



## 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Solgest® 75 Mikrogramm Filtabletten

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Filtablette enthält 75 Mikrogramm Desogestrel.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: 64,08 mg Lactose (als Lactose-Monohydrat). Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Filtablette

Weißer oder fast weißer, runder, bikonvexer Filtablette mit einem Durchmesser von ca. 6 mm, einem „D“ auf einer Seite und „75“ auf der anderen Seite.

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Anwendungsgebiete

Kontrazeption.

### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

#### Dosierung

Die Tabletten sind täglich jeweils ungefähr zur gleichen Tageszeit einzunehmen, so dass der Zeitraum zwischen zwei Einnahmen immer 24 Stunden beträgt. Mit der Einnahme der ersten Tablette wird am ersten Tag der Monatsblutung begonnen. Anschließend wird täglich ohne Unterbrechung jeweils eine Tablette eingenommen, auch wenn eine Blutung eintritt. Nach Beendigung einer Packung wird ohne Einnahmepause am folgenden Tag mit einer neuen Blisterpackung begonnen.

#### Erste Anwendung von Solgest®

*Wenn bisher noch keine hormonellen Kontrazeptiva [im letzten Monat] angewendet wurden*

Die Einnahme muss am ersten Tag des natürlichen Zyklus der Frau (d.h. am ersten Tag ihrer Monatsblutung) begonnen werden. Die Einnahme kann auch an den Tagen 2–5 begonnen werden. In diesem Fall empfiehlt es sich jedoch, während den ersten 7 Tagen der Tabletteneinnahme ein zusätzliches barrierebildendes Kontrazeptivum zu benutzen.

*Beginn nach Fehlgeburt oder Schwangerschaftsabbruch im ersten Trimester*  
Es wird empfohlen, nach Abort im ersten Trimester unverzüglich mit der Tabletteneinnahme zu beginnen. In diesem Fall sind keine zusätzlichen kontrazeptiven Maßnahmen zu ergreifen.

*Beginn nach Entbindung oder nach einer Fehlgeburt oder einem Schwangerschaftsabbruch im zweiten Trimester*  
Mit der Einnahme von Solgest® kann vor Rückkehr der Monatsblutung begonnen werden. Wenn mehr als 21 Tage verstrichen sind, sollte eine Schwangerschaft ausgeschlossen werden und der Frau ist zu empfehlen, während der ersten Woche zusätzlich ein anderes Kontrazeptivum zu benutzen.  
Weitere Hinweise für stillende Frauen siehe Abschnitt 4.6.

## Wechsel von einem anderen Kontrazeptivum zu Solgest®

*Wechsel von einem kombinierten hormonellen Kontrazeptivum (kombiniertes orales Kontrazeptivum (KOK)/Kombinationspille, Vaginalring oder transdermales Pflaster)*

Die erste Tablette Solgest® sollte vorzugsweise am Tag nach der Einnahme der letzten aktiven Tablette (der letzten wirkstoffhaltigen Tablette) des früheren KOK, bzw. am Tag der Entfernung des Vaginalrings oder transdermalen Pflasters eingenommen werden. In diesem Fall muss keine weitere Verhütungsmaßnahme ergriffen werden.

Es ist auch möglich, die erste Tablette spätestens am Tag nach der üblichen Zeitspanne ohne Tablette oder Pflaster oder nach Einnahme der letzten Placebo-Tablette des früheren kombinierten oralen Kontrazeptivums, einzunehmen. In diesem Fall empfiehlt es sich jedoch, während den ersten 7 Tagen der Tabletteneinnahme ein zusätzliches barrierebildendes Kontrazeptivum zu benutzen.

*Wechsel von einer nur Gestagen-haltigen Methode (Minipille, Injektionspräparat, Implantat) oder von einer Gestagen freisetzenden Spirale (IUS)*

Der Wechsel kann an jedem beliebigen Tag während der Minipillen-Einnahme erfolgen (im Fall eines Implantats oder der Spirale am Tag der Entfernung, im Fall eines Injektionspräparats an dem Tag, an dem die nächste Injektion fällig wäre).

