

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Damara 75 Mikrogramm Filmtabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Filmtablette enthält 75 Mikrogramm Desogestrel.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:

Jede Filmtablette enthält 54,35 mg Lactose-Monohydrat.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Filmtablette

Weiß bis fast weiß, runde, bikonvexe Tablette mit einem Durchmesser von 5,4–5,8 mm ohne Prägung.

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

Orale Kontrazeption

4.2 Dosierung und Art der AnwendungDosierungKinder und Jugendliche

Es liegen keine Daten vor.

Art der Anwendung

Die Tabletten sind jeden Tag mit etwas Flüssigkeit etwa zur gleichen Zeit einzunehmen, so dass die Zeitspanne zwischen der Einnahme zweier Tabletten immer 24 Stunden beträgt. Die erste Tablette sollte am 1. Tag der Monatsblutung eingenommen werden. Danach muss täglich jeweils eine Tablette eingenommen werden, auch wenn Blutungen auftreten. Wenn die Tabletten eines Blisters aufgebraucht sind, wird unmittelbar am nächsten Tag mit einem neuen Blister begonnen.

Therapiebeginn mit Damara**Keine vorhergehende hormonelle Kontrazeption (im vergangenen Monat)**

Die Tabletteneinnahme soll mit dem 1. Tag des natürlichen Zyklus der Frau (d. h. am 1. Tag ihrer Monatsblutung) begonnen werden. Ein Einnahmebeginn an den Tagen 2–5 ist möglich, es wird aber während der ersten 7 Tage der Tabletteneinnahme zusätzlich eine Barrieremethode empfohlen.

Nach Abort im ersten Trimester

Nach Abort im ersten Trimester wird empfohlen mit der Tabletteneinnahme sofort zu beginnen. In diesem Fall sind zusätzliche kontrazeptive Maßnahmen nicht notwendig.

Nach Entbindung, Frühgeburt oder Abort im zweiten Trimester

Nach einer Entbindung kann die Kontrazeptionsbehandlung mit Damara vor dem Wiedereinsetzen der Menstruation begonnen werden. Liegt die Entbindung mehr als 21 Tage zurück, sollte eine Schwangerschaft ausgeschlossen und während der ersten Woche der Tabletteneinnahme eine zusätzliche Kontrazeptionsmethode angewendet werden (siehe Abschnitt 4.6).

Therapiebeginn mit Damara beim Wechsel von anderen Kontrazeptiva

Wechsel von einem kombinierten hormonellen Kontrazeptivum (kombiniertes orales Kontrazeptivum [KOK], Vaginalring oder transdermales Pflaster)

Die Frau sollte mit Damara vorzugsweise am Tag nach der Einnahme der letzten aktiven (wirkstoffhaltigen) Tablette ihres bisherigen KOK beginnen bzw. am Tag der Entfernung ihres Vaginalrings oder transdermalen Pflasters. In diesen Fällen ist ein zusätzlicher Konzeptionsschutz nicht notwendig.

Die Frau kann auch spätestens am Tag nach der üblichen tabletten-, pflaster- oder ringfreien Pause oder der letzten Placebotablette des vorhergehenden KOK mit Damara beginnen. Während der ersten 7 Tage der Tabletteneinnahme wird allerdings zusätzlich die Anwendung einer Barrieremethode empfohlen.

Wechsel von einem rein gestagenhaltigen Präparat (Minipille, Injektion, Implantat oder von einem Gestagen-freisetzenden intrauterinen System [IUS])

Die Frau kann von der Minipille an jedem beliebigen Tag, von einem Implantat oder einem IUS am Tag der Entfernung und von einem injizierbaren Präparat am Tag, an dem die nächste Injektion fällig wäre auf Damara wechseln.

Vergessene Tablette

Der Konzeptionsschutz kann vermindert sein, wenn mehr als 36 Stunden zwischen der Einnahme zweier Tabletten vergangen sind.

Wird die vergessene Einnahme nach weniger als 12 Stunden bemerkt, dann ist die vergessene Tablette sofort und die nächste Tablette zum üblichen Zeitpunkt einzunehmen.

Ist die Einnahme mehr als 12 Stunden verspätet, sollte während der folgenden 7 Tage eine zusätzliche Kontrazeptionsmethode angewendet werden.

Wenn während der ersten Einnahme-Woche Tabletten vergessen wurden und in der Woche vor der vergessenen Einnahme Geschlechtsverkehr stattgefunden hat, ist zu bedenken, dass es zu einer Schwangerschaft gekommen sein kann.

Verhalten bei gastrointestinalen Beschwerden

Bei schweren gastrointestinalen Beschwerden ist die Resorption möglicherweise unvollständig und es sollte zusätzlich verhütet werden.

Bei Erbrechen oder schwerer Diarrhöe innerhalb von 3–4 Stunden nach der Tabletteneinnahme, kann die Resorption unvollständig sein. In diesem Fall gelten die gleichen Hinweise wie im Abschnitt für vergessene Tabletten beschrieben.

Kontrolluntersuchungen

Vor Verschreibung, sollte eine umfassende Anamnese vorgenommen werden; eine sorgfältige gynäkologische Untersuchung zum Ausschluss einer Schwangerschaft wird empfohlen. Zyklusstörungen wie Oligomenorrhö und Amenorrhö sollten vor der ersten Verschreibung abgeklärt werden.

Die Häufigkeit der Kontrolluntersuchungen ist individuell verschieden. Dabei sollte die

mögliche Beeinflussung latenter oder manifester Erkrankungen (siehe Abschnitt 4.4) durch die Einnahme von Damara berücksichtigt und die Kontrolluntersuchungen entsprechend zeitlich abgestimmt werden.

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

Tritt unter der Behandlung eine Amenorrhö auf, so hängen die erforderlichen Maßnahmen davon ab, ob die Filmtabletten regelmäßig eingenommen wurden; entsprechend kann ein Schwangerschaftstest sinnvoll sein.

Wenn eine Schwangerschaft eintritt, ist die Behandlung abzubrechen.

Es ist darauf hinzuweisen, dass Damara keinen Schutz vor einer HIV-Infektion (AIDS) oder anderen sexuell übertragbaren Krankheiten bietet.

Pädiatrische Patienten

Es gibt keine relevante Indikation für die Anwendung von Damara bei Kindern.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- Vorliegende oder vermutete Schwangerschaft.
- Aktive venöse thromboembolische Erkrankungen.
- Bestehende oder vorausgegangene schwere Lebererkrankung bis zur Normalisierung der Leberfunktionswerte.
- Bekannte oder vermutete sexualsteroidsensitive maligne Tumoren.
- Nicht abgeklärte vaginale Blutungen.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorichtsmaßnahmen für die Anwendung

Beim Vorliegen einer der unten angeführten Erkrankungen/Risikofaktoren, sollte der Nutzen einer Gestagenbehandlung gegen die möglichen Risiken bei jeder Frau individuell beurteilt und mit ihr besprochen werden, bevor sie sich zur Anwendung von Damara entschließt. Kommt es zu einer Verschlechterung oder zu erstmaligem Auftreten einer dieser Erkrankungen, sollte sich die Frau an ihren Arzt wenden. Der Arzt sollte dann über ein Absetzen von Damara entscheiden.

Brustkrebs:

Das Risiko für Brustkrebs steigt normalerweise mit zunehmendem Alter. Während der Anwendung von kombinierten oralen Kontrazeptiva (KOK) erhöht sich das Risiko einer Brustkrebsdiagnose geringfügig. Das erhöhte Risiko verringert sich kontinuierlich innerhalb von 10 Jahren nach Beendigung der Einnahme von KOK und ist unabhängig von der Dauer der Einnahme, jedoch abhängig vom Alter der Anwenderin. Die erwartete Zahl diagnostizierter Fälle pro 10.000 Frauen, die KOK einnehmen (bis zu 10 Jahre nach Beendigung der Einnahme) im Vergleich zu Frauen, die im gleichen Zeitraum niemals die Pille angewendet

haben, wurde für die entsprechenden Altersgruppen berechnet und ist in der folgenden Tabelle dargestellt.

Altersgruppe	Erwartete Fälle KOK Anwenderinnen	Erwartete Fälle KOK 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

Bei Frauen, die eine reine Gestagen-Pille wie Damara einnehmen, liegt das Risiko in einer ähnlichen Größenordnung wie bei KOK-Anwenderinnen. Bei reinen Gestagen-Pillen ist jedoch die Evidenz weniger deutlich.

