Tangolita 75 Mikrogramm-Filmtabletten

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Eine Filmtablette enthält 75 Mikrogramm Desogestrel.

Sonstige(r) Bestandteil(e) mit bekannter Wirkung: 52,34 mg Lactose (als Lactose-Monohydrat).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Filmtablette.

Weiße oder fast weiße, runde, bikonvexe Filmtabletten mit einem Durchmesser von ca. 5,5 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

Um eine kontrazeptive Wirksamkeit zu erreichen, muss Tangolita wie angegeben eingenommen werden (siehe „Art der Anwendung von Tangolita“ und „Beginn der Anwendung von Tangolita“).

Spezielle Patientengruppen

Nierenfunktionsstörung

Es wurden keine klinischen Studien bei Patienten mit Nierenfunktionsstörung durchgeführt.

Leberfunktionsstörung

Es wurden keine klinischen Studien bei Patienten mit Leberfunktionsstörung durchgeführt. Da der Metabolismus von Steroidhormonen bei Patienten mit schwerer Lebererkrankung beeinträchtigt sein könnte, ist die Anwendung von Tangolita bei betroffenen Frauen nicht indiziert, solange sich die Leberwerte nicht normalisiert haben (siehe Abschnitt 4.3).

Kinder und Jugendliche

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

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Art der Anwendung von Tangolita

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.

Beginn der Anwendung von Tangolita

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 im ersten Zyklus eine zusätzliche Barrieremethode zu benutzen.

Nach einem Abort im ersten Trimenon

Es wird empfohlen, nach Abort im ersten Trimenon unverzüglich mit der Tabletteneinnahme zu beginnen. In diesem Fall sind keine zusätzlichen kontrazeptiven Maßnahmen zu ergreifen.

Nach einer Entbindung oder nach einem Abort im zweiten Trimenon

Der Frau sollte angeraten werden, mit der Einnahme an einem beliebigen Tag zwischen Tag 21 und Tag 28 nach der Entbindung oder der Beendigung einer Schwangerschaft im zweiten Trimester zu beginnen. Bei einem späteren Einnahmebeginn sollte ihr empfohlen werden, bis zum Ende der ersten 7 Tage der Tabletteneinnahme zusätzlich eine Barrieremethode anzuwenden. Falls jedoch bereits Geschlechtsverkehr stattgefunden hat, muss eine Schwangerschaft vor dem aktuellen Einnahmebeginn von Tangolita ausgeschlossen oder die erste Regelblutung der Frau abgewartet werden.

Wechsel von einem anderen Kontrazeptivum zu Tangolita

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

Die erste Tablette Tangolita 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. Möglicherweise stehen nicht alle Methoden der Schwangerschaftsverhütung in allen Mitgliedsstaaten der EU zur Verfügung.

Es ist auch möglich, die erste Tablette spätestens am Tag nach der üblichen Zeitspanne ohne Tablette, Pflaster, Vaginalring 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 eine zusätzliche Barrieremethode zu benutzen.

Wechsel von einem Gestagen-Monopräparat (Minipille, Injektionspräparat, Implantat oder von einem Gestagen freisetzenden Intrauterinsystem (IUS))

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

Vergessene Tabletteneinnahme

Der Empfängnisschutz 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 Verhütungsmethode 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 Beschwerden

Bei schweren gastrointestinalen Beschwerden 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 (siehe Abschnitt 4.2).

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 abgeklärt 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 Tangolita sollte entsprechend berücksichtigt werden.

Auch bei regelmäßiger Einnahme von Tangolita 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 Tangolita abzusetzen.

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

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- Aktive venöse thromboembolische Erkrankungen.
- Bestehende oder vorausgegangene schwere Lebererkrankung, solange die Leberfunktionswerte noch nicht im Normbereich liegen.
- Bekannte oder vermutete sexualsteroid-empfindliche bösartige Tumore.
- Nicht abgeklärte vaginale Blutungen.

