

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

Postinor 1500 Mikrogramm Tablette

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Tablette enthält 1500 Mikrogramm Levonorgestrel.

Bestandteil mit bekannter Wirkung:
142,5 mg Lactose-Monohydrat.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Tablette

Fast weiße, flache Tablette mit Rand, einem Durchmesser von ca. 8 mm und mit einseitiger Prägung „G00“.

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

Notfallkontrazeptivum innerhalb von 72 Stunden nach ungeschütztem Geschlechtsverkehr oder bei Versagen einer Verhütungsmethode.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Zur oralen Verabreichung.

Dosierung

Die Tablette ist so bald wie möglich, vorzugsweise innerhalb von 12 Stunden und in jedem Fall innerhalb von 72 Stunden nach dem ungeschütztem Geschlechtsverkehr einzunehmen (siehe Abschnitt 5.1).

Bei Erbrechen innerhalb von 3 Stunden nach der Tabletteneinnahme soll sofort eine weitere Tablette eingenommen werden.

Postinor kann zu jedem beliebigen Zeitpunkt während des Zyklus angewendet werden, es sei denn, die Regelblutung ist zum erwarteten Termin ausgeblieben.

Nach Anwendung des Notfallkontrazeptivums empfiehlt es sich, bis zum Einsetzen der nächsten Regelblutung eine lokale Barrieremethode (z. B. Kondom, Diaphragma, Spermid oder Portiokappe) zu verwenden. Die Einnahme von Levonorgestrel stellt keine Gegenanzeige für die fortgesetzte Anwendung einer regelmäßigen hormonalen Kontrazeption dar.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung von Postinor bei Kindern wird nicht empfohlen. Über die Anwendung bei Mädchen unter 16 Jahren liegen nur Daten in sehr begrenztem Umfang vor.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Die Notfallkontrazeption ist eine Methode zur seltenen Anwendung. Sie ersetzt keinesfalls eine regelmäßige Verhütungsmethode.

Die Notfallkontrazeption verhindert nicht in jedem Fall eine Schwangerschaft. Wenn Unsicherheit über den Zeitpunkt des ungeschützten Geschlechtsverkehrs besteht oder wenn der ungeschützte Geschlechtsverkehr vor mehr als 72 Stunden im selben Menstruationszyklus stattfand, kann eine Konzeption eingetreten sein. Die Anwendung von Levonorgestrel nach einem zweiten ungeschützten Geschlechtsverkehr kann deshalb unwirksam sein. Wenn die Regelblutung mehr als 5 Tage ausgeblieben ist, oder es zum Zeitpunkt der erwarteten Regel zu atypischen Blutungen kommt, oder eine Schwangerschaft aus anderen Gründen vermutet wird, muss eine Schwangerschaft ausgeschlossen werden.

Wenn nach der Anwendung von Levonorgestrel eine Schwangerschaft eintritt, muss die Möglichkeit einer ektopischen Schwangerschaft in Erwägung gezogen werden. Das absolute Risiko einer ektopischen Schwangerschaft ist aller Wahrscheinlichkeit nach gering, da Levonorgestrel den Eisprung und die Befruchtung verhindert. Eine ektopische Schwangerschaft kann fortbestehen, auch wenn uterine Blutungen auftreten.

Bei Frauen mit einem Risiko für eine ektopische Schwangerschaft (Salpingitis oder ektopische Schwangerschaft in der Anamnese) wird Levonorgestrel deshalb nicht empfohlen.

Die Anwendung von Levonorgestrel bei Frauen mit schwerer Leberfunktionsstörung wird nicht empfohlen.

Schwere Malabsorptionssyndrome, wie z. B. Morbus Crohn, können die Wirksamkeit von Levonorgestrel beeinträchtigen.

