CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Lemena, 75 mikrogramów, tabletki powlekane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletka powlekana zawiera 75 mikrogramów dezogestrelu.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: laktoza jednowodna: 55 mg, olej sojowy: maksymalnie 0,026 mg.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki powlekane.
Białe, okrągłe tabletki powlekane.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Antykoncepcja doustna.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie
Żeby działanie antykoncepcyjne było skuteczne, produkt leczniczy Lemena musi być stosowany zgodnie z zaleceniami (patrz punkt „Jak przyjmować produkt leczniczy Lemena” oraz „Jak rozpocząć przyjmowanie produktu leczniczego Lemena”).

Specjalne grupy pacjentów

Zaburzenia czynności nerek
Nie przeprowadzono badań klinicznych u pacjentek z zaburzeniami czynności nerek.

Zaburzenia czynności wątroby
Nie przeprowadzono badań klinicznych u pacjentek z niewydolnością wątroby. Metabolizm hormonów steroidowych może być zaburzony u pacjentek z ciężkimi chorobami wątroby. Stosowanie produktu leczniczego Lemena u tych pacjentek nie jest wskazane, do momentu powrotu do normy biochemicznych wskaźników czynności wątroby (patrz punkt 4.3).

Dzieci i młodzież
Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu leczniczego Lemena u młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Brak dostępnych danych.

Sposób podawania
Podanie doustne.

Jak przyjmować produkt leczniczy Lemena
Tabletki należy stosować codziennie mniej więcej o tej samej porze, tak aby odstęp pomiędzy kolejno przyjmowanymi tabletkami wynosił zawsze 24 godziny. Pierwszą tabletkę należy zastosować w pierwszym dniu krwawienia miesiączkowego. Od tego momentu należy w sposób ciągły stosować każdego dnia jedną tabletkę, nie zwracając uwagi na wystąpienie ewentualnego krwawienia. Stosowanie tabletek z nowego blistra należy rozpocząć następnego dnia po zakończeniu poprzedniego blistra.

Jak rozpocząć przyjmowanie produktu leczniczego Lemena
Jeżeli wcześniej pacjentka nie stosowała żadnej hormonalnej metody antykoncepcji (przez ostatni miesiąc)
Należy rozpocząć przyjmowanie pierwszej tabletki produktu leczniczego Lemena pierwszego dnia cyklu tzn. pierwszego dnia miesiączki. Przyjmowanie tabletek można również rozpocząć między 2. a 5. dniem cyklu, jednak w tym przypadku należy zastosować dodatkową, mechaniczną metodę antykoncepcji przez pierwszych 7 dni przyjmowania tabletek w pierwszym cyklu.

Jeżeli wcześniej pacjentka przyjmowała złożony środek antykoncepcyjny (złożone tabletki antykoncepcyjne, system terapeutyczny dopochwowy (krążek dopochwowy), system terapeutyczny transdermalny (plaster antykoncepcyjny))
Przyjmowanie tabletek produktu leczniczego Lemena należy rozpocząć następnego dnia po przyjęciu ostatniej tabletki zawierającej substancję czynną poprzedniego produktu leczniczego. W przypadku stosowania antykoncepcyjnego systemu terapeutycznego dopochwowego lub systemu terapeutycznego transdermalnego należy rozpocząć przyjmowanie produktu leczniczego Lemena w dniu ich usunięcia. W tym przypadku nie ma potrzeby stosowania dodatkowej metody antykoncepcji. Nie wszystkie antykoncepcyjne produkty lecznicze muszą znajdować się w obrocie we wszystkich krajach Unii Europejskiej.

Można również rozpocząć przyjmowanie produktu leczniczego Lemena później, najpóźniej jednak w pierwszym dniu następującym po przerwie w przyjmowaniu tabletek dotychczas stosowanego produktu leczniczego, w dniu założenia następnego antykoncepcyjnego systemu terapeutycznego dopochwowego lub systemu terapeutycznego transdermalnego lub w dniu następującym po przyjęciu ostatniej tabletki placebo obecnie stosowanego produktu leczniczego. W tych przypadkach należy zastosować dodatkową, mechaniczną metodę antykoncepcji przez pierwszych 7 dni przyjmowania tabletek produktu leczniczego Lemena.

Jeżeli wcześniej pacjentka stosowała środek antykoncepcyjny zawierający tylko progestagen (minitabletka, iniekcje, implant, system terapeutyczny domaciczny uwalniający progestagen)
Można przerwać przyjmowanie minitabletki każdego dnia i rozpocząć przyjmowanie tabletek produktu leczniczego Lemena (w przypadku implantu czy systemu w dniu ich usunięcia, w przypadku iniekcji w dniu, w którym należałoby wykonać następne wstrzyknięcie). We wszystkich tych przypadkach nie ma potrzeby stosowania dodatkowej metody antykoncepcji.