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 Tangolita 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 Tangolita 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 Nichtanwenderinnen***
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 Tangolita 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 KOK und einem erhöhten Risiko venöser thromboembolischer Erkrankungen hin (z.B. VTE, tiefe Beinvenenthrombose, Lungenembolie). Auch wenn die klinische Relevanz dieser Studien für die Anwendung von Desogestrel als Kontrazeptivum ohne Kombination mit einer estrogenen Komponente unbekannt ist, sollte Tangolita beim Auftreten einer Thrombose abgesetzt werden. Ebenso sollte Tangolita 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 Glucosetoleranz beeinflussen 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 Tangolita einzunehmen beginnen, in den ersten Monaten der Einnahme diesbezüglich sorgfältig überwacht werden.
Wenn während der Anwendung von Tangolita anhaltende Hypertonie auftritt oder wenn ein stark erhöhter Blutdruck nicht ausreichend auf eine antihypertensive Therapie anspricht, sollte in Erwägung gezogen werden, Tangolita abzusetzen.
Unter der Anwendung von Tangolita 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 Tangolita 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 (Hyperpigmentierung) auftreten; speziell bei Frauen, die ein Chloasma gravidarum hatten. Frauen, die dazu neigen, sollten während der Verwendung von Tangolita 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 Chorea; Herpes gestationis; otosklerosebedingter Gehörverlust; (erbliches) Angiödem.
Tangolita Filmtabletten enthalten 52,34 mg Lactose (als Lactose-Monohydrat) Patientinnen mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Lapp-Lactasemangel oder Glucose-Galactose Malabsorption sollten dieses Arzneimittel nicht einnehmen

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

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-Monopräparaten).
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, Topiramat, Rifabutin, Felbamat, 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 Barrieremethode zusätzlich zu Tangolita verwenden.

Im Fall von Arzneimitteln, die mikrosomale Enzyme induzieren, sollte die Barrieremethode 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. Ciclosporin) oder abnehmen.
Hinweis: Zur Identifizierung möglicher Wechselwirkungen sollte die Fachinformation der Begleitmedikamente herangezogen werden.

Labortests

Die unter Anwendung von 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. corticosteroid-bindendes Globulin und Lipid/Lipoprotein-Fraktionen, Parameter des Kohlehydratstoffwechsels und Parameter der Gerinnung und Fibrinolyse. Die Veränderung bleiben im Allgemeinen innerhalb des Normalbereichs. Inwieweit dies auch auf Gestagen-Mono-Kontrazeptiva zutrifft, ist nicht bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft:

Tangolita ist während einer Schwangerschaft kontraindiziert. Tritt während der Einnahme von Tangolita eine Schwangerschaft ein, sollte die weitere Einnahme beendet werden.
Tierexperimentelle Studien haben gezeigt, dass sehr hohe Dosen gestagener Substanzen 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 Einfluss auf Produktion und Qualität der Muttermilch (Protein-, Lactose-, Fett-Konzentration). Jedoch treten geringe Mengen Etonogestrel (das Stoffwechselprodukt von Desogestrel) in die Muttermilch über. Dies entspricht einer Menge von 0,01 – 0,05 Mikrogramm Etonogestrel 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 Tangolita 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 benutzten. Basierend auf den verfügbaren Daten kann Tangolita in der Stillzeit angewendet werden. Die Entwicklung und das Wachstum eines gestillten Kindes, dessen Mutter Tangolita einnimmt, sollte jedoch sorgfältig beobachtet werden.

Fertilität

Tangolita ist zur Schwangerschaftsverhütung indiziert. Zu Informationen bezüglich der Rückkehr der Fertilität (Ovulation) siehe Abschnitt 5.1.

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

Tangolita hat keinen oder einen zu vernachlässigenden 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 nachfolgenden 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).

