormonální antikoncepce (antikoncepční účinnost snižují enzymovou indukci), např.:

Barbituráty, bosentan, karbamazepin, fenytoin, primidon, rifampicin, efavirenz a pravděpodobně také felbamát, griseofulvin, oxkarbazepin, topiramát, rifabutin a přípravky obsahující třezalku tečkovanou (*Hypericum perforatum*).

Látky s různými účinky na clearance hormonální antikoncepce:

Při souběžném podávání společně s hormonální antikoncepcí, mohou mnohé kombinace inhibitorů HIV proteázy (např. ritonavir, nelfinavir) a nenukleosidových inhibitorů reverzních transkriptázy (např. nevirapin), a/nebo kombinace s léčivými přípravky k léčbě hepatitidy C (např. boceprevir, telaprevir), zvýšit nebo snížit plazmatickou koncentraci gestagenů. Konečný dopad těchto změn může být v některých případech klinicky relevantní.

Z tohoto důvodu mají být prostudovány informace o přípravku při souběžné léčbě přípravky k léčbě infekce HIV/HCV, aby byly identifikovány potenciální interakce a související doporučení. V případě jakýchkoli pochybností mají ženy, které jsou léčeny inhibitory proteázy nebo nenukleosidovými inhibitory reverzní transkriptázy, navíc používat bariérovou metodu kontracepce.

Látky snižující clearance hormonální antikoncepce (inhibitory enzymů):

Současné podávání silných (např. ketokonazol, itrakonazol, klarithromycin) nebo středně silných (např. flukonazol, diltiazem, erythromycin) CYP3A4 inhibitorů může zvýšit plazmatickou koncentraci progestinů, včetně etonogestrelu, aktivního metabolitu desogestrelu.

Účinky přípravku Florette na jiné léčivé přípravky:

Hormonální antikoncepce může ovlivňovat metabolismus jiných léků. Podle toho mohou být plazmatické a tkáňové koncentrace jiných léčivých látek buď zvýšeny (např. cyklosporin) nebo sníženy (např. lamotrigin).

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Přípravek Florette není během těhotenství indikován. Pokud během užívání přípravku Florette dojde k otěhotnění, má být podávání přípravku okamžitě ukončeno.

Studie na zvířatech odhalily, že velmi vysoké dávky progestagenních látek mohou způsobit maskulinizaci plodů ženského pohlaví.

Rozsáhlé epidemiologické studie však nezaznamenaly zvýšené riziko vrozených vad u dětí matek užívajících kombinovanou perorální antikoncepci před otěhotněním, ani teratogenní účinky kombinované perorální antikoncepce, která byla užívána během rané fáze těhotenství. Farmakovigilanční údaje získané z užívání různých kombinovaných antikoncepčních přípravků obsahujících desogestrel také nevypovídají o zvýšeném riziku.

Kojení

Podle údajů z klinických studií se zdá, že přípravek Florette neovlivňuje tvorbu ani kvalitu (koncentrace proteinu, laktózy, nebo tuku) mateřského mléka. Po uvedení přípravku Florette na trh byly ale během jeho užívání vzácně hlášeny případy snížené tvorby mateřského mléka. Do mateřského mléka se vylučuje malé množství etonogestrelu. V důsledku toho může dítě přijmout 0,01 – 0,05 mikrogramu etonogestrelu na kg tělesné hmotnosti na den (na základě odhadovaného požití 150 ml mléka/kg/den). Podobně jako jiné tablety obsahující pouze gestagen se může přípravek Florette užívat v období kojení.

K dispozici jsou pouze omezené údaje z dlouhodobých studií u dětí, jejichž matky začaly užívat Florette během 4. – 8. týdne po porodu. Byly kojeny 7 měsíců a sledovány do věku 1,5 roku věku (n=32) nebo do 2,5 let (n=14). Výsledky hodnocení růstu a fyzického a psychomotorického vývoje nenaznačovaly žádné rozdíly ve srovnání s kojenými dětmi, jejichž matky používaly nitroděložní tělíčko s mědí (IUD). Na základě dostupných údajů může být přípravek Florette užíván v období kojení. Vývoj a růst kojených dětí, jejichž matky užívají přípravek Florette má být pečlivě sledován.

