

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV LIEKU

Postinor-1 1,5 mg orodispergovateľná tableta

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá Postinor-1 orodispergovateľná tableta obsahuje 1,5 mg levonorgestrelu.

Pomocné látky so známym účinkom: 0,800 mg aspartámu (E 951) a 0,1754 mg oranžovaj žlti FCF (E110) in každej tablete.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Orodispergovateľná tableta

Okrúhla tableta s priemerom 6 mm, bikonvexná, bledo oranžová tableta s tmavšími škvrkami.

G

S gravírovaním „C3“ na jednej strane, druhá strana je bez gravírovania.

S jemnou pomarančovou vôňou.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikácie

Postkoitálna (núdzová) antikoncepcia, ktorá sa použije do 72 hodín po nechránenom pohlavnom styku alebo po zlyhaní antikoncepčnej metódy.

#### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

##### Dávkovanie

Tableta sa má užiť čo najskôr, pokiaľ možno do 12 hodín, a nie neskôr ako 72 hodín po nechránenom pohlavnom styku (pozri časť 5.1).

Ženám, ktoré používali počas posledných 4 týždňov lieky indukujúce enzýmy a potrebujú postkoitálnu antikoncepciu (PA), sa odporúča použiť nehormonálnu PA, napr. intrauterinné teliesko s medťou alebo užiť dvojité dávky levonorgestrelu (t.j. 2 tablety, ktoré sa užijú spolu) pre tie ženy, ktoré nemôžu alebo nechcú použiť intrauterinné teliesko s medťou (pozri časť 4.5).

Ak pacientka vracia v priebehu troch hodín od užitia tablety, má sa ihneď užiť ďalšia tableta.

Postinor-1 možno použiť v každom období menštruačného cyklu s výnimkou oneskorenia menštruačného krvácania.

Po užití postkoitálnej antikoncepcie sa odporúča používať lokálnu bariérovú metódu antikoncepcie (napr. kondóm, vaginálny pesar, spermicídy, cervikálny pesar) až do začiatku nasledujúceho menštruačného krvácania. Užitie Postinoru-1 nie je kontraindikáciou pre pokračovanie v pravidelnej hormonálnej antikoncepcii.

### *Pediatrická populácia*

U detí v predpubertálnom veku nie je žiadne opodstatnenie použitia Postinoru-1 pre indikáciu núdzovej antikoncepcie.

### Spôsob podávania

Perorálne použitie.

Orodispergovateľná tableta sa má vytlačiť z blistra suchými rukami a vložiť na jazyk, aby sa tam sama rozpustila, a môže sa prehltnúť spolu so slinami.

Orodispergovateľnú tabletu možno použiť aj v situáciách, keď nie sú k dispozícii tekutiny.

### **4.3 Kontraindikácie**

Precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

### **4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní**

Postkoitálna antikoncepcia je príležitostnou metódou určenou na núdzové použitie. V žiadnom prípade nenahrádza pravidelné antikoncepčné metódy.

Postkoitálna antikoncepcia nemusí vždy zabrániť otehotneniu. Ak čas nechráneného pohlavného styku nie je istý alebo ak žena v priebehu daného menštruačného cyklu mala nechránený pohlavný styk pred viac ako 72 hodinami, mohlo dôjsť k otehotneniu. Preto liečba Postinorom-1 po nasledujúcom nechránenom pohlavnom styku môže byť v prevencii pred otehotnením neúspešná. Ak sa menštruačné krvácanie omešká o viac ako 5 dní, alebo ak sa v očakávanom čase cyklu objaví abnormálne krvácanie, prípadne ak je podozrenie na tehotenstvo z akéhokoľvek iného dôvodu, má sa vylúčiť gravidita.

#### **Ak po liečbe Postinorom-1 pacientka otehotnie, má sa zvážiť možnosť ektoptickej gravidity.**

Absolútne riziko ektoptickej gravidity je pravdepodobne nízke, keďže levonorgestrel zabraňuje ovulácii a oplodneniu. Ektopická gravidita môže pretrvávať aj napriek výskytu uterinného krvácania.

Preto sa levonorgestrel neodporúča u pacientok s rizikom ektoptickej gravidity (salpingitída alebo ektopická gravidita v anamnéze).

Levonorgestrel sa neodporúča užívať u pacientok s ťažkou hepatálnou dysfunkciou.

Ťažké malabsorpčné syndrómy, ako je napr. Crohnova choroba, môžu znížiť účinnosť Postinoru-1.

Po užití Postinoru-1 je menštruačné krvácanie zvyčajne normálne a objavuje sa v očakávanom čase. Niekedy sa môže objaviť o niekoľko dní skôr alebo neskôr ako sa očakávalo. Na základe lekárskeho vyšetrenia sa ženám odporúča začať používať alebo upraviť metódu pravidelnej antikoncepcie. V prípade, že sa počas najbližšej sedemdňovej prestávky v užívaní pravidelnej hormonálnej antikoncepcie po užití Postinoru-1 nedostaví menštruačné krvácanie, treba vylúčiť graviditu. Opakované podávanie počas jedného menštruačného cyklu sa neodporúča vzhľadom na možnosť narušenia cyklu.

Obmedzené a nepresvedčivé údaje naznačujú, že účinnosť Postinoru-1 sa môže znižovať so zvyšujúcou sa telesnou hmotnosťou alebo zvyšujúcim sa indexom telesnej hmotnosti (BMI) (pozri časti 5.1 a 5.2). Všetky ženy majú užiť núdzovú antikoncepciu, akonáhle je to možné po nechránenom pohlavnom styku, bez ohľadu na telesnú hmotnosť ženy alebo BMI.

Postinor-1 nie je taký účinný ako konvenčné pravidelné antikoncepčné metódy a je vhodný iba ako núdzové riešenie. Ženám, ktoré opakovane užívajú postkoitálnu antikoncepciu, sa má poradiť, aby zvážili dlhodobé metódy antikoncepcie.

Použitie postkoitálnej antikoncepcie nenahrádza nevyhnutné opatrenia voči pohlavne prenosným chorobám.

Tento liek obsahuje oranžovú žlt' FCF (E110), ktorá môže vyvolať alergické reakcie.

Tento liek obsahuje 0,80 mg aspartámu (E951) v každej orodispergovateľnej tablete. Keď sa aspartám prijme perorálne, je hydrolyzovaný v gastrointestinálnom trakte. Jeden z hlavných produktov hydrolyzy je fenylalanín. Môže byť škodlivý pre ľudí s fenylketonúriou (PKU).

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v každej orodispergovateľnej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

#### **4.5 Liekové a iné interakcie**

Súbežné užívanie induktorov pečeneých enzýmov, hlavne induktorov enzýmu CYP3A4, urýchľuje metabolizmus levonorgestrelu. Zistilo sa, že súbežné podávanie efavirenu znižuje plazmatické koncentrácie levonorgestrelu (AUC) približne o 50 %.

Medzi lieky, o ktorých sa predpokladá, že majú podobnú schopnosť znižovať plazmatické koncentrácie levonorgestrelu, patria barbituráty (vrátane primidónu), fenytoín, karbamazepín, rastlinné prípravky obsahujúce *Hypericum perforatum* (ľubovník bodkovaný), rifampicín, ritonavir, rifabutín a grizeofulvín.

U žien, ktoré používali počas posledných 4 týždňov lieky indukujúce enzýmy a potrebujú postkoitálnu antikoncepciu, sa má zvážiť použitie nehormonálnej postkoitálnej antikoncepcie (napr. intrauterinného telieska s meďou). Užitie dvojitej dávky levonorgestrelu (t.j. 3 000 mikrogramov v priebehu 72 hodín po nechránenom pohlavnom styku) je možnosťou voľby pre ženy, ktoré nemôžu alebo nechcú použiť intrauterinné teliesko s meďou, hoci sa táto špecifická kombinácia (dvojitá dávka levonorgestrelu počas súbežného použitia enzýmového induktora) neskúmala.

Lieky obsahujúce levonorgestrel môžu zvýšiť riziko toxicity cyklosporínu vzhľadom na možnú inhibíciu metabolizmu cyklosporínu.

#### **4.6 Fertilita, gravidita a laktácia**

##### Gravidita

Postinor-1 sa nemá podávať tehotným ženám. Nepreruší graviditu. V prípade pokračujúceho tehotenstva obmedzené epidemiologické údaje nenaznačujú žiadne nežiaduce účinky na plod, ale nie sú k dispozícii žiadne klinické údaje o možných dôsledkoch v prípade užitia dávok vyšších ako 1,5 mg levonorgestrelu (pozri časť 5.3).

##### Dojčenie

Levonorgestrel sa vylučuje do materského mlieka. Potenciálnu expozíciu dieťaťa levonorgestrelu možno znížiť, ak dojčiaca žena užije tabletu ihneď po dojčení a dojčenie po podaní Postinoru-1 preruší aspoň na 8 hodín.

##### Fertilita

Levonorgestrel zvyšuje možnosť porúch cyklu, ktoré niekedy môžu viesť k skoršiemu alebo neskoršiemu dátumu ovulácie, čo môže vyústiť do modifikovaného dátumu fertility. Aj keď z dlhodobého hľadiska nie sú k dispozícii žiadne údaje o plodnosti, po liečbe Postinorom-1 sa očakáva rýchly návrat k plodnosti, a preto je potrebné pokračovať v antikoncepcii alebo začať s ňou čo najskôr po použití Postinoru-1.

#### **4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje**

Neuskutočnili sa žiadne štúdie o účinku na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

#### **4.8 Nežiaduce účinky**

Najčastejšie hláseným nežiaducim účinkom bola nevoľnosť.

Trieda orgánových systémov	Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov	
	Veľmi časté ( $\geq 1/10$ )	Časté ( $\geq 1/100$ až $< 1/10$ )
Poruchy nervového systému	Bolesť hlavy	Závraty
Poruchy gastrointestinálneho traktu	Nauzea Bolesť v dolnej časti brucha	Hnačka Vracanie
Poruchy reprodukčného systému a prsníkov	Vaginálne krvácanie*	Meškanie menštruácie** Nepravidelná menštruácia Napätie v prsníkoch
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	Únava	

\*nepravidelná menštruácia

\*\*viac ako 7 dní

Charakter krvácania sa môže dočasne narušiť, ale väčšina žien bude mať nasledujúcu menštruáciu v rozmedzí 5-7 dní od očakávaného času.

Ak sa oneskorí nástup nasledujúcej menštruácie o viac ako 5 dní, má sa vylúčiť možná gravidita.

*Okrem toho z postmarketingového sledovania boli hlásené tieto nežiaduce udalosti:*

*Poruchy gastrointestinálneho traktu*

Veľmi zriedkavé ( $< 1/10\ 000$ ): abdominálna bolesť

*Poruchy kože a podkožného tkaniva*

Veľmi zriedkavé ( $< 1/10\ 000$ ): vyrážka, žihľavka, svrbenie

*Poruchy reprodukčného systému a prsníkov*

Veľmi zriedkavé ( $< 1/10\ 000$ ): panvová bolesť, dysmenorea

*Celkové poruchy a reakcie v mieste podania*

Veľmi zriedkavé ( $< 1/10\ 000$ ): opuch tváre

#### Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#).

## 4.9 Predávkovanie

Po akútnom užití veľkých dávok perorálnej antikoncepcie neboli hlásené závažné nežiaduce účinky. Predávkovanie môže zapríčiniť nauzeu a môže sa objaviť krvácanie z vysadenia. Neexistuje špecifické antidotum a liečba má byť symptomatická.

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Pohlavné hormóny a modulátory genitálneho systému, urgentné kontraceptíva, ATC kód: G03AD01

#### Mechanizmus účinku

Pri odporúčanom dávkovaní sa predpokladá, že levonorgestrel pôsobí hlavne prostredníctvom zabránenia ovulácie a oplodnenia, ak sa pohlavný styk uskutočnil v predovulačnej fáze, kedy je pravdepodobnosť oplodnenia najvyššia. Levonorgestrel nie je účinný, pokiaľ sa proces implantácie už začal.

Klinická účinnosť a bezpečnosť

Výsledky randomizovanej, dvojito zaslepenej klinickej štúdie uskutočnenej v roku 2001 (Lancet 2002; 360: 1803-1810) ukázali, že jednotlivá dávka levonorgestrelu 1 500 mikrogramov (užitá v priebehu 72 hodín po nechránenom pohlavnom styku) zabránila 84 % očakávaných tehotenstiev (v porovnaní s 79 %, keď sa užili dve 750 mikrogramové tablety s 12 hodinovým odstupom).

Existujú obmedzené a nepresvedčivé údaje o účinku vysokej telesnej hmotnosti/vysokého BMI na účinnosť antikoncepcie. V troch štúdiách WHO sa nepozorovala žiadna tendencia k zníženiu účinnosti so stúpajúcou telesnou hmotnosťou/BMI (tabuľka 1), pokým v dvoch iných štúdiách (Creinin a kol., 2006 a Glasier a kol., 2010) sa so zvyšujúcou sa telesnou hmotnosťou alebo BMI pozorovala znížená antikoncepcná účinnosť (tabuľka 2). Obidve meta-analýzy vylúčili požitie antikoncepcie neskôr ako v priebehu 72 hodín po nechránenom pohlavnom styku (napr. použitie levonorgestrelu mimo schválenej indikácie), ako aj ženy, ktoré mali opakovaný pohlavný styk (pre farmakokinetické štúdie u obéznych žien pozri časť 5.2).

Tabuľka 1: Meta-analýza troch štúdií WHO (Von Hertzen a kol., 1998 a 2002; Dada a kol., 2010)

BMI (kg/m <sup>2</sup> )	Podváha 0 – 18,5	Normálna hmotnosť 18,5-25	Nadváha 25-30	Obezita ≥ 30
<b>N celkom</b>	600	3 952	1 051	256
<b>N gravidity</b>	11	39	6	3
<b>Pomer výskytu gravidít</b>	1,83 %	0,99 %	0,57 %	1,17 %
<b>Interval spoľahlivosti</b>	0,92 – 3,26	0,70 – 1,35	0,21 – 1,24	0,24 – 3,39

Tabuľka 2: Meta-analýza štúdií Creinin a kol., 2006 a Glasier a kol., 2010

BMI (kg/m <sup>2</sup> )	Podváha 0 – 18,5	Normálna hmotnosť 18,5-25	Nadváha 25-30	Obezita ≥ 30
<b>N celkom</b>	64	933	339	212
<b>N gravidity</b>	1	9	8	11
<b>Pomer výskytu gravidít</b>	1,56 %	0,96 %	2,36 %	5,19 %
<b>Interval spoľahlivosti</b>	0,04 – 8,40	0,44 – 1,82	1,02 – 4,60	2,62 – 9,09

Predpokladá sa, že pri odporúčanom dávkovaní levonorgestrel nevyvoláva významné zmeny faktorov krvnej zrážanlivosti, ani zmeny v lipidovom a uhl'ohydrátovom metabolizme.

Pediatrická populácia

Prospektívna observačná štúdia ukázala, že z 305 žien, ktoré užili núdzovú antikoncepciu vo forme tabliet s levonorgestrelom, sedem žien otehotnelo, čo predstavuje celkový pomer zlyhania 2,3 %. Pomer zlyhania u žien do 18 rokov (2,6 % alebo 4/153) bol porovnateľný s pomerom zlyhania u 18-ročných žien a starších (2,0 % alebo 3/152).

**5.2 Farmakokinetické vlastnosti**Absorpcia

Perorálne podaný levonorgestrel sa rýchlo a skoro úplne absorbuje.

Absolútna biologická dostupnosť levonorgestrelu je skoro 100 % podanej dávky.

Výsledky farmakokinetickej štúdie vykonanej u 16 zdravých žien ukázali, že najvyššie sérové koncentrácie liečiva 18,5 ng/ml sa zistili o 2 hodiny po užití jednej dávky levonorgestrelu 1,5 mg.

### Distribúcia

Levonorgestrel sa viaže na sérový albumín a pohlavné hormóny viažuci globulín (sex hormone binding globulin, SHBG). V sére sa nachádza vo forme voľného steroidu iba okolo 1,5 % celkového levonorgestrelu, ale 65 % sa špecificky viaže na SHBG.

Asi 0,1 % podanej dávky sa môže mliekom preniesť do organizmu dojčeného dieťaťa.

### Biotransformácia

Biotransformácia prebieha známymi metabolickými cestami steroidov, levonorgestrel sa hydrolyzuje pečeňovými enzýmami, hlavne CYP3A4, a jeho metabolity sa vylučujú po glukuronidácii pečeňovými glukuronidázovými enzýmami (pozri časť 4.5). Nie sú známe žiadne farmakologicky aktívne metabolity.

### Eliminácia

Po dosiahnutí maximálnych sérových hladín klesala koncentrácia levonorgestrelu s priemerným polčasom vylučovania asi 26 hodín.

Levonorgestrel sa nevylučuje v nezmenenej forme, ale vo forme metabolitov. Metabolity levonorgestrelu sa vylučujú v približne rovnakom pomere močom a stolicou.

### Farmakokinetika u obéznych žien

Farmakokinetická štúdia preukázala, že koncentrácie levonorgestrelu sú znížené u obéznych žien ( $BMI \geq 30 \text{ kg/m}^2$ ) (zníženie  $C_{\max}$  a  $AUC_{0-24}$  o približne 50 %) v porovnaní so ženami s normálnym BMI ( $< 25 \text{ kg/m}^2$ ) (Praditpan a kol., 2017). V ďalšej štúdií bolo tiež hlásené zníženie  $C_{\max}$  levonorgestrelu o približne 50 % pri porovnaní obéznych žien a žien s normálnym BMI, pričom sa javilo, že zdvojnásobenie dávky (3 mg) u obéznych žien poskytlo úroveň plazmatickej koncentrácie podobné tým, ktoré boli pozorované u žien s normálnym BMI pri dávke 1,5 mg levonorgestrelu (Edelman a kol., 2016). Klinický význam týchto údajov je nejasný.

## **5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti**

Pokusy s levonorgestrelom na zvieratách preukázali pri vysokých dávkach virilizáciu samičích plodov. Neklinické údaje neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí na základe konvenčných farmakologických štúdií bezpečnosti, toxicity po opakovanom podávaní, genotoxicity, karcinogénneho potenciálu okrem informácií uvedených v ostatných častiach súhrnu charakteristických vlastností lieku.

## **6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

manitol (E 421)  
predželatinovaný škrob (kukuričný)  
čiastočne substituovaná hydroxypropylcelulóza  
krospovidón typu B  
stearyl-fumarát sodný  
oranžová Opadry 03A230010 (hypromelóza 2910, oxid titaničitý (E 171), azofarbivo oranžová žltá FCF, hliníkový lak (E 110), žltý oxid železitý (E 172), hliníkový lak indigokarmínu (E 132))  
koloidný oxid kremičitý bezvodý  
aspartám (E 951)  
pomarančová prichuť (maltodextrín (kukurica), aromatické prísady, alfa-tokoferol (E 307))

### **6.2 Inkompatibility**

Neaplikovateľné.

### **6.3 Čas použiteľnosti**

3 roky.

#### **6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou. Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

#### **6.5 Druh obalu a obsah balenia**

Orodispergovateľné tablety Postinor-1 sú balené v PVC/Al blistroch. Každý blister je umiestnený vo vrecku z laminovanej trojvrstvovej PET/Al/PE fólie. Blistre vo vreckách sú balené v papierovej škatuľke s priloženou písomnou informáciou pre používateľku.

Veľkosť balenia:

Postinor-1 je dostupný v baleniach obsahujúcich 1 orodispergovateľnú tabletu.

#### **6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom**

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

### **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

Gedeon Richter Plc.  
Gyömrői út 19-21  
1103 Budapešť  
Maďarsko

### **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

Reg. č.: 17/0025/22-S

### **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie:

Dátum posledného predĺženia registrácie:

### **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

02/2022