ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Vikela 1,5 mg - Tablette

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Tablette enthält 1,5 mg Levonorgestrel
Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Jede Tablette enthält 90,90 mg Lactose-Monohydrat.
Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Tablette
Weiße, runde, bikonvexe Tablette mit der Prägung NL 1.5 auf einer Seite.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Notfall-Kontrazeption innerhalb von 72 Stunden nach ungeschütztem Geschlechtsverkehr oder bei Versagen einer Verhütungsmethode.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung
Die Behandlung erfordert die einmalige Einnahme **einer Tablette**. Die Wirksamkeit der Behandlung ist umso größer, je früher nach dem ungeschützten Geschlechtsverkehr mit der Einnahme begonnen wird. Die Tablette muss daher **so früh wie möglich nach dem ungeschützten Verkehr** eingenommen werden, **vorzugsweise innerhalb von 12 Stunden**, keinesfalls aber später als 72 Stunden (3 Tage) danach.

Frauen, die enzyminduzierende Arzneimittel innerhalb der letzten 4 Wochen eingenommen haben und eine Notfallkontrazeption benötigen, wird empfohlen, eine nicht-hormonale Notfallkontrazeption zu verwenden, d. h. eine Kupferspirale, oder eine doppelte Dosis Levonorgestrel (d. h. 2 Tabletten zusammen eingenommen) einzunehmen, wenn diese Frauen keine Kupferspirale verwenden können oder möchten (siehe Abschnitt 4.5).

Vikela kann zu jedem Zeitpunkt des Menstruationszyklus eingenommen werden.

Bei Erbrechen innerhalb von 3 Stunden nach Einnahme der Tablette soll sofort eine weitere Tablette eingenommen werden.

Nach Anwendung des Notfall-Kontrazeptivums empfiehlt es sich, bis zum Einsetzen der nächsten Menstruationsblutung lokale Verhütungsmethoden (z.B. Kondom, Spermizid, Scheidendiaphragma) zu verwenden. Die Einnahme von Vikela schließt die fortgesetzte Anwendung des üblichen hormonalen Kontrazeptivums nicht aus.

Pädiatrische Population
Die Wirksamkeit von Vikela wurde bei Jugendlichen (unter 18 Jahren) untersucht und ist mit der von Erwachsenen vergleichbar. Es gibt keine Dosisanpassung für Jugendliche. Es gibt keinen relevanten Gebrauch von Vikela für Kinder im prämenarchalen Alter in der Indikation Notfallverhütung.

Art der Anwendung
Zum Einnehmen

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Levonorgestrel oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Die Notfall-Kontrazeption ist eine Methode **zur gelegentlichen Anwendung**. Sie ersetzt keinesfalls eine reguläre Verhütungsmethode.
Die Notfall-Kontrazeption verhindert nicht in jedem Fall eine Schwangerschaft; dies gilt insbesondere dann, wenn Unsicherheit über den genauen Zeitpunkt des ungeschützten Verkehrs besteht. Im Zweifelsfall (wenn die Menstruationsblutung mehr als 5 Tage ausgeblieben ist oder es zum Zeitpunkt der erwarteten Regel zu atypischen Blutungen kommt, bei Auftreten von Schwangerschaftssymptomen) muss zum Ausschluss einer Schwangerschaft ein Schwangerschaftstest durchgeführt werden.

Wenn im selben Menstruationszyklus vor mehr als 72 Stunden ungeschützter Geschlechtsverkehr stattgefunden hat, kann es bereits zu einer Befruchtung gekommen sein. Die Einnahme von Vikela nach einem weiteren Geschlechtsverkehr kann in diesem Fall eine Schwangerschaft möglicherweise nicht verhindern.

Begrenzte und nicht eindeutige Daten legen nahe, dass bei einem höheren Körpergewicht oder Body-Mass-Index (BMI) die Wirksamkeit von Vikela verringert sein kann (siehe Abschnitt 5.1). Bei allen Frauen sollte, unabhängig vom Körpergewicht der Frau oder ihrem Body-Mass-Index (BMI), das Notfallkontrazeptivum schnellstmöglich nach einem ungeschützten Geschlechtsverkehr eingenommen werden.