Po poronieniu w pierwszym trymestrze ciąży
Zalecane jest przyjmowanie tabletek produktu leczniczego Lemena natychmiast po poronieniu w pierwszym trymestrze ciąży. W tym przypadku nie jest konieczne stosowanie dodatkowej metody antykoncepcji.

Po porodzie o czasie lub poronieniu w drugim trymestrze ciąży
Należy rozpocząć przyjmowanie tabletek produktu leczniczego Lemena między 21. a 28. dniem po porodzie lub poronieniu w drugim trymestrze. W przypadku późniejszego rozpoczęcia przyjmowania tabletek należy zastosować dodatkową, mechaniczną metodę antykoncepcji przez pierwszych 7 dni przyjmowania tabletek. Po odbytym stosunku należy wykluczyć ciążę przed rozpoczęciem przyjmowania tabletek produktu leczniczego Lemena lub należy poczekać do wystąpienia pierwszej miesiączki.

W przypadku karmienia piersią patrz punkt 4.6.

Postępowanie w przypadku pominięcia przyjęcia tabletki
Skuteczność antykoncepcyjna może zostać zmniejszona, jeżeli pomiędzy przyjęciem dwóch tabletek nastąpi przerwa dłuższa niż 36 godzin. Jeżeli opóźnienie w przyjmowaniu tabletek wynosi mniej niż 12 godzin należy jak najszybciej przyjąć zapomnianą tabletkę, a pozostałe jak zazwyczaj. Jeżeli opóźnienie wynosi więcej niż 12 godzin, należy postąpić jak w sytuacji poprzedniej, jednak równocześnie zastosować dodatkową metodę antykoncepcji przez następnych 7 dni. Jeżeli pacjentka zapomniała przyjąć tabletkę w pierwszym tygodniu stosowania produktu leczniczego Lemena, a w tygodniu poprzedzającym zapomnienie odbyła stosunek płciowy, istnieje ryzyko zajścia w ciążę.

Postępowanie w przypadku wystąpienia zaburzeń żołądka i jelit
W przypadku wystąpienia ciężkich zaburzeń żołądka i jelit wchłanianie substancji czynnych może być niecałkowite. Należy wtedy zastosować dodatkowe metody antykoncepcji.
Jeżeli wymioty wystąpią w ciągu 3 do 4 godzin po przyjęciu tabletki, wchłanianie środka antykoncepcyjnego mogło ulec zmniejszeniu. Jest to sytuacja podobna do zapomnienia tabletki, dlatego należy postąpić jak w przypadku jej zapomnienia (patrz punkt ” Postępowanie w przypadku pominięcia przyjęcia tabletki”).

4.3 Przeciwwskazania

Nie należy stosować tabletek antykoncepcyjnych zawierających tylko progestagen w przypadku występowania któregokolwiek z wymienionych poniżej czynników.
Jeśli którykolwiek z wymienionych poniżej objawów wystąpi po raz pierwszy podczas przyjmowania tabletek produktu leczniczego Lemena, należy przerwać jego stosowanie.
- Nadwrażliwość na substancję czynną lub którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- W przypadku nadwrażliwości na orzeszki arachidowe lub soję.
- Występowanie obecnie żylnej choroby zakrzepowo-zatorowej.
- Występowanie obecnie lub w przeszłości, ciężkich chorób wątroby do czasu, gdy parametry czynności wątroby nie wrócą do normy.
- Obecność lub podejrzenie hormonozależnych nowotworów złośliwych.
- Krwawienie z pochwy o nieznanej przyczynie.
- Oponiak lub oponiak w wywiadzie (patrz punkt 4.4).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Ostrzeżenia
W przypadku obecności któregokolwiek z wymienionych poniżej warunków lub czynników ryzyka należy rozważyć korzyści związane ze stosowaniem progestagenowych środków antykoncepcyjnych w porównaniu do możliwego ryzyka w każdym indywidualnym przypadku i przedyskutować je z pacjentką zanim zadecyduje ona o rozpoczęciu stosowania produktu leczniczego Lemena.
W przypadku nasilenia, zaostrzenia lub pojawienia się po raz pierwszy jakiegokolwiek z wymienionych poniżej czynników pacjentka powinna skontaktować się z lekarzem prowadzącym, który podejmie decyzję o kontynuowaniu przyjmowania tabletek lub ich odstawieniu.

