

Contraplan II

(Levonorgestrel 0.75 mg)

Tablets

FULL PRESCRIBING INFORMATION

1) INDICATIONS AND USAGE

Contraplan II is a progestin-only emergency contraceptive indicated for prevention of pregnancy following unprotected intercourse or a known or suspected contraceptive failure. To obtain optimal efficacy, the first tablet should be taken as soon as possible within 72 hours of intercourse. The second tablet should be taken 12 hours later.

Contraplan II is available only by prescription for women younger than age 17 years, and available over the counter for women 17 years and older.

Contraplan II is not indicated for routine use as a contraceptive.

2) DOSAGE AND ADMINISTRATION

A total of two 0.75 mg tablets taken 12 hours apart as a single course of treatment.

Take one tablet of Contraplan II orally as soon as possible within 72 hours after unprotected intercourse or a known or suspected contraceptive failure "efficacy is better if the tablet is taken as soon as possible after unprotected intercourse". The second tablet should be taken 12 hours after the first dose. Contraplan II can be used at any time during the menstrual cycle.

If vomiting occurs within two hours of taking either dose of medication, consideration should be given to repeating the dose.

3) DOSAGE FORMS AND STRENGTHS

Each Contraplan II tablet is supplied as a white round biconvex tablet containing 0.75 mg of Levonorgestrel.

4) CONTRAINDICATIONS

Contraplan II is contraindicated for use in the case of known or suspected pregnancy.

5) WARNINGS AND PRECAUTIONS

5.1- Ectopic Pregnancy

Ectopic pregnancies account for approximately 2% of all reported pregnancies. Up to 10% of pregnancies reported in clinical studies of routine use of progestin-only contraceptives are ectopic.

A history of ectopic pregnancy is not a contraindication to use of this emergency contraceptive method. Healthcare providers, however, should consider the possibility of an ectopic pregnancy in women who become pregnant or complain of lower abdominal pain after taking Contraplan II. A follow-up physical or pelvic examination is recommended if there is any doubt concerning the general health or pregnancy status of any woman after taking Contraplan II.

5.2- Existing Pregnancy

Contraplan II is not effective in terminating an existing pregnancy.

5.3- Effects on Menses

Some women may experience spotting a few days after taking Contraplan II. Menstrual bleeding patterns are often irregular among women using progestin-only oral contraceptives and women using levonorgestrel for postcoital and emergency contraception.

If there is a delay in the onset of expected menses beyond 1 week, consider the possibility of pregnancy.

5.4- STI/HIV

Contraplan II does not protect against HIV infection (AIDS) or other sexually transmitted infections (STIs).

5.5- Physical Examination and Follow-up

A physical examination is not required prior to prescribing Contraplan II. A follow-up physical or pelvic examination is recommended if there is any doubt concerning the general health or pregnancy status of any woman after taking Contraplan II.

5.6- Fertility Following Discontinuation

A rapid return of fertility is likely following treatment with Contraplan II for emergency contraception; therefore, routine contraception should be continued or initiated as soon as possible following use of Contraplan II to ensure ongoing prevention of pregnancy.

5.7- Patient with rare hereditary problems of galactose intolerance, the Lapp lactose deficiency or glucose - galactose malabsorption should not take medicine.

6) ADVERSE REACTIONS

Table 1:

Adverse Events in $\geq 5\%$ of Women, by % Frequency

	Abdominal Pain
Nausea	Headache
Fatigue	Dizziness
Heavier Menstrual Bleeding	Vomiting
Lighter Menstrual Bleeding	Diarrhea
Breast Tenderness	

Other adverse reactions:

- Gastrointestinal Disorders:-

Abdominal Pain, Nausea, Vomiting

- General Disorders and Administration Site Conditions:-

Fatigue

- Nervous System Disorders:-

Dizziness, Headache

- Reproductive System and Breast Disorders:-

Dysmenorrhea, Irregular Menstruation,

Oligomenorrhea, Pelvic Pain

7) DRUG INTERACTIONS

Drugs or herbal products that induce enzymes, including CYP3A4, that metabolize progestins may

decrease the plasma concentrations of progestins, and may decrease the effectiveness of progestin-only pills. Some drugs or herbal products that may decrease the effectiveness of progestin-only pills include:

- Barbiturates
- Carbamazepine
- Griseofulvin
- Phenytoin
- St. John's wort
- Bosentan
- Felbamate
- Oxcarbazepine
- Rifampin
- Topiramate

Significant changes (increase or decrease) in the plasma levels of the progestin have been noted in some cases of coadministration with HIV protease inhibitors or with non-nucleoside reverse transcriptase inhibitors.

