

## **1. LEGEMIDLETS NAVN**

Conludag 0,35 mg tabletter

## **2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING**

Hver tablett inneholder noretisteron 0,35 mg.

Hjelpestoff med kjent effekt: laktose 65,25 mg.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

## **3. LEGEMIDDELFORM**

Tabletter

## **4. KLINISKE OPPLYSNINGER**

### **4.1 Indikasjoner**

Antikonsepsjon.

### **4.2 Dosering og administrasjonsmåte**

#### Administrasjonsmåte

Oral administrering.

#### Dosering

Den første Conludag tablett skal tas på første dag i menstruasjonssyklus. Deretter skal det kontinuerlig tas en tablett på samme tid hver dag, også under menstruasjonsblødningen. Sikkerheten reduseres om tidspunktet for tablettinntak overskrides med mer enn 3 timer.

Pasienter som ikke er i stand til å ta Conludag tabletter fra menstruasjonsblødningens første dag, kan starte behandlingen hvilken som helst dag til og med 5. blødningsdag.

Pasienter som starter behandlingen fra menstruasjonsblødningens første dag oppnår full beskyttelse fra første tablett. Pasienter som unnlater å ta tablett inntil dag 5 vil ikke oppnå full beskyttelse med det samme og man anbefaler at de bruker en annen antikonsepsjonsmetode i de første 7 dager av behandlingen. Passende prevensjonsmidler er kondomer, pessar og sæddrepande krem. "Sikre perioder", temperaturmålinger og cervix-sekret prøver er metoder som ikke kan brukes.

#### *Forglemmelse av tablettene*

Tablettene må tas daglig for å kunne opprettholde riktig hormonnivå og effektiv prevensjon.

Dersom man har glemt å ta en tablett innen 3 timer fra korrekt doseringstid, tas den glemte tablett så snart som mulig; dette vil sikre at beskyttelsen opprettholdes. Dersom man har glemt å ta to tabletter, anbefales det at pasienten tar den sist glemte tablett så snart som mulig og deretter fortsetter å ta resten av tablettene på vanlig måte. For å sikre fortsatt antikonsepsjonell beskyttelse anbefales det at man bruker en alternativ antikonsepsjonsmetode, i tillegg, som f.eks. kondom, de neste 7 dagene. Dersom man har glemt å ta mer enn to tabletter skal man avbryte behandlingen med oralt antikonsepsjonsmiddel inntil neste menstruasjonsperiode eller inntil graviditet er utelukket og bruke en ikke-hormonell antikonsepsjonsmetode i denne perioden.

### *Overgang fra et annet peroralt antikonsepsjonsmiddel*

For å være sikre på at beskyttelsen opprettholdes, anbefales det at den første Conludag tablett inntas dagen etter at den siste tablett fra forrige antikonsepsjonsmiddel er tatt.

### *Bruk etter fødsel, spontan abort eller provosert abort*

Den første Conludag tablett bør ikke tas tidligere enn 4 uker etter fødselen. Dette gjør at pasienten oppnår full beskyttelse umiddelbart. Dersom den første tablett inntas noe senere, kan den beskyttende effekt ikke inntre før etter 7 dager fra den første tablett. I dette tilfelle bør pasienten informeres om å bruke tilleggsbeskyttelse.

Etter spontan eller provosert abort med mindre enn 12 ukers graviditet, kan pasienten ta den første Conludag tablett neste dag; dette gjør at man oppnår umiddelbar beskyttelse. Etter en spontan eller provosert abort med en svangerskapsperiode på 12 uker eller mer, bør behandlingen startes 2 uker etter dette.

### *Akutte gastrointestinale forstyrrelser (oppkast, tarmsykdommer og lignende)*

Gastrointestinalt ubehag, som oppkast og diaré, kan interferere med absorpsjonen av tablettene, slik at den antikonsepsjonelle virkningen kan bli redusert. Pasientene må fortsette å ta Conludag, men de bør samtidig anbefales å bruke andre antikonsepsjonsmetoder i den tiden de har gastrointestinale forstyrrelser og i de påfølgende 7 dagene.

## **4.3 Kontraindikasjoner**

- Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.
- Graviditet.
- Verifisert eller mistenkt cancer mammae og østrogenavhengige tumorer i anamnesen.
- Udiagnostisert vaginalblødning.
- Alvorlige leverfunksjonsforstyrrelser, inkludert tidligere gjennomgått eller bestående levertumor.
- Ikterus, graviditetsikterus eller alvorlig pruritus i tidligere svangerskap. Porfyri. Dubin-Johnsons syndrom. Rotors syndrom.
- Tromboflebitt, tromboembolier, cerebrovaskulære lidelser, koronararterieforstyrrelser.