Falls es nach der Anwendung von Vikela zu einer Schwangerschaft kommt, sollte die Möglichkeit einer Extrauterinschwangerschaft berücksichtigt werden. Das absolute Risiko einer ektopischen Schwangerschaft erscheint als gering, da Vikela Ovulation und Befruchtung verhindert. Eine ektopische Schwangerschaft kann auch nach dem Einsetzen von Blutungen weiter bestehen. Deswegen soll Vikela von Patientinnen mit einem Risiko für Extrauterinschwangerschaften (Salpingitis oder Extrauterinschwangerschaft in der Anamnese) nicht angewendet werden.

Vikela soll von Patientinnen mit schweren Leberfunktionsstörungen nicht angewendet werden. Schwere Malabsorptionssyndrome, wie z.B. M. Crohn, können zu einer Beeinträchtigung der Wirksamkeit von Vikela führen.

Fälle von Thromboembolien wurden nach der Einnahme von Vikela berichtet. Die Möglichkeit des Auftretens eines thromboembolischen Ereignisses sollte bei Frauen in Betracht gezogen werden, die bereits andere Risikofaktoren für Thromboembolien haben, insbesondere Anzeichen einer Thrombophilie in der eigenen oder in der Familien-Anamnese.

Nach der Einnahme von Vikela kommt es im Allgemeinen zu einer Menstruationsblutung von normaler Stärke und zum üblichen Zeitpunkt. In manchen Fällen kann sie um einige Tage früher oder später als gewöhnlich einsetzen. Es wird empfohlen, im Rahmen eines ärztlichen Beratungsgesprächs eine geeignete Methode der regelmäßigen Empfängnisverhütung festzulegen bzw. eine bestehende Verhütungsmethode zu optimieren. Falls es im Zuge einer laufenden hormonalen Empfängnisverhütung während des auf die Einnahme von Vikela folgenden pillenfreien Intervalls zu keiner Menstruationsblutung kommt, ist abzuklären, ob eine Schwangerschaft vorliegt.

Von einer wiederholten Anwendung innerhalb eines Monatszyklus wird abgeraten, weil sie eine unerwünscht hohe Hormonbelastung für die Patientin bedeutet und schwere Zyklusstörungen nach sich ziehen kann. Frauen, die sich mehrmals hintereinander ein Notfall-Kontrazeptivum verordnen bzw. ausfolgen lassen wollen, sollte zu einer langfristigen Verhütungsmethode geraten werden.

Die Anwendung eines Notfall-Kontrazeptivums ersetzt nicht die notwendigen Schutzmaßnahmen gegen sexuell übertragbare Krankheiten.

Die gleichzeitige Anwendung von Vikela mit Arzneimitteln, die Ulipristalacetat enthalten wird nicht empfohlen (seine Abschnitt 4.5).

Dieses Arzneimittel enthält Lactose-Monohydrat. Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Lapp-Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

In folgenden Fällen ist mit Wechselwirkungen zu rechnen:
Der Metabolismus von Levonorgestrel ist bei gleichzeitiger Anwendung von Leberenzyminduktoren beschleunigt, hauptsächlich durch CYP3A4-Enzyminduktoren. Es wurde festgestellt, dass die gleichzeitige Anwendung von Efavirenz die Plasmaspiegel von Levonorgestrel (AUC) um ungefähr 50% verringert.

Zu den Arzneimitteln, von denen vermutet wird, dass sie eine ähnliche Fähigkeit haben, die Plasmaspiegel von Levonorgestrel zu verringern, gehören Barbiturate (einschließlich Primidon), Phenytoin, Carbamazepin, pflanzliche Arzneimittel, die *Hypericum perforatum* (Johanniskraut) enthalten, Rifampicin, Ritonavir, Rifabutin und Griseofulvin.

Für Frauen, die innerhalb der letzten 4 Wochen enzyminduzierende Arzneimittel eingenommen haben und die eine Notfallkontrazeption benötigen, sollte die Anwendung einer nicht-hormonalen Notfallkontrazeption (d. h. eine Kupferspirale) in Erwägung gezogen werden. Für Frauen, die keine Kupferspirale verwenden können oder möchten, ist die Einnahme einer doppelten Dosis Levonorgestrel (z. B. 3000 Mikrogramm innerhalb von 72 Stunden nach dem ungeschützten Verkehr) eine Alternative, obwohl diese spezielle Kombination (eine doppelte Dosis Levonorgestrel während der gleichzeitigen Einnahme eines Enzyminduktors) nicht untersucht worden ist.

Levonorgestrel-haltige Arzneimittel können das Risiko der Ciclosporintoxizität aufgrund der möglichen Hemmung des Ciclosporinmetabolismus erhöhen.

Ulipristalacetat ist ein Progesteronrezeptor-Modulator, der mit der progestionalen Aktivität von Levonorgestrel interagieren könnte. Daher wird gleichzeitige Anwendung von Levonorgestrel mit Arzneimitteln, die Ulipristalacetat enthalten nicht empfohlen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft
Dieses Arzneimittel führt nicht zum Abbruch einer bereits bestehenden Schwangerschaft.
Falls diese Kontrazeptionsmethode versagt und eine Schwangerschaft eintritt, sind aufgrund von epidemiologischen Studien keine malformativen Wirkungen von Gestagenen auf den Fetus zu erwarten.
Über etwaige Auswirkungen auf das Kind bei Dosierungen über 1,5 mg Levonorgestrel liegen keine Informationen vor.

Stillzeit
Levonorgestrel tritt in die Muttermilch über. Es wird daher empfohlen, unmittelbar vor der Einnahme der Vikela-Tablette zu stillen und nach der Einnahme mindestens 8 Stunden lang mit dem Stillen auszusetzen. Wenn Frauen während dieser Zeit Milch abpumpen, sollte diese verworfen werden.

Fertilität
Nach der Behandlung mit Vikela zur Notfall-Verhütung tritt wahrscheinlich rasch wieder Fruchtbarkeit ein. Daher sollte die übliche Kontrazeption nach der Einnahme von Vikela sobald als möglich fortgeführt oder begonnen werden, um einen fortlaufenden Schutz vor Schwangerschaft zu gewährleisten.
Klinische Erfahrungen lassen keinen Einfluss auf die Fertilität beim Menschen nach Einnahme von Levonorgestrel erkennen. Ebenso geben nichtklinische Studien keinen Hinweis auf negative Auswirkungen bei Tieren (siehe Abschnitt 5.3).

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

Zum Einfluss des Arzneimittels auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, liegen keine Studienergebnisse vor. Falls jedoch bei Frauen nach der Einnahme von Vikela Müdigkeit oder Schwindel auftritt, sollten sie keine Fahrzeuge lenken oder Maschinen bedienen.

4.8 Nebenwirkungen

Die folgende Tabelle zeigt die Häufigkeit, mit der Nebenwirkungen in klinischen Studien* nach Einnahme von 1,5 mg Levonorgestrel berichtet wurden.
Die unten aufgeführten Nebenwirkungen sind nach Häufigkeit und Systemorganklasse geordnet. Die Häufigkeitsgruppen sind nach der folgenden Konvention definiert: Sehr häufig (≥1/10), Häufig (≥1/100 bis <1/10), Ungewöhnlich (≥1/1.000 bis <1/100), Selten (≥1/10.000 bis <1/1.000), Sehr selten (<1/10.000), Nicht bekannt (kann anhand der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden).

Körpersystem	**Häufigkeit von Nebenwirkungen**		
	Sehr häufig	**Häufig**	**Nicht bekannt**
Erkrankungen des	Schwindel		

Nervensystems	Kopfschmerz		
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Nausea Unterbauchbeschwerden	Diarrhoe[1] Erbrechen	
Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse	Uterusschmerzen Spannungsgefühl in der Brust Verzögerte Menstruation[4] Starke Menstruationsblutung[2] Blutung[1]	Dismenorrhoe[3]	
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Müdigkeit[1]		

* Studie 1 (n=544): Contraception, 2002, 66, 269-273
* Studie 2 (n=1359): Lancet, 2002, 360:1803-10
* Studie 3 (n=1117): Lancet 2010; 375:555-62
* Studie 4 (n=840): Obstetrics and Gynecology 2006; 108:1089-1097

[1] In Studie 1 nicht berichtet
[2] In Studie 2 nicht berichtet
[3] In Studie 1 oder 2 nicht berichtet
[4] Verzögerung definiert mit mehr als 7 Tagen

Die erwähnten Nebenwirkungen verschwinden üblicherweise innerhalb von 48 Stunden nach Einnahme von Vikela. Spannungsgefühl in den Brüsten, Schmierblutungen und Zwischenblutungen wurden bei bis zu 30 % der Frauen beobachtet und können bis zur folgenden, unter Umständen verzögerten, Menstruationsblutung anhalten.

