

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

SOFTINETTE 0,075 mg comprimate filmate

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un comprimat filmat conține desogestrel 0,075 mg.

Excipient cu efect cunoscut:

Fiecare comprimat filmat conține lactoză monohidrat 54,35 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat filmat

Comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare albă sau aproape albă, cu diametrul cuprins între 5,4-5,8 mm, fără marcaje.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Contracepție orală

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Pentru a obține eficacitatea contraceptivelor, Softinette trebuie utilizat conform instrucțiunilor (vezi „Cum să luați Softinette” și „Cum se inițiază tratamentul cu Softinette”).

Cum se inițiază tratamentul cu Softinette

Dacă nu a mai fost utilizat anterior un contraceptiv hormonal (în luna precedentă)

Administrarea comprimatelor trebuie să înceapă în prima zi a ciclului menstrual natural (ziua 1 este prima zi a sângerării menstruale). Începerea administrării în ziua 2-5 este permisă, dar în timpul primului ciclu este recomandată o metodă contraceptivă tip barieră, în timpul primelor 7 zile de administrare a comprimatelor.

După un avort în timpul primului trimestru de sarcină

După un avort în timpul primului trimestru de sarcină se recomandă să se înceapă administrarea imediat. În acest caz nu este necesară utilizarea niciunei alte metode contraceptive suplimentare.

După naștere sau avort în trimestrul al II-lea de sarcină

Femeia ar trebui sfătuită să înceapă în orice zi între ziua 21-28 după naștere sau avortul din trimestrul al doilea. Atunci când începe mai târziu, ar trebui sfătuită să folosească în plus o metodă tip barieră până la

finalizarea primelor 7 zile de administrare a comprimatelor. Cu toate acestea, în cazul în care actul sexual a avut deja loc, sarcina trebuie exclusă înainte de începerea efectivă a utilizării Softinette sau femeia trebuie să aștepte prima perioadă menstruală.

Pentru informații suplimentare pentru femeile care alăptează, vezi pct. 4.6.

Cum se inițiază tratamentul cu Softinette atunci când se trece de la alte metode contraceptive

Trecerea de la contraceptive hormonale combinate (contraceptive orale combinate (COC), inel vaginal, pasture transdermic).

Femeia trebuie să înceapă tratamentul cu Softinette de preferință în următoarea zi de după administrarea ultimului comprimat oral combinat activ (ultimul comprimat conținând substanțele active) sau în ziua îndepărtării inelului vaginal sau a pasturei transdermic. În aceste cazuri utilizarea unei metode contraceptive suplimentare nu este necesară. Nu toate metodele contraceptive pot fi disponibile în toate țările UE.

Femeia poate să înceapă tratamentul cu Softinette, de asemenea, cel mai târziu în ziua care urmează după intervalul obișnuit fără comprimate, fără pasture, fără inel sau după intervalul în care se administrează comprimate placebo, dar în primele 7 zile de administrare a comprimatelor este recomandată utilizarea unei metode contraceptive adiționale tip barieră.

Trecerea de la metode contraceptive conținând doar progestogen (minicomprimat, injecție, implant sau un dispozitiv intrauterin ce eliberează progestogen [DIU])

Femeia poate trece oricând de la minicomprimat (în cazul implantului sau DIU-din ziua îndepărtării acestora; de la administrarea unui medicament injectabil - din ziua în care următoarea injecție ar fi trebuit administrată).

Abordarea terapeutică în cazul omiterii unor comprimate

Protecția contraceptivă poate fi redusă dacă trec mai mult de 36 de ore între administrarea a două comprimate. Dacă utilizatoarea are mai puțin de 12 ore de la administrarea comprimatului, comprimatul omis trebuie luat imediat ce-și reamintește de el iar următorul comprimat trebuie administrat la ora obișnuită. Dacă au trecut mai mult de 12 ore de la administrarea comprimatului trebuie să se utilizeze o metodă contraceptivă suplimentară pentru următoarele 7 zile. În cazul în care comprimatele au fost omise în prima săptămână de tratament și a avut loc un act sexual în săptămâna dinaintea celei în care s-au omis comprimatele, trebuie avută în vedere posibilitatea unei sarcini.