Consult the labeling of all concurrently used drugs to obtain further information about interactions with progestin-only pills or the potential for enzyme alterations.

8) USES IN SPECIFIC POPULATIONS

8.1- Pregnancy

Many studies have found no harmful effects on fetal development associated with long-term use of contraceptive doses of oral progestins. The few studies of infant growth and development that have been conducted with progestin-only pills have not demonstrated significant adverse effects.

8.2- Nursing Mothers

In general, no adverse effects of progestin-only pills have been found on breastfeeding performance or on the health, growth or development of the infant. However, isolated post-marketing cases of decreased milk production have been reported. Small amounts of progestins pass into the breast milk of nursing mothers taking progestin-only pills for long-term contraception, resulting in detectable steroid levels in infant plasma.

8.3- Pediatric Use

Safety and efficacy of progestin-only pills for long-term contraception have been established in women of reproductive age. Safety and efficacy are expected to be the same for post pubertal adolescents less than 17 years and for users 17 years and older. Use of Contraplan II emergency contraception before menarche is not indicated.

8.4- Geriatric Use

This product is not intended for use in postmenopausal women.

8.5- Hepatic Impairment

No formal studies were conducted to evaluate the effect of hepatic disease on the disposition of Contraplan II.

8.6- Renal Impairment

No formal studies were conducted to evaluate the effect of renal disease on the disposition of Contraplan II.

9) DRUG ABUSE AND DEPENDENCE

Levonorgestrel is not a controlled substance. There is no information about dependence associated with the use of Contraplan II.

10) OVERDOSAGE

There are no data on over dosage of Contraplan II, although the common adverse event of nausea and associated vomiting may be anticipated.

11) CLINICAL PHARMACOLOGY

11.1- Mechanism of Action

Emergency contraceptive pills are not effective if a woman is already pregnant. Contraplan II is believed to act as an emergency contraceptive principally by preventing ovulation or fertilization (by altering tubal transport of sperm and/or ova). In addition, it may inhibit implantation (by altering the endometrium). It is not effective once the process of implantation has begun.

11.2- Pharmacokinetics

Absorption

No specific investigation of the absolute bioavailability of Contraplan II in humans has been conducted. However, literature indicates that levonorgestrel is rapidly and completely absorbed after oral administration (bioavailability about 100%) and is not subject to first pass metabolism.

After a single dose of Contraplan II (0.75 mg) administered to 16 women under fasting conditions, the mean maximum serum concentration of levonorgestrel was 14.1 ng/mL at an average of 1.6 hours. See Table 2.

Table 2:

Pharmacokinetic Parameter Values Following Single Dose Administration of Contraplan II (Levonorgestrel) tablets 0.75 mg to Healthy Female Volunteers under Fasting Conditions

	Mean (\pm SD)					
C _{max} (ng/mL)	T _{max} (h)	Cl _s (L/h)	V _d (L)	T _{1/2} (h)	AUC _{inf} (mg·h/mL)	
Levonorgestrel	14.1(7.7)	1.6(0.7)	7.7(2.7)	260.0	24.4(5.3)	123.1(50.1)

C_{max} = maximum concentration

T_{max} = time to maximum concentration Cl = clearance

V_d = volume of distribution t_{1/2} = elimination half life

AUC_{inf} = area under the drug concentration curve from time 0 to infinity

Effect of Food: The effect of food on the rate and the extent of levonorgestrel absorption following single oral administration of Contraplan II has not been evaluated.

Distribution

The apparent volume of distribution of levonorgestrel is reported to be approximately 1.8 L/kg. It is about 97.5 to 99% protein-bound, principally to sex hormone binding globulin (SHBG) and, to a lesser extent, serum albumin.