Nach der Einnahme von Postinor kommt es im Allgemeinen zum üblichen Zeitpunkt zu einer Regelblutung von normaler Stärke. In manchen Fällen kann sie um einige Tage früher oder später als gewöhnlich einsetzen. Frauen sollte empfohlen werden, im Rahmen eines ärztlichen Beratungsgesprächs eine geeignete Methode zur regelmäßigen Empfängnisverhütung festzulegen oder die bereits angewendete Verhütungsmethode zu optimieren. Falls bei Frauen, die regelmäßig ein orales hormonales Kontrazeptivum anwenden, nach Anwendung von Levonorgestrel im nächsten „pillenfreien Intervall“ keine Entzugsblutung eintritt, muss eine Schwangerschaft ausgeschlossen werden.

Von einer wiederholten Anwendung von Levonorgestrel innerhalb eines Monatszyklus ist in Anbetracht möglicher Zyklusstörungen abzuraten.

Begrenzte und nicht eindeutige Daten legen nahe, dass bei einem höheren Körpergewicht oder Body-Mass-Index (BMI) die Wirksamkeit von Postinor verringert sein kann (siehe Abschnitt 5.1). Bei allen Frauen sollte, unabhängig vom Körpergewicht der Frau oder ihrem Body-Mass-Index (BMI), das Notfallkontrazeptivum schnellstmöglich nach einem ungeschützten Geschlechtsverkehr eingenommen werden.

Levonorgestrel besitzt nicht die gleiche Wirksamkeit wie herkömmliche, regelmäßig anzuwendende kontrazeptive Methoden und ist nur als Notfallmaßnahme geeignet. Frauen, die wiederholt die Verordnung eines Notfallkontrazeptivums fordern, sollte zur Anwendung von Langzeitkontrazeptiva geraten werden.

Die Anwendung eines Notfallkontrazeptivums ersetzt nicht die notwendigen Schutzmaßnahmen gegen sexuell übertragbare Krankheiten.

Postinor enthält 142,5 mg Lactose. Frauen mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten Postinor nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Der Metabolismus von Levonorgestrel wird bei gleichzeitiger Verabreichung von Leberenzyminduktoren beschleunigt.

Folgende Wirkstoffe können die Wirksamkeit von Levonorgestrel-haltigen Arzneimitteln verringern: Barbiturate (einschließlich Primidon), Phenytoin, Carbamazepin, *Hypericum perforatum* (Johanniskraut)-haltige Arzneimittel, Rifampicin, Ritonavir, Rifabutin, Griseofulvin.

Levonorgestrel-haltige Arzneimittel können das Risiko der Ciclosporintoxizität aufgrund der möglichen Hemmung des Ciclosporin-metabolismus erhöhen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und StillzeitSchwangerschaft

Levonorgestrel darf nicht an Schwangere verabreicht werden; es führt nicht zum Abbruch einer Schwangerschaft.

Begrenzte epidemiologische Daten geben keinen Hinweis für schädliche Effekte auf den Fetus bei bestehender Schwangerschaft. Es gibt aber keine klinischen Daten über mögliche Folgen, wenn Dosen von mehr als 1,5 mg Levonorgestrel eingenommen werden (siehe Abschnitt 5.3).

Stillzeit

Levonorgestrel tritt in die Muttermilch über. Eine mögliche Levonorgestrel-Exposition für den Säugling kann reduziert werden, indem die Tablette unmittelbar nach dem Stillen eingenommen und das Stillen nach der Einnahme von Levonorgestrel für mindestens 8 Stunden vermieden wird.

Fertilität

Levonorgestrel erhöht die Wahrscheinlichkeit von Zyklusstörungen, die manchmal zu einer früheren oder späteren Ovulation und somit zu einer verschobenen Fruchtbarkeitsperiode führen können. Obwohl keine Langzeitdaten zur Fertilität vorliegen, kann angenommen werden, dass die Fertilität nach der Behandlung mit Levonorgestrel rasch wieder hergestellt ist. Daher sollte eine regelmäßige Kontrazeption nach der Anwendung von Levonorgestrel zur Notfallkontrazeption fortgeführt oder so bald wie möglich begonnen werden.



Systemorganklasse MedDRA 16.1	Häufigkeit von Nebenwirkungen	
	Sehr häufig (≥ 1/10)	Häufig (≥ 1/100, < 1/10)
Erkrankungen des Nervensystems	Kopfschmerzen	Schwindel
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Übelkeit, Schmerzen im unteren Abdomen	Durchfall, Erbrechen
Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse	unabhängig von der Menstruation auftretende Blutungen*	Regelblutung mehr als 7 Tage verspätet**, Zwischen- und Schmierblutungen Spannungsgefühl der Brust
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Müdigkeit	

* Vorübergehend können Blutungsanomalien auftreten; bei den meisten Frauen setzt jedoch die nächste Regelblutung innerhalb von 7 Tagen zum erwarteten Termin ein.

** Ist die nächste Regelblutung mehr als 5 Tage überfällig, muss eine Schwangerschaft ausgeschlossen werden.

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

Es wurden keine Studien zum Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

4.8 Nebenwirkungen

Die am häufigsten berichtete Nebenwirkung war Übelkeit.

Siehe Tabelle oben

Aus Post-Marketing-Überwachungen wurden weitere folgende Nebenwirkungen berichtet:

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts
Sehr selten (< 1/10.000): Bauchschmerzen

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
Sehr selten (< 1/10.000): Ausschlag, Urtikaria, Pruritus

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse
Sehr selten (< 1/10.000): Beckenschmerzen, Dysmenorrhoe

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort
Sehr selten (< 1/10.000): Gesichtssödem

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

Schwerwiegende unerwünschte Wirkungen sind nach der akuten Einnahme hoher Dosen oraler Kontrazeptiva bisher nicht berichtet worden. Eine Überdosierung kann Übelkeit und Entzugsblutungen hervorrufen. Es gibt keine spezifischen Gegenmaß-

nahmen. Die Behandlung sollte symptomatisch erfolgen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Sexualhormone und Modulatoren des Genitalsystems, Notfallkontrazeptiva, ATC-Code: G03AD01

Wirkmechanismus

Es wird angenommen, dass Levonorgestrel bei dem empfohlenen Dosierungsschema hauptsächlich durch Hemmung der Ovulation und Fertilisation wirkt, wenn der Geschlechtsverkehr in der präovulatorischen Phase, in der die Wahrscheinlichkeit der Fertilisation am größten ist, stattgefunden hat. Falls die Implantation begonnen hat, ist Levonorgestrel unwirksam.

Klinische Wirksamkeit und Sicherheit

Die Ergebnisse einer randomisierten klinischen Doppelblindstudie aus dem Jahre 2001 (Lancet 2002; 360: 1803–1810) zeigten, dass die Einnahme einer Einzeldosis von 1500 Mikrogramm Levonorgestrel (innerhalb von 72 Stunden nach erfolgtem ungeschützten Geschlechtsverkehr) 84 %

der zu erwartenden Schwangerschaften verhinderte (verglichen mit 79 % bei Einnahme von zwei 750 Mikrogramm Tabletten im Abstand von 12 Stunden).

Eine andere Studie aus dem Jahr 1997 (Lancet 1998; 352: 428–33) zeigte, dass die Einnahme von zwei Dosen zu je 750 Mikrogramm im Abstand von 12 Stunden 85 % der zu erwartenden Schwangerschaften verhinderte.

Es liegen nur begrenzte und nicht eindeutige Daten zur kontrazeptiven Wirksamkeit bei einem hohen Körpergewicht/hohen BMI vor. Bei drei WHO-Studien wurde kein Trend hinsichtlich einer verringerten Wirksamkeit bei einem höheren Körpergewicht/BMI beobachtet (Tabelle 1), wohingegen in zwei anderen Studien (Creinin et al., 2006 und Glasier et al., 2010) bei einem höheren Körpergewicht oder BMI eine verringerte kontrazeptive Wirksamkeit beobachtet wurde (Tabelle 2). Bei beiden Metaanalysen blieb eine Einnahme zu einem Zeitpunkt von mehr als 72 Stunden nach dem ungeschützten Geschlechtsverkehr (d. h. eine Off-Label-Anwendung von Levonorgestrel) unberücksichtigt. Dies galt auch für Frauen, die weiterhin ungeschützten Geschlechtsverkehr hatten.

Bei Einnahme von Levonorgestrel nach dem empfohlenen Dosisregime ist keine relevante Einflussnahme auf die Blutgerinnung bzw. den Fett- und Kohlenhydratstoffwechsel zu erwarten.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Oral verabreichtes Levonorgestrel wird rasch und nahezu vollständig resorbiert.

Verteilung

Die Ergebnisse einer pharmakokinetischen Studie, die bei 16 gesunden Frauen durchgeführt wurde, zeigten, dass nach der Einnahme einer Einzeldosis von 1,5 mg Levonorgestrel maximale Wirkstoffspiegel von 18,5 ng/ml im Serum nach 2 Stunden erreicht wurden. Nach Erreichen der maximalen Serumspiegel fiel die Konzentration von Levonorgestrel mit einer mittleren Halbwertszeit von ca. 26 Stunden ab.

Tabelle 1: Metaanalyse von drei WHO-Studien (Von Hertzen et al., 1998 und 2002; Dada et al., 2010)

BMI (kg/m ²)	Untergewichtig 0–18,5	Normal 18,5–25	Übergewichtig 25–30	Adipös ≥ 30
N gesamt	600	3952	1051	256
N Schwangerschaften	11	39	6	3
Schwangerschaftsrate	1,83 %	0,99 %	0,57 %	1,17 %
Konfidenzintervall	0,92–3,26	0,70–1,35	0,21–1,24	0,24–3,39

Tabelle 2: Metaanalyse der Studien Creinin et al., 2006 und Glasier et al., 2010

BMI (kg/m ²)	Untergewichtig 0–18,5	Normal 18,5–25	Übergewichtig 25–30	Adipös ≥ 30
N gesamt	64	933	339	212
N Schwangerschaften	1	9	8	11
Schwangerschaftsrate	1,56 %	0,96 %	2,36 %	5,19 %
Konfidenzintervall	0,04–8,40	0,44–1,82	1,02–4,60	2,62–9,09

**Biotransformation**

Levonorgestrel wird nicht unverändert, sondern in Form von Metaboliten ausgeschieden.

Elimination

Die Exkretion der Metaboliten von Levonorgestrel erfolgt in etwa gleichen Teilen mit dem Urin und Stuhl. Die Biotransformation unterliegt den bekannten Abbauwegen des Steroidmetabolismus. Levonorgestrel wird in der Leber hydroxyliert und die Metaboliten werden als Glucuronidkonjugate ausgeschieden.

Es sind keine pharmakologisch aktiven Metaboliten bekannt.

Levonorgestrel wird an Serumalbumin und an sexualhormonbindendes Globulin (SHBG) gebunden. Lediglich ca. 1,5 % des Gesamtsersumspiegels liegen als freies Steroid vor, 65 % sind spezifisch an SHBG gebunden.

Die absolute Bioverfügbarkeit von Levonorgestrel beträgt annähernd 100 % der verabreichten Dosis.

Etwa 0,1 % der von der Mutter aufgenommenen Dosis kann über die Muttermilch an den Säugling weitergegeben werden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Tierversuche mit hochdosiertem Levonorgestrel haben Virilisierungserscheinungen bei weiblichen Feten gezeigt.

Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe, Genotoxizität und zum kanzerogenen Potential lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen, welche über die Informationen hinausgehen, die in den anderen Abschnitten dieser Fachinformation erwähnt werden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**6.1 Sonstige Bestandteile**

Kartoffelstärke
Maisstärke
Hochdisperses Siliciumdioxid
Magnesium (stearat, palmitat, oleat)
Talkum
Lactose-Monohydrat

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Jede Faltschachtel enthält einen PVC/Aluminium-Blistersreifen mit einer Tablette Postinor.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Medimpex UK Limited
127 Shirland Road
London W9 2EP
Vereinigtes Königreich

Lokaler Ansprechpartner

Gedeon Richter Pharma GmbH
Eiler Straße 3W
51107 Köln
Tel.: 0221 888 90 444
Fax.: 0180 3 433 366
E-mail.: service@gedeonrichter.de
www.gedeonrichter.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

62588.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung
12. Mai 2006.
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung
19. Oktober 2010.

10. STAND DER INFORMATION

03.2015

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt