

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Evellien 0,075 mg potahované tablety

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna potahovaná tableta obsahuje desogestrelum 0,075 mg.

Pomocná látka se známým účinkem: Jedna potahovaná tableta obsahuje 54,35 mg monohydrátu laktózy.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Potahovaná tableta.

Bílá až téměř bílá, kulatá, bikonvexní potahovaná tableta bez potisku.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikace

Perorální kontracepce.

#### 4.2 Dávkování a způsob podání

##### **Jak přípravek Evellien užívat**

Tablety se užívají každý den přibližně ve stejnou dobu tak, aby byl interval mezi užitím dvou tablet vždy 24 hodin. První tableta se užívá první den menstruačního krvácení. Poté se trvale užívá každý den jedna tableta bez ohledu na případné krvácení. Nový blistr se začíná hned další den po dobrání předchozího.

##### **Jak začít přípravek Evellien užívat**

*Bez předchozího užívání hormonálního kontraceptiva (během posledního měsíce)*

Užívání tablet musí žena začít první den přirozeného cyklu (tj. první den menstruačního krvácení).

V tomto případě není nutné použití jiné kontracepční metody.

Užívání je možno zahájit i 2.-5. den, ale po dobu prvních sedmi dnů užívání tablet se během prvního cyklu doporučuje současně použití bariérové metody kontracepce.

*Přechod z kombinovaného kontraceptiva (kombinovaná perorální kontracepce (COC), vaginální kroužek nebo transdermální náplast.*

Nejlépe by měla žena začít s užíváním přípravku Evellien následující den po poslední aktivní tabletě (po poslední tabletě s účinnou látkou) nebo v den odstranění vaginálního kroužku nebo náplasti. V těchto případech není nutné používat ještě další metodu kontracepce.

Žena může samozřejmě začít s užíváním tablet později než v den následující po poslední aktivní tabletě, po odstranění náplasti, vaginálního kroužku nebo neaktivních tabletách její předchází kombinované hormonální kontracepce. V tomto případě je ovšem doporučeno používat prvních 7 dní spolu s pilulkami i bariérovou kontracepční metodu.

*Přechod z kontraceptiva obsahujícího pouze gestagen (minipilulka, injekce, implantát nebo nitroděložní tělísko uvolňující gestagen [IUS])*

Při přechodu z minipilulky může žena začít užívat přípravek Evellien kterýkoliv den (při přechodu z implantátu nebo IUS v den jeho odstranění, při přechodu z injekčně podávaného kontraceptiva v době určené pro další injekci), použití jiné kontracepční metody není nutné.

*Po potratu v prvním trimestru*

Po potratu v prvním trimestru se doporučuje užívání zahájit ihned. V takovém případě není potřeba používat ještě další metodu kontracepce.

*Po porodu nebo potratu v druhém trimestru*

U kojících žen viz bod 4.6.

Ženě má být doporučeno začít s užíváním 21 až 28 den po porodu nebo potratu ve druhém trimestru. Jestliže začne později, má jí být doporučeno používat bariérovou metodu prvních 7 dní užívání. Nicméně jestliže již proběhl nechráněný pohlavní styk, má být těhotenství vyloučeno před počátkem užívání Evellien nebo má žena počkat na první menstruaci.

### **Vynechání tablety**

Při uplynutí více než 36 hodin mezi užitím dvou tablet může dojít ke snížení kontracepční ochrany. Opozdí-li se žena s užitím tablety o méně než 12 hodin, vezme si zapomenutou tabletu ihned a další tabletu pak v obvyklou dobu. Opozdí-li se o více než 12 hodin, zachová se jako v předchozím případě, nicméně je třeba v následujících 7 dnech používat současně ještě další metodu kontracepce. Pokud k vynechání tablety došlo v prvním týdnu a k pohlavnímu styku došlo v týdnu před vynecháním tablety, je třeba vzít v úvahu možnost otěhotnění.