- Ryzyko wystąpienia raka piersi zwiększa się z wiekiem. Uważa się, że w przebiegu stosowania złożonych, doustnych środków antykoncepcyjnych ryzyko zachorowania na raka piersi może się nieznacznie zwiększać. To zwiększone ryzyko zanika stopniowo w ciągu 10 lat od zaprzestania przyjmowania doustnych złożonych środków antykoncepcyjnych. Nie zależy ono od czasu stosowania złożonej doustnej antykoncepcji, lecz od wieku w jakim dana kobieta ją stosowała. Porównanie liczby rozpoznanych przypadków raka piersi na 10 000 kobiet w grupie stosującej złożone doustne środki antykoncepcyjne (do 10 lat po zaprzestaniu ich przyjmowania) i nie stosujących nigdy doustnej antykoncepcji w poszczególnych grupach

wiekowych przedstawia tabela poniżej.

Grupa wiekowa	Spodziewane przypadki pacjentek stosujących złożone doustne środki antykoncepcyjne	Spodziewane przypadki pacjentek niestosujących złożonych doustnych środków antykoncepcyjnych
16-19 lat	4,5	4
20-24 lat	17,5	16
25-29 lat	48,7	44
30-34 lat	110	100
35-39 lat	180	160
40-44 lat	260	230

- Ryzyko u pacjentek stosujących środki antykoncepcyjne zawierające tylko progestageny, takie jak produkt leczniczy Lemena, jest podobne jak to obserwowane podczas stosowania złożonych środków antykoncepcyjnych. W przypadku progestagenów ryzyko to jest jednak słabiej wyrażone. Zwiększone nieznacznie ryzyko zachorowania na raka piersi u stosujących złożone doustne środki antykoncepcyjne jest niewielkie w porównaniu do ryzyka zachorowania na to schorzenie w całej populacji. Przypadki raka piersi rozpoznane u pacjentek przyjmujących doustne środki antykoncepcyjne zazwyczaj są mniej zaawansowane niż te stwierdzane u kobiet nie stosujących doustnej antykoncepcji. Zwiększone ryzyko może mieć związek z wcześniejszym rozpoznawaniem, biologicznymi skutkami działania złożonych doustnych środków antykoncepcyjnych lub zależy od obu tych czynników.
- Nie można wykluczyć biologicznego wpływu progestagenów na raka wątroby. U pacjentek z rakiem wątroby również konieczne jest dokładne, indywidualne rozważenie stosunku korzyści do ryzyka związanego ze stosowaniem tych hormonów.
- W przypadku ostrych lub przewlekłych zaburzeń czynności wątroby pacjentka powinna zostać skierowana na badania specjalistyczne.
- Jeśli w trakcie stosowania tabletek rozwinie się nadciśnienie tętnicze w stopniu istotnym klinicznie, bądź wystąpią znaczne wzrosty ciśnienia tętniczego, które nie reagują na zastosowane leczenie nadciśnienia wskazane jest przerwanie stosowania tabletek antykoncepcyjnych.
- Badania epidemiologiczne wiążą stosowanie doustnych złożonych środków antykoncepcyjnych ze zwiększoną częstością występowania żylnej choroby zakrzepowo-zatorowej (zakrzepica żył głębokich i zatorowość płucna). Nie wiadomo czy istnieje taka zależność dla dezogestrelu stosowanego w monoterapii, a nie w kombinacji z estrogenem. W przypadku stwierdzenia zaburzeń zakrzepowo-zatorowych należy zaprzestać przyjmowania produktu leczniczego Lemena. Zaprzestanie przyjmowania tabletek należy rozważyć również w przypadkach, gdy konieczne jest unieruchomienie po operacji lub z powodu choroby. Kobiety, u których w przeszłości występowały zaburzenia zakrzepowo-zatorowe należy poinformować o niebezpieczeństwie ich ponownego wystąpienia.
- Progestageny mogą mieć wpływ na insulinooporność i tolerancję glukozy, nie ma jednak dowodów na to, że konieczne jest w trakcie ich stosowania zmienianie dotychczasowego schematu leczenia cukrzycy. Kobiety z cukrzycą przyjmujące środki antykoncepcyjne powinny być pod stałą opieką lekarza w ciągu pierwszych miesięcy stosowania.
- Stosowanie produktu leczniczego Lemena powoduje zmniejszenie stężenia estradiolu w osoczu do stężenia występującego we wczesnej fazie folikularnej. Nie wiadomo czy ma to wpływ na gęstość mineralną kości.
- Tradycyjne środki antykoncepcyjne zawierające tylko progestageny nie zabezpieczają tak skutecznie jak złożone środki antykoncepcyjne przed wystąpieniem ciąży pozamacicznej, w trakcie ich stosowania obserwowano bowiem owulacje. Stosowanie produktu leczniczego Lemena hamuje owulację, jednakże ciąża pozamaciczna powinna być brana pod uwagę podczas diagnostyki różnicowej w przypadku braku krwawienia lub bólów brzucha u kobiet.
- Niekiedy podczas przyjmowania tabletek produktu leczniczego Lemena może się pojawić

