

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

CYBELLE 0,100 mg/0,02 mg film kaplı tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her bir tablet 0.100 mg Levonorgestrel ve 0.02 mg Etinilestradiol içerir.

Yardımcı maddeler:

Laktoz susuz (sığır sütünden elde edilmiştir).....89,38 mg

Soya lesitini.....0,14 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Film kaplı tablet.

Yuvarlak, düz, pembe renkli tabletlerdir.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Kontrasepsiyon (doğum kontrolü).

CYBELLE, kadınlarda gebeliğin önlenmesi için kombine oral kontraseptiflerin tercih edildiği durumlarda, gebelikten korunma yöntemi olarak kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/ uygulama sıklığı ve süresi:

Reçetede belirtilen zaman çizelgesine uygun olarak her bir menstruel siklusta, birbirini takip eden 21 gün süresince günde bir tablet alınmalıdır. 21 günlük süre sonunda ilaç kullanımına 7 gün ara verilmelidir (3 hafta alınır, 1 hafta alınmaz).

Uygulama şekli:

Tabletler blister üzerindeki takvimde gösterildiği yönde bir miktar su/süt ile alınmalıdır. Kontrasepsiyon etkinliğini maksimum düzeyde tutmak için önerilen programa kesin olarak uyulması ve ilacın 24 saati aşmayan aralıklarla ve her gün aynı zamanda alınması tavsiye edilmektedir.

Kombine oral kontraseptif kullanımına ilk kez ya da tekrar başlayacak olanların bölüm 4.3 "Kontrendikasyonlar" ve bölüm 4.4 "Uyarılar/Önlemler" bölümlerindeki bilgiler dikkate alınarak anemnezi tam olarak alınmalı ve fiziksel muayenesi yapılmalı, kombine oral kontraseptif kullanımı süresince de periyodik olarak tekrarlanmalıdır. Kontrendikasyonlar (örn. geçici iskemik atak) ve/veya risk faktörleri (örn. Ailede arteriyel ve venöz tromboz öyküsü) kombine oral kontraseptif kullanımı süresince ilk

kez ortaya çıkabileceğinden periyodik medikal değerlendirme önem taşır. Bu değerlendirmelerin içeriği ve sıklığı kabul edilmiş pratik uygulamalar dikkate alınarak her kullanıcıya göre adapte edilmeli ancak genel olarak servikal sitoloji de dahil olmak üzere kan basıncı takibi, meme, batin ve pelvik organ muayenesini özellikle kapsamalıdır.

Başlangıç:

Medikasyonun ilk siklusunda;

- İlk defa hormonal kontraseptif kullanılacaksa CYBELLE menstruel siklusun birinci gününden (menstruel kanamanın birinci günü menstruel siklusun birinci günüdür) başlanarak, 21 gün boyunca günde bir tablet alınmalıdır. 21 günlük süre sonunda, ilaç alımına 7 gün ara verilmelidir. Bu süre sıklıkla kesilme kanamasının izlendiği dönemdir, kesilme kanaması genellikle ilacın kesilmesini takip eden 2-3 gün içinde başlar ve bir sonraki pakete gecildiğinde kesilmemiş olabilir. Bir önceki ay hormonal kontraseptif kullanımı yoksa, medikasyonun ilk siklusunda tablet alınmaya başlanmasından itibaren 7 gün boyunca ek bir korunma yöntemi uygulanmalıdır.

Kullanımın devamında:

Bir sonraki ve ondan sonraki 21 günlük kullanım periyodları, haftanın aynı gününde (medikasyonun ilk siklusunun başlatıldığı gün) başlatılmalı ve kullanım programı aynı şekilde devam ettirilmelidir (3 hafta alınır, 1 hafta alınmaz). 7 günlük aranın sonunda menstruel kanamanın başlayıp başlamadığı veya devam ettiği dikkate alınmaksızın CYBELLE kullanımı 8. gün tekrar başlatılmalıdır.

Bir sonraki medikasyon siklusuna 8. gün başlanmadığı ve/veya gecikmeli olarak başladığı durumlarda, tedavinin tekrar başlatılmasından itibaren birbirini takip eden 7 günlük ilaç kullanım süresinin sonuna kadar ek bir bariyer korunma yöntemi kullanılmalıdır.

