

## PRODUKTRESUMÉ

### 1. LÄKEMEDLETS NAMN

Mini-Pill 0,35 mg tablett

### 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En tablett innehåller 0,35 mg noretisteron.

Hjälpämne med känd effekt: laktosmonohydrat 65,25 mg/tablett.

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

### 3. LÄKEMEDELSFORM

Tablett

Vit, rund, flat tablett med fasade kanter, 6 mm i diameter, 80 mg i vikt, med märkning "SEARLE" på ena sidan och kod "NY" på den andra.

### 4. KLINISKA UPPGIFTER

#### 4.1 Terapeutiska indikationer

Oral antikonception.

#### 4.2 Dosering och administreringsätt

##### Dosering

1 tablett om dagen kontinuerligt utan avbrott. Ny tablettkarta påbörjas genast följande dag efter att den föregående tablettkarta tagit slut. Tabletterna ska tas varje dag vid samma tidpunkt. Med tanke på den antikonceptiva effekten är det väsentligt att tabletterna tas regelbundet, varje dag vid samma tidpunkt. Inget tablettuppehåll ska hållas under menstruationen, om menstruationen är fördröjd eller om knapp blödning förekommer mellan menstruationerna.

##### Administreringsätt

##### Så här påbörjas Mini-Pill

##### Ingen hormonell preventivmetod (under den senaste månaden)

Första tablett tas på dag 1 i kvinnans menstruationscykel, dvs. på den första blödningsdagen. Därefter tas en tablett dagligen alltid vid samma tidpunkt på dygnet.

##### Vid byte från kombinerade hormonella preventivmedel till Mini-Pill

Mini-Pill påbörjas utan uppehåll dagen efter att kvinnan tagit den sista verksamma tablett av det tidigare kombinerade hormonella preventivmedlet.

##### Vid byte från en annan produkt med enbart progestin (minipiller)

Mini-Pill kan påbörjas när som helst vid byte från en annan produkt med enbart progestin. Ingen paus ska hållas mellan tabletterna.

### Efter avbruten graviditet

Kvinnan kan börja ta tabletter genast efter avbruten graviditet.

### Efter förlossning

Första tablett tas på dag 21 efter förlossningen. Vid senare behandlingsstart behövs en kompletterande skydd med barriärmetod användas under de 7 första tablettdagarna. Om kvinnan redan haft samlag, ska eventuell graviditet uteslutas innan hon börjar ta tabletterna eller alternativt ska hon vänta tills hon får sin nästa menstruation (se avsnitt 4.6).

### Glömd tablett

Glömd tablett ska tas så fort som misstaget upptäcks, därefter tas nästa tablett vid ordinarie tidpunkt. Om det har gått mer än 27 timmar sedan tablett skulle ha tagits kan den preventiva effekten vara nedsatt. I så fall behövs en kompletterande barriärmetod användas under de följande 7 dyggen.

### Instruktioner vid kräkningar och diarré

Vid kräkningar och diarré kan absorptionen vara ofullständig och den preventiva effekten vara nedsatt. Om kvinnan kräks inom 3 timmar eller diarrén fortsätter i 12 timmar efter att hon tagit tablett, krävs en kompletterande barriärmetod under de följande 7 dyggen. Kvinnan ska fortsätta ta tabletterna normalt, dvs. nästa tablett tas sedan vid ordinarie tidpunkt.

## **4.3 Kontraindikationer**

- Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.
- Graviditet eller misstanke om graviditet
- Ventrombos eller ventrombos i anamnesen (djup ventrombos, lungemboli)
- Aktiv eller nyligen diagnostiserad artärtrombos (t.ex. angina pectoris, hjärtinfarkt)
- Diagnostiserad bröstcancer eller misstanke om bröstcancer, cancer i reproduktionsorganen eller annan hormonberoende eller hormonkänslig neoplas
- Akut eller tidigare genomgången leversjukdom så länge levervärdena inte har normaliserats
- Tidigare eller nuvarande benign eller malign levertumör eller nedsatt leverfunktion
- Idiopatisk gulsot eller svår klåda under tidigare graviditet
- Störningar i fettmetabolismen
- Odiagnostiserad vaginalblödning

Följande tillstånd utgör relativa kontraindikationer: migrän, hypertoni, diabetes mellitus, obstruktiv gulsot under graviditet, gallblåsesjukdom, leiomyom i livmodern, sickelcellanemi, porfyri och hyperlipidemi.

## **4.4 Varningar och försiktighet**

Innan behandlingen sätts in krävs noggrann anamnes, inklusive släktanamnes. Noggrann gynekologisk undersökning rekommenderas för att utesluta graviditet.

Blödningsstörningar, såsom oligomenorré och amenorré, ska undersökas innan behandlingen sätts in. Blödningsstörningar kan förekomma trots regelbunden användning av Mini-Pill. Om frekventa eller oregelbundna blödningar förekommer ska en annan preventivmetod övervägas. Om symtomen fortsätter ska organisk orsak uteslutas.

Om amenorré pågår i över 60 dagar ska eventuell graviditet uteslutas.

Behandling av amenorré under användning av produkten beror på det om tabletterna tagits enligt instruktionerna. Det kan vara nödvändigt att göra ett graviditetstest. Omedelbar utsättning av behandlingen krävs om kvinnan blir gravid.

Det skydd Mini-Pill ger mot extrauterina graviditeter är inte fullt lika effektivt som mot intrauterina graviditeter, vilket ska beaktas vid differentialdiagnostik och särskilt om kvinnan får amenorré under behandlingen eller klagar på buksmärter.

Intervallet mellan kontrollbesöken beror på varje användares individuella situation. Om produkten eventuellt kan påverka en latent eller diagnostiserad sjukdom (se avsnitt 4.4) ska tidpunkten för kontrollundersökningar bestämmas därefter.

Kvinnan ska informeras att Mini-Pill inte skyddar mot HIV-infektioner (AIDS) eller andra sexuellt överförda sjukdomar.

Försiktighet ska iakttas vid leversjukdomar, epilepsi och tidigare graviditetsdiabetes.

#### Tillstånd som kräver omedelbart avbrytande av behandlingen

Behandlingen ska avbrytas vid kontraindikationer och vid följande tillstånd:

- gulsot eller nedsatt leverfunktion
- signifikant blodtryckshöjning
- huvudvärk av migräntyp för första gången
- graviditet

Progestiner kan orsaka vätskeretention. Särskild försiktighet krävs om Mini-Pill ordineras till kvinnor vars tillstånd kan förvärras av vätskeretention. Till sådana sjukdomar hör:

- epilepsi
- migrän
- astma
- hjärtfunktionsstörning
- njurfunktionsstörning.

Kombinerade hormonella preventivmedel som innehåller progestin och estrogen eller orala preventivmedel som innehåller enbart progestin rekommenderas inte för kvinnor över 35 år som röker fler än 15 cigaretter per dag eller för kvinnor med förhöjd risk för hjärtinfarkt.

#### Risk för ventromboser

Långvarig användning av låga progestindoser som en del av orala kombinerade hormonella preventivmedel eller kombinerade hormonersättningsprodukter har förknippats med en ökad risk för ventromboser, även om progestinets roll för denna etiologi är osäker. Vid symtom som tyder på tromboemboliska komplikationer ska patientens tillstånd och behandlingsbehov utvärderas noggrant innan fortsatt behandling.

Vid plötslig synnedbättring eller proptos, dubbelseende eller migränhuvudvärk behövs noggrann ögonundersökning för att utesluta papillödem eller kärlskador på näthinnan innan fortsatt behandling.

Allmänt kända riskfaktorer för ventromboser är tidigare ventrombos hos patienten eller hos en släkting, svår fetma (kroppsmasseindex, BMI > 30 kg/m<sup>2</sup>) och systemisk lupus erythematosus (SLE). Det råder inte enighet om den eventuella betydelsen av varicer för ventromboser.

Hormonbehandling med steroider kan förstärka sådana riskfaktorer för ventromboser. För att utesluta benägenheten för tromboser krävs utredning om det hos patienten eller hos avsevärt många släktingar förekommit tromboembolier eller upprepade spontana missfall. Användningen av progestiner hos sådana patienter ska anses vara kontraindicerad tills de faktorer som orsakar ökad benägenhet för tromboser omsorgsfullt har retts ut och antikoagulantibehandling har satts in. Om patienten sedan tidigare står på antikoagulantibehandling ska nytta-riskförhållandet för progestinbehandling utvärderas noggrant.

Risken för ventrombos kan tillfälligt öka vid långvarig immobilitet samt svåra trauman eller större operationer. Som alltid vid postoperativ vård ska särskild uppmärksamhet fästas vid åtgärder som förebygger postoperativ ventrombos. Om en elektiv operation, särskilt i bukområdet eller en ortopedisk benoperation, sannolikt leder till långvarig immobilisering ska tillfälligt avbrytande av

progestinbehandling övervägas 4–6 veckor före operationen. Behandlingen får sättas in på nytt först efter att patienten är fullständigt mobiliserad.

Om en ventrombos utvecklas efter insättning av behandlingen ska läkemedlet sättas ut. Patienten ska uppmanas att genast kontakta läkare vid eventuella tromboemboliska symtom (t.ex. smärtsamt ödem i benet, plötslig bröstsmärta, andnöd).

#### Leveradenom

Användningen av antikonceptiva tabletter med enbart progestin (minipiller) kan i vissa mycket sällsynta fall vara förknippad med leveradenom. Risken verkar öka ju längre användningen av minipiller pågår. Ruptur i ett leveradenom kan leda till intraabdominal blödning med dödlig utgång. I vissa ytterst sällsynta fall kan användningen av kombinerade hormonella p-piller vara förknippad med hepatocellulärt karcinom.

#### Nedsatt effekt

Effekten av antikonceptiva tabletter kan bli nedsatt i samband med kräkningar, användning av aktivt kol och/eller gastrointestinala störningar som orsakar diarré då absorption av steroider minskar och därmed försämras den preventiva effekten. I sådana situationer ska en icke-hormonell preventivmetod användas. Effekten kan bli nedsatt också vid samtidig användning av vissa läkemedel (se avsnitt 4.5).

#### Psykiska störningar

Nedstämdhet och depression är välkända biverkningar vid användning av hormonella preventivmedel (se avsnitt 4.8). Depressioner kan vara allvarliga och är en välkänd riskfaktor för självmordsbeteende och självmord. Kvinnor ska rådas att kontakta läkare vid humörförändringar och depressiva symtom, också direkt efter inledd behandling.

#### Förteckning över hjälpämnen

Tabletter innehåller laktosmonohydrat. Patienter med något av följande sällsynta ärftliga tillstånd bör inte använda detta läkemedel: galaktosintolerans, total laktasbrist eller glukos-galaktosmalabsorption.

### **4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Samtidig administrering av läkemedel som är kända inducerare av enzymer som metaboliserar läkemedel, särskilt cytokrom P450, kan öka progestinmetabolismen. Sådana läkemedel är antiepileptika (t.ex. fenobarbital, fenytoin, karbamazepin) och infektionsläkemedel (t.ex. rifampicin, rifabutin, nevirapin, efavirenz, tetracykliner, ampicillin, oxacillin och sulfametoxazol-trimetoprim).

Även om ritonavir och nelfinavir är kända potenta hämmare av cytokrom P450 har de vid samtidig administrering med steroidhormoner en enzyminducerande effekt.

Växtbaserade läkemedel som innehåller johannesört (*Hypericum perforatum*) kan inducera progestinmetabolismen. Progestinkoncentrationerna kan alltså minska.

Aminoglutetimid har rapporterats minska plasmakoncentrationer av vissa progestiner.

Samtidig användning av ciklosporin och noretisteron har rapporterats öka ciklosporinkoncentrationen och/eller minska noretisteronkoncentrationen i plasma.

Det är möjligt att samtidig användning av progestiner med cytotoxiska läkemedel kan minska hematotoxicitet av kemoterapi.

Särskild försiktighet ska iakttas då progestiner används samtidigt med andra läkemedel som orsakar vätskeretention, såsom antiinflammatoriska läkemedel och vasodilatorer.

### Övriga interaktioner

Progestiner kan påverka resultaten av vissa laboratorieprov (t.ex. lever- och sköldkörtelfunktionstester och koagulationsprover).

## 4.6 Fertilitet, graviditet och amning

### Graviditet

Mini-Pill ska inte användas under graviditet.

### Amning

Noretisteron utsöndras i bröstmjolk men vid terapeutiska doser förväntas inga effekter på barnet. Om kvinnan ammar får Mini-Pill sättas in tidigast 6 veckor efter förlossning och påbörjande av amningen.

## 4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Inga kända effekter.

## 4.8 Biverkningar

Mini-Pill är vanligtvis vältolererat.

De vanligaste biverkningarna är huvudvärk (18,7 %), ömma bröst (15,4 %), funktionell blödningstörning (14,5 %) och depression (10,6 %).

Följande biverkningar har associerats med progestinbehandling i lågdos:

Organsystem	Mycket vanliga (≥ 10)	Vanliga (≥ 100, < 1/10)	Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)
Neoplasier; benigna, maligna och ospecificerade (samt cystor och polyper)			Leveradenom
Immunsystemet			Överkänslighetsreaktioner (t.ex. anafylaxi och anafylaktoida reaktioner, angioödem)
Endokrina systemet			Anovulation, effekter av kortikoidtyp (t.ex. symtom som påminner om Cushings syndrom)
Metabolism och nutrition			Förvärrad diabetes mellitus, hyperkalcemi, dyslipidemi, aptitförändringar
Psykiska störningar	Depression	Nervositet, förändrad libido	Förvirring, eufori, sömnlöshet
Centrala och perifera nervsystemet	Huvudvärk		Hjärnfart, effekter av adrenerg typ (t.ex. tremor av händerna, svettningar, nattliga vadkramper), nedsatt koncentrationsförmåga, sömnlöshet
Ögon			Trombos i näthinnan, diabeteskatarakt, synstörningar
Öron och balansorgan			Rotatorisk yrsel

<b>Hjärtat</b>			Hjärtinfarkt, kongestiv hjärtsvikt, takykardi, hjärtklappning
<b>Blodkärl</b>			Tromboembolisk händelse, tromboflebit
<b>Andningsvägar, bröstorg och mediastinum</b>			Lungemboli
<b>Magtarmkanalen</b>			Diarré, kräkningar, illamående, förstoppning, spänd mage, muntorrhet
<b>Lever och gallvägar</b>			Kolestatisk gulsot, ospecificerad leverfunktionsstörning
<b>Njurar och urinvägar</b>			Glukosuri
<b>Hud och subkutan vävnad</b>		Klåda	Hirsutism, håravfall, akne, urtikaria, eksem
<b>Reproduktionsorgan och bröstkörtel</b>	Ömma bröst, funktionell blödningsstörning		Metrorragi, vaginal blödning, cervixerosion, amenorré, förändringar i cervixsekret, galaktorré, mastodyni
<b>Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället</b>		Utmattning, ödem	Feber, sjukdomskänsla
<b>Undersökningar</b>			Ökat blodtryck, förhöjd fastglukos i blodet, nedsatt glukostolerans, förhöjt fasteinsulin, viktökning

Låga doser gestagen som inte fullständigt hämmar äggstockarnas aktivitet kan utgöra en risk för utveckling av cystor i äggstockarna. Dessa cystor försvinner vanligtvis spontant och ska i första hand behandlas medicinskt.

#### Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till:

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## 4.9 Överdoser

Överdoser kan orsaka illamående och kräkningar samt blödningar. Vanligtvis behövs ingen behandling vid överdosering; vid behov kan behandling enligt symtom ges.

## 5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

### 5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Gestagener, ATC-kod: G03AC01

Mini-Pill är ett oralt preventivmedel som innehåller enbart gestagenhormon.

Mini-Pill hämmar inte ovulation i lika stor omfattning som kombinerade hormonella preventivmedel. Risken för graviditet är ändå liten eftersom läkemedlet har även andra egenskaper. Mini-Pill hämmar progesteronproduktion i gulkroppen. Livmoderslemhinnan blir tunnare och vaskulariseringen blir mindre än normalt. Dessutom orsakar Mini-Pill förändringar i cervixsekret så att spermier får det svårare att tränga igenom. Dessa effekter utgör en viktig del av det uppnådda antikonceptiva skyddet.

Undersökningar har visat att kontinuerlig lågdosbehandling med 0,35 mg noretisteron ger ett antikonceptivt skydd som är bara något lägre än för kombinerade hormonella preventivmedel. I svenska undersökningar med Mini-Pill har, vid korrekt användning av produkten, en graviditetsfrekvens på 0,7 graviditeter per 100 kvinnoår rapporterats. Rapporter från kliniska studier är likartade (0,6–1,1 graviditeter per 100 kvinnoår). Frekvenserna varierar något mer om användningsfel hos patienter inkluderas (1,3–3,2). Detta visar hur viktigt det är att tabletterna tas enligt instruktionerna.

## 5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Oralt noretisteron har en absolut biologisk tillgänglighet på cirka 65 %. Maximal plasmakoncentration ( $t_{max}$ ) uppnås efter 0,5–4 timmar; vid högre doser fördröjs  $t_{max}$ . Noretisteron genomgår en omfattande förstapassagemetabolism. I plasma är cirka 80 % av noretisteron bundet till könshormonbindande globuliner och albumin. Halveringstiden för eliminering är 5–14 timmar. Noretisteron elimineras delvis (huvudsakligen som metaboliter) via gallan i avföringen.

## 5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Inga uppdaterade prekliniska data finns tillgängliga.

# 6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

## 6.1 Förteckning över hjälpämnen

Majsstärkelse  
Povidon  
Magnesiumstearat  
Laktosmonohydrat

## 6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant

## 6.3 Hållbarhet

5 år.

## 6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i rumstemperatur (15–25 °C).

## 6.5 Förpackningstyp och innehåll

3 x 28 tabletter i blister (PVC/aluminium), ytterförpackning i kartong.

## 6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

**7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Pfizer Oy  
Datagränden 4  
00330 Helsingfors

**8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

11072

**9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för det första godkännandet: 30.8.1993  
Datum för den senaste förnyelsen: 21.5.2008

**10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

29.4.2020