Verglichen mit dem Risiko, im Laufe eines Lebens an Brustkrebs zu erkranken, ist das durch die Anwendung von KOK erhöhte Risiko gering. Die Fälle von diagnostiziertem Brustkrebs bei Frauen, die KOK einnehmen, waren tendenziell weniger fortgeschritten als bei Frauen, die keine KOK eingenommen haben. Das erhöhte Risiko bei Frauen, die KOK einnehmen, kann Folge einer früheren Diagnosestellung, Folge von biologischen Wirkungen der Pille oder einer Kombination von beidem sein.

Lebererkrankungen:

Da eine biologische Wirkung der Gestagene auf Leberkrebs nicht ausgeschlossen werden kann, sollte bei Frauen mit Leberkrebs eine individuelle Nutzen/Risiko-Bewertung erfolgen.

Bei akuten oder chronischen Leberfunktionsstörungen, sollte die Frau zur Untersuchung und Beratung an einen Spezialisten überwiesen werden.

Thrombose:

Epidemiologische Untersuchungen haben die Anwendung von KOK mit einem vermehrten Auftreten venöser Thromboembolien (VTE, tiefe venöse Thrombose und Lungenembolie) in Zusammenhang gebracht. Obwohl die klinische Relevanz dieser Ergebnisse für Desogestrel als Kontrazeptivum ohne Estrogen-Komponente nicht bekannt ist, sollte die Einnahme von Damara beim Auftreten einer Thrombose beendet werden. Das Absetzen von Damara sollte ebenfalls im Falle einer Langzeit-Immobilisierung aufgrund einer Operation oder einer Krankheit in Betracht gezogen werden. Frauen mit thromboembolischen Erkrankungen in der Anamnese sollten auf die Möglichkeit eines Wiederauftretens aufmerksam gemacht werden.

Diabetikerinnen:

Obwohl Gestagene die periphere Insulinresistenz und die Glukosetoleranz beeinflussen können, gibt es keine Hinweise darauf, dass die Diabetes-Therapie unter der Einnahme von reinen Gestagen-Pillen geändert werden muss. Jedoch sollten Diabetikerinnen in den ersten Monaten der Einnahme diesbezüglich sorgfältig überwacht werden.

Patientinnen mit hohem Blutdruck:

Wenn sich unter Einnahme von Damara eine chronische Hypertonie entwickelt oder ein signifikanter Blutdruckanstieg nicht adäquat auf eine antihypertensive Therapie anspricht, sollte das Absetzen von Damara erwogen werden.

Andere Erkrankungen:

Die Behandlung mit Damara führt zu einem erniedrigten Estradiolserumspiegel, welcher jenem der frühen Follikelphase entspricht. Es ist bisher unbekannt, ob diese Abnahme eine klinisch relevante Wirkung auf die Knochenmineraldichte hat.

Der Schutz vor ektopischer Schwangerschaft ist mit herkömmlichen reinen Gestagen-Pillen nicht so hoch wie mit kombinierten oralen Kontrazeptiva. Dies wurde mit häufig auftretenden Ovulationen während der Einnahme reiner Gestagen-Pillen in Verbindung gebracht. Obwohl Damara die Ovulation durchgängig hemmt, sollte die Möglichkeit einer ektopischen Schwangerschaft in die Differentialdiagnose beim Auftreten von Amenorrhoe oder Abdominalschmerzen mit einbezogen werden.

Insbesondere bei Frauen mit anamnestisch bekanntem Chloasma gravidarum kann es gelegentlich zu einem Chloasma kommen. Bei erhöhter Chloasma-Neigung sollte direkte Sonnenlichtexposition und ultraviolette Strahlung während der Anwendung von Damara vermieden werden.

Über folgende Erkrankungen wurde sowohl während Schwangerschaft als auch während 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;
- Otosklerose-bedingter Gehörverlust;
- (erbliches) Angioödem.

Follikelreifung

Wie bei allen niedrigdosierten hormonellen Kontrazeptiva kann eine Follikelreifung auftreten und der Follikel kann gelegentlich größer werden, als dies bei einem normalen Zyklus der Fall ist. Im Allgemeinen verschwinden diese vergrößerten Follikel spontan. Sie sind oft asymptomatisch, werden jedoch in einigen Fällen mit leichten Abdominalschmerzen in Verbindung gebracht und erfordern in seltenen Fällen einen chirurgischen Eingriff.

Patientinnen mit der seltenen hereditären Galactoseintoleranz, Lapp-Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten dieses Arzneimittel nicht anwenden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Wechselwirkungen zwischen hormonellen Kontrazeptiva und anderen Arzneimitteln können zu Durchbruchblutungen und/oder zu kontrazeptivem Versagen führen. In der Literatur wurde über folgende Wechselwir-

kungen berichtet (in erster Linie im Zusammenhang mit Kombinationspräparaten, gelegentlich aber auch mit reinen Gestagenpräparaten).