Recomandare în cazul tulburărilor gastrointestinale

În cazul unor tulburări gastrointestinale severe, absorbția poate să nu fie completă și trebuie luate măsuri contraceptive adiționale.

Dacă apar vărsături în decurs de 3-4 ore de la administrarea comprimatului, absorbția poate să nu fie completă. În această situație, se aplică aceleași măsuri ca și în cazul omiterii unui comprimat.

Supravegherea tratamentului

Înainte de prescriere, trebuie efectuată o anamneză detaliată a pacientei și se recomandă o examinare ginecologică atentă, pentru a exclude sarcina. Înainte de prescriere tulburările ciclului menstrual, cum sunt oligomenoreea și amenoreea, trebuie investigate

Intervalul dintre controale depinde de caracteristicile fiecărei paciente în parte. Dacă medicamentul prescris poate influența considerabil o boală latentă sau manifestă (vezi pct.4.4), examinările de control trebuie adaptate corespunzător.

Chiar dacă Softinette este administrat în mod regulat, pot să apară tulburări ale ciclului menstrual. Dacă sângerările sunt foarte frecvente și neregulate, trebuie luată în considerare o altă metodă contraceptivă. Dacă simptomele persistă, trebuie exclusă o cauză organică.

Evaluarea amenoreei pe durata tratamentului depinde de modul de administrare al comprimatelor dacă acesta a fost sau nu în concordanță cu instrucțiunile și poate include un test de sarcină.

Tratamentul trebuie oprit dacă apare sarcina.

Femeile trebuie informate despre faptul că Softinette nu le protejează împotriva infecției cu HIV (SIDA) și a altor boli cu transmitere sexuală.

Grupe speciale de pacienți

Insuficiență renală

Nu s-au efectuat studii clinice la pacienții cu insuficiență renală.

Insuficiență hepatică

Nu s-au efectuat studii clinice la pacientele cu insuficiență hepatică. Deoarece metabolismul hormonilor steroizi ar putea fi afectat la pacientele cu boală hepatică severă, utilizarea Softinette la aceste femei nu este indicată atâta timp cât valorile funcției hepatice nu au revenit la normal (vezi pct. 4.3).

Copii și adolescenți

Siguranța și eficacitatea Softinette nu a fost încă stabilită la adolescenți cu vârsta sub 18 ani. Nu există date disponibile.

Mod de administrare

Administrare orală

Cum se utilizează Softinette

Comprimatele trebuie luate în fiecare zi aproximativ la aceeași oră, cu o cantitate mică de lichid, astfel încât intervalul dintre două comprimate să fie întotdeauna de 24 de ore. Primul comprimat trebuie luat în prima zi a sângerării menstruale. Apoi, trebuie să se administreze câte un comprimat pe zi, în mod continuu, fără să se ia în considerare o posibilă sângerare. Un blister nou trebuie început în ziua următoare terminării celui anterior.

4.3 Contraindicații

- Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.
- Boală tromboembolică venoasă activă.
- Prezența sau antecedentele unei boli hepatice severe, atâta timp cât valorile funcției hepatice nu au revenit la normal.
- Tumori diagnosticate sau suspectate progesteron-dependente.
- Sângerare vaginală de etiologie necunoscută.

4.4 Atenționări speciale și precauții speciale pentru utilizare

Dacă oricare dintre situațiile/factorii de risc menționați mai jos este prezent, beneficiile utilizării progestogenului trebuie evaluate față de posibilele riscuri pentru fiecare femeie în parte și discutate cu pacienta înainte ca ea să decidă să înceapă utilizarea Softinette. În eventualitatea unei agravări, exacerbări sau debutului oricăreia din aceste situații, femeia trebuie să se adreseze medicului. Ulterior, medicul trebuie să decidă dacă utilizarea Softinette trebuie oprită.

Riscul de neoplasm mamar crește în general odată cu înaintarea în vârstă. Pe parcursul utilizării de contraceptive orale combinate (COC), riscul de stabilire a diagnosticului de neoplasm mamar este ușor crescut. Acest risc crescut dispare treptat pe parcursul a 10 ani de la întreruperea utilizării COC și nu a fost asociat cu durata de utilizare a acestora, ci cu vârsta femeii în momentul utilizării COC. Numărul estimat de cazuri diagnosticate la 10000 de femei care utilizează COC (până la 10 ani după întrerupere), față de cele care nu au utilizat niciodată COC într-o perioadă similară, a fost calculat pentru grupele de vârstă respective și este prezentat în tabelul de mai jos:

Grupa de vârstă	Numărul estimat de cazuri la femeile care utilizează COC	Numărul estimat de cazuri la femeile care nu utilizează COC
16-19 ani	4,5	4
20-24 ani	17,5	16
25-29 ani	48,7	44
30-34 ani	110	100
35-39 ani	180	160
40-44 ani	260	230

Riscul la utilizatoarele de contraceptive care conțin doar progestogen (COP), cum este Softinette, este posibil să fie similar cu cel asociat cu utilizarea COC. Cu toate acestea, pentru COP, dovezile sunt mai puțin relevante. În comparație cu riscul de a face neoplasm mamar vreodată în viață, creșterea riscului asociat cu utilizarea COC, este mică. Cazurile de neoplasm mamar diagnosticate la utilizatoarele de COC tind să fie într-un stadiu mai puțin avansat decât la cele care nu au utilizat COC. Riscul crescut la utilizatoarele de COC se poate datora unui diagnostic mai precoce, efectelor biologice ale medicamentului sau unei combinații a ambelor situații.

Dat fiind faptul că nu se poate exclude un efect biologic al progestogenilor asupra neoplasmului hepatic, trebuie efectuată o evaluare individuală a raportului beneficiu/ risc la femeile cu neoplasm hepatic.

Atunci când apar tulburări acute sau cronice ale funcției hepatice femeia trebuie îndrumată spre un specialist pentru examinare și recomandări.

Investigațiile epidemiologice au asociat utilizarea de COC cu o incidență crescută de tromboembolism venos (TEV, tromboză venoasă profundă și embolie pulmonară). Deși nu se cunoaște importanța clinică a acestei asocieri pentru desogestrelul utilizat drept contraceptiv în absența unui component estrogenic, administrarea Softinette ar trebui întreruptă în cazul unei tromboze. Întreruperea administrării Softinette trebuie, de asemenea, luată în considerare în cazul unei imobilizări pe termen lung cauzate de o intervenție chirurgicală sau o boală. Femeile cu antecedente de tulburări tromboembolice trebuie avertizate asupra posibilității unei recurențe.

Deși progestogenii pot avea efect asupra rezistenței periferice la insulină și asupra toleranței la glucoză, nu există nicio dovadă privind necesitatea modificării schemei de tratament la pacientele cu diabet zaharat care utilizează contraceptive care conțin doar progestogen. Cu toate acestea, pacientele cu diabet zaharat, trebuie supravegheate cu atenție pe durata primelor luni de utilizare.

Dacă în timpul utilizării Softinette apare hipertensiune arterială prelungită, sau creșterea semnificativă a tensiunii arteriale nu răspunde adecvat la terapia antihipertensivă, trebuie luată în considerare oprirea utilizării Softinette.

Tratamentul cu Softinette duce la scăderea concentrației plasmatice de estradiol, până la o valoare corespunzătoare fazei foliculare precoce. Nu se știe încă dacă descreșterea are impact clinic semnificativ asupra densității minerale osoase.

Protecția cu contraceptive tradiționale conținând doar progestogen contra sarcinilor ectopice nu este la fel de bună ca cea asigurată de contraceptivele orale combinate, deoarece în timpul utilizării de contraceptive care conțin doar progesteron au apărut mai frecvent ovulații spontane. În ciuda faptului că Softinette inhibă puternic ovulația, sarcina ectopică trebuie luată în considerare în cadrul diagnosticului diferențial, dacă femeile au amenoree sau dureri abdominale.

Ocazional poate să apară cloasma, mai ales la femeile cu antecedente de „cloasma gravidarum”. Femeile cu tendință la cloasmă trebuie să evite expunerea la soare sau la raze ultraviolete în timp ce utilizează Softinette.

Următoarele afecțiuni au fost raportate atât în timpul sarcinii cât și în timpul utilizării de steroizi sexuali, dar nu a fost stabilită o asociere cu utilizarea progestogenilor:

- icter și/sau prurit asociat cu colestaza;
- formare de calculi la vezicula biliară; porfirie;
- lupus eritematos sistemic;
- sindrom uremic hemolitic;
- coree Sydenham;
- herpes gestațional;
- pierdere a auzului legată de otoscleroză;
- angioedem (ereditar).