Kullanımın ilk aylarında lekelenme ve östrojen kırılma kanaması gibi düzensiz kanamalar olması durumunda tedavi programı devam ettirilmelidir. Bu tip kanamalar genellikle geçici ve onemsizdir. Kanama süreklilik arz ederse doktora danışılmalıdır.

İlacın yukarıda sözü edilen kullanım dozu ve şekli ile ilgili talimatlara uygun olarak kullanılması durumunda gebelik muhtemel olmamakla birlikte, kesilme kanamasının olmaması halinde gebelik olasılığı göz önünde bulundurulmalıdır.

İlacın yukarıda sözü edilen kullanım dozu ve şekli ile ilgili talimatlara uygun kullanılmasına rağmen birbirini takip eden iki kesilme kanamasının gerçekleşmemesi durumunda CYBELLE kullanımına devam etmeden önce gebelik olasılığı dışlanmalıdır.

İlacın yukarıda sözü edilen kullanım dozu ve şekli ile ilgili talimatlara uygun kullanılmaması (örn. bir veya birden fazla dozun atlanması veya bir sonraki medikasyon siklusuna geç başlanması) durumunda ilk gerçekleşmeyen kesilme kanamasında gebelik olasılığı göz önünde bulundurulmalı ve CYBELLE kullanımına devam etmeden önce gebelik dışlanmalıdır.

Bir ya da birden fazla dozun atlanması durumunda:

Unutulan tablet hatırlanır hatırlanmaz alınmalıdır. Sonraki tabletler normal kullanım zamanında alınmaya devam edilmelidir. Tabletlerin üst üste iki gün unutulması durumunda; hatırlandığı anda iki tablet birden alınmalıdır ve sonraki gün iki tablet alınmalıdır. Sonraki tabletler normal kullanım zamanında alınmaya devam edilmelidir. Ardışık olarak 2 tabletin unutulduğu her zaman, kullanıcı veya partneri, birbirini izleyen 7 gün süresince, ek bir bariyer doğum kontrol yöntemi ile korunmalıdır. Ardışık olarak 3 veya daha fazla sayıda tabletin unutulduğu durumlarda, kalan tabletlere devam edilmemeli ve aynı gün yeni bir kutuya başlanmalıdır. Bu durumda da, kullanıcı veya partneri ilaca başlanan günden itibaren birbirini izleyen 7 gün süresince ek bir bariyer doğum kontrol yöntemi ile korunmalıdır.

CYBELLE talimatlara göre kullanıldıysa ve çekilme kanaması meydana gelmediyse, gebe kalınması muhtemel değildir. CYBELLE'in ikinci kutusuna yine haftanın aynı günü başlanmalıdır.

Eğer ikinci siklusun sonunda kanama meydana gelmezse, CYBELLE'in kullanımı hemen bırakılmalı ve doktora danışılmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/karaciğer yetmezliği:

Oral kontraseptifler karaciğer fonksiyon yetmezliği olan kadınlarda kontrendikedir. Böbrek yetmezliği olan kadınlarda güvenilirlik ve etkinlik incelenmemiştir.

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik popülasyonda endikasyonu yoktur.

Geriyatrik popülasyon:

50 yaşın üzerindeki kadınlar oral kontraseptifleri kullanmamalıdır.

4.3. Kontrendikasyonlar

- Venöz veya arteriyel trombotik/tromboembolik olayların (örn. derin ven trombozu, pulmoner emboli, miyokard enfarktus) veya serebrovasküler bir olayın varlığı ya da öyküsü,
- Bir tromboz prodromunun varlığı ya da öyküsü (örn. gecici iskemik atak, angina pectoris),
- Orak hücre anemisi,
- Damar tutulumlu diabetes mellitus,
- Pankreatit veya ağır hipertrigliseridemi ile bağlantılı pankreatit öyküsü,
- Gecmişte karaciğerde selim ya da habis karaciğer tumoru bulunması durumu,
- Karaciğer fonksiyonundaki ciddi bozukluklarda, gebelikle ilgili idiyopatik sarılık ya da ciddi prurit gecirmiş olanlarda; Dubin-Johnson sendromu, Rotor sendromu,
- Eğer seks steroidlerinden etkileniyorsa genital organların veya memenin bilinen ya da şüpheli malign hastalıkları,
- Lipid metabolizmasında bozukluk
- Tanı konmamış vaginal kanama,
- Gebelik varlığı ya da şüphesi,
- Gebelik sırasında ağır otoskleroz geçirilmesi,
- Gebelikte herpes geçirilmesi,
- Fıstık veya soyaya alerjiniz varsa

