

Limetic (Desogestrelum). **Skład i postać:** Każda tabletkowa powlekana zawiera 75 mikrogramów dezogestrelu. Substancje pomocnicze o znanym działaniu: laktoza jednowodna: 55 mg, olej sojowy (maks. 0,026 mg). **Wskazania:** Doustna antykoncepcja. **Dawkowanie i sposób podawania:** W celu osiągnięcia działania antykoncepcyjnego należy stosować produkt leczniczy Limetic zgodnie z zaleceniami. Nie przeprowadzono badań klinicznych wśród pacjentek z zaburzeniami czynności nerek. Nie przeprowadzono badań klinicznych u pacjentek z niewydolnością wątroby. U pacjentek z ciężkimi chorobami wątroby metabolizm hormonów steroidowych może być zaburzony, dlatego nie jest wskazane stosowanie produktu leczniczego Limetic u tych kobiet, dopóki parametry czynności wątroby nie powrócą do wartości prawidłowych. Nie ustalono skuteczności i bezpieczeństwa stosowania dezogestrelu u młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Brak dostępnych danych. Do stosowania doustnego. Tabletki należy stosować codziennie mniej więcej o tej samej porze, tak aby odstęp pomiędzy kolejno zażywanymi tabletkami wynosił zawsze 24 godziny. Pierwszą tabletkę należy zastosować w pierwszym dniu krwawienia miesięczkowego. Od tego czasu należy w sposób ciągły stosować każdego dnia jedną tabletkę, bez względu na ewentualne krwawienie. Stosowanie tabletek z nowego blistra należy rozpocząć następnego dnia po zakończeniu poprzedniego blistra. Jak rozpocząć stosowanie produktu leczniczego Limetic. Brak antykoncepcji hormonalnej w ostatnim miesiącu: Stosowanie tabletek należy rozpocząć w 1. dniu cyklu menstruacyjnego kobiety (dzień 1. to pierwszy dzień krwawienia miesięczkowego). Dopuszczalne jest rozpoczęcie przyjmowania tabletek od 2. do 5. dnia cyklu, ale w tym przypadku przez pierwsze 7 dni zażywania tabletek podczas pierwszego cyklu zaleca się stosowanie barierowej metody antykoncepcji. Po poronieniu w pierwszym trymestrze ciąży: Po poronieniu w pierwszym trymestrze ciąży zaleca się natychmiastowe rozpoczęcie przyjmowania tabletek. W tym przypadku nie jest konieczne stosowanie dodatkowej metody antykoncepcji. Po porodzie lub poronieniu w drugim trymestrze ciąży: Należy doradzić kobiecie, aby rozpoczęła stosowanie produktu leczniczego w dowolnym dniu pomiędzy 21. a 28. dniem po porodzie lub poronieniu w drugim trymestrze ciąży. W przypadku późniejszego rozpoczęcia stosowania produktu leczniczego, należy doradzić kobiecie stosowanie dodatkowej mechanicznej metody antykoncepcji przez pierwsze 7 dni przyjmowania tabletek. Jeśli jednak doszło już do stosunku, przed zastosowaniem produktu leczniczego Limetic należy wykluczyć ciążę lub poczekać do wystąpienia pierwszego krwawienia miesięczkowego. Zmiana ze złożonego doustnego środka antykoncepcyjnego (złożonego hormonalnego środka antykoncepcyjnego), systemu terapeutycznego dopochwowego lub systemu transdermalnego, plastra): Kobieta powinna rozpoczynać stosowanie produktu Limetic najlepiej następnego dnia po zażyciu ostatniej tabletki aktywnej (ostatniej tabletki zawierającej substancję czynną) poprzedniego złożonego doustnego środka antykoncepcyjnego lub w dniu usunięcia systemu terapeutycznego dopochwowego albo systemu transdermalnego. W tych przypadkach nie jest konieczne stosowanie dodatkowej metody antykoncepcji. Kobieta może także rozpocząć stosowanie produktu najpóźniej w dniu następującym po zwyczajowej przerwie w stosowaniu tabletek, systemów transdermalnych, plastrów, systemów terapeutycznych dopochwowych