ostuda, szczególnie u pacjentek, u których występowała ona w czasie ciąży. Kobiety ze skłonnością do powstawania ostudy, podczas stosowania produktu leczniczego Lemena powinny unikać promieniowania słonecznego lub promieniowania ultrafioletowego.

- Następujące objawy obserwowano, tak w przebiegu ciąży jak podczas stosowania steroidów płciowych, ale ich związku ze stosowaniem gestagenów nie udało się ustalić: żółtaczka i (lub) świąd spowodowany zastojem żółci, kamica żółciowa, porfiria, toczeń rumieniowaty układowy, zespół hemolityczno-mocznicowy, pląsawica Sydenhama, opryszczka ciążowa, utrata słuchu wywołana otosklerozą, obrzęk naczynioruchowy (wrodzony).
- Obniżony nastrój i depresja to dobrze znane działania niepożądane stosowania hormonalnych środków antykoncepcyjnych (patrz punkt 4.8). 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.

Każda tabletka produktu leczniczego Lemena zawiera 55 mg laktozy jednowodnej.
Pacjentki z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy nie powinny przyjmować tego produktu leczniczego.

Badanie lekarskie/konsultacje
Przed rozpoczęciem przyjmowania tabletek antykoncepcyjnych należy przeprowadzić szczegółowy wywiad lekarski i badanie ginekologiczne, w celu sprawdzenia, czy pacjentka nie jest w ciąży. Zaburzenia miesiączkowania jak skąpe miesiączki i ich brak powinny zostać zdiagnozowane przed rozpoczęciem stosowania tabletek antykoncepcyjnych. Częstość wizyt kontrolnych powinna być ustalona dla każdej z pacjentek indywidualnie. Częstość i zakres wykonywanych badań kontrolnych powinny być uzależnione od potencjalnego wpływu (utajonego lub jawnego) produktu leczniczego na stany chorobowe (punkt 4.4). Mimo, że produkt leczniczy Lemena przyjmowany jest w sposób regularny, mogą wystąpić zaburzenia krwawienia. Jeżeli krwawienia są bardzo częste i nieregularne należy rozważyć inną metodę antykoncepcji. W przypadku utrzymywania się tych objawów należy wykluczyć czynnik organiczny. Postępowanie w przypadku braku krwawienia podczas przyjmowania tabletek antykoncepcyjnych zależy od faktu czy tabletki były przyjmowane zgodnie z instrukcją. Należy sprawdzić czy pacjentka nie jest w ciąży. W przypadku pozytywnego wyniku próby ciążowej należy przerwać przyjmowanie tabletek.

Pacjentki powinny być poinformowane, że produkt leczniczy Lemena nie zapobiega zakażeniu wirusem HIV (AIDS) i innym chorobom przenoszonym drogą płciową.

Zmniejszona skuteczność antykoncepcyjna
Skuteczność produktu leczniczego Lemena może być zmniejszona wskutek zapomnienia przyjęcia tabletki (patrz punkt „Postępowanie w przypadku pominięcia przyjęcia tabletki"), wystąpienia zaburzeń żołądka i jelit (patrz punkt „Postępowanie w przypadku wystąpienia zaburzeń żołądka i jelit") oraz podczas równoczesnego stosowania innych produktów leczniczych (patrz punkt 4.5).

Zmiany profilu krwawień
U niektórych kobiet podczas stosowania środków antykoncepcyjnych zawierających tylko progestageny krwawienie z pochwy może być częstsze lub dłużej trwające, u innych zaś może być bardzo rzadkie lub całkowicie zaniknąć. Zmiany te często bywają przyczyną braku akceptacji tej metody antykoncepcji. Właściwa, pełna informacja o możliwości zmiany profilu krwawień pomaga pacjentkom, które zdecydowały się na stosowanie produktu leczniczego Lemena zaakceptować wyżej wymienione zmiany. Ocena profilu krwawień powinna być przeprowadzona przez lekarza, wraz z badaniem wykluczającym występowanie nowotworu złośliwego lub ciąży.

Dojrzewanie pęcherzyków jajnikowych
Podczas stosowania wszystkich, zawierających małe dawki hormonów, środków antykoncepcyjnych dochodzi do dojrzewania pęcherzyków jajnikowych. Niekiedy pęcherzyki te są większe niż

zazwyczaj spotykane w trakcie cyklu miesiączkowego. Z reguły te powiększone pęcherzyki (torbiele czynnościowe) zanikają samoistnie. Często ich pojawianie się jest bezobjawowe. W niektórych przypadkach mogą być one przyczyną niewielkiego bólu brzucha. Rzadko wymagają interwencji chirurgicznej.

Oponiak
Aktualne, długotrwałe (≥1 rok) stosowanie dezogestrelu wiąże się z niewielkim zwiększeniem ryzyka oponiaka (patrz punkty 4.3 i 4.8). Ryzyko zwiększało się wraz z wydłużaniem się czasu trwania leczenia. Ryzyko to może być większe u kobiet, które w przeszłości były narażone na progestageny związane ze zwiększonym ryzykiem oponiaka, co należy wziąć pod uwagę przed rozpoczęciem leczenia. Pacjentki leczone dezogestrelem należy kontrolować pod względem występowania przedmiotowych i podmiotowych objawów oponiaka. W razie rozpoznania u pacjentki oponiaka, należy przerwać leczenie dezogestrelem. Dostępne dane wskazują, że ryzyko oponiaka może się zmniejszyć po przerwaniu leczenia.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Interakcje z innymi produktami leczniczymi
Interakcje doustnych środków antykoncepcyjnych z innymi produktami leczniczymi mogą prowadzić do krwawienia śródcyklicznego i (lub) zmniejszenia skuteczności antykoncepcyjnej. Na podstawie doniesień na temat interakcji obserwowanych podczas stosowania innych środków antykoncepcyjnych (głównie produktów złożonych, ale również środków antykoncepcyjnych zawierających tylko progestageny), opisano następujące interakcje:

Metabolizm wątrobowy
Interakcje mogą wystąpić z produktami leczniczymi indukującymi enzymy wątrobowe, co prowadzi do zwiększenia klirensu hormonów płciowych np. pochodne hydantoiny, (tj. fenytoina), barbiturany (tj. fenobarbital), prymidon, karbamazepina, ryfampicyna, dotyczyć to może również okskarbamazepiny, ryfabutyny, topiramidu, felbamatu, rytonawiru, nelfinawiru, gryzeofulwiny oraz produktów zawierających ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum)*.

Podczas terapii którymkolwiek z wymienionych powyżej produktów leczniczych należy czasowo stosować dodatkową, mechaniczną metodę antykoncepcji lub wybrać inną metodę antykoncepcji. Dodatkową metodę antykoncepcji należy stosować przez cały okres stosowania ww. produktów leczniczych i przez 28 dni po ich odstawieniu. W przypadku długotrwałego przyjmowania produktów leczniczych indukujących enzymy wątrobowe należy rozważyć zastosowanie innej metody antykoncepcji.

Stosowanie węgla aktywowanego powoduje zmniejszenie wchłaniania hormonu zawartego w tabletce, a tym samym zmniejsza się skuteczność antykoncepcyjna. W tym przypadku należy postąpić tak, jak w przypadku zapomnienia o przyjęciu tabletki.

Hormonalne środki antykoncepcyjne mogą zaburzać metabolizm innych produktów leczniczych. Może to zwiększać lub zmniejszać ich stężenie w osoczu i tkankach (np. cyklosporyny).

Uwaga: W przypadku przepisywania innych produktów leczniczych należy wziąć pod uwagę potencjalne interakcje.

Badania laboratoryjne
Dane uzyskane podczas badań nad doustnymi złożonymi środkami antykoncepcyjnymi potwierdzają, że zawarte w nich steroidy mogą wpływać na wyniki niektórych badań laboratoryjnych, w tym: biochemicznych parametrów czynności wątroby, tarczycy, nadnerczy i nerek, a także stężeń białek (nośnikowych) w osoczu, np. globuliny wiążącej kortykosteroidy oraz frakcji lipidów, lipoprotein, parametrów gospodarki węglowodanowej oraz parametrów układu krzepnięcia i fibrynolizy. Mimo pewnych zmian tych parametrów ich wartości najczęściej nadal pozostają w zakresie wartości

referencyjnych. Nie potwierdzono, w jakim zakresie dotyczy to również środków antykoncepcyjnych zawierających tylko progestagen.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża
Produkt leczniczy Lemena jest przeciwwskazany w ciąży. Jeżeli ciąża wystąpi w trakcie stosowania tego produktu leczniczego, należy niezwłocznie zaprzestać jego przyjmowania.