## **4.4 Advarsler og forsiktighetsregler**

Conludag bør brukes med forsiktighet av pasienter som har eller har hatt:

- Hepatisk dysfunksjon.
- Hypertensjon.
- Gallesykdom.
- Synsforstyrrelser, trombose i retina, papilleødem, proptosis, diplopia.
- Forandret hyppighet eller mønster ved hodepine.
- Endringer i lipid-metabolismen.
- Væskeretensjon.
- Emosjonell ubalanse.

Før behandling institueres foretas grundig undersøkelse inkludert mammae-undersøkelse, blodtrykksmålinger, samt grundig familieanamnese. Cytologisk utstryk fra cervix behøver bare tas etter det vanlige screeningsprogram.

En statistisk assosiasjon mellom bruk av perorale antikonsepsjonsmidler og forekomst av trombose, emboli eller blødning har vært rapportert. Pasienter som tar perorale antikonsepsjonsmidler bør

undersøkes regelmessig for å kunne avsløre mulig utvikling av tromboemboli.

I svært sjeldne tilfeller kan hepatiske adenomer være assosiert med bruk av antikonsepsjonsmidler med progestagen (gestagen) som eneste virkestoff. Risikoen ser ut til å øke med varigheten av bruken av antikonsepsjonsmidlene. Ruptur av hepatiske adenomer kan forårsake død fra intra-abdominal blødning. I ekstremt sjeldne tilfeller kan hepatocellulært karsinom være assosiert med bruk av kombinerte antikonsepsjonsmidler.

Risiko for koronarsykdommer hos kvinner som tar perorale antikonsepsjonsmidler øker når andre predisponerende faktorer som røyking, hyperkolesterolemi, fedme, diabetes, høy alder eller preeklampatisk toksemi er til stede i anamnesen. Kvinner over 35 år bør sammen med lege nøye vurdere risk/benefit ratio mht. bruk av perorale antikonsepsjonsmidler i forhold til bruk av alternative metoder.

Nedstemthet og depresjon er velkjente bivirkninger ved bruk av hormonelle prevensjonsmidler (se pkt. 4.8). Depresjon kan være alvorlig og er en velkjent risikofaktor for selvmordsrelatert atferd og selvmord. Kvinner bør rådes til å kontakte lege ved humørendringer og depressive symptomer, selv kort tid etter oppstart av behandlingen.

Behandlingen med Conludag bør seponeres minst 4 uker før, og 2 uker etter elektive kirurgiske inngrep eller under immobilisering.

Kvinner som har svært sjeldne menstruasjoner kan få problemer med å bli gravid etter bruk av minipiller.

Perorale antikonsepsjonsmidler med gestagen som eneste virkestoff, som for eksempel Conludag, kan gi en dårlig eller bare begrenset beskyttelse mot ekstrauterine graviditeter.

Hvis det er mer enn 7 uker mellom 2 menstruasjonsblødningen bør graviditetstest utføres før antikonsepsjonsbehandlingen kan fortsette.

Urtepreparater som inneholder Johannesurt (*Hypericum perforatum*) bør ikke brukes sammen med Conludag på grunn av risiko for redusert plasmakonsentrasjon og redusert klinisk effekt av Conludag (se pkt. 4.5).

Dette legemidlet inneholder laktose. Pasienter med sjeldne arvelige problemer med galaktoseintoleranse, total laktasemangel eller glukose-galaktose malabsorpsjon bør ikke ta dette legemidlet.

#### **4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon**

Legemidler som kan gi blødningsforstyrrelser og nedsette prevensjonssikkerheten er bredspektrede antibiotika til systemisk bruk, dessuten enzyminduserende midler som rifampicin, griseofulvin, barbiturater (butalbital), benzodiazepiner og antiepileptika (fenytoin, fenobarbital, karbamazepin og primidon) og laksantia med hurtig virkning. Kvinner som er under korttidsbehandling med noen av disse midlene, bør bruke tillegg av ikke-hormonelle prevensjonsmidler (bortsett fra temperatur- eller kalendermetoden) under behandlingen og i 14 dager etter avslutning av behandlingen.

Urtepreparater som inneholder Johannesurt (*Hypericum perforatum*) bør ikke brukes sammen med Conludag, da dette kan føre til tap av prevensjonseffekt. Gjennombruddsblødninger og uønskede svangerskap har blitt rapportert ved samtidig bruk. Dette skyldes at Johannesurt induserer enzymer som metaboliserer legemidler. Enzym-induksjonen kan vare i minst 2 uker etter at behandlingen med Johannesurt er stanset.

#### 4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Conludag er kontraindisert under svangerskapet.

Noretisteron passerer over i morsmelk, men risiko for påvirkning av barnet er usannsynlig dersom man unngår behandling med preparatet de første seks ukene av ammeperioden. Noretisteron reduserer ikke melkeproduksjonen.

#### 4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Conludag har ingen påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

#### 4.8 Bivirkninger

Enkelte typer blødningsforstyrrelser har vært rapportert hos 20-30 % av kvinnene som bruker lavdose gestagener. Vanligvis vil dette si at menstruasjonssyklusen blir forkortet, men det kan også forekomme andre mønstre, som uregelmessige eller forlengede blødninger, eller småblødninger. Det er rapportert amenorré hos 5-10 % av pasientene. Disse blødningsforstyrrelsene forsvinner vanligvis ikke med tiden. Andre grunner til blødningsforstyrrelser som f.eks. infeksjon, bør utelukkes.

Følgende bivirkninger er observert og rapportert under behandling med Conludag med følgende frekvenser: Svært vanlige ( $\geq 1/10$ ); ikke kjent (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data).

| Organklasser                                                                  | Svært vanlige ( $\geq 1/10$ ) | Ikke kjent (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data) |
|-------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|--------------------------------------------------------|
| Godartede, ondartede og uspesifiserte svulster (inkludert cyster og polypper) |                               | Hepatisk adenom                                        |
| Psykiatriske lidelser                                                         | Depresjon                     |                                                        |
| Nevrologiske sykdommer                                                        | Hodepine                      |                                                        |
| Gastrointestinale sykdommer                                                   |                               | Kvalme                                                 |
| Lidelser i kjønnsorganer og brystsykdommer                                    | Ømme bryster                  | Uregelmessig menstruasjon, amenorré                    |

Små doser av gestagen som ikke totalt hemmer aktivitet i eggstokken, kan utgjøre en risiko når det gjelder utvikling av cyster på eggstokkene. Slike cyster forsvinner ofte spontant og bør først og fremst behandles med medisiner.

##### Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: [www.legemiddelverket.no/meldeskjema](http://www.legemiddelverket.no/meldeskjema).

#### 4.9 Overdosering

Overdose kan gi seg utslag i kvalme, brekninger, brystutvidelse og vaginale blødninger. Det finnes ingen spesifikk antidot og behandling bør være symptomatisk.

Mageskylling kan anvendes dersom overdosen er stor.

## **5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER**

### **5.1 Farmakodynamiske egenskaper**

Farmakoterapeutisk gruppe: Antikonseptiva, hormoner, systemiske; Progestogener. ATC-kode: G03A C01. Noretisteron administrasjon øker protein og sialinsyre-innholdet i cervix-sekretet, noe som forhindrer penetrasjon av spermier i cervix-sekretet. Tilførsel av noretisteron vil medføre forandringer av strukturen i endometriet slik at implantasjon av blastocyster reduseres. Noretisteron reduserer dessuten antall og høyde av cilier på celler som omgir egglederne, noe som kan forsinke transport av egg.

### **5.2 Farmakokinetiske egenskaper**

Noretisteron absorberes raskt og fullstendig etter peroral administrasjon, med maks. plasma-konsentrasjon etter 1-3 timer. På grunn av første passasje metabolisme, er blodnivået etter peroral administrasjon på 60 % sammenlignet med IV- administrasjon. Halveringstid i eliminasjonsfasen varierer fra 5 til 12 timer, med et gjennomsnitt på 7,6 timer. Noretisteron metaboliseres hovedsakelig i leveren. Ca. 60 % av den administrerte dosen blir utskilt via urin og fæces.

### **5.3 Prekliniske sikkerhetsdata**

Ingen prekliniske opplysninger av sikkerhetsmessig betydning.

## **6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

### **6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer**

Maisstivelse, povidon, magnesiumstearat og laktose.

### **6.2 Uforlikeligheter**

Ikke relevant.

### **6.3 Holdbarhet**

5 år.

### **6.4 Oppbevaringsbetingelser**

Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys og fuktighet.

### **6.5 Emballasje (type og innhold)**

Blisterpakning bestående av 250 mikron PVC og 20 mikron aluminiumsfolie.

### **6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering**

Ingen spesielle forholdsregler.

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

## **7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Pfizer AS, Lysaker, Norge

**8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

5652

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE**

Dato for første markedsføringstillatelse: 29. april 1971

Dato for siste fornyelse: 02.11.2010

**10. OPPDATERINGSDATO**

03.01.2019