



**1. Bezeichnung des Arzneimittels**

Solgest® 75 Mikrogramm Filmtabletten

**2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung**

Eine Filmtablette enthält 75 Mikrogramm Desogestrel.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:

64,08 mg Lactose (als Lactose-Monohydrat).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

**3. Darreichungsform**

Filmtablette

Weißer oder fast weißer, runder, bikonvexer Filmtablette mit einem Durchmesser von ca. 6 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

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.

**Erste Anwendung von Solgest®**

*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 wird jedoch in den ersten 7 Tagen der Tabletteneinnahme die zusätzliche Anwendung einer Barrieremethode empfohlen.

**Beginn nach Fehlgeburt oder Schwangerschaftsabbruch im ersten Trimester**

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

**Beginn nach Entbindung oder nach einer Fehlgeburt oder einem Schwangerschaftsabbruch im zweiten Trimester**

Mit der Einnahme von Solgest® kann vor Rückkehr der Monatsblutung begonnen werden. Wenn mehr als 21 Tage verstrichen sind, sollte eine Schwangerschaft ausgeschlossen werden und der Frau ist zu empfehlen, während der ersten Woche der Einnahme eine zusätzliche Methode zur Schwangerschaftsverhütung zu verwenden. Weitere Hinweise für stillende Frauen siehe Abschnitt 4.6.

**Wechsel von einem anderen Kontrazeptivum zu Solgest®**

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

Die erste Tablette Solgest® sollte am Tag nach der Einnahme der letzten (aktiven) Tablette des früheren kombinierten oralen Kontrazeptivums bzw. am Tag der Entfernung des Vaginalrings oder transdermalen Pflasters eingenommen werden. In diesem Fall muss keine weitere Verhütungsmaßnahme ergriffen werden.

Die Frau kann auch spätestens am Tag nach dem üblichen tablettent-, pflaster- oder ringfreien oder nach dem Placebo-Intervall ihres bisherigen kombinierten hormonellen Kontrazeptivums beginnen. In diesem Fall wird jedoch in den ersten 7 Tagen die zusätzliche Anwendung einer Barrieremethode empfohlen.

*Wechsel von einer nur Gestagen-haltigen Methode (nur Gestagen-haltige Pille/Minipille, Injektionspräparat, Implantat) oder von einer Gestagen freisetzenden Spirale (IUS)*

Der Wechsel kann an jedem beliebigen Tag während der Minipillen-Einnahme erfolgen (im Fall eines Implantats oder der Spirale am Tag der Entfernung, im Fall eines Injektionspräparats am dem Tag, an dem die nächste Injektion fällig wäre); eine zusätzliche Verhütungsmethode ist nicht notwendig.

**Vergessene Tabletteneinnahme**

Der Empfängnischutz 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 Störungen**

Bei schweren gastrointestinalen Störungen kann die Absorption unvollständig sein und zusätzliche Verhütungsmaßnahmen sollten ergriffen werden. Wenn innerhalb von 3–4 Stunden nach der Tabletteneinnahme Erbrechen eintritt, gelten dieselben Empfehlungen wie bei der vergessenen Tabletteneinnahme.

**Kinder und Jugendliche**

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

Art der Anwendung

Zur oralen Anwendung.

**4.3 Gegenanzeigen**

- Erwiesene oder vermutete Schwangerschaft.
- Akute venöse thromboembolische Beschwerden. Bestehende oder vorausgegangene schwere Lebererkrankung, solange abnorme Leberfunktionsparameter bestehen.
- Erwiesene oder vermutete Sexualstereoidempfindliche Tumore.
- Ungeklärte Vaginalblutungen. Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

**4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Bei Vorliegen einer der unten aufgeführten Erkrankungen/Risikofaktoren sind die Vorteile von Progesteron gegen die möglichen Risiken für jede einzelne Frau abzuwägen und vor Beginn der Einnahme von Desogestrel 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 Desogestrel abgebrochen werden soll.

Das Risiko für Brustkrebs steigt normalerweise mit zunehmendem Alter. Während der Anwendung von 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 diagnostizierter Fälle pro 10.000 Anwenderinnen von kombinierten oralen Kontrazeptiva (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 kombinierten oralen Kontrazeptiva	Erwartete Fälle bei 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

Das Risiko für Anwenderinnen von Gestagen-Mono-Präparaten 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 Mam-



makarzinome 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 nicht ausgeschlossen werden kann, sollte eine individuelle Nutzen-Risiko-Analyse bei Frauen mit vorbestehendem Brustkrebs sowie bei Frauen, bei denen ein Mammakarzinom während der Anwendung einer Desogestrel-Mono-Pille diagnostiziert wird, durchgeführt werden.

Bei Auftreten von akuten oder chronischen Leberfunktionsstörungen sollte die Frau zur Untersuchung und Beratung an einen Facharzt überwiesen werden. Solange ein biologischer Effekt von Gestagenen auf Leberkrebs nicht ausgeschlossen werden kann, sollte eine individuelle Nutzen-Risiko-Analyse bei Frauen mit Leberkrebs durchgeführt werden.