Eficacitatea Softinette poate fi redusă în cazul unor comprimate omise (pct. 4.2), tulburărilor gastrointestinale (pct. 4.2) sau medicației concomitente, care scade concentrația plasmatică de etonogestrel, metabolitul activ al desogestrelului (pct. 4.5).

Stări depresive și depresia sunt reacții adverse bine cunoscute ale utilizării contraceptivelor hormonale (vezi pct. 4.8). Depresia poate fi gravă și este un factor de risc bine cunoscut pentru comportament suicidar și suicid. Femeile trebuie sfătuite să se adreseze medicului în caz de dispoziție și de simptome depresive, inclusiv la scurt timp după inițierea tratamentului.

Pacientele cu probleme ereditare rare, de intoleranță la galactoză, deficit de lactază Lapp sau malabsorbție de glucoză-galactoză, nu trebuie să ia acest medicament.

Teste de laborator

Datele obținute cu COC arată că, pot fi influențate de contraceptivele steroidiene rezultatele anumitor teste de laborator, incluzând parametrii biochimici ai funcției hepatice, tiroidiene, suprarenale și renale, concentrațiile plasmatică ale proteinelor de transport, de exemplu ale globulinei care leagă corticosteroizii și fracțiunile lipidice/lipoproteice, parametrii metabolismului glucidic și parametrii coagulării și fibrinolizei. Aceste modificări rămân în general în limitele valorilor normale. Nu este cunoscut în ce măsură acestea se aplică și contraceptivelor care conțin progestogen.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Interacțiuni

Notă: trebuie consultate informațiile de prescriere ale medicamentelor administrate concomitent pentru identificarea unor posibile interacțiuni.

Efectul altor medicamente asupra Softinette

Pot să apară interacțiuni cu medicamentele care produc inducția enzimelor microzomale, care pot avea ca rezultat un clearance crescut al hormonilor sexuali și poate conduce la sângerări intermenstruale și/sau eșec contraceptiv.

Management

Inducția enzimatică poate să apară după câteva zile de tratament. Inducția enzimatică maximă este, în general, observată în câteva săptămâni. După întreruperea terapiei, inducția enzimatică poate dura aproximativ 4 săptămâni.

Tratament pe termen scurt

Femeile care urmează tratament cu medicamente care produc inducție enzimatică sau produse pe bază de plante ar trebui să fie informate că: eficacitatea Softinette poate fi redusă. Trebuie utilizată o metodă de contracepție de tip barieră în plus față de utilizarea Softinette. Metoda tip barieră trebuie utilizată pe întreaga

durată a tratamentului medicamentos concomitent și timp de 28 de zile după întreruperea administrării medicamentului care provoacă inducția enzimelor hepatice.

Tratament pe termen lung

Pentru femeile aflate în terapie pe termen lung cu medicamente care produc inducție enzimatică, trebuie avută în vedere o metodă alternativă de contracepție, neafectată de medicamentele care produc inducție enzimatică.

Substanțe care cresc clearance-ul hormonilor contraceptivi (eficacitate contraceptivă diminuată prin inducție enzimatică), de exemplu:

Barbiturice, bosentan, carbamazepină, fenitoină, primidonă, rifampicină, efavirenz și, eventual, felbamat, griseofulvină, oxcarbazepină, topiramidă, rifabutină și produse care conțin remedii pe bază de sunătoare (*Hypericum perforatum*).

Substanțe cu efecte variabile asupra clearance-ului hormonilor contraceptivi:

Când sunt administrate concomitent cu contraceptive hormonale, multe combinații de inhibitori de protează HIV (de ex. ritonavir, nelfinavir) și inhibitori non-nucleozidici de reverstranscriptază (de exemplu, nevirapină) și /sau combinații cu medicamente împotriva virusului hepatitei C (VHC) (de exemplu boceprevir, telaprevir), pot crește sau reduce concentrațiile plasmatice ale progestinelor. Efectul net al acestor modificări poate fi relevant din punct de vedere clinic în unele cazuri.

De aceea, trebuie consultate informațiile cu privire la prescrierea medicamentelor pentru HIV/VHC administrate concomitent, pentru a identifica potențiale interacțiuni și orice recomandări conexe.

În caz de dubiu, femeile aflate în terapie cu inhibitori de protează sau inhibitori non-nucleozidici ai revers transcriptazei trebuie să utilizeze o metodă contraceptivă suplimentară, de tip barieră.

Substanțe care reduc clearance-ul hormonilor contraceptivi (inhibitori enzimatici):

Administrarea concomitentă cu inhibitorii CYP3A4 puternici (de exemplu, ketoconazol, itraconazol, claritromicină) sau moderați (de exemplu, fluconazol, diltiazem, eritromicină) poate crește concentrațiile serice de progestine, inclusiv etonogestrel, metabolitul activ al desogestrelului.

Efectele Softinette asupra altor medicamente

Contraceptivele hormonale pot interfera cu metabolizarea altor medicamente. Astfel, concentrațiile plasmatice și tisulare ale medicamentelor administrate concomitent pot fie să crească (de exemplu ciclosporina) fie să scadă (de exemplu, lamotrigină).

4.6 Fertilitate, sarcina și alăptarea

Sarcina

Softinette nu este indicat în timpul sarcinii. Dacă în timpul tratamentului cu Softinette apare sarcina, administrarea trebuie oprită.

Studiile la animale au arătat că dozele foarte mari de substanțe progestogenice pot determina masculinizarea fetoșilor de sex feminin.

Studiile epidemiologice extinse nu au arătat risc crescut de malformații congenitale la copiii femeilor care au utilizat COC înainte de sarcină, și nici un efect teratogenic atunci când COC au fost utilizate în mod accidental în perioada de început a sarcinii. Datele de farmacovigilență colectate, în legătură cu diferite COC ce conțin desogestrel, nu indică nici ele un risc crescut.

Alăptarea

Pe baza datelor din studiile clinice, Softinette nu pare să influențeze producerea sau calitatea (concentrațiile proteinelor, lactozei sau grăsimilor) laptei matern. Totuși, în experiența de după punerea pe piață, s-a raportat o scădere a producerii de lapte matern în timpul utilizării Softinette. Cantități mici de etonogestrel

sunt eliminate în laptele matern. Drept rezultat, 0,01–0,05 µg etonogestrel pe kg corp și zi pot fi ingerate de către copil (pe baza unei ingestii de lapte estimate de 150 ml/kg corp și zi).

La fel ca și alte comprimate care conțin doar progesteron, Softinette poate fi utilizat în timpul alăptării.

Sunt disponibile date limitate de monitorizare pe termen lung pentru copii ale căror mame au început utilizarea Softinette între a 4-a și a 8-a săptămână postpartum. Ei au fost alăptați la sân pentru 7 luni și monitorizați până la vârsta de 1,5 ani (n=32) sau 2,5 ani (n=14). Evaluarea creșterii și a dezvoltării fizice și psihomotorii nu a indicat nici o diferență în comparație cu copiii ale căror mame au utilizat un DIU din cupru. Pe baza datelor disponibile Softinette poate fi utilizat în timpul alăptării. Cu toate acestea, creșterea și dezvoltarea copilului a cărui mamă utilizează Softinette trebuie totuși observate cu atenție.

Fertilitate

Softinette este indicat pentru prevenirea sarcinii. Pentru informații referitoare la fertilitate (ovulație), vezi pct. 5.1.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Softinette nu are influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Reacția adversă cel mai frecvent raportată în studiile clinice este sângerarea neregulată. Diferite tipuri de sângerări neregulate au fost raportate la până la 50% dintre femeile care utilizează desogestrel. Deoarece desogestrelul determină inhibarea ovulației aproape de 100%, comparativ cu alte pilule conținând doar progesteron, sângerarea neregulată este mai frecventă decât la alte contraceptive conținând doar progesteron. La 20–30% dintre femei, sângerarea poate deveni mai frecventă, în timp ce la alte 20% sângerarea poate deveni mai puțin frecventă sau poate lipsi total. Sângerarea vaginală poate avea de asemenea o durată mai lungă. După câteva luni de utilizare, sângerările tind să devină mai puțin frecvente. Informațiile, consilierea și un jurnal al sângerărilor pot îmbunătăți acceptarea de către femeie a tiparului sângerării.