### **Postup sledování v případě gastrointestinálních potíží**

V případě těžkých gastrointestinálních potíží nemusí být absorpce kompletní, a proto má být současně použita další kontracepční metoda.

Dojde-li v průběhu 3-4 hodin po užití tablety ke zvracení, absorpce nemusí být kompletní. V tomto případě platí stejná opatření jako při vynechání tablety, jak je uvedeno výše.

### **4.3 Kontraindikace**

Kontraceptiva obsahující pouze gestageny se nesmí používat, je-li přítomen některý z příznaků uvedených níže. Objeví-li se některý z těchto stavů během prvního užívání tablet Evellien, musí být užívání přípravku okamžitě ukončeno.

- Hypersensitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.
- Potvrzené nebo suspektní těhotenství.
- Aktivní venózní tromboembolická choroba.
- Závažné onemocnění jater probíhající nebo uvedené v anamnéze, pokud nedošlo k normalizaci jaterních funkcí.
- Gestagen-dependentní tumory.
- Vaginální krvácení s nediagnostikovanou příčinou.

## 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

### Upozornění

Jestliže jsou přítomny některé příznaky/rizikové faktory níže uvedené, prospěch použití gestagenu má být uvážěn proti možnému riziku u každé ženy individuálně a předem se ženou projednáno, než se rozhodne začít přípravek Evellien užívat. V případě zhoršení, ztížení nebo prvního objevení se těchto příznaků, má žena kontaktovat svého lékaře. Lékař má rozhodnout, zda má v užívání přípravku Evellien pokračovat.

- Riziko výskytu karcinomu prsu obecně narůstá s přibývajícím věkem. Při užívání perorálních kontraceptiv (OC) je riziko diagnózy karcinomu prsu mírně zvýšeno. Toto zvýšené riziko postupně mizí během 10 let po ukončení užívání perorálních kontraceptiv a nemá vztah k délce užívání, ale k věku ženy užívající perorální kontraceptiva. Očekávané počty diagnostikovaných případů na 10 000 žen užívajících kombinovaná perorální kontraceptiva (do 10 let po ukončení užívání) oproti ženám, které ve stejném období života perorální kontraceptiva nikdy neužívaly, byly vypočteny pro následující věkové skupiny a jsou uvedeny v tabulce níže

Věková skupina	očekávané případy uživatelek OC	očekávané případy žen, které OC neužívaly
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 žen užívajících kontraceptiva obsahující pouze gestagen je možná podobného rozsahu jako riziko spojené s kombinovanými perorálními kontraceptivy. U kontraceptiv obsahujících pouze gestagen jsou však doklady méně průkazné. V porovnání s absolutním rizikem vzniku karcinomu prsu během života je zvýšené riziko spojené s užíváním perorálních kontraceptiv nízké. Případy karcinomu prsu diagnostikované u žen užívajících perorální kontraceptiva bývají v méně pokročilém stádiu než u žen, které perorální kontraceptiva neužívaly. Zvýšené riziko pozorované u žen užívajících perorální kontraceptiva může být způsobeno časnější diagnózou, biologickými účinky perorálních kontraceptiv nebo kombinací obou aspektů. Vzhledem k tomu, že biologické účinky nelze vyloučit, je třeba individuálně zvážit poměr mezi prospěchem a rizikem u žen s preexistujícím karcinomem prsu a u žen, u nichž je karcinom prsu diagnostikován během užívání přípravku Evellien.

- 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.
- Jestliže se objeví akutní nebo chronická porucha funkce jater, má se žena obrátit na příslušného specialistu.
- Jestliže se během užívání přípravku Evellien objeví hypertenze nebo signifikantní zvýšení krevního tlaku, které adekvátně neodpovídá na antihypertenzivní léčbu, je nutné rozhodnout, zda se má v užívání Evellien pokračovat.
- Epidemiologický výzkum ukázal souvislost užívání kombinovaných perorálních kontraceptiv se zvýšeným výskytem venózní tromboembolie (VTE, hluboká venózní trombóza a pulmonární embolie). Přestože klinická relevance tohoto zjištění pro desogestrel používaný jako kontraceptivum za nepřítomnosti estrogenní složky není známa, má být užívání přípravku Evellien v případě trombózy přerušeno. Vysazení přípravku Evellien má být rovněž zváženo v případě dlouhodobé imobilizace z důvodu chirurgického zákroku nebo nemoci. Ženy s údajem o tromboembolické chorobě v anamnéze je třeba upozornit na možnost recidivy.

- Přesto, že gestageny mohou mít vliv na periferní inzulínovou rezistenci a glukózovou toleranci, není prokázána potřeba úpravy terapeutického režimu u žen s diabetem, které užívají kontraceptiva obsahující pouze gestagen. Během prvních měsíců užívání mají však být ženy s diabetem pečlivě sledovány.
- Užívání přípravku Evellien má za následek snížení plazmatické hladiny estradiolu na hladinu odpovídající časné folikulární fázi. Není dosud známo, zda má toto snížení klinicky relevantní účinky na kostní minerální denzitu.
- Ochrana před ektopickým těhotenstvím není u tradičních, čistě gestagenních kontraceptiv tak účinná jako u kombinovaných perorálních kontraceptiv. Tato skutečnost je spojována s častým výskytem ovulace při použití kontraceptiv obsahujících pouze gestagen. Přestože Evellien ovulaci trvale potlačuje, v diferenciální diagnostice amenorey nebo bolesti břicha u žen, je třeba brát v úvahu ektopické těhotenství.
- Ojedinele se může vyskytnout chloasma, zvláště u žen s údajem o chloasma gravidarum v anamnéze. Ženy, které mají sklon k tvorbě chloasmatu, se mají během užívání přípravku Evellien vyhnout působení slunečního nebo ultrafialového záření.
- Následující příznaky byly hlášeny během těhotenství a během užívání steroidních pohlavních hormonů, ale nebyla prokázána spojitost s užíváním gestagenů: žloutenka a/nebo pruritus doprovázející cholestázu; tvorba žlučových kamenů; porfyrie; systémový lupus erythematosus; hemolyticko-uremický syndrom; Sydenhamova chorea; herpes gestationis; otoskleróza vedoucí ke ztrátě sluchu; (dědičný) angioedém.
- Přípravek obsahuje méně než 65 mg laktózy. Ženy se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí galaktózy, vrozeným deficitem laktázy nebo malabsorpcí glukózy a galaktózy by tento přípravek neměly 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 změny nálady a příznaků deprese obrátily na svého lékaře, a to včetně období krátce po zahájení léčby.

### **Lékařské vyšetření/konzultace**

Před předepsáním přípravku má být zjištěna kompletní anamnéza a doporučuje se důkladné gynekologické vyšetření k vyloučení těhotenství. Před předepsáním přípravku je třeba vyšetřit poruchy krvácení, jako je oligomenorea a amenorea. Frekvence kontrolních vyšetření je individuální a závisí na okolnostech. Pokud je možné, že by předepsaný přípravek ovlivnil latentní nebo manifestní onemocnění (viz bod 4.4), je třeba frekvenci kontrolních vyšetření této skutečnosti přizpůsobit. Poruchy krvácení se mohou vyskytnout i přesto, že je přípravek Evellien pravidelně užíván. Pokud je krvácení velmi časté a nepravidelné, je třeba zvážit použití jiné metody kontracepce. Pokud příznaky přetrvávají, je třeba vyloučit organickou příčinu. Opatření v případě amenorey během užívání tablet závisí na tom, zda byly tablety užívány podle návodu či nikoliv a může zahrnovat těhotenský test. V případě těhotenství musí být užívání tablet ukončeno.

Ženy mají být upozorněny, že přípravek Evellien nechrání před infekcí HIV (AIDS) a jinými pohlavně přenosnými nemocemi.

