

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT

1.1 Nom (inventé) du médicament

Lévonorgestrel BP 1,5 mg Comprimés

1.2 Teneur

Chaque comprimé pelliculé contient :

Lévonorgestrel BP 1,5 mg

Couleur : Dioxyde de titane

1.3 Forme galénique

Comprimés pour usage oral

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

2.1 Déclaration qualitative

Chaque comprimé pelliculé contient :

Lévonorgestrel BP 1,5 mg

Couleur : Dioxyde de titane

2.2 Déclaration quantitative.

| Composant et norme de qualité (et qualité, le cas échéant) | | Fonction | Teneur (allégation sur l'étiquette) | |
|--|-----|---------------------------|-------------------------------------|---------|
| | | | Qté. (mg/Cp) | Qté (%) |
| Lévonorgestrel * | BP | Principe actif | 1.500 | 1.20 |
| Amidon de maïs | USP | Diluant | 47.20 | 37.76 |
| Lactose monohydraté | USP | Agent glissant | 60.00 | 48.00 |
| Crospovidone | USP | Délicant | 3.000 | 2.40 |
| Amidon de maïs | USP | Liant | 3.000 | 2.40 |
| Povidone | USP | Liant | 1.500 | 1.20 |
| Crospovidone | USP | Délicant | 2.000 | 1.60 |
| Dioxyde de silice colloïdal | USP | Agent glissant | 1.200 | 0.96 |
| Super coat (film) | IHS | Agent d'enrobage | 0.600 | 0.48 |
| Stéarate de magnésium | USP | Lubrifiant | 3.000 | 2.40 |
| Dioxyde de titane | USP | Colorant | 1.000 | 0.80 |
| Talc | USP | Anti-adhérent /Lubrifiant | 1.000 | 0.80 |
| Alcool isopropylique** | USP | Solvant pour enrobage | 20.00 | -- |
| Chlorure de méthylène** | USP | Solvant pour enrobage | 40.00 | -- |

REMARQUE : * La quantité peut varier selon le dosage et la LD
**Non présent dans le produit fini, évaporer pendant le processus
Poids moyen du comprimé enrobé : 125 mg

3. FORME GALENIQUE

Comprimés pelliculés

Comprimés pelliculés blanc, rond, biconvexe, lisse des deux côtés.

4. CARACTÉRISTIQUES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Il est indiqué pour la contraception d'urgence dans les 72 heures de rapports sexuels non protégés ou l'échec d'une méthode contraceptive.

Le lévonorgestrel n'est pas recommandé aux jeunes femmes de moins de 16 ans sans surveillance médicale.

4.2 Posologie et mode d'administration

Un comprimé doit être pris, dès que possible, de préférence dans les 12 heures, et au plus tard 72 heures après les rapports sexuels non protégés.

Si des vomissements surviennent dans les trois heures suivant la prise du comprimé, un autre comprimé doit être pris immédiatement.

Contraceptif d'urgence Conciliant peut être utilisé à tout moment pendant le cycle menstruel, sauf si le saignement menstruel est en retard.

Après avoir utilisé une contraception d'urgence, il est recommandé d'utiliser une méthode de barrière locale (p. ex., préservatif, diaphragme, spermicide, calotte cervicale) jusqu'au début des prochaines règles. L'utilisation du lévonorgestrel n'indique pas la poursuite de la contraception hormonale régulière.

Population pédiatrique :

La contraception d'urgence n'est pas recommandée chez les enfants. Il existe très peu de données sur les femmes de moins de 16 ans.

Mode d'administration : Oral.

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

4.4 Précautions d'emploi et mises en garde particulières

Mises en garde

La contraception d'urgence est une méthode occasionnelle. Elle ne doit en aucun cas remplacer une méthode contraceptive régulière.

La contraception d'urgence n'empêche pas une grossesse dans tous les cas. S'il y a incertitude quant au moment des rapports sexuels non protégés ou si la femme a eu des rapports sexuels

non protégés plus de 72 heures plus tôt dans le même cycle menstruel, la conception peut avoir eu lieu. Le traitement au lévonorgestrel après le deuxième acte sexuel peut donc être inefficace pour prévenir la grossesse. Si les menstruations sont retardées de plus de 5 jours ou si un saignement anormal survient à la date prévue des menstruations ou si l'on soupçonne une grossesse pour toute autre raison, la grossesse doit être exclue.

Si la grossesse survient après le traitement au lévonorgestrel, il faut envisager la possibilité d'une grossesse extra-utérine.

Le risque absolu de grossesse extra-utérine est probablement faible, car le lévonorgestrel empêche l'ovulation et la fertilisation. La grossesse extra-utérine peut se poursuivre, malgré l'apparition de saignements utérins.

Par conséquent, le lévonorgestrel n'est pas recommandé aux patientes à risque de grossesse ectopique (antécédents de salpingite ou de grossesse ectopique).

Précautions

Le lévonorgestrel n'est pas recommandé chez les patients présentant un dysfonctionnement hépatique grave.

Des syndromes de malabsorption grave, comme la maladie de Crohn, pourraient nuire à l'efficacité du lévonorgestrel.

Ce médicament contient du lactose monohydraté. Les patients présentant des problèmes héréditaires rares d'intolérance au galactose, la carence en lactase de Lapp ou la malabsorption de glucose-galactose ne doivent pas prendre ce médicament.

Après la prise de lévonorgestrel, les menstruations sont habituellement normales et surviennent à la date prévue. Ils peuvent parfois se produire plus tôt ou plus tard que prévu dans quelques jours. Les femmes doivent être conseillées de prendre un rendez-vous médical pour initier ou adopter une méthode de contraception régulière. Si aucun saignement de sevrage ne survient au cours de la prochaine période sans pilule suivant l'utilisation du lévonorgestrel après une contraception hormonale régulière, la grossesse doit être exclue.

L'administration répétée dans un cycle menstruel n'est pas recommandée en raison de la possibilité de perturbation du cycle.

Le lévonorgestrel n'est pas aussi efficace qu'une méthode de contraception classique et ne convient qu'en cas d'urgence. Les femmes qui se présentent à des cures répétées de contraception d'urgence doivent être conseillées d'envisager des méthodes de contraception à long terme.

L'utilisation de contraceptifs d'urgence ne remplace pas les précautions nécessaires contre les maladies sexuellement transmissibles.

4.5 Interaction avec d'autres médicaments et autres formes d'interaction

Le métabolisme du lévonorgestrel est amélioré par l'utilisation concomitante d'inducteurs d'enzymes hépatiques.

Les médicaments soupçonnés d'avoir la capacité de réduire l'efficacité des médicaments contenant du lévonorgestrel comprennent les barbituriques (y compris la primidone), la phénytoïne, la carbamazépine, les plantes médicinales contenant *Hypericum perforatum*

(millepertuis), la rifampicine, le ritonavir, rifabutine, griseofulvine. Les médicaments contenant du lévonorgestrel peuvent augmenter le risque de toxicité de la cyclosporine en raison de l'inhibition possible du métabolisme de la cyclosporine.

Les femmes qui prennent de tels médicaments doivent être dirigées vers leur médecin pour des conseils.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse :

Le lévonorgestrel ne doit pas être donné aux femmes enceintes. Il n'interrompra pas une grossesse. Dans le cas d'une grossesse prolongée, des données épidémiologiques limitées n'indiquent aucun effet indésirable sur le fœtus.

Allaitement :

Le lévonorgestrel est sécrété dans le lait maternel. L'exposition potentielle d'un nourrisson au lévonorgestrel peut être réduite si la femme qui allaite prend le comprimé immédiatement après l'allaitement et évite d'allaiter au moins 8 heures après l'administration de lévonorgestrel.

4.7 Effets sur la capacité à conduire et d'utiliser des machines

Aucune étude sur l'effet sur la capacité à conduire n'a été rapportée.

Néanmoins, si les femmes éprouvent de la fatigue et des étourdissements après avoir pris le Levonorgestrel 1,5 mg en comprimé, elles ne doivent pas conduire.