Alte reacții adverse raportate mai frecvent (> 2,5%) în cadrul studiilor clinice cu desogestrel au fost acnee, schimbări de dispoziție, mastodinie, greață și creștere în greutate. Reacțiile adverse sunt menționate în tabelul de mai jos:

Toate reacțiile adverse sunt clasificate pe aparate, sisteme, organe și frecvență; frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$), mai puțin frecvente ($\geq 1/1.000$ și $< 1/100$) și rare ($\geq 1/10.000$ și $< 1/1.000$) și cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Aparate, sisteme și organe	Frecvența reacțiilor adverse		
	Frecvente	Mai puțin frecvente	Rare
Infecții și infestări		Infecție vaginală	
Tulburări psihice	Dispoziție schimbătoare, scăderea libidoului		
Tulburări ale sistemului nervos	Cefalee		
Tulburări oculare		Intoleranță la purtarea lentilelor de contact	
Tulburări gastro-intestinale	Greață	Vărsături	
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat	Acnee	Alopecie	Erupție cutanată tranzitorie, urticarie, eritem nodos

Tulburări ale aparatului genital și sânului	Mastodinie, sângerări neregulate, amenoree	Dismenoree, chisturi ovariene	
Tulburări generale și la nivelul locului de administrare		Fatigabilitate	
Investigații diagnostice	Creștere în greutate		

Este posibil să apară secreție a sânului în timpul utilizării Softinette. În situații rare au fost raportate sarcini ectopice (vezi pct. 4.4). În plus, poate să apară (agravarea) angiodemului și/sau agravarea angiodermului ereditar (vezi pct. 4.4)

La femeile care utilizează contraceptive orale (combinate) s-a raportat un număr de reacții adverse (grave). Acestea includ tulburări tromboembolice venoase și arteriale, tumori dependente hormonal (de exemplu tumori hepatice, neoplasm mamar) și cloasma, unele fiind expuse mai detaliat la pct. 4.4.

Sângerări intermenstruale și/sau eșecul contraceptiv poate rezulta din interacțiunile altor medicamente (inductori enzimatici) cu contraceptivele hormonale (vezi pct. 4.5).

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

website: www.anm.ro

4.9 Supradozaj

Nu au fost raportate efecte nocive grave în urma supradozajului. Simptomele care pot să apară în acest caz sunt: greața, vărsăturile și, la fetele tinere, o ușoară hemoragie vaginală. Nu există antidot și tratamentul ulterior trebuie să fie simptomatic.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: contraceptive hormonale pentru uz sistemic, codul ATC: G03AC09

Softinette este un comprimat pe bază doar de progestogen, care conține progestogen desogestrel. Ca și alte comprimate care conțin doar progestogen, Softinette poate fi administrat la femeile care nu pot sau nu vor să utilizeze estrogeni. Spre deosebire de comprimatele tradiționale numai cu progestogen, efectul contraceptiv al Softinette este obținut în primul rând prin inhibarea ovulației. Alte efecte includ creșterea vâscozității mucusului cervical.

În studiul a 2 cicluri de utilizare a contraceptivului folosind ca definiție a ovulației o concentrație a progesteronului mai mare de 16 nmoli/litru pentru o perioadă de 5 zile consecutive, a fost găsită o incidență a ovulației de 1% (1/103) cu un interval de încredere 95% cuprins între 0,02% - 5,29% în grupul ITT (eșecuri ale metodei și ale utilizatorului). Inhibarea ovulației a fost obținută din primul ciclu de utilizare. În acest studiu, după întreruperea administrării de desogestrel după 2 cicluri de utilizare (un interval de 56 de zile), ovulația a avut loc în medie după 17 zile (într-un interval cuprins între 7-30 de zile).

Într-un studiu comparativ de eficacitate (cu un timp permis de maximum 3 ore pentru un comprimat omis), indicele Pearl total al grupului ITT pentru desogestrel a fost de 0,4 (interval de încredere 95% cuprins între 0,09% - 1,20%), comparativ cu 1,6 (interval de încredere 95% cuprins între 0,42% - 3,96%), pentru 30 µg levonorgestrel.

Indicele Pearl pentru desogestrel este comparabil cu cel observat de-a lungul timpului pentru COC, în cadrul populației totale de utilizatoare de COC.

Tratamentul cu Softinette duce la scăderea concentrației plasmatice de estradiol, până la o valoare corespunzătoare fazei foliculare precoce. Nu au fost observate efecte clinic semnificative asupra metabolismelor glucidic, lipidic și asupra hemostazei.

Copii și adolescenți

Nu sunt disponibile date clinice despre siguranță și eficacitate la adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție

După administrarea orală desogestrelul (DSG) este rapid absorbit și transformat în etonogestrel (ENG). La starea de echilibru, concentrațiile plasmatice maxime sunt atinse în 1,8 ore de la ingestia comprimatului iar biodisponibilitatea absolută a ENG este de aproximativ 70%.

Distribuție

ENG este legat de proteinele plasmatice în proporție de 95,5-99%, predominant de albumină și într-o măsură mai mică de-SHBG (globulinele care leagă hormonii sexuali).

Metabolizare

DSG este metabolizat prin hidroxilare și dehidrogenare la metabolitul activ ENG. ENG este metabolizat prin glucuronoconjugare și sulfoconjugare.

Eliminare

ENG are un timp de înjumătățire plasmatică de aproximativ 30 de ore, fără să existe o diferență între administrarea în doză unică și în doze repetate. Concentrațiile plasmatice la starea de echilibru sunt atinse după 4-5 zile. Clearance-ul plasmatic după administrarea i.v. de ENG este de aproximativ 10 l/oră. Excreția ENG și a metabolizilor săi, atât ca steroizi liberi cât și conjugați, se face prin urină și prin materii fecale (raport 1,5:1).

La femeile care alăptează, ENG este eliminat în laptele matern având un raport lapte/plasmă cuprins între 0,37–0,55. Pe baza acestor date, și a unui consum de lapte estimat la 150 ml/kg corp și zi, sugarul poate ingera între 0,01 – 0,05 µg etonogestrel.

Grupe speciale de pacienți

Efectul insuficienței renale

Nu au fost efectuate studii care să evalueze efectul afecțiunii renale asupra farmacocineticii DSG.

Efectul insuficienței hepatice

Nu au fost efectuate studii care să evalueze efectul afecțiunii hepatice asupra farmacocineticii DSG. Cu toate acestea, hormonii steroizi pot fi ușor metabolizați la femeile cu insuficiență hepatică.

Grupuri etnice

Nu s-au efectuat studii care să evalueze farmacocinetica în grupurile etnice.

5.3 Date preclinice de siguranță

Studiile de toxicitate nu au arătat alte efecte decât cele care pot fi explicate prin proprietățile hormonale ale desogestrelului.

Evaluarea riscului de mediu (ERA)

Substanța activă etonogestrel prezintă un risc de mediu pentru pești.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Nucleu:

Lactoză monohidrat

Amidon de porumb

Povidonă K-30

Acid stearic

Alfa-tocoferol racemic total

Dioxid de siliciu coloidal anhidru

Film:

Hipromeloză

Macrogol 400

Talc

Dioxid de titan

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani: Cutie cu blistere ambalate individual în pungi laminate.

2 ani: Cutie cu blistere ce nu sunt ambalate individual în pungi laminate.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

Condiții de păstrare pentru cutiile cu blistere ambalate în pungi:

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Condiții de păstrare pentru cutiile cu blistere care nu sunt ambalate în pungi:

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutii cu blistere din PVC-TE-PVdC /Al conținând 28 comprimate filmate per blister. Fiecare cutie conține 1 x 28, 3 x 28 sau 6 x 28 comprimate filmate.

Blisterele au design tip calendar și pot fi sau nu împachetate individual în pungi laminate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Nu sunt necesare.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Theramex Ireland Limited
3rd Floor, Kilmore House, Park Lane, Spencer Dock, Dublin 1.D01YE64,
Irlanda

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI(LOR) DE PUNERE PE PIAȚĂ

11264/2018/01-02-03-04-05-06

9. DATA AUTORIZĂRII/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: decembrie 2018

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Iulie 2023