Von Überempfindlichkeitsreaktionen wie Rachen-/ Gesichtsschwellung und Reaktionen der Haut wurde nach der Einnahme von Vikela berichtet.

Nach der Markteinführung wurden Fälle thromboembolischer Ereignisse berichtet (siehe Abschnitt 4.4).

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 über das nachfolgend angeführte nationale Meldesystem anzuzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

4.9 Überdosierung

Es liegen keine Berichte über schwere Nebenwirkungen nach Einnahme überhöhter Dosen oraler Kontrazeptiva vor. Überdosierung kann Übelkeit und Entzugsblutungen hervorrufen. Es existiert kein spezifisches Antidot; die Therapie erfolgt daher symptomatisch.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Notfall-Kontrazeptiva, ATC-Code: G03AD01.

Wirkmechanismus
Der primäre Wirkmechanismus ist die Blockierung und/oder Verzögerung der Ovulation durch Unterdrückung des Peaks des lutenisierenden Hormons (LH). Levonorgestrel beeinflusst den Ovulationsprozess nur dann, wenn es vor dem Einsetzen des Anstiegs von LH verabreicht wird. Levonorgestrel hat keine Wirkung als Notfall-Kontrazeptivum, wenn es später im Zyklus verabreicht wird.

Klinische Wirksamkeit und Sicherheit
In klinischen Studien variierte der Anteil von durch die Verwendung von Levonorgestrel verhinderten Schwangerschaften zwischen 52% (Glasier, 2010) und 85% (Von Hertzen) der erwarteten Schwangerschaften. Die Wirksamkeit verringert sich offenbar mit der Länge des Intervalls nach dem Geschlechtsverkehr. (

Es liegen nur begrenzte und nicht eindeutige Daten zur kontrazeptiven Wirksamkeit bei einem hohen Körpergewicht/hohen BMI vor. Bei drei WHO-Studien wurde kein Trend hinsichtlich einer verringerten Wirksamkeit bei einem höheren Körpergewicht/BMI beobachtet (Tabelle 1), wohingegen in zwei anderen Studien (Creinin *et al*., 2006 und Glasier *et al*., 2010) bei einem höheren Körpergewicht oder BMI eine verringerte kontrazeptive Wirksamkeit beobachtet wurde (Tabelle 2). Bei beiden Metaanalysen blieb eine Einnahme zu einem Zeitpunkt von mehr als 72 Stunden nach dem ungeschützten Geschlechtsverkehr (d.h. eine Off-Label-Anwendung von Levonorgestrel) unberücksichtigt. Dies galt auch für Frauen, die weiterhin ungeschützten Geschlechtsverkehr hatten. Für pharmakokinetische Studien bei adipösen Frauen siehe Abschnitt 5.2.

Tabelle 1: Metaanalyse von drei WHO-Studien (Von Hertzen *et al*., 1998 und 2002; Dada *et al*., 2010)

BMI (kg/m2)	Untergewichtig 0 – 18,5	Normal 18,5 – 25	Übergewichtig 25 – 30	Adipös ≥ 30
N gesamt	600	3952	1051	256
N Schwangerschaften	11	39	6	3
Schwangerschaftsrate	1,83%	0,99%	0,57%	1,17%
Konfidenzintervall	0,92 – 3,26	0,70 – 1,35	0,21 – 1,24	0,24 – 3,39

Tabelle 2: Metaanalyse der Studien Creinin *et al*., 2006 und Glasier *et al*., 2010

BMI (kg/m2)	Untergewichtig 0 – 18,5	Normal 18,5 – 25	Übergewichtig 25 – 30	Adipös ≥ 30
N gesamt	64	933	339	212
N Schwangerschaften	1	9	8	11
Schwangerschaftsrate	1,56%	0,96%	2,36%	5,19%
Konfidenzintervall	0,04 – 8,40	0,44 – 1,82	1,02 – 4,60	2,62 – 9,09

Bei der verwendeten Dosierung ist nicht zu erwarten, dass Levonorgestrel nennenswerte Veränderungen der Blutgerinnungsfaktoren oder des Lipid- und Kohlenhydratstoffwechsels auslöst.

Pädiatrische Population
Eine prospektive Beobachtungsstudie zeigte, dass bei 305 Behandlungen mit Levonorgestrel Notfall-Kontrazeptions-Tabletten sieben Frauen schwanger wurden, was eine Gesamtfehlerrate von 2,3% ergibt. Die Fehlerrate bei Frauen zwischen 14 und 18 Jahren (2,6% oder 4/153) war vergleichbar mit der Fehlerrate bei Frauen mit 18 Jahren oder älter (2% oder 3/152).

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Absorption
Nach Einnahme einer Dosis von 1,5 mg Levonorgestrel beträgt die terminale Plasmahalbwertzeit etwa 43 Stunden. Die maximale Plasmakonzentration (ca. 40 nmol/l) wird innerhalb von 3 Stunden erreicht.

Distribution/Biotransformation
Levonorgestrel wird in der Leber hydroxyliert, seine Metaboliten werden in Form von Glukuronid-Konjugaten eliminiert.

Elimination
Die Bioverfügbarkeit von Levonorgestrel beträgt annähernd 100%. Im Plasma ist es stark an SHBG gebunden. Levonorgestrel wird über die Niere (60 – 80%) und die Leber (40 – 50%) eliminiert.

Pharmakokinetik bei adipösen Frauen
Eine pharmakokinetische Studie zeigte, dass die Gesamtkonzentration von Levonorgestrel bei adipösen Frauen (BMI ≥ 30 kg / m²) sinkt (Abnahme von Cmax und AUC0-24 um etwa 50%), im Vergleich zu Frauen mit normalem BMI (<25 kg / m²) (Praditpan et al., 2017). Eine andere Studie berichtete ebenfalls über eine Abnahme der Gesamtkonzentration von Levonorgestrel zwischen adipösen Frauen und jenen mit normalem BMI um etwa 50%, während die Verdoppelung der Dosis (3 mg) bei adipösen Frauen Plasmakonzentrationen aufwies, die denen bei normalen Frauen, die 1,5 mg Levonorgestrel erhielten, ähnelten (Edelman et al., 2016). Die klinische Relevanz dieser Daten ist unklar.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Über die in anderen Abschnitten der Fachinformation enthaltenen Angaben hinaus liegen aufgrund der nichtklinischen Daten keine Hinweise auf mögliche schädigende Wirkungen beim Menschen vor. Tierexperimentell wurde nach Anwendung hoher Dosierungen eine Virilisierung weiblicher Feten beobachtet.
Eine an Mäusen durchgeführte präklinische Studie zeigte bei den Nachkommen behandelter Muttertiere keine Auswirkung auf die Fertilität. Zwei Studien, die die Auswirkungen von Levonorgestrel auf die Entwicklung von Präembryonen vor der Einpflanzung untersuchten, zeigten keine negativen Auswirkungen von Levonorgestrel auf die Fertilisation und das *invitro*-Wachstum von Mäuse-Präembryonen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Lactose-Monohydrat,
Maisstärke,
Povidon,
hochdisperses, wasserfreies Siliciumdioxid,
Magnesiumstearat.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Den Blister im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

PVC/PE/PVDC/Aluminium-Blister mit je einer Tablette.
Packungen mit 1 Tablette sowie Klinikpackungen mit 5, 10, 25 bzw. 50 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Zulassungsinhaber:	*Vertrieb in Österreich:*
Laboratoire HRA Pharma	Perrigo Deutschland GmbH
200 avenue de Paris	Königstraße 26
92320 CHATILLON	DE-70173 Stuttgart
Frankreich	Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMER

1-26057

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

10. Oktober 2005/19. April 2009

10. Stand der Information

Mai 2025

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht
rezeptfrei, apothekenpflichtig

Verfügbare Packungsgrößen in Österreich
Packung mit 1 Tablette