4.8 Effets indésirables.

Maux de tête, nausées, douleurs abdominales inférieures, saignements non liés aux règles, fatigue, étourdissements, diarrhée, vomissements, retard des règles de plus de 7 jours, règles irrégulières, sensibilité des seins.

4.9 Surdose

Aucun effet indésirable grave n'a été signalé à la suite de l'ingestion aiguë de fortes doses de contraceptifs oraux. Une surdose peut causer des nausées et des saignements de sevrage. Il n'y a pas d'antidotes spécifiques et le traitement doit être symptomatique.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES.

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Hormones sexuelles et modulateurs du système génital, contraceptifs d'urgence.

Mécanisme d'action

Le mode d'action précis du lévonorgestrel en tant que contraceptif d'urgence n'est pas connu. Au régime recommandé, on croit que les comprimés de Lévonorgestrel agissent comme contraceptif d'urgence principalement en empêchant l'ovulation ou la fécondation (en

modifiant le transport tubaire des spermatozoïdes et/ou des ovules). En outre, ils peuvent inhiber l'implantation (en modifiant l'endomètre). Ils ne sont pas efficaces une fois que le processus d'implantation a commencé.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

Le lévonorgestrel est rapidement et complètement absorbé après administration orale (biodisponibilité d'environ 100%) et n'est pas sujet au métabolisme de premier passage. Après une dose unique de lévonorgestrel (0,75 mg) en comprimés administrée à 16 femmes à jeun, les concentrations sériques maximales de lévonorgestrel sont de 14,1 7,7 ng/mL (ET moyen) à une moyenne de 1,6 0,7 heure.

Distribution

Le lévonorgestrel dans le sérum est principalement lié aux protéines. Environ 50% est lié à l'albumine et 47,5% est lié à l'hormone sexuelle liant la globuline (SHBG).

Métabolisme

Après une seule dose orale, le lévonorgestrel ne semble pas être considérablement métabolisé par le foie.

Excrétion

Le lévonorgestrel n'est pas excrété sous forme inchangée, mais sous forme de métabolites. Les métabolites du lévonorgestrel sont excrétés dans des proportions à peu près égales dans l'urine et les selles. La biotransformation suit les voies connues du métabolisme des stéroïdes, le lévonorgestrel est hydroxylé dans le foie et les métabolites sont excrétés sous forme de conjugués glucuronides.

5.3 Données précliniques sur l'innocuité

Information non disponible

6. PARTICULARITÉS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients.

Excipients

Amidon de maïs

Lactose monohydraté

Crospovidone

Povidone

Dioxyde de silice colloïdal

Stéarate de magnésium

Super Coat (film)

Dioxyde de titane

Talc

Alcool isopropylique
Chlorure de méthylène.

6.2 Incompatibilités

Non applicable.

6.3 Durée de conservation

36 mois.

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver à une température ne dépassant pas 30 °C dans un endroit sec.

6.5 Nature et contenu du conditionnement

1 comprimé emballé dans un blister et ce blister est encore emballé dans une mono boîte avec la notice.

6.6 Précautions particulières d'élimination

Tout médicament ou déchet non utilisé doit être éliminé conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

ZRENIE HEALTHCARE PRIVATE LIMITED.

B-1208, WEST GATE, NR. YMCA CLUB, S.G. HIGHWAY,
MAKARBA, AHMEDABAD – 380051, GUJARAT, INDE.

8. FABRICANT.

SYNOKEM PHARMACEUTICALS LIMITED

Site de fabrication :

Plot No: 35-36; Sector -6(A), Integrated Industrial Estate, SIDCUL, Ranipur (BHEL),
Haridwar-249403, Uttarakhand, INDE

Siège social :

Synokem House, 14/486, Sunder Vihar, Outer ring road, Paschim Vihar,
New Delhi – 110087, INDE

9. DATE DE PUBLICATION OU DE RÉVISION.

06/2022

10. DOSIMÉTRIE (LE CAS ÉCHÉANT).

Non applicable

11. INSTRUCTIONS POUR LA PRÉPARATION DES PRODUITS RADIOPHARMACEUTIQUES (LE CAS ÉCHÉANT)

Non applicable