Epidemiologische Studien deuten auf einen möglichen Zusammenhang zwischen der Anwendung von kombinierten oralen Kontrazeptiva und einem erhöhten Risiko venöser thromboembolischer Erkrankungen hin (z.B. VTE, tiefe Beinvenenthrombose, Lungenembolie). Die klinische Relevanz dieser Studien ist für die Anwendung von Desogestrel als Kontrazeptivum ohne Kombination mit einer östrogenen Komponente unbekannt. Deshalb sollte Solgest® beim Auftreten einer Thrombose abgesetzt werden. Frauen, die in der Anamnese thromboembolische Erkrankungen aufweisen, sollten über die Möglichkeit des Wiederauftretens dieser informiert werden.

Ebenso sollte Solgest® bei Langzeit-Immobilisation, bedingt durch Operation oder Krankheit abgesetzt werden.

Obwohl Gestagene die periphere Insulinresistenz und die Glukosetoleranz 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 Solgest® einzunehmen beginnen, in den ersten Monaten der Einnahme diesbezüglich sorgfältig überwacht werden.

Wenn während der Anwendung von Solgest® anhaltende Hypertonie auftritt oder wenn ein stark erhöhter Blutdruck nicht ausreichend auf eine antihypertensive Therapie anspricht, sollte in Erwägung gezogen werden, ob Solgest® abzusetzen ist.

Unter der Anwendung von Solgest® 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

Solgest® 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 auftreten; speziell bei Frauen, die ein Chloasma gravidarum hatten. Frauen, die dazu neigen, sollten während der Verwendung von Solgest® 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'sche Chorea; Herpes gestationis; otosklerosebedingter Gehörverlust; (erbliches) Angiödem.

#### Medizinische Untersuchung/Konsultation

Vor Einleitung oder Fortsetzung der Einnahme von Solgest® sollte eine vollständige medizinische Anamnese (einschließlich Familienanamnese) erhoben und eine Schwangerschaft ausgeschlossen werden. Der Blutdruck sollte gemessen werden und eine körperliche Untersuchung sollte durchgeführt werden, wobei besonders die Gegenanzeigen (siehe Abschnitt 4.3) und Warnhinweise (siehe Abschnitt 4.4) zu beachten sind. Die Frau ist darauf hinzuweisen, dass sie die Patienteninformation sorgfältig lesen und die Empfehlungen beachten soll. Häufigkeit und Art der Untersuchungen richten sich nach den etablierten Praxisrichtlinien und sind an die einzelne Frau anzupassen.

Die Frauen sind darauf hinzuweisen, dass Präparate wie Solgest® keinen Schutz vor einer HIV-Infektion (AIDS) oder anderen sexuell übertragbaren Krankheiten bietet.

#### Verminderte Wirksamkeit

Die Wirksamkeit von Solgest® kann beispielsweise in folgenden Fällen verringert sein: wenn die Einnahme hormonhaltiger Tabletten vergessen wurde (siehe Abschnitt 4.2), wenn gastrointestinale Störungen während der Einnahme der hormonhaltigen Tablette auftreten (siehe Abschnitt 4.2) oder wenn Begleitmedikamente eingenommen werden (siehe Abschnitt 4.5).

#### Veränderungen des vaginalen Blutungsmusters

Während der Verwendung von Gestagen-Mono-Präparaten kann es bei einigen Frauen zu häufigeren oder länger anhaltenden vaginalen Blutungen kommen oder Blutungen treten nur noch gelegentlich oder gar nicht mehr auf. Dies kann die Frauen dazu veranlassen, diese Methode zur Kontrazeption abzulehnen oder die Compliance verschlechtern. Die Akzeptanz der veränderten Blutungen kann verbessert werden, in dem die Frauen, die sich für Solgest® entscheiden, diesbezüglich sorgfältig aufgeklärt werden. Die Beurteilung der Vaginalblutung sollte auf einer Ad-hoc-Basis erfolgen und kann eine Untersuchung zum Ausschließen

von malignen Erkrankungen oder einer Schwangerschaft umfassen.

Solgest® Filmtabletten enthalten 64,08 mg Lactose (als Lactose-Monohydrat). Patientinnen mit der seltenen hereditären Galactoseintoleranz, Lactasemangel oder Glucose-Galactose Malabsorption sollten dieses Arzneimittel nicht nehmen.

#### 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Wechselwirkungen zwischen hormonellen Kontrazeptiva und anderen Arzneimitteln können zu Durchbruchblutungen und/oder Verlust des Empfängnischutzes führen. Die folgenden Wechselwirkungen wurden in der Literatur berichtet (hauptsächlich mit kombinierten Kontrazeptiva, gelegentlich aber auch mit Gestagen-Mono-Pillen).

**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 zusätzlich zu Solgest® vorübergehend eine mechanische Kontrazeptionsmethode verwenden.

Im Fall von Arzneimitteln, die mikrosomale Enzyme induzieren, sollte die mechanische Kontrazeptionsmethode 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. Cyclosporin) oder abnehmen. Hinweis: Zur Identifizierung möglicher Wechselwirkungen sollte die Verschreibungsinformation der Begleitmedikamente herangezogen werden.