### **Snížená účinnost**

Účinnost přípravků obsahujících pouze gestageny může být snížena opomenutím užití tablety, gastrointestinálními potížemi (viz bod 4.2) nebo současným užíváním jiných léčivých přípravků (viz bod 4.5).

### **Změny typu vaginálního krvácení**

Během používání přípravků obsahujících pouze gestageny může dojít u některých žen ke zvýšení frekvence či prodloužení trvání vaginálního krvácení, zatímco u jiných žen se může stát krvácení nepravidelné nebo může zcela vymizet. Tyto změny mohou často u žen vést k přerušování užívání tablet nebo k nespokojenosti. Pečlivou konzultací této problematiky před prvním užíváním přípravku Evellien se může zlepšit postoj ženy k těmto změnám a jejich akceptace. Posouzení vaginálního krvácení má být provedeno „ad hoc“ a může zahrnovat vyšetření k vyloučení gynekologické patologie nebo těhotenství.

### **Folikulární vývoj**

U všech nízkodávkovaných kontraceptiv dochází k folikulárnímu vývoji a příležitostně může vývoj pokračovat až do stadia, které se vyskytuje v normálním cyklu. Obvykle tyto zvětšené folikuly zmizí spontánně. Velmi často se tak děje asymptoticky, v některých případech však může být doprovázeno mírnou bolestí břicha. Tato situace vyžaduje chirurgický zákrok jen velmi zřídka.

## **4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce**

### **Interakce**

Interakce mezi perorálními kontraceptivy a jinými léčivými přípravky vede k nepravidelnému krvácení a/nebo ke snížení účinnosti kontraceptiva. S přípravkem Evellien nebyly prováděny specifické interakční studie. Následující interakce byly popsány v literatuře (převážně u kombinovaných kontraceptiv, ale příležitostně také u kontraceptiv obsahujících pouze gestageny).

*Metabolismus jater:* Mohou se objevit interakce s léčivými přípravky indukujícími jaterní enzymy, což se může projevit zvýšenou clearance pohlavních hormonů. Je tomu tak u hydantoinů (např. fenytoin), barbiturátů (např. fenobarbital), primidonu, karbamazepinu, rifampicinu a možnost je také u oxkarbamazepinu, rifabutinu, topiramatu, felbamatu, ritonaviru, nelfinaviru, griseofulvinu a přípravků obsahujících třezalku tečkovanou (*Hypericum perforatum*).

Ženy, které jsou léčeny některým z těchto léčivých přípravků, mají současně s přípravkem Evellien používat metodu bariérové kontracepce nebo zvolit jinou kontracepční metodu. Bariérová metoda má být používána během doby současného užívání těchto léčivých přípravků a dále ještě 28 dní po jejich vysazení.

Při léčbě aktivním absorpčním uhlím může dojít ke snížení absorpce steroidů obsažených v tabletách, a tím i účinnosti kontracepce. Za takových podmínek platí opatření používaná při vynechání tablety, jak je uvedeno v bodě 4.2.

Hormonální kontraceptiva mohou interferovat s metabolismem jiných léčivých přípravků. Zvláště jejich plazmatické a tkáňové koncentrace se mohou změnit (např. cyklosporiny).

Poznámka: Popsané informace o současně podávaných léčivých přípravcích mají být důvodem ke konzultaci pro možnost interakčního potenciálu.

### **Laboratorní testy**

Údaje získané při používání kombinovaných perorálních kontraceptiv (OC) prokázaly, že kontracepční hormony mohou ovlivňovat výsledky některých laboratorních testů, jako jsou biochemické parametry jaterních funkcí, funkce štítné žlázy, nadledvinek, ledvin, plazmatických hladin bílkovin (bílkovinných nosičů), např. globulinu vázajícího kortikosteroidy a frakcí lipidů/lipoproteinů, parametrů metabolismu cukrů a koagulačních a fibrinolytických parametrů. Obecně platí, že změny zůstávají v rozmezí normálních hodnot. Není známo, do jaké míry tato zjištění platí i pro kontraceptiva obsahující pouze gestagen.

## 4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

### Těhotenství

Studie u zvířat prokázaly, že velmi vysoké dávky gestagenních látek mohou způsobit maskulinizaci plodů ženského pohlaví.

Rozsáhlé epidemiologické studie nezjistily žádné zvýšené riziko vrozených vad u dětí matek, které před těhotenstvím užívaly perorální kontraceptiva, ani teratogenní účinky v případech, kdy byla perorální kontraceptiva nechtěně užívána během těhotenství. Ani údaje z farmakovigilance pro různá kombinovaná perorální kontraceptiva obsahující desogestrel, nesvědčí o zvýšeném riziku.

### Kojení

Podle údajů z klinických studií se zdá, že přípravek Evellien neovlivňuje tvorbu ani kvalitu (koncentraci bílkovin, laktózy nebo tuků) mateřského mléka. Po uvedení přípravku Evellien 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 pozřít 0,01 - 0,05 mikrogramu etonogestrelu na kg tělesné hmotnosti a den (při odhadovaném příjmu mléka 150 ml/kg/den). Podobně jako jiné tablety obsahující pouze gestagen se může přípravek Evellien užívat v období kojení.

Existují omezené údaje z dlouhodobého sledování dětí, jejichž matky začaly užívat přípravek Evellien během čtvrtého až osmého týdne po porodu. Byly kojeny 7 měsíců a sledovány do věku 2,5 roku. Růst, fyzický a psychomotorický vývoj nevykazoval žádné rozdíly ve srovnání s kojenými dětmi, jejichž matky používaly IUD. Přesto musí být růst a vývoj dítěte pečlivě sledován. Vzhledem k dostupným údajům může být přípravek Evellien užíván v období kojení.

## 4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

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

## 4.8 Nežádoucí účinky

Nejčastěji uváděnými nežádoucími účinky v klinických studiích s desogestrem (> 2,5%) byly nepravidelné krvácení, akné, změny nálady, bolesti v prsech, nevolnost a nárůst tělesné hmotnosti. Nežádoucí účinky jsou uvedeny níže a jsou seřazeny podle tříd orgánových systémů a frekvence; Velmi časté ( $\geq 1/10$ ), Časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ ), Méně časté ( $\geq 1/1\ 000$  až  $< 1/100$ ), Vzácné ( $\geq 1/10\ 000$  až  $< 1/1\ 000$ ), Velmi vzácné ( $< 1/10\ 000$ ), není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Klasifikace orgánových systémů podle MedDRA	Frekvence nežádoucích účinků		
	časté	méně časté	vzácné
Infekce a infestace		vaginální infekce	
Psychiatrické poruchy	změny nálady, snížené libido		
Poruchy nervového systému	bolest hlavy		
Poruchy oka		problémy při používání kontaktních čoček	

Gastrointestinální poruchy	nauzea	zvracení	
Poruchy kůže a podkoží	akné	alopecie	rash, kopřivka, erythema nodosum
Poruchy reprodukčního systému a prsu	bolest v prsou oligomenorea amenorea	dysmenorea ovariální cysta	
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace		únava	
Vyšetření	nárůst tělesné hmotnosti		

U žen užívajících (kombinovaná) perorální kontraceptiva byla zaznamenána řada (závažných) nežádoucích účinků. Mezi tyto nežádoucí účinky patří venózní tromboembolické poruchy, arteriální tromboembolické poruchy, hormonálně podmíněné nádory (např. nádory jater, karcinom prsu) a chloasma; některé z nich jsou podrobněji popsány v bodě 4.4.

#### 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 na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

## **4.9 Předávkování**

Neexistují žádné zprávy o závažných škodlivých účincích předávkování. Vyskytnout se mohou tyto příznaky: nauzea, zvracení a u mladých dívek slabé vaginální krvácení. Neexistují žádná antidota a další léčba má být symptomatická.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: hormonální kontraceptiva k systémové aplikaci

ATC kód: G03AC09.