Systemorganklasse (MedDRA)*	***Häufigkeit von Nebenwirkungen***		
	Häufig	***Gelegentlich***	***Selten***
Infektionen und parasitäre Erkrankungen		Vaginalinfektion	
Psychiatrische Erkrankungen	Stimmungsschwankungen, depressive Verstimmung, verminderte Libido		
Erkrankungen des Nervensystems	Kopfschmerzen		
Augenerkrankungen		Kontaktlinsenunverträglichkeit	
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Übelkeit	Erbrechen	
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Akne	Alopezie	Hautausschlag, Urtikaria, Erythema nodosum
Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse	Brustschmerzen, unregelmäßige Blutungen, Amenorrhoe	Dysmenorrhoe, Eierstockzysten	
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort		Müdigkeit	
Untersuchungen	Gewichtszunahme		

MedDRA Version 18.0

Während der Anwendung von Tangolita 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 Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 Wien, Fax: + 43 (0) 50 555 36207, Website: http://www.basg.gv.at/ 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

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

Wirkmechanismus

Wie andere Gestagen-Mono-Pillen ist Tangolita am besten für stillende Frauen und für Frauen, die keine Estrogene einnehmen dürfen oder wollen, geeignet. Im Gegensatz zu den traditionellen Gestagen-Mono-Pillen wird die kontrazeptive Wirkung von Tangolita hauptsächlich durch eine Ovulationshemmung erreicht. Neben der Ovulationshemmung bewirkt Tangolita auch eine Viskositätserhöhung des Zervikalschleims.

Klinische Wirksamkeit und Sicherheit

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 KOK anwenden, vergleichbar.
Die Behandlung mit Desogestrel verringert die Estradiolspiegel 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 Etonogestrel umgewandelt. Unter Steady-state-Bedingungen werden maximale Plasmaspiegel 1,8 h nach der Tabletteneinnahme erreicht und die absolute Bioverfügbarkeit von Etonogestrel beträgt ungefähr 70%.

Verteilung

Etonogestrel wird zu 95,5 – 99% an Plasmaproteine, vorwiegend an Albumin und, in geringerem Masse, auch an sexualhormon-bindendes Globulin gebunden (SHGB).

Biotransformation

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

Elimination

Die durchschnittliche Eliminationshalbwertzeit von Etonorgrestrel 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 Etonogestrel liegt bei ca. 10 l/h. Die Ausscheidung von Etonogestrel 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 Etonogestrel 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 Etonogestrel pro Tag aufnehmen.

Spezielle Patientengruppen

Auswirkung einer Nierenfunktionsstörung

Es wurden keine Studien zur Bewertung der Auswirkung einer Nierenerkrankung auf die Pharmakokinetik von Desogestrel durchgeführt.

Auswirkung einer Leberfunktionsstörung

Es wurden keine Studien zur Bewertung der Auswirkung einer Leberfunktionsstörung auf die Pharmakokinetik von Desogestrel durchgeführt. Jedoch könnten Steroidhormone bei Frauen mit eingeschränkter Leberfunktion möglicherweise unzureichend metabolisiert werden.

Ethnische Gruppen

Es wurden keine Studien zur Beurteilung der Pharmakokinetik in ethnischen Gruppen durchgeführt.

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 wasserfreies Siliciumdioxid
Stearinsäure
all-rac-α-Tocopherol

Tablettenhülle:

Poly(vinylalkohol)
Titandioxid E171
Macrogol 3000
Talkum

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit
2 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen. Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses
Tangolita Filmtabletten sind in transparente, feste PVC/PVDC-Aluminium-Blisterpackungen verpackt. Jeder Blister befindet sich in einem laminierten Beutel aus Aluminium. Die Blisterpackungen in den Beuteln befinden sich in einer Faltschachtel, zusammen mit der Packungsbeilage und einem Etui zur Aufbewahrung.
Packungsgrößen: 1x28, 3x28, 6x28 Filmtabletten.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung
Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. Inhaber der Zulassung
Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21
1103, Budapest
Ungarn

8. Zulassungsnummer
1–29819

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung
3. November 2010/ 26. Oktober 2014

10. Stand der Information
Juni 2015

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht:
Rezept- und apothekenpflichtig.