#### Labortests

Mit 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 (Trä-



ger-)Proteinen, z.B. kortikosteroid-bindendes Globulin und Lipid/Lipoprotein-Fraktionen, Parameter des Kohlehydratstoffwechsels und Parameter der Gerinnung und Fibrinolyse. Die Veränderungen bleiben im Allgemeinen im normalen Laborbereich. Inwieweit das auch auf Gestagen-Mono-Kontrazeptiva zutrifft, ist nicht bekannt.

**4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

**Schwangerschaft**

Tierexperimentelle Studien haben gezeigt, dass sehr hohe Dosen von Gestagenen 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.

Solgest® ist kontraindiziert für schwangere Frauen. Bei Eintreten einer Schwangerschaft ist Solgest® deshalb unverzüglich abzusetzen.

**Stillzeit**

Desogestrel hat keinen negativen Einfluss auf Menge und Qualität der Muttermilch. Jedoch treten geringe Mengen Etonogestrel (das Stoffwechselprodukt von Desogestrel) in die Muttermilch über. Dies entspricht einer Menge von 0,01 – 0,05 µg 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 zwar keine Langzeitbeobachtungsdaten vor, aber die 7-Monats-Daten für Desogestrel weisen nicht auf ein erhöhtes Risiko für gestillte Säuglinge hin. Auf Grundlage der vorhandenen Hinweise kann Solgest® von stillenden Müttern eingenommen werden, wobei aber die Ent-

wicklung und das Wachstum des Kindes sorgfältig beobachtet werden sollten.

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

Desogestrel hat keinen oder vernachlässigbaren 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 in der Tabelle unten aufgeführten unerwünschten Wirkungen wurden durch die Prüfarzte als nachgewiesen, wahrscheinlich oder möglich in Bezug auf die Anwendung von Solgest® beurteilt.

Während der Anwendung von Solgest® kann Brustsekret austreten. In seltenen Fällen wurden ektopische Schwangerschaften berichtet (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.

**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: Gestagene, ATC-Code: G03AC09

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

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

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

Systemorganklasse (MedDRA)*	Häufigkeit von Nebenwirkungen		
	Häufig ≥1/100	Gelegentlich ≥1/1.000, <1/100	Selten <1/1.000
Infektionen und parasitäre Erkrankungen		Vaginale Infektion	
Psychiatrische Erkrankungen	Stimmungsveränderungen Verminderte Libido		
Erkrankungen des Nervensystems	Kopfschmerzen		
Augenerkrankungen		Unverträglichkeit gegenüber Kontaktlinsen	
Gastrointestinale Störungen	Übelkeit	Erbrechen	
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Akne	Alopezie	Hautausschlag, Urtikaria, Erythema nodosum
Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse	Brustschmerzen, unregelmäßige Monatsblutungen, Amenorrhöe	Dysmenorrhöe, Eierstockzysten	
Allgemeine Erkrankungen und Symptome am Verabreichungsort		Müdigkeit	
Untersuchungen	Gewichtszunahme		

MedDRA Version 12.1



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 für 30 µg Levonorgestrel (95%-Konfidenzintervall 0,42–3,96).

Der Pearl Index für Desogestrel ist mit dem historischen Wert für kombinierte orale Kontrazeptiva in der allgemeinen Bevölkerungsgruppe von Frauen, die orale Kontrazeptiva anwenden, vergleichbar.

Die Behandlung mit Desogestrel verringert die Östradiolspiegel auf Werte, die der frühen Follikelphase entsprechen. Klinisch relevante Wirkungen auf Kohlenhydratstoffwechsel, Lipidstoffwechsel und Hämostase wurden nicht beobachtet.

#### *Kinder und Jugendliche*

Es liegen keine Studien zu Wirksamkeit und Unbedenklichkeit bei Jugendlichen unter 18 Jahren vor.

## 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.

### 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 Eliminationshalbwertszeit von Etonogestrel 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.

## 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 Siliciumdioxid  
Stearinsäure,  
Magnesiumstearat,  
all-rac-alfa-Tocopherol

#### Filmüberzug:

Poly(vinylalkohol),  
Titandioxid E 171,  
Macrogol 3000,  
Talkum

### 6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

Zwei Jahre.

### 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Unter 25 °C lagern.

In der Originalverpackung vor Licht geschützt aufbewahren.

### 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Solgest® Filmtabletten sind in PVC/PVDC-Aluminiumblisterpackungen in Faltschachteln verpackt. Eine Patienteninformation und ein Aufbewahrungsetui liegen der Packung bei.

Packungsgrößen: 1 × 28, 3 × 28, 6 × 28 Filmtabletten

### 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

## 7. Inhaber der Zulassung

Gedeon Richter Plc.  
1103 Budapest  
Gyömrői út 19–21  
Ungarn

## 8. Zulassungsnummer(n)

81269.00.00

## 9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

Datum der Erteilung der Zulassung  
15/03/2012

## 10. Stand der Information

01.03.2013

## 11. Verkaufsabgrenzung

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin