

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Постинор-Уно 1500 микрограма таблетка, диспергираща се в устата  
Postinor-Uno 1500 micrograms orodispersible tablet

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20210310
Разрешение №	BG/MK/MP-56392
Одобрение №	15.10.2021

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка Постинор-Уно таблетка, диспергираща се в устата съдържа 1500 микрограма левоноргестрел (*levonorgestrel*).

Помощни вещества с известно действие: 0,800 mg аспартам (E 951) и 0,1754 mg сънсет жълто FCF (E110) във всяка таблетка.

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетка, диспергираща се в устата.

Кръгла таблетка с диаметър 6 mm, двойно изпъкнала, светло оранжева на цвят таблетка с по-тъмни петна.

G

Гравирани с „С3“ от едната страна, от другата страна няма гравирание.

С лек аромат на портокал.

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1 Терапевтични показания

Спешна контрацепция до 72 часа след непротектиран полов акт или при неуспешно приложен метод на контрацепция.

#### 4.2 Дозировка и начин на приложение

##### Дозировка

Една таблетка трябва да се приеме, колкото е възможно по-скоро, за предпочитане до 12 часа и не по-късно от 72 часа след непротектиран полов акт (вж. точка 5.1).

Препоръчва се жените, които през последните 4 седмици са приемали ензим-индуциращи лекарства и се нуждаят от спешна контрацепция, да използват нехормонален метод за спешна контрацепция, напр. медна вътрематочна спирала (Cu-IUD) или да приемат двойна



доза левоноргестрел (т.е. 2 таблетки наведнъж), за тези от тях, които не могат или не желаят да използват Cu-IUD (вж. точка 4.5).

При поява на повръщане до три часа след приемане на таблетката, незабавно трябва да се вземе друга таблетка.

Постинор-Уно таблетка, диспергираща се в устата може да се използва по всяко време на менструалния цикъл, освен когато менструалното кръвотечение е просрочено.

След използване на спешна контрацепция се препоръчва да се прилага локален бариерен противозачатъчен метод (напр. кондом, диафрагма, спермицид, цервикална шапчица) до настъпването на следващата менструация. Използването на Постинор-Уно таблетка, диспергираща се в устата не е противопоказание за продължаване редовния прием на хормонални противозачатъчни таблетки.

#### *Педиатрична популация*

Няма съответно приложение на Постинор-Уно таблетка, диспергираща се в устата при деца в предпубертетна възраст за показанието спешна контрацепция.

#### Начин на приложение

За перорално приложение.

Таблетката, диспергираща се в устата трябва да се извади от блистера със сухи ръце, да се постави върху езика, където ще се разтвори, като може да се погълне със слюнката.

Диспергиращите се в устата таблетки може да се използват дори в ситуации, при които не е налична вода.

#### **4.3 Противопоказания**

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

#### **4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**

Спешната контрацепция е извънреден метод. Той не трябва в никакъв случай да замества редовния контрацептивен метод.

Спешната контрацепция не предотвратява бременност във всеки случай. Ако е несигурно установяването на времето на непротектирания полов акт или жената е имала непротектиран сексуален контакт преди повече от 72 часа в настоящия менструален цикъл, е възможно да настъпи бременност. По тази причина използването на Постинор-Уно таблетка, диспергираща се в устата след втория полов акт може да бъде неефективно за предотвратяване на бременност. Ако менструалното кръвотечение е закъсняло повече от 5 дни или се е появило навреме, но е абнормно, или съществува съмнение за бременност по някаква друга причина, трябва да се изключи наличието на бременност.

Ако след приложение на Постинор-Уно таблетка, диспергираща се в устата настъпи бременност, трябва да се има предвид възможността за ектопична бременност.



Абсолютният риск за ектопична бременност по всяка вероятност е малък, тъй като левоноргестрел предотвратява овулацията и фертилизацията. Ектопичната бременност може да продължи, въпреки появата на маточно кръвотечение. Следователно, левоноргестрел не се препоръчва при пациенти, при които има риск от възникване на ектопична бременност (предшестваща анамнеза за салпингит или ектопична бременност).

Левоноргестрел не се препоръчва при пациентки с тежко нарушение на чернодробната функция.

Тежки синдроми на малабсорбция, като болестта на Crohn, може да намалят ефикасността на Постинор-Уно таблетка, диспергираща се в устата.

След прием на Постинор-Уно таблетка, диспергираща се в устата менструалните кръвотечения обикновено са нормални, с поява на очакваната дата. Понякога може да подранят или да закъснеят с няколко дни. Жените трябва да бъдат съветвани да се направи консултация с лекар за започване или адаптация на метод за редовна контрацепция. Ако липсва отпадно кървене в последващия седемдневен период без прием на таблетки, след използване на Постинор-Уно таблетка, диспергираща се в устата след редовна хормонална контрацепция, е необходимо да се изключи наличието на бременност. Не се препоръчва повторно приложение в рамките на менструалния цикъл поради възможност от смущение на цикъла.

Въз основа на ограничените и неубедителни данни се предполага, че ефикасността на Постинор-Уно таблетка, диспергираща се в устата може да бъде намалена с увеличаване на телесното тегло или индекса на телесна маса (ИТМ) (вж. точки 5.1 и 5.2). При всички жени трябва да се прилага спешна контрацепция възможно най-скоро след полов акт без предпазни средства, независимо от тяхното телесно тегло или ИТМ.

Постинор-Уно таблетка, диспергираща се в устата не е така ефективен, както традиционния метод за редовна употреба на контрацептивни таблетки и е подходящ само като спешна мярка. Жена, която разчита на повторни курсове на спешна контрацепция, трябва да бъде посъветвана да обмисли използването на контрацептивни таблетки за продължителна употреба.

Използването на спешна контрацепция не отменя необходимостта от предпазни мерки срещу половопреносими заболявания.

Това лекарство съдържа сънсет жълто FCF (E 110), което може да причини алергични реакции.

Това лекарство съдържа 0,80 mg аспартам (E 951) във всяка таблетка, диспергираща се в устата. Когато се приема перорално, аспартамът се хидролизира в стомашно-чревния тракт. Един от основните продукти на хидролизата е фенилаланин. Може да навреди на хора с фенилкетонурия (ФКУ).

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на всяка таблетка, диспергираща се в устата, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.



#### 4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Метаболизмът на левоноргестрел се ускорява при съпътстваща употреба на индуктори на чернодробните ензими, най-вече индуктори на CYP3A4 ензимите. Установено е, че съпътстващото приложение на ефавиренц понижава плазмените нива на левоноргестрел (AUC) с около 50%.

Лекарствените продукти, за които се предполага, че имат сходна способност да намаляват плазмените нива на левоноргестрел, включват барбитурати (включително примидон), фенитоин, карбамазепин, билкови продукти с *Hypericum perforatum* (St. John's Wort) - жълт кантарион, рифампицин, ритонавир, рифабутин и гризеофулвин.

При жените, които през последните 4 седмици са приемали ензим-индуциращи лекарства и се нуждаят от спешна контрацепция, следва да се има предвид употреба на нехормонален метод за спешна контрацепция (напр. Cu-IUD). Прием на двойна доза левоноргестрел (т.е. 3000 микрограма в рамките на 72 часа след непротектиран полов акт) е възможен вариант при жените, които не могат или не желаят да използват Cu-IUD, въпреки че тази конкретна комбинация (двойна доза левоноргестрел по време на съпътстваща употреба на ензимен индуктор) не е проучена.

Лекарствените продукти, съдържащи левоноргестрел, могат да засилят риска от токсичност на циклоспорин поради възможно инхибиране на метаболизма на циклоспорина.

#### 4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

##### Бременност

Постинор-Уно таблетка, диспергираща се в устата не трябва да се дава на бременни жени. Той няма да прекъсне бременността.

В случай на настъпила вече бременност, ограничени епидемиологични проучвания не показват нежелани ефекти върху плода, но няма клинични данни за потенциални последствия, ако са приемани дози, по-високи от 1500 микрограма левоноргестрел (вж. точка 5.3).

##### Кърмене

Левоноргестрел се отделя в майчината кърма. Потенциалното излагане на кърмачето под действието на левоноргестрел може да бъде намалено, ако кърмещата майка използва таблетката веднага след кърмене и избягва да кърми най-малко 8 часа след приложението на Постинор-Уно таблетка, диспергираща се в устата.

##### Фертилитет

Левоноргестрел увеличава възможността за нарушения на цикъла, което понякога може да доведе до по-ранна или по-късна дата на овулация, което да доведе до изменения във фертилитета. Въпреки че няма данни в дългосрочен план, след лечение с Постинор-Уно таблетка, диспергираща се в устата се очаква бързо възстановяване на фертилитета и



затова, редовната контрацепция трябва да се продължи или да се започне възможно най-скоро след употребата на Постинор-Уно таблетка, диспергираща се в устата.

#### 4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са правени проучвания на ефектите върху способността за шофиране и работа с машини.

#### 4.8 Нежелани лекарствени реакции

Най-често съобщаваната нежелана реакция е гадене.

Системо-органен клас	Честота на нежелани реакции	
	Много чести ( $\geq 1/10$ )	Чести ( $\geq 1/100$ до $< 1/10$ )
Нарушения на нервната система	Главоболие	Замайване
Стомашно-чревни нарушения	Гадене Болка в долната част на корема	Диария Повръщане
Нарушения на възпроизводителната система и гърдата	Вагинална хеморагия*	Закъснение на менструацията** Нередовна менструация Напрежение в гърдите
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Умора	

\*нередовна менструация

\*\*повече от 7 дни

Възможно е временно да има смущения в характера на кръвотечението, но при повечето жени следващата менструация се появява до 5-7 дни от очакваното време.

Ако следващата менструация е просрочена с повече от 5 дни, трябва да бъде изключена бременност.

*От пост-маркетинговото наблюдение в допълнение са съобщавани следните нежелани събития:*

*Стомашно-чревни нарушения*

Много редки ( $< 1/10\ 000$ ): болка в корема

*Нарушения на кожата и подкожната тъкан*

Много редки ( $< 1/10\ 000$ ): обрив, уртикария, пруритус

*Нарушения на възпроизводителната система и гърдата*

Много редки ( $< 1/10\ 000$ ): болка в таза, дисменорея

*Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение*

Много редки ( $< 1/10\ 000$ ): оток на лицето



#### Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствени продукти. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ № 8 , 1303 София , Тел.: +35 928903417, уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg).

#### **4.9 Предозиране**

Няма съобщения за сериозни нежелани реакции след остра интоксикация с големи дози от орални контрацептиви. Предозирането може да предизвика гадене и е възможна появата на отпадно кървене. Няма специфични антидоти и лечението трябва да бъде симптоматично.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА**

#### **5.1 Фармакодинамични свойства**

Фармакотерапевтична група: Полови хормони и модулатори на половата система, спешни контрацептиви, АТС код: G03AD01

#### Механизъм на действие

При препоръчвания режим на дозиране левоноргестрел действа главно чрез потискане на овулацията и фертилизацията, ако половият акт е бил в преовулаторната фаза, когато вероятността от оплождане е най-висока. Левоноргестрел не е ефективен, ако процесът на имплантацията вече е започнал.

#### Клинична ефективност и безопасност

Резултатите от рандомизирано, двойно-сляпо клинично проучване, проведено през 2001 г. (Lancet 2002; 360: 1803-1810), показват, че 1 500 микрограма еднократна доза левоноргестрел (приета в рамките на 72 часа след непротектиран полов акт) предотвратява 84% от очакваните бременности (в сравнение с 79%, когато са взети две таблетки по 750 микрограма с интервал от 12 часа).

Има ограничени и неубедителни данни за ефекта на повишеното телесно тегло/високия ИТМ върху ефикасността на контрацепцията. В три проучвания на СЗО не е наблюдавана тенденция за понижаване на ефикасността с увеличаване на телесната маса/ИТМ (Таблица 1), докато в две други проучвания (Creinin et al., 2006 и Glasier et al., 2010) е наблюдавана понижена ефикасност на контрацепцията с увеличаване на телесната маса или ИТМ (Таблица 2). И двата мета-анализа изключват прием 72 часа след полов акт без предпазни средства (т.е. извън одобрената употреба на левоноргестрел) и жени, които са имали допълнителни полови актове без предпазни средства.(за фармакокинетични проучвания при жени със затлъстяване вижте точка 5.2).

Таблица 1: Мета-анализ на три проучвания на СЗО (Von Hertzen et al., 1998 и 2002; Dada et al., 2010)



ИТМ (kg/m <sup>2</sup> )	Тегло под нормата 0-18,5	Нормално тегло 18,5-25	Наднормено тегло 25-30	Затлъстяване ≥30
Общ брой	600	3 952	1 051	256
Брой бременности	11	39	6	3
Процент бременности	1,83%	0,99%	0,57%	1,17%
Доверителен интервал	0,92–3,26	0,70–1,35	0,21–1,24	0,24–3,39

Таблица 2: Мета-анализ на проучванията на Creinin et al., 2006 и Glasier et al., 2010

ИТМ (kg/m <sup>2</sup> )	Тегло под нормата 0–18,5	Нормално тегло 18,5-25	Наднормено тегло 25-30	Затлъстяване ≥30
Общ брой	64	933	339	212
Брой бременности	1	9	8	11
Процент бременности	1,56%	0,96%	2,36%	5,19%
Доверителен интервал	0,04–8,40	0,44–1,82	1,02–4,60	2,62–9,09

При препоръчвания режим не се очаква левоноргестрел да предизвика значителна промяна на факторите на кръвосъсирване, както и на липидния и въглехидратния метаболизъм.

#### Педиатрична популация

Проспективно обсервационно проучване е показало, че при 305 лечения с левоноргестрел таблетки за спешна контрацепция, е настъпила бременност при седем жени в резултат, на което общият процент на неуспех е 2,3%. Процентът на неуспех при жени под 18-годишна възраст (2,6% или 4/153) е сравним с този при жени на 18-годишна възраст и повече (2,0% или 3/152).

## 5.2 Фармакокинетични свойства

#### Абсорбция

Перорално приложението левоноргестрел се абсорбира бързо и почти напълно. Абсолютната бионаличност на левоноргестрел е определена на почти 100% от приложената доза.

Резултатите от проведено фармакокинетично изследване при 16 здрави жени са показали, че след прием на единична доза от 1500 микрограма левоноргестрел, максималните серумни концентрации на лекарствения продукт от 18,5 ng/ml са открити на 2-ия час.

#### Разпределение

Левоноргестрел се свързва със серумния албумин и сексхормон-свързващия глобулин (SHBG). Само около 1,5% от общите серумни концентрации съществуват като свободен стероид, а 65% са специфично свързани с SHBG.

Приблизително 0,1% от дозата, приета от майката, може да достигне до кърмачето чрез майчиното мляко.



### Биотрансформация

Биотрансформацията следва известните пътища на метаболизъм на стероидите, като левоноргестрел се хидроксилира от чернодробните ензими чрез CYP3A4 и неговите метаболити се екскретират след глюкоронидиране от чернодробните глюкоронидиращи ензими (вж. точка 4.5). Не са известни фармакологично активни метаболити.

### Елиминиране

След достигане на максималните серумни нива, концентрацията на левоноргестрел се понижава със среден живот на полуелиминиране от около 26 часа.

Левоноргестрел не се екскретира в непроменен вид, а под формата на метаболити.

Метаболитите на левоноргестрел се екскретират в приблизително еднакви пропорции в урината и фекалиите.

### Фармакокинетика при жени със затлъстяване

Във фармакокинетично проучване е наблюдавано, че концентрациите на левоноргестрел са по-ниски при жени със затлъстяване (ИТМ  $\geq 30$  kg/m<sup>2</sup>) (приблизително 50% понижение на C<sub>max</sub> и AUC<sub>0-24</sub>), в сравнение с жени с нормален ИТМ (<25 kg/m<sup>2</sup>) (Praditpan et al., 2017). В друго проучване е съобщено за понижаване на C<sub>max</sub> на левоноргестрел с приблизително 50% при жени със затлъстяване спрямо жени с нормален ИТМ, докато удвояването на дозата (3 mg) при жени със затлъстяване изглежда е довело до сходни нива на плазмена концентрация с тези при жени без затлъстяване, които са приемали 1500 микрограма левоноргестрел (Edelman et al., 2016). Не е ясно клиничното значение на тези данни.

## **5.3 Предклинични данни за безопасност**

Експерименти върху животни с прием на високи дози левоноргестрел не са показали вирилизация на женските фетуси. Неклиничните данни не показват особен риск за хора на базата на конвенционалните фармакологични проучвания за безопасност, токсичност при многократно прилагане, генотоксичност и карциногенен потенциал, освен информацията, която е включена в другите точки на кратката характеристика на продукта.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1 Списък на помощните вещества**

Манитол (E421)

Нишесте, прежелатинизирано (царевично)

Хидроксипропилцелулоза, частично заместена

Кросповидон тип В

Натриев стеарилфумарат

Опадрай оранжев 03A230010 (хипромелоза 2910, титанов диоксид (E171), сънсет жълто FCF алуминиев лак (E110), жълт железен оксид (E172), индиго кармин алуминиев лак (E132))

Силициев диоксид, колоиден безводен

Аспартам (E 951)

Портокалов аромат (малтодекстрин (царевичка), ароматизиращи компоненти, алфатокоферол (E307))





## **6.2 Несъвместимости**

Неприложимо.

## **6.3 Срок на годност**

3 години.

## **6.4 Специални условия на съхранение**

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага. Този лекарствен продукт не изисква специални температурни условия на съхранение.

## **6.5 Вид и съдържание на опаковката**

Постинор-Уно таблетки, диспергиращи се в устата са опаковани в PVC/Alu блистери. Всеки блистер е поставен в ламинирани сашета от трипластово PET/ALU/PE фолио. Блистерите в сашетата са опаковани в картонена кутия, заедно с листовка за пациента.

Размер на опаковката:

Постинор-Уно таблетка, диспергираща се в устата е наличен в опаковка, съдържаща 1 таблетка, диспергираща се в устата.

## **6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа**

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчни материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

## **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Gedeon Richter Plc.  
Gyömrői út 19-21  
1103 Budapest  
Унгария

## **8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Reg. №

## **9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Дата на първо разрешаване:

Дата на последно подновяване:



**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