lub po okresie przyjmowania tabletek placebo poprzedniego złożonego środka antykoncepcyjnego, jednak podczas pierwszych 7 dni zażywania tabletek zaleca się stosowanie dodatkowej barierowej metody antykoncepcji. Zmiana ze środka zawierającego tylko progestagen (minipigułki, iniekcje, implant) lub z systemu domacicznego uwalniającego progestagen: Kobieta może dokonać zmiany z minipigułek dowolnego dnia, w przypadku implantu lub systemu domacicznego w dniu jego usunięcia, w przypadku iniekcji w dniu, w którym przypada termin kolejnej iniekcji. Postępowanie w przypadku pominięcia tabletek. Jeśli pomiędzy zażyciem dwóch kolejnych tabletek upłynęło ponad 36 godzin, skuteczność antykoncepcyjna może być osłabiona. Jeśli opóźnienie w przyjęciu tabletki wynosi mniej niż 12 godzin, pominiętą tabletkę kobieta powinna przyjąć, gdy tylko sobie o tym przypomni, a następną tabletkę o zwykłej porze. Jeśli opóźnienie wynosi więcej niż 12 godzin, należy stosować dodatkową metodę antykoncepcji przez kolejne 7 dni. Jeśli tabletkę pominięto w pierwszym tygodniu, a odbył się stosunek płciowy w tygodniu poprzedzającym pominięcie tabletek, należy uwzględnić możliwość ciąży. Postępowanie w przypadku zaburzeń żołądkowo-jelitowych. W przypadku wystąpienia ciężkich zaburzeń żołądkowo-jelitowych wchłanianie produktu może nie być całkowite i należy zastosować dodatkowe środki antykoncepcyjne. Jeśli w ciągu 3-4 godzin po przyjęciu tabletki wystąpią wymioty, wchłanianie produktu może nie być całkowite. W takim przypadku należy postąpić tak, jak w razie pominięcia zażycia tabletki. Kontrola stosowania produktu. Przed przepisaniem produktu zaleca się przeprowadzenie szczegółowego wywiadu lekarskiego i wykonanie dokładnego badania ginekologicznego w celu wykluczenia ciąży. Przed przepisaniem produktu należy ustalić, czy nie występują zaburzenia krwawienia, takie jak skąpe miesiączkowanie i brak miesiączki. Odstęp pomiędzy badaniami kontrolnymi w każdym indywidualnym przypadku zależy od sytuacji. Jeśli przepisany produkt leczniczy może wpływać na przebieg nieujawnionej lub ujawnionej choroby, należy odpowiednio zaplanować badania kontrolne. Mimo że produkt Limetic jest przyjmowany systematycznie, mogą wystąpić zaburzenia krwawienia. Jeśli krwawienia występują bardzo często lub nieregularnie, należy rozważyć zastosowanie innej metody antykoncepcji. Jeśli objawy utrzymują się, należy wykluczyć przyczyny organiczne. Postępowanie w przypadku braku miesiączki podczas leczenia zależy od tego, czy tabletki przyjmowane były zgodnie lub niezgodnie ze wskazówkami i może obejmować wykonanie testu ciążowego. W przypadku ciąży należy przerwać stosowanie produktu. Pacjentkę należy poinformować, że Limetic nie chroni przed zakażeniem HIV (AIDS) i innymi chorobami przenoszonymi drogą płciową. **Przeciwwskazania:** Czynna choroba zakrzepowo-zatorowa żył. Ciężka choroba wątroby obecnie lub w wywiadzie, aż do czasu powrotu wyników prób czynnościowych wątroby do wartości prawidłowych. Występowanie lub podejrzenie nowotworów złośliwych zależnych od hormonów płciowych. Krwawienie z pochwy o nieznanej etiologii. Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Uczulenie na orzeszki ziemne, soję lub którąkolwiek substancję pomocniczą. **Ostrzeżenia i zalecane środki ostrożności:** Jeśli występuje którykolwiek z wymienionych poniżej objawów i (lub) czynników ryzyka, należy rozważyć w każdym indywidualnym przypadku, czy korzyści związane ze stosowaniem progestagenu przeważają nad możliwym ryzykiem i należy porozmawiać o tym z pacjentką, zanim podejmie ona decyzję o rozpoczęciu stosowania produktu Limetic. W przypadku pogorszenia, zaostrenia lub pojawienia się któregośkolwiek z tych objawów po raz pierwszy, pacjentka powinna skontaktować się ze swoim lekarzem. Lekarz wówczas powinien zdecydować, czy należy zaprzestać stosowania produktu Limetic. Wraz z wiekiem zwiększa się ryzyko wystąpienia raka piersi. Podczas stosowania złożonych doustnych środków antykoncepcyjnych nieznacznie zwiększa się ryzyko zdiagnozowania raka piersi. To zwiększone ryzyko zanika stopniowo w ciągu 10 lat po zaprzestaniu stosowania złożonych doustnych środków antykoncepcyjnych i nie ma związku z czasem ich stosowania, lecz z wiekiem pacjentek stosujących złożone doustne środki antykoncepcyjne. Spodziewaną liczbę zdiagnozowanych przypadków na 10 000 pacjentek stosujących złożone doustne środki antykoncepcyjne (do 10 lat po zaprzestaniu) w stosunku do pacjentek nigdy ich niestosujących w tym samym czasie obliczono dla odpowiednich grup wiekowych i przedstawiono poniżej. Grupa wiekowa: Spodziewane przypadki pacjentek stosujących złożone doustne środki antykoncepcyjne; Spodziewane przypadki pacjentek niestosujących złożonych doustnych środków antykoncepcyjnych odpowiednio: 16-19 lat: 4,5; 4, 20-24 lat: 17,5; 16, 25-29 lat: 48,7; 44, 30-34 lat: 30-34 lat: 110; 100, 35-39 lat: 180, 160, 40-44 lat: 260; 230. Ryzyko u pacjentek stosujących środki antykoncepcyjne zawierające tylko progestagen, takie jak Limetic, jest przypuszczalnie podobne do ryzyka związanego ze stosowaniem złożonych doustnych środków antykoncepcyjnych. Jednakże w przypadku środków antykoncepcyjnych zawierających tylko progestagen dane są mniej jednoznaczne. W porównaniu z ryzykiem wystąpienia raka piersi kiedykolwiek w życiu, wzrost ryzyka związany ze stosowaniem złożonych doustnych środków antykoncepcyjnych jest mały. Przypadki raka piersi zdiagnozowane u pacjentek stosujących złożone doustne środki antykoncepcyjne wykazują tendencję do mniejszego zaawansowania niż u pacjentek, które nie stosują takich środków. Zwiększenie ryzyka u pacjentek stosujących złożone doustne środki antykoncepcyjne może być spowodowane

wcześniejszym rozpoznaniem, efektami biologicznymi pigułki lub połączeniem obu tych czynników. Ponieważ nie można wykluczyć działania biologicznego progestagenów w odniesieniu do raka wątroby, należy dokonać indywidualnej oceny korzyści do ryzyka u pacjentek z rakiem wątroby. Jeśli wystąpią ostre lub przewlekłe zaburzenia czynności wątroby, kobietę należy skierować do specjalisty w celu wykonania badań i uzyskania porady. Badania epidemiologiczne wykazują związek stosowania złożonych doustnych środków antykoncepcyjnych ze zwiększeniem częstości wystąpienia zylnej choroby zakrzepowo-zatorowej (ŻChZZ, zakrzepica żył głębokich i zatorowość płucna). Mimo że nie wiadomo, czy ta zależność kliniczna jest związana ze stosowaniem dezogestrelu jako środka antykoncepcyjnego bez składnika estrogenowego, to w przypadku zakrzepicy należy zaprzestać stosowania produktu Limetic. Przerwanie stosowania produktu Limetic należy rozważyć również w przypadku długotrwałego unieruchomienia pacjentki spowodowanego zabiegiem chirurgicznym lub chorobą. Kobiety, u których wystąpiły zaburzenia zakrzepowo-zatorowe, powinny zostać poinformowane o możliwości ich nawrotów. Mimo że progestageny mogą mieć wpływ na obwodową oporność na insulinę i tolerancję glukozy, brak danych świadczących o konieczności zmiany schematu dawkowania u pacjentek z cukrzycą, stosujących tabletki zawierające tylko progestagen. Pacjentki z cukrzycą należy jednak uważnie obserwować w pierwszych miesiącach stosowania produktu. Jeśli w czasie stosowania produktu Limetic rozwinię się przewlekłe nadciśnienie lub nie nastąpi właściwa reakcja na leczenie lekami przeciwnadciśnieniowymi w przypadku znacznie podwyższonego ciśnienia tętniczego krwi, należy rozważyć zaprzestanie stosowania produktu Limetic. Leczenie produktem Limetic prowadzi do obniżenia stężenia estradiolu w surowicy do wartości odpowiadającej wczesnej fazie pęcherzykowej. Nie wiadomo, czy obniżenie stężenia estradiolu ma istotny klinicznie wpływ na gęstość mineralną kości. Zapobieganie ciążyom pozamacicznym za pomocą tradycyjnych tabletek antykoncepcyjnych (pigulek) zawierających tylko progestagen nie jest tak skuteczne, jak stosowanie złożonych doustnych środków antykoncepcyjnych, co ma związek z częstym występowaniem owulacji podczas stosowania pigulek zawierających tylko progestagen. Mimo że Limetic konsekwentnie hamuje owulację, należy wziąć pod uwagę ciążę pozamaciczną podczas rozpoznania różnicowego, jeśli u pacjentki wystąpi brak miesiączki lub ból w jamie brzusznej. Sporadycznie może wystąpić ostuda, zwłaszcza u pacjentek z ostudą w okresie ciąży w wywiadzie. Pacjentki ze skłonnością do występowania ostudy podczas stosowania produktu leczniczego Limetic powinny unikać ekspozycji na słońce lub promieniowanie ultrafioletowe. Podczas ciąży i podczas stosowania produktów zawierających steroidowe hormony płciowe zgłaszano następujące objawy, lecz nie ustalono ich związku ze stosowaniem progestagenów: żółtaczka i (lub) świąd związany z zastojem żółci, tworzenie się kamieni żółciowych, porfiria, toczень rumieniowaty układowy, zespół hemolityczno-mocznicowy, płasawica Sydenhama, opryszczka ciężarnych, ubytek słuchu związany z otosklerozą, obrzęk naczynioruchowy (wrodzony). Obniżony nastrój i depresja to dobrze znane działania niepożądane stosowania hormonalnych środków antykoncepcyjnych. Depresja może mieć ciężki przebieg i jest dobrze znanym czynnikiem ryzyka zachowań samobójczych i samobójstw. Jeśli u pacjentki wystąpią zmiany nastroju lub objawy depresji, również krótko po rozpoczęciu leczenia, zaleca się, aby skonsultowała się z lekarzem. Skuteczność produktu leczniczego Limetic może być zmniejszona w przypadku pominięcia tabletek zaburzeń żołądka i jelit, bądź też podczas równoczesnego stosowania innych produktów leczniczych, które zmniejszają stężenie etonogestrelu, czynnego metabolitu dezogestrelu, w osoczu. Każda tabletką produktu leczniczego zawiera 55 mg laktozy. Pacjentki z rzadkimi problemami związanymi z dziedziczną nietolerancją galaktozy, brakiem laktazy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy nie powinny przyjmować tego produktu. Badania laboratoryjne: Dane uzyskane w trakcie stosowania złożonych doustnych środków antykoncepcyjnych wykazały, że steroidowe środki antykoncepcyjne mogą mieć wpływ na wyniki niektórych badań laboratoryjnych, w tym na parametry biochemiczne czynności wątroby, tarczycy, nadnerczy i nerek, na stężenie białek (nośnikowych) w surowicy, np. globuliny wiążącej kortykosteroidy i frakcji lipidowych/lipoproteinowych, na parametry metabolizmu węglowodanów oraz parametry krzepnięcia i fibrynolizy. Zmiany te zazwyczaj pozostają w zakresie wartości prawidłowych. Nie wiadomo w jakim stopniu dotyczy to również środków antykoncepcyjnych zawierających tylko progestagen. **Działania niepożądane:** Najczęściej zgłaszanym działaniem niepożądanym podczas badań klinicznych jest nieregularne krwawienie. Przypadki nieregularnego krwawienia obserwowano u prawie 50% pacjentek stosujących produkt Limetic. Ponieważ Limetic, w przeciwieństwie do innych tabletek zawierających tylko progestagen, powoduje zahamowanie owulacji bliskie 100%, nieregularne krwawienia występują częściej niż podczas stosowania innych tabletek zawierających tylko progestagen. U 20-30% kobiet krwawienia mogą występować częściej, podczas gdy u innych 20% krwawienia mogą występować rzadziej lub mogą wcale nie występować. Krwawienie z dróg rodnych może również trwać dłużej. Po kilku miesiącach stosowania krwawienia występują z mniejszą częstością. Informacja, poradnictwo i prowadzenie dzienniczka krwawień może ułatwić kobiecie zaakceptowanie tego typu krwawień. Najczęściej zgłaszanymi innymi działaniami niepożądanymi podczas badań klinicznych z zastosowaniem dezogestrelu (>2,5%) były: trądzik, zmiany nastroju, ból piersi, nudności i zwiększenie masy ciała. Działania niepożądane podane poniżej zostały uznane przez badaczy za działania mające prawdopodobny lub możliwy związek z leczeniem. Działania niepożądane przedstawiono poniżej w zależności od częstości występowania według następujących kryteriów: Często ($\geq 1/100$); niezbyt często ($1/1000$ do $<1/100$) oraz rzadko ($<1/1000$). Zakażenia i zarażenia pasożytnicze; niezbyt często - zakażenia pochwy. Zaburzenia psychiczne: często - zmiana nastroju, depresyjny nastrój, zmniejszenie popędu płciowego. Zaburzenia układu nerwowego: często - bóle głowy. Zaburzenia oka: niezbyt często - nietolerancja soczewek kontaktowych. Zaburzenia żołądka i jelit: często - nudności; niezbyt często - wymioty. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: często - trądzik; niezbyt często - łysienie; rzadko - wysypka, pokrzywka, rumień guzowaty. Zaburzenia układu rozrodczego i piersi: często - ból piersi, nieregularne miesiączkowanie, brak miesiączki; niezbyt często - bolesne miesiączkowanie, torbiel jajnika. Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: niezbyt często - zmęczenie. Badania diagnostyczne: często - zwiększenie masy ciała. Podczas stosowania produktu Limetic może wystąpić wydzielina z piersi. Rzadko zgłaszano ciążę pozamaciczną. Ponadto może wystąpić nasilenie obrzęku naczynioruchowego i (lub) wrodzonego obrzęku naczynioruchowego. U pacjentek stosujących (złożone) doustne środki antykoncepcyjne odnotowano pewną liczbę (ciężkich) działań niepożądanych. Obejmują one zaburzenia zakrzepowo-zatorowe żył, zaburzenia zakrzepowo-zatorowe tętnic, nowotwory hormonozależne (np. nowotwory wątroby, rak piersi) i osutkę. Krwawienie śródcykliczne i (lub) brak skuteczności metody antykoncepcyjnej mogą być skutkiem interakcji z innymi lekami (induktoraми enzymatycznymi) z hormonalnymi środkami antykoncepcyjnymi. Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych; Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa; tel.: +48 22 49 21 301; faks: +48 22 49 21 309; e-mail: ndl@urpl.gov.pl. **Podmiot odpowiedzialny:** Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu nr 21055 wydane przez MZ. Dodatkowych informacji o leku udziela: Polpharma Biuro Handlowe Sp. z o.o., ul. Bobrowiecka 6, 00-728 Warszawa; tel.: +48 22 364 61 00; faks: +48 22 364 61 02; www.polpharma.pl. Lek wydawany na podstawie recepty. ChPL: 2020.08.17.