Leberstoffwechsel:

Wechselwirkungen können mit Arzneimitteln auftreten, die mikrosomale Enzyme induzieren und dadurch die Clearance von Sexualhormonen erhöhen können; dazu zählen Hydantoine (z.B. Phenytoin), Barbiturate (z.B. Phenobarbital), Primidon, Carbamazepin und Rifampicin; möglicherweise auch Oxcarbazepin, Topiramate, Rifabutin, Felbamate, Ritonavir, Nelfinavir, Griseofulvin und Produkte, die Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) enthalten.

Eine maximale Enzyminduktion ist zunächst 2–3 Wochen lang nicht erkennbar, kann dann aber nach Beendigung der Zusatzmedikation über mindestens 4 Wochen andauern. Frauen, die mit einem der oben genannten Arzneimittel behandelt werden, sollten vorübergehend, zusätzlich zu Damara, eine Barrieremethode verwenden. Bei gleichzeitiger Einnahme mikrosomal enzyminduzierender Arzneimittel sollte während der Einnahme und für weitere 28 Tage nach deren Absetzen eine Barrieremethode verwendet werden. Bei einer Langzeittherapie mit Leberenzym-induzierenden Arzneimitteln sollte eine nicht hormonelle Verhütungsmethode in Betracht gezogen werden.

Bei Behandlung mit medizinischer Kohle kann die Resorption des Steroids und damit die kontrazeptive Sicherheit verringert sein (siehe Abschnitt 4.2).

Hormonelle Kontrazeptiva können mit dem Metabolismus anderer Arzneistoffe interferieren. Aus diesem Grund können Plasma- und Gewebekonzentrationen entweder steigen (z. B. Ciclosporin) oder sinken.

Anmerkung: Um mögliche Wechselwirkungen zu erkennen, sollten die Fachinformationen der Begleitmedikation herangezogen werden.

Labortests

Datenmaterial von KOK zeigt, dass kontrazeptive Steroide die Ergebnisse bestimmter Labortests wie biochemische Parameter von Leber, Schilddrüse, Nebennieren- und Nierenfunktion, Plasmaspiegel von (Träger-) Proteinen (z. B. Kortikosteroid-bindendes Globulin und Lipid/ Lipoproteinfraktionen), Parameter des Kohlehydratmetabolismus sowie der Koagulation und der Fibrinolyse beeinflussen können. Diese Veränderungen bewegen sich im Allgemeinen innerhalb des Normbereichs. Inwiefern diese Veränderungen auch bei reinen Gestagenpräparaten auftreten, ist nicht bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Damara ist kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3) für schwangere Frauen.

Tierexperimentelle Untersuchungen haben gezeigt, dass sehr hohe Dosen gestagener Substanzen eine Vermännlichung von weiblichen Feten hervorrufen können.

Aus umfangreichen epidemiologischen Studien ergab sich weder ein erhöhtes

Missbildungsrisiko für Kinder, deren Mütter KOK vor der Schwangerschaft einnahmen, noch wenn eine unabsichtliche Einnahme während der Frühschwangerschaft stattfand. Pharmakovigilanz-Daten der verschiedenen Desogestrel-haltigen KOK zeigen ebenfalls kein erhöhtes Risiko.

Stillzeit

Damara beeinflusst weder die Menge noch die Qualität (Protein-, Laktose-, oder Fettgehalt) der Muttermilch. Geringe Mengen von Etonogestrel werden jedoch in die Muttermilch ausgeschieden. Als Folge davon können 0,01–0,05 µg Etonogestrel pro kg Körpergewicht pro Tag vom Kind aufgenommen werden (basierend auf einer geschätzten Milchaufnahme von 150 ml/kg KG/Tag).

Es stehen begrenzt Langzeitdaten von Kindern zur Verfügung, deren Mütter 4 bis 8 Wochen post partum mit der Einnahme von Desogestrel begonnen haben. Die Kinder wurden 7 Monate gestillt und bis zum Alter von 1,5 Jahren (n = 32) bzw. 2,5 Jahren (n = 14) nachuntersucht. Die Auswertungen zeigten keine Unterschiede bei Wachstum, physischer sowie psychomotorischer Entwicklung im Vergleich zu Kindern, deren Mütter in der Stillzeit eine Kupferspirale verwendeten. Aufgrund der verfügbaren Daten kann Damara in der Stillzeit angewendet werden. Dennoch sollten Entwicklung und Wachstum eines gestillten Kindes, dessen Mutter Damara einnimmt, sorgfältig beobachtet werden.

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

Damara hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Die bei klinischen Prüfungen am häufigsten dokumentierten Nebenwirkungen sind Blutungsstörungen. Blutungsunregelmäßigkeiten wurden bei bis zu 50 % der Frauen, die Desogestrel anwendeten, beobachtet. Da

Desogestrel, im Gegensatz zu anderen reinen Gestagen-Pillen, die Ovulation nahezu 100 % hemmt, treten Blutungsunregelmäßigkeiten häufiger auf, als mit anderen reinen Gestagen-Pillen. Bei 20–30 % der Frauen können häufiger Blutungen auftreten, bei weiteren 20 % treten Blutungen dagegen seltener auf oder fehlen völlig. Vaginale Blutungen können auch von längerer Dauer sein. Nach mehrmonatiger Anwendung besteht tendenziell ein Rückgang der Blutungshäufigkeit. Information, Beratung und ein Blutungstagebuch können die Akzeptanz der Frauen gegenüber dem Blutungsmuster verbessern.

Die am häufigsten während der klinischen Studien beschriebenen anderen Nebenwirkungen mit Desogestrel (> 2,5 %) waren Akne, Stimmungsschwankungen, Brustschmerzen, Übelkeit und Gewichtszunahme. Die in der folgenden Tabelle aufgeführten unerwünschten Wirkungen wurden durch die Prüfarzte eingestuft als tatsächlich, wahrscheinlich oder möglicherweise durch die Behandlung verursacht. Innerhalb jeder Häufigkeitsgruppe werden die Nebenwirkungen nach abnehmendem Schweregrad angegeben:

sehr häufig (≥ 1/10)
häufig (≥ 1/100 bis < 1/100)
gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100)
selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)
sehr selten (< 1/10.000),
nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Während der Anwendung von Desogestrel kann eine Mamillensekretion auftreten. In seltenen Fällen wurde über ektopische Schwangerschaften berichtet (siehe Abschnitt 4.4).

Über eine Reihe (schwerwiegender) Nebenwirkungen bei Frauen, die (kombinierte) orale Kontrazeptiva anwenden, wurde berichtet. Diese Nebenwirkungen, die z. T. im Detail in Abschnitt 4.4 diskutiert werden, schließen venöse Thromboembolien, arterielle Thromboembolien, hormonabhängige Tumore (z. B. Lebertumore, Brustkrebs) und Chloasma ein.

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

Es gibt keine Berichte über schwerwiegende Noxen im Falle einer Überdosis. Mögliche Symptome einer Überdosierung sind Übelkeit, Erbrechen und – bei jungen Mädchen – leichte vaginalen Blutungen. Ein Antidot ist nicht bekannt, eine weitere Behandlung hat symptomatisch zu erfolgen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

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

Damara ist eine reine Gestagenpille, die das Gestagen Desogestrel enthält. Wie andere reine Gestagen-Pillen, ist Damara sehr gut geeignet für eine Anwendung während der Stillzeit und für Frauen, die keine Estrogene einnehmen wollen oder dürfen. Im Gegensatz zu herkömmlichen reinen Gestagen-Pillen, wird die kontrazeptive Wirkung von Damara in erster Linie durch die Hemmung der Ovulation erreicht. Eine Erhöhung der Viskosität des Zervikalschleims gehört zu den weiteren Wirkungen.

In einer Studie über 2 Zyklen, wobei als Definition einer Ovulation ein Progesteronspiegel von mehr als 16 nmol/l an 5 aufeinander folgenden Tagen diente, lag die Ovulationsrate in der ITT-Gruppe (Anwender- und Methodikfehler) bei 1 % (1/103) mit einem 95 %igen Konfidenzintervall von

Organklassensystem	Häufigkeit von Nebenwirkungen		
	Häufig	Gelegentlich	Selten
Infektionen und parasitäre Erkrankungen		vaginale Infektionen	
Psychiatrische Erkrankungen	Stimmungsschwankungen, verminderte Libido		
Erkrankungen des Nervensystems	Kopfschmerzen		
Augenerkrankungen		Schwierigkeiten beim Tragen von Kontaktlinsen	
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Übelkeit	Erbrechen	
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Akne	Alopezie	Exanthem, Urtikaria, Erythema nodosum
Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse	Brustschmerzen, unregelmäßige Blutungen, Amenorrhö	Dysmenorrhö, ovarielle Zysten	
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort		Müdigkeit	
Untersuchungen	Gewichtszunahme		

0,02 %–5,29 %. Die Ovulationshemmung wird vom ersten Zyklus der Einnahme an erreicht. In dieser Studie setzte die Ovulation im Durchschnitt nach 17 Tagen (Bereich 7–30 Tage) wieder ein, wenn Desogestrel nach 2 Zyklen (56 aufeinander folgende Tage) abgesetzt wurde.

In einer vergleichenden Studie zur Wirksamkeit (die eine maximale Zeit von 3 Stunden für vergessene Pillen erlaubte) betrug der Gesamt-ITT-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 von Damara ist mit dem für KOK in der üblichen Pillen-Population vergleichbar.

Die Behandlung mit Damara führt zu einem erniedrigten Estradiolspiegel, welcher jenem der frühen Follikelphase entspricht. Klinisch relevante Einflüsse auf den Kohlenhydratstoffwechsel, den Lipidstoffwechsel und die Hämostase wurden nicht beobachtet.

Kinder und Jugendliche

Es liegen keine klinischen Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren vor.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Nach oraler Einnahme wird Desogestrel (DSG) rasch resorbiert und in Etonogestrel (ENG) umgewandelt. Unter Steady-state-Bedingungen werden maximale Plasmaspiegel 1,8 Stunden nach der Tabletteneinnahme erreicht. Die absolute Bioverfügbarkeit von ENG beträgt ungefähr 70 %.

Verteilung

ENG wird zu 95,5–99 % an Serumproteine gebunden, vorwiegend an Albumin und, in geringerem Maße, auch an SHBG.

Metabolisierung

DSG wird über Hydroxylierung und Dehydrogenierung in den aktiven Metaboliten ENG umgewandelt. ENG wird über eine Sulfat- und Glucuronid-Konjugation metabolisiert.

Elimination

ENG wird mit einer Halbwertszeit von ungefähr 30 Stunden eliminiert, wobei zwischen einmaliger und wiederholter Einnahme kein Unterschied besteht. Ein Steady state wird nach 4–5 Tagen erreicht. Die Plasmaclearance von ENG nach intravenöser Gabe beträgt ca. 10 Liter pro Stunde. Die Ausscheidung von ENG und seinen Metaboliten, in Form freier Steroide oder als Konjugate, erfolgt über den Urin und die Faeces (Verhältnis 1,5:1).

Bei stillenden Frauen wird ENG in einem Milch/Serum-Verhältnis von 0,37–0,55 in die Muttermilch ausgeschieden. Auf der Grundlage dieser Daten und einer geschätzten Milchaufnahme von 150 ml/kg/Tag, könnte der Säugling 0,01–0,05 µg ENG pro Tag aufnehmen.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die in toxikologischen Studien aufgetretenen Wirkungen entsprechen den durch die

hormonellen Eigenschaften von Desogestrel zu erklärenden Wirkungen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Tablettenkern:

Lactose-Monohydrat
Maisstärke
Povidon K27–32
Stearinsäure (Ph. Eur.) [pflanzlich]
All-rac- α -Tocopherol
Hochdisperses Siliciumdioxid

Filmüberzug:

Hypromellose
Macrogol 400
Talkum
Titandioxid (E 171)

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

Haltbarkeit nach erstem Öffnen des Beutels: 1 Monat.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

PVC/Aluminium-Blisterpackungen mit 28 Filmtabletten.
Kalenderpackungen mit 1 × 28, 3 × 28 und 6 × 28 Filmtabletten.
Die Blisterpackungen können in Folienbeuteln verpackt sein.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

MEDA Pharma GmbH & Co. KG
Benzstraße 1
61352 Bad Homburg
Tel.: (06172) 888-01
Fax: (06172) 888-27 40
E-Mail: medinfo@medapharma.de

Mitvertrieb:
Pharmazeutische Union GmbH
51101 Köln

Galmeda GmbH
51101 Köln

MWB Pharma GmbH
51101 Köln

8. ZULASSUNGSNUMMER

79466.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG

22.08.2011

10. STAND DER INFORMATION

April 2015

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt