

RGD: 62091/E/1

RGD: 59448/H/1

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА
НА ПРОДУКТА**

ESCAPELLE tablet

ЕСКАПЕЛЕ таблетка



688/17.01.06

Марин

1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Escapelle tablet

Ескапеле таблетка

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа 1.50 mg levonorgestrel.

За помощните вещества, виж б.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетка

Почти бяла, плоска таблетка с ръб и щампован знак "G00" от едната страна.

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

За перорално приложение.

Таблетката трябва да се приеме не по-късно от 72 часа след непротектиран полов акт.

Ако се появи повръщане до три часа след приемане на таблетката, пациентката незабавно трябва да вземе друга таблетка.

Ескапеле 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 (кондом) до настъпването на следващата менструация. Използването на Ескапеле не е противопоказание за продължаване редовния прием на хормонални противозачатъчни таблетки.

Деца: Ескапеле не се препоръчва за приложение при деца.

Много ограничени са наличните данни за жени под 16-годишна възраст.

4.3. Противопоказания

- Свръхчувствителност към активната съставка левоноргестрел или някое от помощните вещества.
- Тежка чернодробна недостатъчност.
- Бременност (виж раздел 4.6).



4.4. Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба

Спешната контрацепция е метод, който се прилага само в "извънредна ситуация". 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 Ескапеле 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 Ескапеле настъпи бременност, трябва да се има предвид възможността за ектопична бременност, особено при жени с болки в областта на корема/таза, или колапс и такива с анамнеза за ектопична бременност, операция на фалопиева тръба или тазово възпалително заболяване.

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

Тежки синдроми на малабсорбция, като болестта на Crohn, може да намалят ефикасността на Ескапеле.

След прием на Ескапеле менструалните кръвотечения обикновено са нормални, с поява на очакваната дата. Понякога може да подранят или да закъснеят с няколко дни. Препоръчва се да се направи консултация с лекар за започване или адаптация на метод за редовна контрацепция. В случай, че липсва менструация в последващия период без прием на таблетки, след използване на Ескапеле 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.

Ескапеле 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 се обмисли използването на контрацептивни таблетки за продължителна употреба.

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

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Метаболизмът на левоноргестрел се ускорява при едновременно приложение на индуктори на чернодробните ензими.



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

Лекарства, съдържащи левоноргестрел, могат да засилят риска от токсичност на циклоспорин поради възможността за инхибиране на метаболизма на циклоспорина.

4.6. Бременност и кърмене

Бременност

Ескапеле не трябва да се дава на бременни жени, той няма да прекъсне бременността.

При неуспех на спешната контрацепция и настъпване на бременност, епидемиологичните проучвания не показват нежелани ефекти на прогестагените върху плода.

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 след приложението на Ескапеле.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

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

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Следната таблица показва честотата на поява на нежелани реакции:

Реакция	Процент на жените с реакция (n=1,379 жени) *
Гадене	13.7
Умора (Отпадналост)	13.3
Болка в долната част на корема	13.3
Главоболие	10.3
Замайване	9.6
Напрежение в гърдите	8.2
Диария	3.8
Повръщане	1.4
Нарушения на кръвотечението	31.0
Закъснение на менструацията повече от 7 дни	4.5

* WHO/HRP Study 97902



Възможно е временно да има смущения в характера на кръвотечението. При 78% от жените следващата менструация се появява до 5 дни от очакваното време.

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

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 антитоти и лечението трябва да бъде симптоматично.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група:

АТС код: G03A C03

Точният механизъм на действие на Ескапеле е неизвестен.

При препоръчвания режим на дозиране левоноргестрел действа главно чрез потискане на овулацията и фертилизацията, ако е приет в преовулаторната фаза, когато фертилната способност е най-висока. Възможно е също така да предизвика промени в ендометриума, които пречат имплантацията. Не е ефективен, ако процесът на имплантация вече е започнал.

Ефикасност: Установено е, че Ескапеле предотвратява 84% от очакваните бременности.

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

5.2. Фармакокинетични свойства

Перорално приложеният левоноргестрел се абсорбира бързо и почти напълно.

Резултатите от проведено фармакокинетично проучване при 16 здрави жени показало, че след поглъщане на една таблетка Ескапеле са открити максимални серумни нива от 18.5 ng/ml на 2-ия час. Средната стойност на площта под кривата концентрация/време на левоноргестрел (0-безкрайност) е била изчислена на 310182.56 pg.h/ml. След достигане на максималните серумни нива, концентрацията на левоноргестрел намалява със средно време на полуживот 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. Биотрансформацията се извършва по познатите пътища на стероидния



метаболизъм, като левоноргестрел се хидроксилира в черния дроб и метаболитите се екскретират като глюкуронидни съединения.

Не са известни фармакологично активни метаболити.

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. След поглъщане на една таблетка Ескапеле средната стойност на SHBG е била около 40 nmol/l. Серумните концентрации на SHBG са с тенденция за поддържане на тези нива (или за леко повишаване) до 24 часа, след което постепенно намаляват до достигане на концентрации от приблизително 30 nmol/l на 192-ия час.

Абсолютната бионаличност на левоноргестрел е определена на почти 100% от приложената доза.

Приблизително 0.1% от дозата, приета от майката, може да достигне до кърмачето чрез майчиното мляко.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Няма налични данни.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Potato starch, maize starch, colloidal silica anhydrous, magnesium stearate, talc, lactose monohydrate (142.5 mg).

6.2. Несъвместимости

Не са известни.

6.3. Срок на годност

2 години

6.4. Специални препоръки за съхранение

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

6.5. Данни за опаковката

Сгъваемата картонена кутия на Ескапеле съдържа един блистер с една таблетка. Блистерът е съставен от алуминий/PVC.

6.6. Препоръки при употреба/манипулиране

Няма специални изисквания.

6. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА



Gedeon Richter Ltd.
1103 Budapest X., Gyomroi ut 19-21, Hungary

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

ОГУТ-Т-9330/01

9. ПЪРВА РЕГИСТРАЦИЯ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

7 април 2004

10. ДАТА НА (ЧАСТИЧНА) ОБРАБОТКА НА ТЕКСТА

19 юли 2004