#### Mechanismus účinku

Tableta přípravku Evellien obsahuje pouze gestagen, a to desogestrel. Podobně jako jiné tablety obsahující pouze gestageny může být přípravek Evellien užíván i ženami, které nesmějí nebo nechtějí užívat estrogenu. Na rozdíl od tradičních pilulek obsahujících pouze gestagen je kontracepčního účinku přípravku Evellien dosaženo zejména inhibicí ovulace. Mezi další účinky patří zvýšená viskozita cervikálního hlenu.

### Klinická účinnost a bezpečnost

Ve studii sledující 2 cykly a užívající jako definici ovulace hladiny progesteronu vyšší než 16 nmol/l po dobu 5 po sobě následujících dnů, byla incidence ovulace 1% (1/103) s 95% intervalem spolehlivosti 0,02%- 5,29% v ITT skupině (selhání uživatelky a selhání metody). Inhibice ovulace bylo dosaženo od 1. cyklu užívání. Poté, co bylo v této studii užívání Evellien po 2 cyklech (56 po sobě následujících dnech) ukončeno, ovulace se objevila v průměru za 17 dní (v rozmezí 7-30 dní).

Ve srovnávací studii účinnosti (v níž byla povolena maximální doba zapomenutí pilulky 3 hodiny) byl celkový ITT Pearl-Index u Evellien 0,4 (95% interval spolehlivosti 0,09- 1,20) srovnatelný s 1,6 (95% interval spolehlivosti 0,42 - 3,96) u pilulky s 30 µg levonorgestrelu. Pearl index pro přípravek Evellien je srovnatelný s hodnotou historicky zjištěnou pro kombinovaná perorální kontraceptiva v běžné populaci žen užívajících perorální kontracepci. Užívání přípravku Evellien má za následek snížení hladiny estradiolu na hladinu odpovídající časné folikulární fázi. Nebyly pozorovány žádné klinicky relevantní účinky na metabolismus cukrů, tuků ani na hemostázu.

## **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

### Absorpce

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

### Distribuce

ENG je v 95,5 - 99 % vázán na bílkoviny krevní plazmy, převážně na albumin a v menší míře na SHBG.

### Biotransformace

DSG je metabolizován hydroxylací a dehydrogenací na aktivní metabolit ENG. ENG je metabolizován konjugací se sulfáty a glukuronidy.

### Eliminace

Etonogestrel 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. Sérová clearance po i.v. podání etonogestrelu je přibližně 10 l/hodinu. Etonogestrel a jeho metabolity jsou jako volné steroidy nebo jako konjugáty vylučovány močí a stolicí (poměr 1,5:1). U kojících matek je etonogestrel vylučován do mateřského mléka, poměr výskytu v mléce/séru je 0,37 - 0,55. Na základě těchto údajů a odhadovaného příjmu 150 ml mléka/kg/den může kojenec požit 0,01 - 0,05 mikrogramů etonogestrelu.

## **5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti**

Během studií toxicity nebyly zjištěny žádné jiné účinky, než takové, které mohou být vysvětleny hormonálními vlastnostmi desogestrelu.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

#### *Jádro tablety*

Monohydrát laktózy

Kukuřičný škrob

Povidon

Koloidní bezvodý oxid křemičitý

Kyselina stearová

Tokoferol-alfa



#### *Potahová vrstva*

Potahová vrstva Tabcoat TC bílá, obsahuje:

Hypromelosa

Makrogol

Mastek

Oxid titaničitý (E171)

### **6.2 Inkompatibility**

Neuplatňuje se.

### **6.3 Doba použitelnosti**

2 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/TE/PVdC/Al blistr, krabička. Blistry mohou být vloženy do sáčku.

Velikost balení: 1 x 28, 3 x 28 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním**

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

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Aristo Pharma GmbH  
Wallenroder Str. 8–10  
13435 Berlín  
Německo

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

17/640/12-C

## **9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 7.11.2012

Datum posledního prodloužení registrace: 19. 7. 2017

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

10. 9. 2020