- Etkin ya da yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılık

CYBELLE kullanımının derhal durdurulması gereken durumlar:

- İlk defa ortaya çıkan migren tipi baş ağrılarında ya da alışılmış baş ağrıları daha sık görülürse,
- Akut görme ya da işitme bozukluğu ya da diğer duyu organlarında dengesizlik oluşursa,
- Tromboflebit ya da tromboembolitin ilk semptomlarında,
- Kolestazis, iktersiz hepatit ya da genel prurit başlangıcında,
- Epilepsi krizlerinin artmasında,
- Kan basıncında önemli artma görüldüğünde,
- Ciddi depresyon başlangıcında,
- Ciddi üst abdomen ağrısı veya karaciğer büyümesinde,
- Gebelikte.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Derin ven trombozu ve/veya pulmoner emboli şeklinde ortaya çıkan venöz tromboemboli tüm kombine oral kontraseptiflerin kullanımı sırasında ortaya çıkabilmektedir. Venöz tromboemboli riski bir kadının kombine oral kontraseptif kullanmaya başladığı ilk yıl içinde en yüksektir. Venöz veya arteriyel trombotik/tromboembolik durumlar ya da serebrovasküler olay riski aşağıdaki faktörlerle artar:

- Yaş,
- Sigara (içilen sigara sayısı arttıkça ve ilerleyen yaşla, özellikle 35 yaşın üzerindeki kadınlarda risk daha fazla artar),
- Pozitif aile öyküsü (bir kardeşte ya da anne-babada daha erken yaşlarda venöz veya arteriyel tromboemboli). Eğer kalıtsal bir predispozisyondan şüphelenilirse, kombine oral kontraseptif kullanımına karar verilmeden önce bir uzmana danışılmalıdır.
- Obezite (vücut kitle indeksinin 30 kg/m² üzerinde olması),
- Dislipoproteinemi,
- Hipertansiyon,
- Kalp kapak hastalığı,
- Atriyal fibrilasyon,
- Uzun süreli immobilizasyon, majör cerrahi girişim, bacaklara herhangi bir cerrahi girişim, major travma. Bu durumlarda kombine oral kontraseptif kullanımının (elektif cerrahi girişim durumunda 4 hafta önceden olmak üzere) kesilmesi ve tamamen remobilize olunmasını takiben 2 haftadan önce başlanmaması önerilebilir.

Variköz venlerin ve yüzeysel tromboflebitin venöz tromboembolideki olası rolü konusunda görüş birliği yoktur.

Puerperium süresince soz konusu olacak artmış tromboemboli riski göz önüne alınmalıdır (bkz. 4.6. Gebelik ve laktasyon).

Dolaşım sistemindeki advers olaylar ile ilişkilendirilebilecek diğer durumlar arasında diabetes mellitus, sistemik lupus eritematozus, hemolitik uremik sendrom, kronik inflamatuvar bağırsak hastalığı (Crohn hastalığı veya ülseratif kolit) ve orak hücreli anemi vardır.

Kombine oral kontraseptif kullanımı sırasında migren sıklığı veya şiddetinde (serebrovasküler bir olayın öncüsü olabilecek) bir artış kullanımı derhal kesmek için bir neden olabilir.

Venöz veya arteriyel trombozun kalıtsal veya edinilmiş predispozisyonun göstergesi olabilecek biyokimyasal faktörler arasında aktive protein C (APC) rezistansı, hiperhomosisteinemi, antitrombin-III yetersizliği, protein C yetersizliği, protein S yetersizliği ve antifosfolipid antikorları (antikardiyolipin antikorları, lupus antikoagulanı) vardır.

