



PRODUKTRESUMÉ

for

Mini-Pe, tabletter

- 0. D.SP.NR.**
3235
- 1. LÆGEMIDLETS NAVN**
Mini-Pe
- 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**
Norethisteron 0,35 mg
Hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.
- 3. LÆGEMIDDELFORM**
Tabletter.

Tabletterne er hvide, runde og flade med en diameter på 6 mm. De er præget med "SEARLE" på den ene side og "NY" på den anden side.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Terapeutiske indikationer

Svangerskabsforebyggelse for kvinder i den fertile alder.

4.2 Dosering og indgivelsesmåde

Voksne:

Administration

Mini-Pe skal tages per os en gang dagligt på samme tidspunkt af døgnet.

Den første tablet tages på den første blødningsdag. Derefter skal der kontinuerligt tages 1 tablet dagligt, så længe præventiv virkning ønskes. Tabletterne skal også tages under menstruationen. Sikkerheden reduceres, hvis tidspunktet for indtagelse overskrides med mere end 3 timer (se afsnit *glemte tabletter*).

Patienter, som ikke starter med at tage Mini-Pe tabletter fra 1. blødningsdag, kan starte behandlingen på hvilken som helst dag til og med 5. blødningsdag.

Hvis behandlingen startes på den første blødningsdag, indtræder den præventive effekt fra første tablet. Hvis patienten undlader at tage tabletten på den første blødningsdag, opnås

der ikke fuld beskyttelse, og patienten skal anvende anden form for prævention de første 7 dage af behandlingen. Passende prævention er kondom, pessar eller sæddræbende creme.

Glemte tabletter:

Hvis der går mere end 3 timer fra det korrekte doseringstidspunkt, bør patienten tage den glemte tablet så hurtigt som muligt, og fortsætte med at tage tabletterne på sædvanlig vis. For at sikre fortsat præventiv effekt, skal der suppleres med anden prævention, f.eks. kondom, i de følgende 7 dage. Dette gælder også, hvis patienten har glemt 2 tabletter, dog skal patienten kun tage den sidste tablet og derefter fortsætte med at tage tabletterne på sædvanlig vis.

Hvis patienten derimod glemmer mere end 2 tabletter, skal behandlingen afbrydes indtil næste menstruation, eller indtil graviditet kan udelukkes. I denne periode bør man anvende ikke-hormonel prævention.

Ved overgang fra anden oral kontraception:

For at sikre, at den præventive effekt opretholdes, bør den første Mini-Pe tablet tages dagen efter den sidste tablet tages fra det andet kontraceptionsmiddel.

Brug efter fødsel eller abort:

Behandling med Mini-Pe kan påbegyndes 3 uger postpartum. Hvis patienten endnu ikke har fået normal menstruation efter fødslen, bør supplerende barrieremetode anvendes i 7 dage.

Hvis den første tablet tages på et senere tidspunkt, kan den beskyttende effekt ikke indtræde før 7 dage efter den første tablet. I de tilfælde bør patienten informeres om brug af anden prævention.

Efter spontan eller provokeret abort, kan patienten tage den første tablet dagen efter aborten og dermed opnå fuld beskyttelse.

Opkastning og diarré

Hvis der forekommer opkastning indenfor 3 timer efter tabletindtagelse, eller hvis der forekommer diarré indenfor 12 timer efter indtagelse, er den præventive effekt nedsat. Patienten bør fortsætte med at tage Mini-Pe, men det vil være nødvendigt, at bruge anden prævention i perioden med opkastning og/eller diarré samt i de følgende 7 dage.

4.3 Kontraindikationer

- Kendt overfølsomhed over for det aktive stof eller et eller flere af indholdsstofferne.
- Udiagnosticeret vaginalblødning.
- Graviditet eller mistanke om graviditet.
- Aktiv venøs trombose.
- Brystkræft og tidligere brystkræft med tilbagefald inden for de sidste 5 år.
- Leverlidelse med forhøjede levertal (inkl. porfyri).
- Nylig trofoblasygdom.

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Før behandling startes eller genoptages bør der optages en komplet anamnese og indhentes oplysninger om familiære dispositioner. I henhold hertil bør der foretages en objektiv

undersøgelse (inklusive bækken og bryst), og resultatet sammenholdes med kontraindikationer og advarsler for brug.

Blodtrykket bør kontrolleres regelmæssigt under behandlingen, og gynækologisk undersøgelse bør tilbydes en gang årligt. Udebliver blødning, bør graviditet udelukkes.

Kvinden bør informeres om, at Mini-Pe ikke beskytter mod HIV infektioner (AIDS) og andre seksuelt overførte sygdomme.

Mini-Pe yder en mindre effektiv beskyttelse mod ektopiske graviditeter end mod intrauterin graviditet.

Patienter, der får hormonsubstitutionsbehandling, bør anvende ikke-hormonel antikonception.

Forsigtighed bør udvises hos kvinder med risikofaktorer for kredsløbssygdomme (f.eks. rygning, overvægt, diabetes, hyperlipidæmi, høj alder eller arvelig prædisponering).

For at mindske risikoen for tromboembolier bør oral antikonception seponeres mindst 4 uger før planlagt operation, hvor der skønnes at være øget risiko for tromboembolisme, eller hvis patienten skal være sengeliggende i længere tid. Behandlingen bør ikke genoptages før tidligst 2 uger efter operation.

Hepatisk adenom

Der kan i nogle tilfælde ses hepatiske adenomer i forbindelse med brug af mini-piller (se pkt. 4.8). Risikoen synes at øges med varigheden af anvendelsen. Ruptur af hepatiske adenomer kan føre til dødsfald pga. intra-abdominale hæmoragier. I ekstremt sjældne tilfælde har hepatocellulært carcinom været forbundet med brug af p-piller af kombinationstypen.

Psykiske forstyrrelser

Nedtrykthed og depression er velkendte bivirkninger ved hormonelle præventionsmidler (se pkt. 4.8). Depression kan være alvorligt og er en velkendt risikofaktor for selvmordsadfærd og selvmord. Kvinder bør rådes til at kontakte deres læge, hvis de oplever humørsvingninger og depressive symptomer, herunder kort tid efter behandlingsstart.

Patienter i behandling med Mini-Pe bør ikke samtidig anvende produkter/naturmedicin, der indeholder *Hypericum perforatum* (prikbladet perikum), da der er risiko for, at dette reducerer plasmakoncentrationerne med nedsat klinisk effekt af Mini-Pe til følge (se pkt. 4.5).

Mini-Pe indeholder lactose. Bør ikke anvendes til patienter med arvelig galactoseintolerans, en særlig form af hereditær lactasemangel (Lapp Lactase deficiency) eller glucose/galactosemalabsorption.

4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Stærkt enzyminducerende lægemidler som phenobarbital, phenytoin, carbamazepin, griseofulvin, rifabutin og rifampicin øger metaboliseringen af gestagener med risiko for manglende antikonceptionel effekt.

Patienter i behandling med Mini-Pe bør ikke samtidig anvende produkter/naturmedicin, der indeholder Hypericum perforatum (prikbladet perikum), da dette eventuelt kan føre til tab af antikonceptionel virkning. Gennembrudsblødninger og uønsket graviditet er rapporteret. Hypericum perforatum (prikbladet perikum) øger ved enzyminduktion mængden af lægemiddelmetaboliserende enzymer. Virkningen af enzyminduktionen kan vare i mindst 1-2 uger efter, at perikumbehandling er ophørt.

4.6 Graviditet og amning

Graviditet:

Mini-Pe er kontraindiceret under graviditet.

Amning:

Kan anvendes. Norethisteron udskilles i modermælken, men risikoen for påvirkning af barnet synes usandsynligt ved terapeutiske doser.

Behandling med Mini-Pe kan påbegyndes 3 uger postpartum.

Norethisteron reducerer ikke mælkeproduktionen.

4.7 Virkninger på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner

Ikke mærkning.

Mini-Pe påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

4.8 Bivirkninger

Der har været rapporteret forskellige former for blødningsforstyrrelser (forkortet menstruationscyklus, uregelmæssige, forlængede eller små blødninger) hos 20-30 % af kvinder som anvender orale lavdosis gestagener.

Amenoré har været rapporteret hos 5-10%. Andre årsager til blødningsforstyrrelser (f.eks. infektion eller graviditet) bør udelukkes (se pkt. 4.3).

Psykiske forstyrrelser Ikke almindelig (>1/1.000 og <1/100)	Depression.
Nervesystemet Ikke almindelig (>1/1.000 og <1/10)	Hovedpine.
Mave-tarmkanalen Ikke almindelig (>1/1.000 og <1/100) Ikke kendt	Kvalme. Opkastninger, oppustethed.
Hud og subkutane væv Frekvens ukendt	Akne.
Benigne, maligne og uspecificerede tumorer (inkl.cyster og polypper) Ikke kendt	Hepatisk adenom.

De reproduktive system og mammae Almindelig (>1/100 og <1/10)	Brystspændinger, amenoré, plet- og gennembrudsblødning.
Ikke kendt	Hirsutisme.

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

4.9 Overdosering

Symptomer:

Kvalme, opkastning samt vaginalblødning hos kvinder.

Behandling:

Behandling af overdosering er normalt ikke nødvendigt. Behandlingen bør være symptomatisk.

4.10 Udlevering

B.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

5.0 Terapeutisk klassifikation

G 03 AC 01 – Hormonale antikonceptiva til systemisk brug, progestogener.

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Mini-Pe er et antikonceptionsmiddel og virker ved at hæmme progesteronproduktionen i corpus luteum. Livmoderslimhinden ændres til en tyndere og mindre vaskulariseret slimhinde end normalt. Mini-Pe forandrer også livmoderhalssekretet, således at sædcellerne får sværere ved at trænge igennem.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Maksimal plasmakoncentration opnås inden for 2 timer. Halveringstiden (β -fasen) er 6-8 timer. Norethisteron udskilles hovedsageligt gennem nyrene.

5.3 Prækliniske sikkerhedsdata

-

- 6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**
- 6.1 Hjælpemidler**
Lactosemonohydrat; povidon; majsstivelse; magnesiumstearat.
- 6.2 Uforlideligheder**
Ikke relevant.
- 6.3 Opbevaringstid**
5 år.
- 6.4 Særlige opbevaringsforhold**
Ingen.
- 6.5 Emballagetyper og pakningsstørrelser**
Blister.
- 6.6 Regler for destruktions- og anden håndtering**
Ingen særlige forholdsregler.
- 7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**
Pfizer ApS
Lautrupvang 8
2750 Ballerup
- 8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**
15941
- 9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**
6. januar 1995
- 10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**
18. januar 2019