Badania przeprowadzone na zwierzętach potwierdzają, że duże dawki progestagenów mogą powodować maskulinizację płodów żeńskich.

Szeroko prowadzone badania epidemiologiczne jak dotąd nie potwierdzają, że stosowanie przed zajściem w ciążę doustnych złożonych środków antykoncepcyjnych wiąże się ze zwiększonym ryzykiem wad wrodzonych u niemowląt, ani także, że nieumyślne przyjmowanie środków zawierających tylko progestagen podczas wczesnej ciąży ma działanie teratogenne. Zwiększonego ryzyka nie potwierdzają również wyniki badań różnych tabletek antykoncepcyjnych zawierających dezogestrel.

Karmienie piersią
Na podstawie danych z badań klinicznych wydaje się, że Lemena nie wpływa na ilość lub jakość wytwarzanego mleka w tym na zawartość białka, laktozy, lub stężenie tłuszczów. Jakkolwiek w okresie po wprowadzeniu do obrotu notowano niezbyt często zmniejszenie wytwarzania mleka podczas stosowania produktu Lemena. Niewielkie ilości etonogestrelu przenikają do mleka. Ocenia się, że 0,01 do 0,05 µg etonogestrelu na kilogram masy ciała na dobę może być przyjęte przez niemowlę (w oparciu o obliczoną ilość przyjętego mleka 150 ml/kg/dobę). Podobnie jak w przypadku innych produktów zawierających wyłącznie progestagen, produkt Lemena można stosować podczas karmienia piersią.
Istnieją ograniczone dane dotyczące długoterminowej obserwacji dzieci, których matki rozpoczęły stosowanie dezogestrelu między 4. do 8. tygodnia po porodzie. Karmiły one piersią przez 7 miesięcy, obserwacja trwała do 1,5 roku życia dziecka (n=32) lub do 2,5 roku życia dziecka (n=14). Ocena wzrostu, rozwoju fizycznego i psychoruchowego nie wykazuje żadnych różnic w porównaniu z niemowlętami karmionymi piersią, których matki stosowały system terapeutyczny domaciczny zawierający miedź. Na podstawie tych danych produkt leczniczy Lemena może być stosowany podczas karmienia piersią. Rozwój i wzrost niemowlęcia, matek, które stosowały produkt leczniczy Lemena powinien być obserwowany.

Płodność
Produkt leczniczy Lemena jest wskazany do stosowania w celu zapobiegania ciąży. Informacja na temat powrotu do płodności (owulacji), patrz punkt 5.1.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn

Na podstawie badań farmakodynamicznych produkt lecznicz Lemena nie wywiera wpływu lub ma nieistotny wpływ na prowadzenie pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi w badaniach klinicznych są nieregularne krwawienia. Odsetek kobiet stosujących dezogestrel, u których stwierdzano nieregularne krwawienia, sięgał 50%. Ponieważ produkt leczniczy Lemena powoduje zahamowanie owulacji prawie w 100%, w przeciwieństwie do innych produktów zawierających wyłącznie progestageny, nieregularne krwawienia występują częściej niż w przypadku innych produktów zawierających wyłącznie progestageny. U 20-30% kobiet częstotliwość krwawień może ulec zwiększeniu, podczas gdy u kolejnych 20% może ulec zmniejszeniu, bądź krwawienia te mogą wcale nie występować.

Krwawienia z pochwy również mogą się dłużej utrzymywać. Po kilku miesiącach stosowania produktu leczniczego Lemena częstotliwość krwawienia zazwyczaj zmniejsza się. Informacja, poradnictwo oraz stosowanie kalendarzyka krwawień może poprawić stopień akceptacji przez kobietę nowego profilu krwawień miesięcznych w trakcie stosowania produktu leczniczego Lemena.

Najczęściej zgłaszane działania niepożądane podczas stosowania dezogestrelu w badaniach klinicznych (>2,5%) to: trądzik, zmiany nastroju, ból piersi, nudności, zwiększenie masy ciała.

Działania niepożądane zostały wymienione w tabeli poniżej.

Działania niepożądane występujące w czasie leczenia przedstawiono według klasyfikacji układów i narządów oraz częstości występowania; często (>1/100 do <1/10), niezbyt często (>1/1 000 do <1/100), rzadko (>1/10 000 do <1/1 000) i nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Klasyfikacja układów i narządów (MedDRA)*	**Częstość działań niepożądanych**			
	Często	**Niezbyt często**	**Rzadko**	**Nieznana**
Zakażenia i zarażenia pasożytnicze		zakażenie pochwy		
Zaburzenia psychiczne	zmienny nastrój, nastrój depresyjny, obniżenie popędu płciowego			
Zaburzenia układu nerwowego	ból głowy			
Zaburzenia oka		nietolerancja szkieł kontaktowych		
Zaburzenia żołądka i jelit	nudności	wymioty		
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	trądzik	łysienie	wysypka, pokrzywka, rumień guzowaty	
Zaburzenia układu rozrodczego i piersi	ból piersi, nieregularne miesiączkowanie, brak miesiączki	bolesne miesiączkowanie, torbiel jajnika		
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania		zmęczenie		
Badania diagnostyczne	zwiększenie masy ciała			
Nowotwory łagodne, złośliwe i nieokreślone				oponiak

*terminy MedDRA (wersja 9)

U kobiet stosujących produkt leczniczy Lemena obserwowano pojawienie się wydzieliny z piersi i w rzadkich przypadkach ciążę pozamaciczną (patrz punkt 4.4). Dodatkowo może się pojawić lub nasilić

obrzęk naczynioruchowy i (lub) dojść do nasilenia wrodzonego obrzęku naczynioruchowego (patrz punkt 4.4).

Opisano wiele ciężkich działań niepożądanych związanych ze stosowaniem złożonych doustnych środków antykoncepcyjnych. Są to zaburzenia zakrzepowo-zatorowe żył, zaburzenia zakrzepowo-zatorowe tętnic, nowotwory zależne od hormonów (np. nowotwory wątroby, rak piersi), ostuda. Niektóre z nich opisano w punkcie 4.4.

Oponiak
W badaniu kliniczno-kontrolnym stwierdzono, że aktualne, długotrwałe (≥1 rok) stosowanie dezogestrelu w dawce 75 mikrogramów wiązało się z niewielkim zwiększeniem ryzyka oponiaka wewnątrzczaszkowego z koniecznością interwencji chirurgicznej {iloraz szans 1,3 [95% przedział ufności (CI), 1,1–1,5]}. Szacowana liczba przypadków wskazujących na szkodliwość działania wynosiła łącznie 67 300 kobiet na jedno wystąpienie oponiaka wewnątrzczaszkowego. Ryzyko zwiększało się wraz z wydłużaniem się czasu trwania leczenia (≥7 lat) (iloraz szans 2,1 [95% CI, 1,5–2,9]). Zwiększone ryzyko było większe u kobiet, które wcześniej stosowały progestageny o znanym związku z występowaniem oponiaka (iloraz szans 3,3 [95% CI, 2,6–4,1]). Po roku od zaprzestania stosowania dezogestrelu nie obserwowano zwiększonego ryzyka.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych
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, fax: + 48 22 49-21-309,
strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Nie zaobserwowano żadnego ciężkiego szkodliwego działania po przedawkowaniu tego produktu leczniczego. Objawy jakie mogą wystąpić to: nudności, wymioty oraz niewielkie krwawienie z pochwy u młodych dziewcząt. Po przedawkowaniu nie stosuje się żadnego antidotum, w razie konieczności należy stosować leczenie objawowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Hormonalne środki antykoncepcyjne do stosowania ogólnego, progestageny, kod ATC: G03AC09

Mechanizm działania
Lemena jest to produkt leczniczy zawierający tylko progestagen, dezogestrel. Tak jak inne produkty lecznicze zawierające tylko progestagen, Lemenę mogą stosować kobiety, które nie mogą bądź nie chcą stosować estrogenów. W przeciwieństwie do tradycyjnych tabletek zawierających tylko progestagen skuteczność antykoncepcyjna produktu leczniczego Lemena polega przede wszystkim na hamowaniu owulacji. Innym jego działaniem jest zagęszczanie śluzu znajdującego się w szyjce macicy.

Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania
W badaniu 2 cykli gdzie zastosowano jako definicję owulacji stężenie progesteronu większe niż 16 nmol/l przez 5 kolejnych dni owulacja wystąpiła u 1% (1/103) (95% CI: 0,02-5,29%) grupy

badanej (błąd pacjentki i błąd metody). Hamowanie owulacji wystąpiło od początku stosowania dezogestrelu. W badaniu tym zaprzestano stosowania dezogestrelu po dwóch cyklach (56 kolejnych dniach). Owulacja wystąpiła średnio po 17 dniach (zakres 7-30 dni).

W badaniu porównującym skuteczność antykoncepcyjną (gdzie maksymalne opóźnienie w przyjmowaniu tabletki wynosiło 3 godz.) ogólny współczynnik Pearl'a w badanej grupie stosujących dezogestrel wynosił 0,4 (95% CI 0,09–1,20), a w grupie przyjmujących 30 µg lewonorgestrelu współczynnik Pearl'a wynosił 1,6 (95% CI 0,42-3,96).

Współczynnik Pearl'a dla dezogestrelu jest porównywalny do średniej wartości współczynnika Pearl'a dla złożonych tabletek antykoncepcyjnych w ogólnej populacji stosujących doustne środki antykoncepcyjne. Stosowanie produktu leczniczego Lemena prowadzi do zmniejszenia stężenia estradiolu, które jest porównywalne do występującego we wczesnej fazie folikularnej. Nie obserwowano klinicznego wpływu na przemianę węglowodanów, gospodarkę lipidową i hemostazę.

Dzieci i młodzież
Brak dostępnych danych klinicznych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa stosowania u młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie
Po doustnym podaniu produktu leczniczego Lemena, dezogestrel (DSG) jest szybko wchłaniany i metabolizowany do etonogestrelu (ENG). Maksymalne stężenie w osoczu w stanie stacjonarnym występuje po 1,8 godziny po przyjęciu tabletki. Całkowita biodostępność ENG wynosi około 70%.

Dystrybucja
Etonogestrel w 95,5-99% wiąże się z białkami osocza, głównie z albuminami, ale także w mniejszym stopniu, z globuliną wiążącą hormony płciowe.

Metabolizm
Dezogestrel ulega hydroksylacji i redukcji do aktywnego metabolitu - etonogestrelu (ENG), który jest przekształcany do siarczanów i sprzężonych glukuronidów.

Eliminacja
Okres półtrwania etonogestrelu (ENG) wynosi średnio 30 godzin, bez względu czy jest to dawka pojedyncza czy wielokrotna. Osiągnięcie stanu stacjonarnego następuje po 4-5 dobach. Wartość klirensu osoczowego po podaniu dożylnym etonogestrelu wynosi około 10 l/godzinę. Etonogestrel i jego metabolity, bądź jako wolne steroidy, bądź sprzężone z innymi związkami, wydalane są z moczem i z kałem w stosunku 1,5:1. Po przyjęciu etonogestrelu przez kobietę w trakcie laktacji, przenika on do mleka matki. Stosunek mleko - surowica wynosi w tym przypadku 0,37-0,55. Na podstawie tych danych szacuje się, że przy spożyciu 150 ml/kg/dobę mleka, 0,01-0,05 µg etonogestrelu może zostać przyjęte przez niemowlę.

Specjalne grupy pacjentów

Pacjentki z zaburzeniami czynności nerek
Nie przeprowadzono badań oceniających wpływ choroby nerek na właściwości farmakokinetyczne dezogestrelu.

Pacjentki z zaburzeniami czynności wątroby
Nie przeprowadzono badań oceniających wpływ choroby wątroby na właściwości farmakokinetyczne dezogestrelu. Niemniej jednak u kobiet z zaburzeniami czynności wątroby hormony steroidowe mogą być słabo metabolizowane.

Grupy etniczne
Nie przeprowadzono badań klinicznych oceniających farmakokinetykę dezogestrelu w grupach etnicznych.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Badania toksykologiczne nie wykazały żadnego działania, którego nie dałoby się wytłumaczyć hormonalnymi właściwościami dezogestrelu.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Rdzeń tabletki:
Laktoza jednowodna
Skrobia kukurydziana
Powidon K30
d-α-tokoferol (E 307)
Olej sojowy
Krzemionka koloidalna, uwodniona
Krzemionka koloidalna, bezwodna
Kwas stearynowy

Otoczka:
Hypromeloza 2910
Makrogol 400
Tytanu dwutlenek (E 171)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry PVC/PVDC/Aluminium. Blistry mogą być umieszczone w etui do przechowywania blistrów.

Wielkości opakowań:
28 tabletek powlekanych – 1 blister po 28 sztuk
84 tabletki powlekane – 3 blistry po 28 sztuk

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Aristo Pharma Sp. z o.o.
ul. Baletowa 30
02-867 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie numer: 22547

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 07.07.2015 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 07.07.2020 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

wrzesień 2026