Risk/yarar karşılaştırmasını yaparken hekim herhangi bir durumun uygun tedavisinin tromboz riskini azaltacağını ve gebelik sırasındaki tromboz riskinin düşük dozlu (<0.05 mg etinilestradiol) kombine oral kontraseptif kullanımı ile birlikte olandan daha yüksek olduğunu göz önüne almalıdır.

Birçok epidemiyolojik çalışmada kombine oral kontraseptif kullanımının ovaryum, endometriyum, servikal ve meme kanseri üzerine etkileri bildirilmiştir. Kombine oral kontraseptiflerin ovaryum ve endometriyum kanserine karşı güçlü koruyucu etkisi olduğu kanıtlanmıştır.

Bazı çalışmalarda uzun süre kombine oral kontraseptif kullanımının servikal kanser riskinde artışa neden olabileceği bildirilmiştir ancak bu bulguların kombine oral kontraseptif kullanımının hangi etkilerine bağlı olabileceği (servikal inceleme, hormonal olmayan kontraseptif kullanımı dahil olmak üzere seksüel davranış) halen tartışılmaktadır.

Klinik araştırmalar kombine oral kontraseptiflerin kullanımı sırasında meme kanseri riskinde hafif bir artış olduğunu göstermektedir. Bu artmış risk kombine oral kontraseptifin kesilmesini takiben on yıl içinde azalarak kaybolmaktadır. Meme kanseri 40 yaşın altındaki kadınlarda nadir olduğundan, halen kombine oral kontraseptif kullanan ya da kullanmış olanlarda konulan meme kanseri tanılarındaki artış, tüm meme kanseri riski ile karşılaştırıldığında düşüktür. Bu çalışmalar nedensellik ilişkisi konusunda kanıtlar getirmemektedir. Gözlenen artmış risk paterni, kombine oral kontraseptif kullanıcılarında meme kanserinin daha erken tanınmasında, kombine oral kontraseptiflerin biyolojik etkilerine veya ikisinin kombinasyonuna bağlı olabilir.

Kombine oral kontraseptif kullanan kadınlarda şiddetli üst batın ağrısı, karaciğerde büyüme veya batın içi kanama bulgularının ortaya çıkması durumunda ayırıcı tanıda bir karaciğer tümörü göz önüne alınmalıdır.

Önlemler

Kombine oral kontraseptif kullanımı öncesi kadınlar tıbbi muayeneye tabi tutulmalı, kişisel ve aile öyküleri dikkatli bir şekilde değerlendirilmelidir. Fiziksel muayene buna ve ilacın kontrendikasyonları ile uyarılar kısmına göre yönlendirilmelidir. Değerlendirmelerin sıklığı ve içeriği ilgili rehberler doğrultusunda her bir kadın için bireyselleştirilerek yürütülmelidir. Özellikle kan basıncı ölçümü ile meme, abdomen ve servikal sitoloji dahil pelvik muayene gerçekleştirilmelidir.

Aşağıdaki koşullar oral kontraseptifler ile tedavi sırasında tıbbi gözetim gerektirmektedir. Bu koşulların herhangi birindeki ilk belirme oral kontraseptif kullanımının durdurulmasına işaret edebilir:

Diabetes mellitus varlığı veya yatkınlığı (ör. tanımlanmamış glikozuri), hipertansiyon, varikoz venler, flebit öyküsü, otoskleroz, multiple skleroz, epilepsi, porfiri, tetani, karaciğer fonksiyonunda bozulma, Sydenham koresi, renal bozukluklar, pıhtılaşma bozukluğu öyküsü,

obezite, meme kanseri aile öyküsü ve iyi huylu meme hastalığı öyküsü, klinik depresyon öyküsü, sistemik lupus eritematozus, rahim fibroidleri, migren, safra taşı oluşumu, kardiyovasküler bozukluk, kloazma, astım, kontakt lenslere intolerans veya gebelik boyunca kötüleşme eğilimli herhangi bir bozukluk.

Bazı kadınlarda oral kontraseptif kullanımının durdurulmasından sonra, özellikle kullanım öncesi gerçekleştiyse, amenore veya oligomenore görülebilir. Hastalar bu duruma karşı uyarılmalıdır.