## Vergessene Tabletteneinnahme

Der Empfängnischutz kann verringert sein, wenn mehr als 36 Stunden seit der letzten Tabletteneinnahme verstrichen sind. Wird innerhalb von 12 Stunden bemerkt, dass die Einnahme der Tablette zum üblichen Zeitpunkt vergessen wurde, soll die Tabletteneinnahme sofort erfolgen. Die nächsten Tabletten sind wieder zur gewohnten Tageszeit einzunehmen. Wird die Tabletteneinnahme mehr als 12 Stunden vergessen, sollte die Frau in den nächsten 7 Tagen eine zusätzliche Verhütungsmaßnahme ergreifen. Wenn Tabletten in der ersten Woche vergessen wurden und in der Woche vor der vergessenen Tabletteneinnahme Geschlechtsverkehr stattgefunden hat, ist die Möglichkeit einer Schwangerschaft in Betracht zu ziehen.

## Verhalten bei gastrointestinalen Störungen

Bei schweren gastrointestinalen Störungen kann die Absorption unvollständig sein und zusätzliche Verhütungsmaßnahmen sollten ergriffen werden. Wenn innerhalb von 3–4 Stunden nach der Tabletteneinnahme Erbrechen eintritt, kann die Resorption möglicherweise unvollständig sein. Es gelten dieselben Empfehlungen wie bei der vergessenen Tabletteneinnahme.

## Überwachung der Anwendung

Vor der Verordnung ist eine sorgfältige Anamnese zu erheben. Die Durchführung einer gründlichen gynäkologischen Untersuchung zum Ausschluss einer Schwangerschaft wird empfohlen. Zyklusstörungen wie Oligomenorrhoe oder Amenorrhoe sollten vor der ersten Verschreibung abge-

klärt werden. Die Häufigkeit der Kontrolluntersuchungen ist individuell verschieden, und die Möglichkeit der Beeinflussung latenter oder manifester Erkrankungen (siehe Abschnitt 4.4) durch die Einnahme von Solgest® sollte entsprechend berücksichtigt werden.

Auch bei regelmäßiger Einnahme von Solgest® können Zwischenblutungen auftreten. Bei sehr häufig und sehr unregelmäßig auftretenden Blutungen sollte die Anwendung einer anderen Verhütungsmethode erwogen werden. Bei Fortbestehen der Symptome sollte eine organische Ursache ausgeschlossen werden.

Tritt unter der Behandlung eine Amenorrhoe auf, so hängen die erforderlichen Maßnahmen davon ab, ob die Tabletten regelmäßig eingenommen wurden; entsprechend kann ein Schwangerschaftstest durchgeführt werden.

Wenn eine Schwangerschaft eintritt, ist Solgest® abzusetzen.

Frauen sollten darauf hingewiesen werden, dass Solgest® nicht vor HIV (AIDS) oder anderen sexuell übertragbaren Krankheiten schützt.

## Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Desogestrel bei Jugendlichen unter 18 Jahren ist nicht erwiesen. Es liegen keine Daten vor.

## Art der Anwendung

Zur oralen Anwendung.

## 4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- Akute venöse thromboembolische Beschwerden.
- Bestehende oder vorausgegangene schwere Lebererkrankung, solange abnorme Leberfunktionsparameter bestehen.
- Erwiesene oder vermutete sexualsteroidempfindliche Tumore.
- Ungeklärte Vaginalblutungen.

## 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei Vorliegen einer der unten aufgeführten Erkrankungen/Risikofaktoren sind die Vorteile von Gestagen gegen die möglichen Risiken für jede einzelne Frau abzuwägen und vor Beginn der Einnahme von Solgest® mit ihr zu besprechen. Im Fall einer Verschlimmerung, Zuspitzung oder des ersten Auftretens einer dieser Erkrankungen oder Risikofaktoren soll die Frau ihren Arzt aufsuchen. Der Arzt sollte dann entscheiden, ob die Einnahme von Solgest® abgebrochen werden soll.

Das Risiko für Brustkrebs steigt normalerweise mit zunehmendem Alter. Während der Anwendung von kombinierten oralen Kontrazeptiva ist das Risiko für ein Mammakarzinom (Brustkrebs) geringfügig erhöht. Nach Absetzen der oralen Kontrazeptiva sinkt das erhöhte Risiko kontinuierlich ab und ist nach 10 Jahren nicht mehr nachweisbar. Dieses Risiko hängt nicht von



der Dauer der Anwendung von oralen Kontrazeptiva ab, sondern vom Alter der Anwenderin. Die erwartete Anzahl Fälle pro 10.000 Anwenderinnen von KOK (bis zu 10 Jahre nach dem Absetzen) im Verhältnis zu Frauen, die noch nie ein orales kombiniertes Kontrazeptivum angewendet haben, wurde über den gleichen Zeitraum für die jeweiligen Altersgruppen berechnet.

| Altersgruppe | Erwartete Fälle bei Anwenderinnen von KOK | Erwartete Fälle bei Nicht-anwenderinnen |
|--------------|---|---|
| 16–19 Jahre  | 4.5                                       | 4                                       |
| 20–24 Jahre  | 17.5                                      | 16                                      |
| 25–29 Jahre  | 48.7                                      | 44                                      |
| 30–34 Jahre  | 110                                       | 100                                     |
| 35–39 Jahre  | 180                                       | 160                                     |
| 40–44 Jahre  | 260                                       | 230                                     |

Das Risiko für Anwenderinnen von Gestagen-Mono-Präparaten wie Solgest® ist möglicherweise mit demjenigen der kombinierten oralen Kontrazeptiva vergleichbar, jedoch ist die verfügbare Datenlage zu Gestagen-Mono-Präparaten zu gering um diesbezügliche Berechnungen zu erstellen. Verglichen mit dem Risiko, jemals an einem Mammakarzinom zu erkranken, ist das durch die Anwendung von oralen Kontrazeptiva erhöhte Risiko gering. Die bei Anwenderinnen von oralen Kontrazeptiva diagnostizierten Mammakarzinome sind eher weniger weit fortgeschritten als die bei Frauen, die noch kein orales Kontrazeptivum verwendet haben. Die beobachtete Risikoerhöhung kann sowohl auf eine frühzeitigere Erkennung bei Anwenderinnen von oralen Kontrazeptiva, als auch auf biologische Wirkungen der Pille oder auf beide Faktoren gemeinsam zurückzuführen sein. Solange ein biologischer Effekt von Gestagenen auf Leberkrebs nicht ausgeschlossen werden kann, sollte eine individuelle Nutzen-Risiko-Analyse bei Frauen mit Leberkrebs durchgeführt werden. Bei Auftreten von akuten oder chronischen Leberfunktionsstörungen sollte die Frau zur Untersuchung und Beratung an einen Facharzt überwiesen werden. Epidemiologische Studien deuten auf einen möglichen Zusammenhang zwischen der Anwendung von kombinierten oralen Kontrazeptiva und einem erhöhten Risiko venöser thromboembolischer Erkrankungen hin (z. B. VTE, tiefe Beinvenenthrombose, Lungenembolie). Die klinische Relevanz dieser Studien ist für die Anwendung von Desogestrel als Kontrazeptivum ohne Kombination mit einer östrogenen Komponente unbekannt. Deshalb sollte Solgest® beim Auftreten einer Thrombose abgesetzt werden. Ebenso sollte Solgest® bei Langzeit-Immobilisation, bedingt durch Operation oder Krankheit abgesetzt werden. Frauen, die in der Anamnese thromboembolische Erkrankungen aufweisen, sollten über die Möglichkeit des Wiederauftretens dieser informiert werden.

Obwohl Gestagene die periphere Insulinresistenz und die Glukosetoleranz beeinflus-

sen können, liegen keine Daten vor, die aufzeigen, dass bei Diabetikerinnen, die Gestagen-Mono-Präparate verwenden, eine Änderung des Therapieschemas erforderlich ist. Jedoch sollten Diabetikerinnen, die Solgest® einzunehmen beginnen, in den ersten Monaten der Einnahme diesbezüglich sorgfältig überwacht werden.

Wenn während der Anwendung von Solgest® anhaltende Hypertonie auftritt oder wenn ein stark erhöhter Blutdruck nicht ausreichend auf eine antihypertensive Therapie anspricht, sollte in Erwägung gezogen werden, ob Solgest® abzusetzen ist.

Unter der Anwendung von Solgest® sinken die Estradiol-Serum-Spiegel auf ein Niveau, das demjenigen der frühen Follikularphase entspricht. Es ist bis heute unbekannt, ob diese Veränderung irgendeine klinische Relevanz bezüglich des Knochenmineralstoffwechsels aufweist.

Der Schutz herkömmlicher Gestagen-Mono-Präparate vor ektopischer Schwangerschaft ist nicht so hoch wie derjenige von kombinierten oralen Kontrazeptiva. Dies wurde mit den häufig auftretenden Ovulationen unter Gestagen-Mono-Präparaten in Verbindung gebracht. Trotz der Tatsache, dass Solgest® die Ovulation meistens hemmt, sollte die Möglichkeit einer ektopischen Schwangerschaft in die Differentialdiagnose beim Auftreten von Amenorrhoe oder Abdominalschmerzen miteinbezogen werden.

Gelegentlich kann ein Chloasma auftreten; speziell bei Frauen, die ein Chloasma gravidarum hatten. Frauen, die dazu neigen, sollten während der Verwendung von Solgest® Sonnenlichtexposition und ultraviolette Strahlung meiden.

Über folgende Erscheinungen wurde sowohl während der Schwangerschaft als auch während der Verwendung von Sexualsteroiden berichtet, wobei ein Zusammenhang mit einer Gestagenanwendung nicht erwiesen ist: Ikterus und/oder Pruritus in Verbindung mit Cholestase, Bildung von Gallensteinen; Porphyrie; systemischer Lupus erythematodes; hämolytisch-urämisches Syndrom; Sydenham'sche Chorea; Herpes gestationis; otosklerosebedingter Hörverlust; (erbliches) Angiodem.

Solgest® Filmtabletten enthalten 64,08 mg Lactose (als Lactose-Monohydrat). Patientinnen mit der seltenen hereditären Galactoseintoleranz, Lactasemangel oder Glucose-Galactose Malabsorption sollten dieses Arzneimittel nicht nehmen.

#### 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Wechselwirkungen zwischen hormonellen Kontrazeptiva und anderen Arzneimitteln können zu Durchbruchblutungen und/oder Verlust des Empfängnisschutzes führen. Die folgenden Wechselwirkungen wurden in der Literatur berichtet (hauptsächlich mit kombinierten Kontrazeptiva, gelegentlich aber auch mit Gestagen-Mono-Pillen).

**Leberstoffwechsel:** Wechselwirkungen können mit Arzneimitteln auftreten, die mikrosomale Enzyme induzieren und zu einer

erhöhten Clearance von Sexualhormonen führen können (z. B. Hydantoine (z. B. Phenytoin), Barbiturate (z. B. Phenobarbital), Primidon, Carbamazepin, Rifampicin und möglicherweise auch Oxcarbazepin, Topiram, Rifabutin, Felbam, Ritonavir, Nelfinavir, Griseofulvin und Präparate, die Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) enthalten).

Die maximale Enzyminduktion ist erst nach 2–3 Wochen zu beobachten, sie kann dann aber über mindestens 4 Wochen nach Ende der medikamentösen Therapie fortbestehen.

Frauen, die mit einem dieser Arzneimittel behandelt werden, sollten vorübergehend eine barriere bildende Kontrazeptionsmethode zusätzlich zu Solgest® verwenden.

Im Fall von Arzneimitteln, die mikrosomale Enzyme induzieren sollte die barrierebildende Kontrazeption während der gleichzeitigen Verabreichung dieser Arzneimittel und für 28 Tage nach Behandlungsende angewendet werden. Bei Frauen unter einer Langzeittherapie mit Leberenzyme induzierenden Arzneimitteln sollte eine nicht-hormonelle Kontrazeptionsmethode in Erwägung gezogen werden.

Während einer Behandlung mit medizinischer Aktivkohle kann die Resorption des Steroids in der Tablette und somit auch die empfängnisverhütende Wirkung verringert sein. Unter diesen Umständen gelten die Empfehlungen für vergessene Tabletteneinnahme in Abschnitt 4.2.

Hormonelle Kontrazeptiva können den Stoffwechsel anderer Arzneimittel beeinträchtigen. Demnach können die Plasma- und Gewebekonzentrationen entweder zunehmen (z. B. Cyclosporin) oder abnehmen.

**Hinweis:** Zur Identifizierung möglicher Wechselwirkungen sollte die Verschreibungsinformation der Begleitmedikamente herangezogen werden.

#### Labortests

Mit kombinierten oralen Kontrazeptiva erhaltene Daten haben gezeigt, dass die Anwendung von kontrazeptiven Steroiden die Ergebnisse bestimmter Labortests beeinflussen kann, einschließlich biochemische Parameter von Leber, Schilddrüse, Nebennieren- und Nierenfunktion, Plasmaspiegel von (Träger-) Proteinen, z. B. kortikosteroidbindendes Globulin und Lipid/Lipoproteinfraktionen, Parameter des Kohlehydratstoffwechsels und Parameter der Gerinnung und Fibrinolyse. Die Veränderungen bleiben im Allgemeinen im normalen Laborbereich. Inwieweit das auch auf Gestagen-Mono-Kontrazeptiva zutrifft, ist nicht bekannt.

#### 4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

##### Schwangerschaft

Solgest® ist kontraindiziert für schwangere Frauen. Bei Eintreten einer Schwangerschaft ist Solgest® deshalb unverzüglich abzusetzen.

Tierexperimentelle Studien haben gezeigt, dass sehr hohe Dosen von Progestagenen zu einer Maskulinisierung weiblicher Föten führen können.



Umfassende epidemiologische Studien haben bei Kindern von Frauen, die vor der Schwangerschaft ein orales Kontrazeptivum verwendet haben, kein erhöhtes Risiko für angeborene Missbildungen und keine teratogene Wirkung in Fällen, in denen Frauen im Anfangsstadium einer Schwangerschaft unabsichtlich orale Kontrazeptiva eingenommen haben, gezeigt. Auch Pharmakovigilanzdaten, die mit verschiedenen Desogestrel enthaltenden kombinierten oralen Kontrazeptiva gesammelt wurden, zeigten kein erhöhtes Risiko.

#### Stillzeit

Desogestrel hat keinen negativen Einfluss auf Menge und Qualität der Muttermilch (Protein-, Lactose-, Fett-Konzentration). Jedoch treten geringe Mengen Etonorgestrel (das Stoffwechselprodukt von Desogestrel) in die Muttermilch über. Dies entspricht einer Menge von 0,01–0,05 µg Etonorgestrel pro kg Körpergewicht des Säuglings pro Tag, die von diesem aufgenommen werden kann (bei einer geschätzten Milchaufnahme von 150 ml/kg/Tag). Es liegen begrenzte Langzeitdaten von Kindern vor, deren Mütter 4 bis 8 Wochen nach der Geburt mit der Anwendung von Solgest® begonnen haben. Sie wurden über 7 Monate gestillt und bis zu einem Alter von 1,5 Jahren (n = 32) oder 2,5 Jahren (n = 14) nachuntersucht. Die Auswertung von Wachstum, physischer und psychomotorischer Entwicklung zeigte keine Unterschiede im Vergleich zu gestillten Kindern, deren Mütter ein Kupfer-IUS benutzen. Basierend auf den verfügbaren Daten kann Solgest® in der Stillzeit angewendet werden. Die Entwicklung und das Wachstum eines gestillten Kindes, dessen Mutter Solgest® einnimmt, sollte jedoch sorgfältig beobachtet werden.

#### 4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Desogestrel hat keinen oder vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit

und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

#### 4.8 Nebenwirkungen

Blutungsunregelmäßigkeiten wurden in den klinischen Studien am häufigsten als Nebenwirkung berichtet. Blutungsunregelmäßigkeiten wurden bei bis zu 50 % der Frauen, die Desogestrel anwenden beobachtet. Weil Desogestrel, im Gegensatz zu anderen Gestagen-Mono-Präparaten, eine Ovulationshemmung von nahezu 100 % bewirkt, treten Blutungsunregelmäßigkeiten häufiger auf, als mit anderen Gestagen-Mono-Präparaten. Bei 20–30 % der Frauen können häufigere Blutungen auftreten, während bei weiteren 20 % die Blutungshäufigkeit reduziert sein kann oder gar keine Blutungen mehr auftreten. Die Blutungsdauer kann verlängert sein.

Nach mehrmonatiger Anwendung besteht die Tendenz zu weniger häufigem Auftreten der Blutungen. Durch Information und Beratung sowie des Führens eines Blutungskalenders kann die Akzeptanz der Frauen für die Blutungsunregelmäßigkeiten verbessert werden.

Die am häufigsten während der klinischen Studien mit Desogestrel beschriebenen Nebenwirkungen (> 2,5 %) waren Akne, Stimmungsänderungen, Brustschmerzen, Übelkeit und Gewichtszunahme. Die unerwünschten Wirkungen sind in der unten stehenden Tabelle aufgeführt.

Sämtliche Nebenwirkungen sind nach Systemorganklassen und Häufigkeiten aufgelistet; häufig (≥ 1/100, < 1/10), gelegentlich (≥ 1/1.000, < 1/100) und selten (≥ 1/10.000, < 1/1.000).

Während der Anwendung von Solgest® kann Brustsekret austreten. In seltenen Fällen wurden ektopische Schwangerschaften berichtet (siehe Abschnitt 4.4). Zusätzlich kann ein (sich verschlimmerndes) Angioödem und/oder eine Verschlimmerung eines hereditären Angioödems auftreten (siehe Abschnitt 4.4).

Bei Frauen, die (kombinierte) orale Kontrazeptiva anwenden, wurden eine Reihe von (schwerwiegenden) Nebenwirkungen berichtet.

Dazu zählen venöse thromboembolische Erkrankungen, arterielle thromboembolische Erkrankungen, hormonabhängige Tumore (z. B. Lebertumore, Mammakarzinom) und Chloasma, von denen einige in Abschnitt 4.4 ausführlicher behandelt werden.

#### Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

#### 4.9 Überdosierung

Über schwerwiegende schädigende Wirkungen im Falle einer Überdosis ist nicht berichtet worden. Mögliche Symptome einer Überdosierung sind Übelkeit, Erbrechen und – bei jungen Mädchen – leichte Vaginalblutungen. Ein Antidot ist nicht bekannt, eine allfällige Behandlung hat symptomatisch zu erfolgen.

#### 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

##### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Hormonelle Kontrazeptiva zur systemischen Anwendung, Gestagene, ATC-Code: G03AC09

Solgest® Filmtabletten ist eine Gestagen-Mono-Pille, die das Gestagen Desogestrel enthält.

#### Wirkmechanismus

Wie andere Gestagen-Mono-Pillen ist Solgest® am besten für stillende Frauen und

| Systemorganklasse (MedDRA)*                               | Häufigkeit von Nebenwirkungen                                      |   |  |
|---|--|---|--|
|   | Häufig   | Gelegentlich                              | Selten                                     |
| Infektionen und parasitäre Erkrankungen                   |  | Vaginale Infektion                        |  |
| Psychiatrische Erkrankungen                               | Stimmungsveränderungen, depressive Verstimmung, verminderte Libido |   |  |
| Erkrankungen des Nervensystems                            | Kopfschmerzen  |   |  |
| Augenerkrankungen   |  | Unverträglichkeit gegenüber Kontaktlinsen |  |
| Gastrointestinale Störungen                               | Übelkeit   | Erbrechen                                 |  |
| Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes        | Akne   | Alopezie                                  | Hautausschlag, Urtikaria, Erythema nodosum |
| Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse     | Brustschmerzen, unregelmäßige Monatsblutungen, Amenorrhöe          | Dysmenorrhöe, Eierstockzysten             |  |
| Allgemeine Erkrankungen und Symptome am Verabreichungsort |  | Müdigkeit                                 |  |
| Untersuchungen  | Gewichtszunahme  |   |  |

MedDRA Version 16.1;





für Frauen, die keine Östrogene einnehmen dürfen oder wollen, geeignet. Im Gegensatz zu den traditionellen Gestagen-Mono-Pillen wird die kontrazeptive Wirkung von Solgest® hauptsächlich durch eine Ovulationshemmung erreicht. Neben der Ovulationshemmung bewirkt Solgest® auch eine Viskositätserhöhung des Zervikalschleimes.

Bei einer Untersuchung über 2 Zyklen, wobei Ovulation als Gestagenspiegel über 16 nmol/l an 5 aufeinanderfolgenden Tagen definiert wurde, fand sich eine Ovulationsinzidenz von 1% (1/103) mit einem 95%-Konfidenzintervall von 0,02%-5,29% in der Intention-to-Treat-Gruppe (Anwender- und Methodenversagen). Die Ovulation wurde bereits ab dem ersten Anwendungszyklus gehemmt. Nach Absetzen von Desogestrel nach 2 Zyklen (56 aufeinanderfolgende Tage) in dieser Studie trat durchschnittlich nach 17 Tagen (Bereich: 7–30 Tage) Ovulation ein.

In einer vergleichenden Wirksamkeitsstudie (in der die Einnahme der Tabletten maximal 3 Stunden vergessen werden durfte) betrug der insgesamt in der Intention-to-Treat-Gruppe gefundene Pearl-Index für Desogestrel 0,4 (95%-Konfidenzintervall 0,09–1,20), im Vergleich zu 1,6 (95%-Konfidenzintervall 0,42–3,96) für 30 µg Levonorgestrel.

Der Pearl Index für Desogestrel ist mit dem historischen Wert für KOK in der allgemeinen Bevölkerungsgruppe von Frauen, die orale Kontrazeptiva anwenden, vergleichbar.

Die Behandlung mit Desogestrel verringert die Östradiolspiegel auf Werte, die der frühen Follikelphase entsprechen. Klinisch relevante Wirkungen auf Kohlenhydratstoffwechsel, Lipidstoffwechsel und Hämostase wurden nicht beobachtet.

#### Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Desogestrel bei Jugendlichen unter 18 Jahren ist nicht erwiesen.

## **5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

#### Resorption

Nach der oralen Einnahme wird Desogestrel rasch resorbiert und zu Etonorgestrel umgewandelt. Unter Steady-state-Bedingungen werden maximale Plasmaspiegel 1,8 h nach der Tabletteneinnahme erreicht und die absolute Bioverfügbarkeit von Etonorgestrel beträgt ungefähr 70%.

#### Verteilung

Etonorgestrel wird zu 95,5–99% an Plasmaproteine, vorwiegend an Albumin und, in geringerem Masse, auch an sexualhormonbindendes Globulin gebunden (SHGB).

#### Biotransformation

Die Metabolisierung von Desogestrel umfasst eine Hydroxylierung und eine Dehydrierung zum aktiven Metaboliten Etonorgestrel. Etonorgestrel wird über eine Sulfat- und Glucuronid-Konjugation metabolisiert.

#### Elimination

Die durchschnittliche Eliminationshalbwertszeit von Etonorgestrel beträgt rund 30 Stunden, wobei kein Unterschied zwischen Einzel- und Mehrfachdosen besteht. Steady-State-Plasmaspiegel werden nach 4–5 Tagen erreicht. Die Plasmaclearance

nach intravenöser Verabreichung von Etonorgestrel liegt bei ca. 10 l/h. Die Ausscheidung von Etonorgestrel und dessen Metaboliten, in Form von freien Steroiden oder als Konjugate, erfolgt über den Urin und die Fäzes in einem Verhältnis von 1,5:1. Nach oraler Verabreichung an stillende Frauen wird Etonorgestrel in einer Milch/Serum-Ratio von 0,37–0,55 in die Muttermilch ausgeschieden. Basierend auf diesen Werten und einer geschätzten Milchaufnahme von 150 ml/kg/Tag könnte der Säugling 0,01–0,05 µg Etonorgestrel pro Tag aufnehmen.

## **5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

Toxikologische Studien haben keine anderen Wirkungen gezeigt als die, die auf die hormonellen Eigenschaften von Desogestrel zurückzuführen sind.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

#### Tablettenkern:

Lactose-Monohydrat,  
Kartoffelstärke,  
Povidon K-30,  
Hochdisperses Siliciumdioxid  
Stearinsäure,  
Magnesiumstearat,  
all-rac-alfa-Tocopherol

#### Filmüberzug:

Poly(vinylalkohol),  
Titandioxid E 171,  
Macrogol 3000,  
Talkum

### **6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Zwei Jahre.

### **6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Unter 25 °C lagern.

In der Originalverpackung vor Licht geschützt aufbewahren.

### **6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Solgest® Filmtabletten sind in PVC/PVDC-Aluminiumblisterpackungen in Faltschachteln verpackt. Eine Patienteninformation und ein Aufbewahrungsetui liegen der Packung bei.

Packungsgrößen: 1 × 28, 3 × 28, 6 × 28 Filmtabletten

### **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung**

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

## **7. INHABER DER ZULASSUNG**

Gedeon Richter Plc.  
1103 Budapest  
Gyömrői út 19-21  
Ungarn

## **8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

81269.00.00

## **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erteilung der Zulassung  
15. März 2012

## **10. STAND DER INFORMATION**

14. Februar 2014

## **11. VERKAUFSABGRENZUNG**

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55  
60329 Frankfurt