Fertilita

Přípravek Florette je indikován k zabránění těhotenství. Informace o návratu k fertilitě (ovulace), viz bod 5.1.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek Florette nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Nejčastěji hlášený nežádoucím účinem z klinických studií bylo nepravidelné menstruačního krvácení. Nějaká forma nepravidelného krvácení byla hlášena až u 50 % žen užívajících přípravek Florette. Protože Florette způsobuje téměř stoprocentní inhibici ovulace ve srovnání s jinými čistě gestagenními tabletami, nepravidelné krvácení je častější než u jiných čistě gestagenních tablet. U 20 – 30 % žen může být krvácení častější, zatímco u dalších 20 % žen může být krvácení méně časté nebo se

neobjevuje vůbec. Vaginální krvácení může také trvat delší dobu. Po několika měsících užívání přípravku je krvácení méně časté. Informace, konzultace a menstruační kalendář mohou ženě pomoci v přijetí menstruačního vzorce.

K dalším nejčastěji hlášeným nežádoucím účinkům z klinických studií (> 2,5 %) patří akné, změny nálady, bolest prsou, nauzea a nárůst tělesné hmotnosti. Nežádoucí účinky jsou uvedeny v tabulce níže.

Všechny nežádoucí účinky jsou seřazeny podle třídy orgánových systémů a frekvence; časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), méně časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$) a vzácné ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$).

Třída orgánových systémů	Frekvence nežádoucích účinků		
	Časté	Méně časté	Vzácné
Infekce a infestace		vaginální infekce	
Psychiatrické poruchy	změny nálady depresivní nálada snížené libido		
Poruchy nervového systému	bolest hlavy		
Poruchy oka		intolerance kontaktních čoček	
Gastrointestinální poruchy	nauzea	zvracení	
Poruchy kůže a podkožní tkáně	akné	alopecie	vyrážka kopřivka erythema nodosum
Poruchy reprodukčního systému a prsu	bolest prsou nepravidelná menstruace amenorea	dysmenorea ovariální cysta	
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace		únavy	
Vyšetření	zvýšení tělesné hmotnosti		

Při užívání přípravku Florette může dojít k výtoku z prsou. Výjimečně byly zaznamenány případy ektopického těhotenství (viz bod 4.4)

Kromě toho se může vyskytnout angioedém (nebo jeho zhoršení) a/nebo zhoršení dědičného angioedému (viz bod 4.4).

U žen, které užívají (kombinovanou) perorální antikoncepci, bylo hlášeno několik (závažných) nežádoucích účinků. Mezi tyto příznaky patří venózní tromboembolismus, arteriální tromboembolismus, hormonálně podmíněné nádory (např. nádory jater, karcinom prsu) a chloasma. Další informace viz bod 4.4

Důsledkem interakcí jiných léčivých přípravků (induktorů enzymů) s hormonální antikoncepcí může být krvácení z průniku a/nebo selhání antikoncepce (viz bod 4.5).

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10
email: farmakovigilance@sukl.gov.cz

4.9 Předávkování

Doposud nebyly hlášeny žádné vážné nežádoucí účinky z předávkování. Předávkování může způsobit nauzeu, zvracení a u mladých dívek slabé vaginální krvácení. Není nutná žádná speciální léčba a další případná léčba má být pouze symptomatická.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: hormonální kontraceptiva k systémové aplikaci,
kód ATC: G03AC09.

Mechanismus účinku

Florette je čistě gestagenní tableta, která obsahuje progestogen desogestrel. Stejně jako jiné čistě gestagenní tablety, může být přípravek Florette užíván ženami, které nesmějí nebo nechtějí užívat estrogény. V porovnání s tradičními čistě gestagenními tabletami je antikoncepčního účinku přípravku Florette dosaženo primárně inhibicí ovulace a změnou viskozity cervikálního hlenu.

Klinická účinnost a bezpečnost

Při studii 2 cyklů s použitím definice ovulace jako hladiny progestogenu vyšší než 16 nmol/l po dobu 5 po sobě jdoucích dnů, byla incidence ovulace 1 % (1/103) s 95% intervalem spolehlivosti 0,02 %-5,29 % ve skupině ITT (selhání uživatelky a selhání metody). Inhibice ovulace bylo dosaženo od prvního cyklu užívání. Poté, co bylo v této studii užívání desogestrelu po dvou cyklech (56 po sobě jdoucích dnů) ukončeno, ovulace se objevila v průměru po 17 dnech (rozpětí 7-30 dnů).

Ve srovnávací studii účinnosti (kde byl povolen maximálně 3hodinový interval pro vynechání tablety) byl celkový ITT Pearl-Index pro desogestrel 0,4 (95% interval spolehlivosti 0,09 -1,20) v porovnání s 1,6 (95 % interval spolehlivosti 0,42 -3,96) pro 30 µg levonorgestrelu.

Pearl-Index pro desogestrel je srovnatelný s výsledkem zjištěným v minulosti pro COC při užívání COC běžnou populací žen. Užívání přípravku Florette vede ke snížení hladiny estradiolu na hladinu odpovídající časně folikulární fázi. Nebyly zjištěny žádné klinicky relevantní účinky na metabolismus sacharidů, lipidů a hemostázu.

Pediatrická populace

Nejsou k dispozici žádné klinické údaje o účinnosti a bezpečnosti u dospívajících mladších 18 let.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce

Po perorálním podání přípravku Florette je desogestrel (DSG) rychle absorbován a přeměněn na etonogestrel (ENG). Za stabilních podmínek je maximální plazmatické hladiny dosaženo za 1,8 h po užití tablety a absolutní biologická dostupnost ENG činí přibližně 70 %.

Distribuce

ENG je z 95,5 – 99 % vázán na plazmatické proteiny, především na albumin a v menší míře na SHBG.

Biotransformace

DSG se metabolizuje hydroxylací a dehydrogenací na aktivní metabolit ENG. ENG se metabolizuje primárně izoenzymem cytochromu P4503A (CYP3A) a následně konjugací se sulfátem a glukuronidem.

Eliminace

ENG je eliminován s průměrným poločasem přibližně 30 hodin, přičemž není rozdíl mezi jednorázovým a opakovaným podáním. Stabilní hladiny v plazmě je dosaženo po 4-5 dnech. Plazmatická clearance po intravenózním podání ENG je přibližně 10 l za hodinu. ENG a jeho metabolity jsou buď jako volné steroidy, nebo konjugáty vylučovány močí nebo stolicí (poměr 1,5:1). U kojících žen dochází k exkreci ENG do mateřského mléka v poměru 0,37-0,55 mléko/plazma. Na základě těchto údajů a odhadovaného příjmu 150 ml mléka/kg/den, může kojené dítě přijmout přibližně 0,01 – 0,05 mikrogramů etonogestrelu na kg tělesné váhy denně.

Zvláštní skupiny pacientek

Porucha funkce ledvin

Nebyly provedeny studie hodnotící vliv poruchy funkce ledvin na farmakokinetiku DSG.

Porucha funkce jater

Nebyly provedeny studie hodnotící vliv poruchy funkce jater na farmakokinetiku DSG. Nicméně, steroidní hormony mohou být hůře metabolizovány u žen s poruchou funkce jater.

Etnické skupiny

Nebyly provedeny žádné studie hodnotící farmakokinetiku u etnických skupin.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Toxikologické studie neodhalily žádné jiné účinky než ty, které vyplývají z hormonální povahy desogestrelu.

Posouzení rizika pro životní prostředí (ERA)

Tento léčivý přípravek může představovat riziko pro vodní prostředí.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Jádro tablety:

Monohydrát laktózy
Kukuřičný škrob
Povidon K30
Tokoferol-alfa-RRR
Sójový olej

Koloidní bezvodý oxid křemičitý
Koloidní hydratovaný oxid křemičitý
Kyselina stearová
Potahová vrstva:
Hypromelóza 2910
Makrogol
Oxid titaničitý (E 171)

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

6.5 Druh obalu a obsah balení

PVC/PVDC/Al blistr

Velikost balení:

1x 28 potahovaných tablet

3x 28 potahovaných tablet

6x 28 potahovaných tablet

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Tento léčivý přípravek může představovat riziko pro vodní prostředí.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

ARDEZ Pharma, spol. s r.o., V Borovičkách 278, 252 26 Kosoř, Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO / REGISTRAČNÍ ČÍSLA

17/398/16-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 7. 9. 2016

Datum prodloužení registrace: 6. 6. 2024

10. DATUM REVIZE TEXTU

15. 1. 2026