Depresif duygudurumu ve depresyon hormonal kontraseptif kullanımıyla sık görülen yan etkilerdir (bakınız Bölüm 4.8). Depresyon ciddi olabilir ve intihar davranışı ve intihar için iyi bilinen bir risk faktörüdür. Duygudurum dalgalanmaları ve depresif semptomlar olması halinde, bu semptomlar tedavinin başlamasından kısa bir süre sonra ortaya çıksa dahi kadınlara doktorlarına başvurmaları önerilmelidir.

Yardımcı maddeler:

Laktoz monohidrat (sığır sütünden elde edilmiştir): Nadir kalıtsal galaktoz intoleransı, Lapp laktoz yetmezliği ya da glikoz-galaktoz malabsorpsiyon problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

CYBELLE soya lesitini ihtiva eder. Eğer fıstık ya da soyaya alerjiniz varsa bu tıbbi ürünü kullanmayınız.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Barbitüratlar, primidon, fenobarbiton, fenitoin, fenilbutazon, rifampisin, karbamazepin ve griseofulvin gibi karaciğer enzimlerini indükleyen ilaçlar CYBELLE'in etkisini azaltabilir. Karaciğer enzimlerini indükleyen ilaçlar ile uzun süre tedavi gören hastalar farklı bir kontrasepsiyon yöntemi kullanılmalıdır. Ampisilin ve diğer antibiyotikler intestinal floranın değişmesine sebep olduğundan CYBELLE'in etkisini azaltabilir.

Yukarıda belirtilen ilaçlardan herhangi biri ile kısa süreli tedavi edilmekte olan kadınlar, kombine oral kontraseptif dışında gecici olarak bir bariyer yöntemi kullanılmalı ya da başka bir kontrasepsiyon yöntemi seçmelidirler. Karaciğer enzim induksiyonu yapan ilaçlar ile birlikte kullanımları süresince ve tedavinin kesilmesini takiben 28 gün boyunca bariyer yöntemi kullanılmalıdır. Antibiyotik tedavisi (rifampisin ve griseofulvin dışında) alan kadınlar, ilacın sonlanmasını takiben 7 gün boyunca bariyer yöntemi kullanılmalıdır. Eğer bariyer yöntemi kullanılan dönem kombine oral kontraseptif kutusundaki tabletlerin bitiminden sonra devam ediyorsa, bir sonraki kutuya ara vermeden devam edilmelidir.

Glukoz toleransı üzerindeki etkinin sonucu olarak oral antidiyabetikler veya insülin gereksinimi değişebilir.

St. John's wort (*Hypericum perforatum*), CYBELLE ile birlikte kullanılmamalıdır. Kontraseptif etkinin azalmasına yol açar.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: X

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda kullanılabilir. Gebelik öncesinde oral kontraseptif kullanmayı kesen kadınlarda, fetus üzerinde herhangi bir advers etki olmadığı ispatlanmıştır.

Gebelik dönemi

CYBELLE gebelikte kontrendikedir. Oral kontraseptif gebelik döneminde uygulandığı takdirde ciddi doğum kusurlarına yol açabilir. Gebeliğin erken dönemi süresince oral kontraseptif kullanımı konjenital kol veya bacak kısalığı deformitesi ve neonatal koreoatetoz ile sonuçlanabilir. Oral kontraseptifin kullanımına başlanmadan önce, gebelik olup olmadığı kesin olarak öğrenilmeli/gebelik dışlanmalıdır.

Konsepsiyon öncesi oral kontraseptif kullanmayı kesen kadınlarda, fetus üzerinde yan etkilerin olmadığı kanıtlanmıştır. Çocuk sahibi olmanın planlandığı durumlarda, CYBELLE bırakılmalı ve gebe kalmayı denemeden önce en az 3 ay boyunca hormonal olmayan korunma yöntemlerinden birisi kullanılmalıdır.

Laktasyon dönemi

Levonorgestrel ve etinilestradiol anne sütü ile atılmaktadır. Ancak, CYBELLE'in standart kullanım dozlarında emzirilen çocuk üzerinde herhangi bir zararlı etki öngörülmemektedir.

Kombine oral kontraseptifler anne sütünün miktarını azaltabilir. Bu nedenle doğumdan sonar en az 6 ay veya süten kesilinceye kadar CYBELLE kullanılmamalıdır. Çok düşük miktarlarda progesteron ve östrojen anne sütüne geçer. Anne sütü emen çocuklarda hormonların etkileri kanıtlanmamıştır.

Üreme yeteneği/Fertilite

Oral kontraseptifin bırakılmasından sonra kullanıcının bilhassa oral kontraseptif kullanmadan önce eğer düzensiz menstrüel dönemleri olmuşsa gebe kalmasında bazı gecikmeler olabilir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

CYBELLE'in araç ve makine kullanım becerisini etkilediğini gösteren hiçbir veri yoktur.

4.8. İstenmeyen etkiler

Klinik deneylerden elde edilen advers etkiler şu sıklık derecesine göre listelenmiştir: Çok yaygın ($\geq 1/10$), yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$), yaygın olmayan ($\geq 1/1000$ ila $< 1/100$), seyrek ($\geq 1/10000$ ila $< 1/1000$), çok seyrek ($< 1/10000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Enfeksiyon ve enfestasyon hastalıkları

Yaygın: Kandidiyaz, vajinit

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Çok seyrek: Ürtiker, anjiyoodem ve şiddetli solunum ve dolaşım sistemi reaksiyonları ile seyreden anaflaktik/anaflaktoid reaksiyonlar, sistemik lupus eritematozus şiddetlenmesi

Metabolizma ve beslenme bozuklukları

Yaygın: Sıvı retansiyonu/ödem, vücut ağırlığında artma veya azalma

Yaygın olmayan: İştah değişiklikleri (artma veya azalma)

Seyrek: Glukoz intoleransı

Çok seyrek: Porfirinin şiddetlenmesi

Psikiyatrik hastalıklar

Yaygın: Depresyonu da içeren ruh hali değişiklikleri, libido değişiklikleri

Sinir sistemi hastalıkları

Yaygın: Baş ağrısı, nervozizm, baş dönmesi

Çok seyrek: Kore hastalığının şiddetlenmesi

Göz hastalıkları

Seyrek: Kontakt lense intolerans

Çok seyrek: Optik sinir iltihabı (Optik sinir iltihabı kısmen veya tamamen görme kaybı ile sonuçlanabilir), retinal vasküler tromboz

Kardiyovasküler hastalıklar

Yaygın olmayan: Kan basıncında yükselme, hipertrigliseridemiye sebep olabilen serum yağlarının seviyesinde değişme

Çok seyrek: Varikoz venlerin kötüleşmesi, hemolitik üremik sendrom

Gastrointestinal hastalıklar

Yaygın: Bulantı, kusma, abdominal ağrı

Seyrek: Abdominal kramp, karın şişliği

Çok seyrek: Pankreatit

Hepato-biliyer hastalıklar

Seyrek: Kolestatik sarılık

Çok seyrek: Hepatik adenoma, hepatoseluler karsinoma, safra taşı içeren safra kesesi hastalığı (Kombine oral kontraseptifler var olan safra kesesi hastalığını kötüleştirebilir ve önceden belirti vermeyen kadınlarda bu hastalığın gelişimi hızlanabilir)

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Yaygın: Akne

Yaygın olmayan: İnatçı dokuntu, kloazma (melazma), hirsutizm ve alopesi

Seyrek: Eritema nodozum

Çok seyrek: Eritema multiforme

Üreme sistemi ve meme ile ilgili bozukluklar

Yaygın: Lekelenme tarzında menstruel düzensizlikler, östrojen kırılma kanaması, amenore, dismenore, memede ağrı, hassasiyet, büyüme ve sekresyon, servikal ektropion ve sekresyon değişiklikleri

Laboratuvar bulguları

Seyrek: Serum folat seviyesinde azalma

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar / risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye

Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir. (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99)

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Oral kontraseptifin çocuklar tarafından fazla miktarda alınmasının ardından, ciddi yan etkiler bildirilmemiştir. Doz aşımı uyuşukluk, bulantı ve kesilme kanaması meydana gelmesine neden olabilir.

Doz aşımının tedavisi:

Tedavi, eğer gerekliyse genellikle semptomatik ve destekleyicidir. Emilimi engellemek için gastrik dekontaminasyon düşünülebilir.

Kasıtlı olarak aşırı doz aldığı bilinen veya şüphelenilen hasta psikiyatrik muayene için sevk edilmelidir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Oral kontraseptif

ATC kodu: G03AA07, progesterone ve östrojenin sabit kombinasyonu

Kombine oral kontraseptiflerin etkisi, başlıca ovülasyon inhibisyonu ve servikal salgılamadaki değişiklikler gibi faktörlerin etkileşimine dayanmaktadır. Kombine oral kontraseptifler gebelikten korumanın yanı sıra, doğum kontrolü yöntemi seçmede yönlendirici olabilecek ek yararlar sunabilmektedir. Sikluslar daha düzenli, kanamalar sıklıkla daha az ağrılı ve daha hafiftir. Kanamaların daha hafif olması demir yetmezliği görülme olasılığını azaltır.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Emilim:

Levonorgestrel oral alımı takiben hızla ve tamamen emilir. CYBELLE'in alımını takiben 1 saat sonra en yüksek etkin madde düzeyine ulaşılır. Oral uygulama sonrasında levonorgestrelin biyoyararlanımı hemen hemen tamdır.

Etinilestradiol hızla ve tamamen emilir. 1-2 saat sonra en yüksek plazma düzeyine ulaşır. Emilim ve karaciğerden ilk geçiş etkisine maruz kalmasına bağlı olarak biyoyararlanımı %40-50 arasındadır.

Dağılım:

Levonorgestrel serum albuminine ve SHBG'e (seks hormonu bağlayıcı globulin) bağlanır. Yaklaşık %64'u spesifik olarak SHBG'e ve yaklaşık %35'i non-spesifik olarak albumin bağlanırken, toplam konsantrasyonun yalnızca %1.3'u bağlanmamış halde bulunur. Levonorgestrelin tek uygulamasından sonra dağılım hacmi yaklaşık 184 L'dir.

Etinilestradiol serum albuminine yüksek oranda fakat non-spesifik olarak (yaklaşık %97) bağlanır ve SHBG serum konsantrasyonlarında bir artışa neden olur. Dağılım hacmi yaklaşık 2.8-8.6 L'dir.

Biyotransformasyon:

Levonorgestrel steroid metabolizmasının bilinen yollarıyla tam olarak metabolize olur. Plazmadan klerens hızı yaklaşık 1.3-1.6 mL/dak/kg'dir.

Etinilestradiol esas olarak aromatik hidroksilasyon ile metabolize olur. Klerens hızı 2.3-7 mL/dak/kg olarak bildirilmiştir.

Eliminasyon:

Levonorgestrel ve etinilestradiol, yaklaşık 1 günlük yarılanma ömrü olan metabolitler halinde böbrek ve safradan elimine olur.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Uygulanabilir değildir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Laktoz susuz (sığır sütünden elde edilmiştir)

Povidon K-30

Magnezyum stearat

Film kaplama

Polivinil alkol

Maekrogol

Soya lesitini

Talk

Titanyum dioksit (E 171)

Kırmızı demir oksit (E 172)

Kırmızı alüminyum lake (E 129)

Mavi alüminyum lake (E 132)

6.2. Geçimsizlikler

Uygulanabilir değildir.

6.3. Raf ömrü

36 ay.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altında oda sıcaklığında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

21 adet film kaplı tablet içeren PVC/PVDC-Alu blisterde.

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Uygulanabilir değildir. Kullanılmamış olan ürün ya da atık materyaller, “Tıbbi Atıkların Kontrolü” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliklerine” uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Exeltis İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Kültür Mah. Nispetiye Cad. No: 56, Akmerkez

B Blok Kat: 6 D: 574 Etiler, Beşiktaş / İstanbul

8. RUHSAT NUMARASI

2016/656

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 05.08.2016

Ruhsat yenileme tarihi: -