Metabolism

Following absorption, levonorgestrel is conjugated at the 17 β -OH position to form sulfate conjugates and, to a lesser extent, glucuronide conjugates in plasma. Significant amounts of conjugated and unconjugated 3 α , 5 β -tetrahydrolevonorgestrel are also present in plasma, along with much smaller amounts of 3 α ,5 α -tetrahydrolevonorgestrel and 16 β hydroxylevonorgestrel. Levonorgestrel and its phase I metabolites are excreted primarily as glucuronide conjugates. Metabolic clearance rates may differ among individuals by several-fold, and this may account in part for the wide variation observed in levonorgestrel concentrations among users.

Excretion

About 45% of levonorgestrel and its metabolites are excreted in the urine and about 32% are excreted in feces, mostly as glucuronide conjugates.

Specific Populations

Pediatric: This product is not intended for use in the premenarcheal population, and pharmacokinetic data are not available for this population.

Geriatric: This product is not intended for use in postmenopausal women and pharmacokinetic data are not available for this population.

Race: No formal studies have evaluated the effect of race on pharmacokinetics of Contraplan II. However, clinical trials demonstrated a higher pregnancy rate in Chinese women with both Contraplan II and the Yuzpe regimen (another form of emergency contraception). The reason for this apparent increase in the pregnancy rate with emergency contraceptives in Chinese women is unknown.

Hepatic Impairment: No formal studies were conducted to evaluate the effect of hepatic disease on the disposition of Contraplan II.

Renal Impairment: No formal studies were conducted to evaluate the effect of renal disease on the disposition of Contraplan II.

Drug-Drug Interactions

No formal drug-drug interaction studies were conducted with Contraplan II.

12) HOW SUPPLIED/STORAGE AND HANDLING

Contraplan II (levonorgestrel) tablets, 0.75 mg, are available for a single course of treatment in Carton box containing 1,2 or 3 (Hard AL/PVC) blisters, each of 2 tablets and an inner leaflet

Store Contraplan II tablets at controlled room temperature.

13) INACTIVE INGREDIENTS:-

Maize Starch, Lactose Monohydrate, Povidone K30, Croscarmellose Sodium, Colloidal Silicon Dioxide (Aerosil 200), Magnesium Stearate.

14) PATIENT COUNSELING INFORMATION

14.1- Information for Patients

• Take Contraplan II as soon as possible and not more than 72 hours after unprotected intercourse or a known or suspected contraceptive failure.

• If you vomit within two hours of taking either tablet, immediately contact your healthcare provider to discuss whether to take another tablet.

• Seek medical attention if you experience severe lower abdominal pain 3 to 5 weeks after taking Contraplan II, in order to be evaluated for an ectopic pregnancy.

• After taking Contraplan II, consider the possibility of pregnancy if your period is delayed more than one week beyond the date you expected your period.

• Do not use Contraplan II as routine contraception.

• Contraplan II is not effective in terminating an existing pregnancy.

• Contraplan II does not protect against HIV-infection (AIDS) and other sexually transmitted diseases/infections.

• For women younger than age 17 years, Contraplan II is available only by prescription.

Manufactured by:

Technopharma Egypt for DKT. Cairo – Egypt.

كونترابلان II

(ليفونورجيسريل ٧٥، ٠ مجم)

أقراص

ما هو كونترابلان II؟

كونترابلان II هو وسيلة لمنع الحمل في حالات الطوارئ. ان وسيلة منع الحمل الطارئة هي طريقة وقتية لمنع الحمل وليست للإستخدام الروتيني. وتسمى العقاقير المستخدمة لمنع الحمل في حالات الطوارئ بأقراص منع الحمل الطارئة أو اقراص ما بعد الجماع أو اقراص منع الحمل لصباح اليوم التالي.

ان كونترابلان II يقلل من فرص حدوث الحمل بعد الجماع بدون حماية (في حال فشل وسيلة منع الحمل الاعتيادية أو في حالات حدوث جماع بدون تناول اي وسيلة منع حمل). على سبيل المثال، في حال تمزق العازل الطبي أو في حال نسيان تناول قرصين أو أكثر من اقراص منع الحمل خلال الشهر، أو اذا كنت لا تستخدمين اي وسيلة لمنع الحمل قبل أو أثناء الجماع، فإن إستخدام كونترابلان II يعتبر وسيلة مناسبة لك.

كيف يعمل كونترابلان II؟

يحتوي كونترابلان II على جرعة من هرمون ليفونورجيسريل بنسبة أكبر من الموجودة في القرص الواحد من اقراص منع الحمل العادية. ويعمل كونترابلان II بنفس الطريقة التي تعمل بها اقراص منع الحمل عن طريق إيقاف خروج البويضة من المبيض. ومن المحتمل أيضا ان يعمل كونترابلان II على منع تخصيب البويضة (اتحاد الحيوان المنوي بالبويضة) أو عن طريق منع التخصام (زرع البويضة في جدار الرحم والذي يحدث دوما في اول ٧ ايام من خروج البويضة من المبيض. و في حالة أن أصبحت البويضة مخصبة و زرعت في الرحم، فإن كونترابلان II لن يحدث اي اثر على البويضة المخصبة والمتحمته مسبقا بالرحم، وسوف يستمر الحمل.

ما هو الوقت المناسب لإستخدام كونترابلان II؟

يمكنك استخدام كونترابلان II بعد حدوث جماع بدون حماية مرة أو أكثر من مرة في أسرع وقت ممكن خلال الثلاث ايام التالية للجماع (خلال ٧٢ ساعة). في حال عدم رغبتك في حدوث حمل، يمكنك استخدام كونترابلان II كوسيلة طارئة لمنع الحمل اذا حدث التالي، فعلي سبيل المثال:

- اذا فشلت وسيلة منع الحمل المعتادة المستخدمة (اذا قطع او سقط الواقي الذكري لشريكك)
- اذا قمت خطأ ما في استخدامك لوسيلتك المعتادة (اذا نسييتي قرصين أو أكثر من اقراص منع الحمل هذا الشهر).
- اذا كنت لا تستخدمين اي وسيلة لمنع الحمل قبل أو أثناء الجماع.

ما هي الظروف الغير مناسبة لتناول كونترابلان II؟

- لا يجب استخدام كونترابلان II كوسيلة اعتيادية لمنع الحمل، فهو لا يعمل بنفس كفاءة الانواع الأخرى من وسائل منع الحمل التي تستخدم بصورة منتظمة وصحيحة. ان كونترابلان II يعتبر وسيلة منع حمل طارئة.
- لا يجب استخدام كونترابلان II اذا كنت حامل بالفعل لأنه لن يكون له تأثيرا.
- لا يجب استخدام كونترابلان II اذا كنت تعانين من الحساسية من ليفونورجيسريل.

كيف يمكنني الحصول على أفضل النتائج من كونترابلان II؟

ليس لديك سوى ايام قليلة لمنع حدوث الحمل بعد حدوث الجماع بدون حماية مسبقة. وتزداد فاعلية كونترابلان II بصورة افضل كلما تم الإسراع في إستخدامه بعد الجماع. عليكى تناول القرص الأول من كونترابلان II في اقرب وقت ممكن بعد الجماع بدون حماية على الا تتعدي الثلاث ايام (٧٢ ساعة). تناولى القرص الثاني بعد ١٢ ساعة من القرص الأول.

ما هي فعالية كونترابلان II؟

تزداد فاعلية كونترابلان II بصورة افضل كلما تم الإسراع في إستخدامه بعد الجماع. فإذا تم إستخدام كونترابلان II خلال ٧٢ ساعة (٣ ايام) من حدوث الجماع، فإن هذا سوف يقلل فرصة حدوث الحمل بدرجة كبيرة. ٧ من أصل ٨ سيدات من اللاتي يمكنهن الحمل لن يصيروا حامل اذا تناولوا كونترابلان II بصورة صحيحة. ويعمل

كونترابلان II بكفاءة عالية اذا تم تناوله خلال ٢٤ ساعة من حدوث الجماع.

كيف أعرف أن كونترابلان II يعمل بكفاءة؟

تأتي الدورة الشهرية عند معظم السيدات في نفس مواعدها المتوقع أو خلال اسبوع من موعدها المتوقع. اذا تأخرت الدورة الشهرية أكثر من اسبوع، فمن المحتمل ان تكوني حاملا. لذا يجب في هذه الحالة أن تقومي بعمل اختبارا للحمل ومتابعة حالتك مع الطبيب المتخصص .

ماذا يحدث اذا كنت حاملا وتناولت كونترابلان II؟

لا يوجد أي دليل طبي على أن كونترابلان II يمكنه أن يؤدي الجنين. فإذا قمت بتناول كونترابلان II دون قصد بعد حدوث الحمل بالفعل، أو اذا حدث الحمل رغم إستخدام كونترابلان II، فانه ليس من المحتمل أن يتسبب في أي أذى لك أو للجنين. ولا يحدث كونترابلان II أي اثر على الحمل بعد زرعه في الرحم.

ماذا افعل اذا تأخر موعد الدورة الشهرية أكثر من اسبوع وعانيت من آلام حادة أسفل البطن؟

اذا عانيت من آلام أسفل البطن خلال ٣ الي ٥ اسابيع بعد تناولك كونترابلان II، فمن المحتمل انه قد حدث حمل خارج الرحم (الحمل الأنبوبي). وفي هذه الحالة، يتوجب عليك مراجعة الطبيب المتخصص فوراً لان الحمل خارج الرحم يستلزم تدخلا طبيا فوريا.

هل يمكنني تناول كونترابلان II كوسيلة معتادة لمنع الحمل؟

لا يجب استخدام كونترابلان II كوسيلة اعتيادية لمنع الحمل. فانه ليس فعالا مثل استخدام وسائل منع الحمل المعتادة بصورة صحيحة و منتظمة. ولكنه يعد وسيلة طارئة و مؤقتة تستخدم في حالة فشل وسيلتك المعتادة أو في حالة حدوث جماع بدون استخدام وسيلة لمنع الحمل قبل أو أثناء الجماع. و يجب أن لا يتم جماع بعد تناول اقراص كونترابلان II لان كونترابلان II لن يحميك من من حدوث الحمل في هذه الحالة.

كم عدد المرات التي يمكنني تناول كونترابلان II فيها؟

ان كونترابلان II مخصص للحماية الطارئة المؤقتة. و اذا كنت في حاجة لا إستخدام وسائل منع الحمل الطارئة بصورة مستمرة، يجب عليك استشارة الطبيب المتخصص عن أنسب الوسائل لك لمنع الحمل وللوقاية من الامراض المنقولة عن طريق الاتصال الجنسي.

هل هناك اي اثار جانبية لكونترابلان II؟

اذا قمتي باستخدامه كما أشير من قبل، فان كونترابلان II يعتبر عقارا آمنا للسيدات. كونترابلان II ليس له اثارا جانبية خطيرة أو طويلة المدى. بعض السيدات يشعرون ببعض الاثار الجانبية البسيطة مثل الغثيان، أو ألم في المعدة، أو صداع، أو دوام، أو ألم في الثدي. وهي مماثلة للآثار الجانبية الناتجة عن تناول اقراص منع الحمل المعتادة. وفي بعض الاحيان يحدث تغيرات في طبيعة الطمث مثل نزول نقط من الدم أو حدوث نزول دم قبل موعد الدورة الشهرية. ويتعرض بعض السيدات لطمث أخف، أو أكثر من العادي، أو أن تأتي الدورة الشهرية قبل موعدها أو بعد موعدها. فإذا تأخرت الدورة الشهرية عن موعدها بأكثر من اسبوع، يجب عليك اجراء اختبار للحمل.

ما هي التحذيرات التي يجب أن اعرفها عند استخدام كونترابلان II؟

لا يقى كونترابلان II من الإصابة ضد فيروس نقص المناعة (الفيروس الذي يسبب مرض الإيدز). أو أي من الامراض المنقولة عن طريق الاتصال الجنسي. ان افضل طريقة للوقاية من الإصابة بفيروسات نقص المناعة أو أي من الامراض المنقولة عن طريق الاتصال الجنسي هو استخدام الواقي الذكري بصورة صحيحة عند كل جماع، أو أن تتجنب اقامة العلاقات الجنسية. لا تستخدمى كونترابلان II :-

- اذا كنت حاملا بالفعل (لانه لن يكون له تأثيرا).
- اذا كنت تعانين من الحساسية من ليفونورجيسريل أو أي من المكونات الموجودة في كونترابلان II.
- اذا كنت منتظمة على وسيلة من وسائل منع الحمل. عند تناولك هذا المنتج، فمن الممكن أن تتعرضين لأي من الآثار الجانبية التالية:-
- غثيان
- قيئ
- ألم في المعدة
- اجهاد
- اسهال.

• هذا الدواء يحتوي على كميات صغيرة من السكر تسمى لاكتوز. إذا كان لديك عدم تحمل للاكتوز أو أي سكريات أخرى، أخبر طبيبك ولا تأخذ الدواء. يحفظ بعيدا عن متناول الأطفال. وفي حالات الجرعات الزائدة، يجب طلب المساعدة الطبية أو الإتصال بمركز

الوقاية من التسمم علي الفور. ما هي الإرشادات الخاصة باستخدام كونترابلان II؟

- السيدات من سن ١٨ عاما أو أكثر:-
- تناولى القرص الأول في اسرع وقت ممكن و قبل مرور ٧٢ ساعة (٣ ايام) على حدوث الجماع.
- تناولى القرص الثاني بعد ١٢ ساعة من تناولك القرص الأول. اذا حدث شيء خلال ساعة من تناولك اي من الجرعتين، يجب مراجعة الطبيب المتخصص لمناقشة امكانية تكرار الجرعة ام لا.

- لا يتم صرف العقار الا بوصفة طبية لأعمار ١٧ عاما أو أقل. اذا كان عمرك ١٧ عاما أو أقل، تابعي مع طبيب متخصص.

ماذا افعل اذا كان لدي تساؤلات عن كونترابلان II؟

اذا كان لديك أي تساؤلات أو في حاجة الى المزيد من المعلومات عن هذا المنتج، برجاء الإتصال على رقم الهاتف ٠١٧٠٢٤٧٠٠٢٠٠ ، أو قومي بالدخول على موقعنا الإلكتروني www.dkteg.com. أو اسالي طبيبا متخصصا.

معلومات أخرى

- ان اقراص كونترابلان II متوافرة في صورة جرعة علاجية واحدة لكل شريط، حيث يحتوي كل شريط على قرصين، في غلبة من الكرتون تحتوي على شريط أو اثنتين أو ثلاث شرائط من (AL/PVC)، و نشرة دوائية.
- تحفظ في درجة حرارة الغرفة.
- المادة الفعالة:

ليفونورجيسريل ٧٥، مجم في كل قرص. المواد غير الفعالة:-

نشا الذرة، لاكتوز احادي جزئي الماء، بوفيدون ٠٢٠، كروس كارميلوز صوديوم، كوللويدال سيليكون داي اكسيد (ايروسيل ٢٠٠)، سترات المغنسيوم.

احمي نفسك بأكثر من طريقة

اذا كانت لديك رغبة جنسية و لكنك لا ترغبين في حدوث حمل، فإنه من المهم أن تستخدمى وسائل منع الحمل المعتادة. وهناك انواع عديدة من وسائل منع الحمل. وايا كان نوع الوسيلة التي تختارينها، من المهم أن تستخدمى وسيلة منع الحمل المعتادة الخاصة بك بطريقة صحيحة. وهذا يضمن لك حماية فعالة من حدوث الحمل في كل مرة عند حدوث الجماع.

كونترابلان II هو وسيلة لمنع الحمل في حالات الطوارئ والذي يمنحك فرصة أخرى لمنع حدوث الحمل بعد حدوث جماع بدون حماية أو عند عدم استخدام وسيلة منع الحمل بصورة صحيحة.

تذكرى، ان كونترابلان II هو وسيلة لمنع الحمل في الحالات الطارئة. ويعمل جيدا في هذا الفرض. وهناك منتجات أخرى تعمل جيدا كوسيلة معتادة في منع الحمل. ويمكنك الحصول على أفضل وسيلة معتادة و ملائمة لك عن طريق الطبيب المتخصص.

إنتاج شركة تكنوفارما إيجيبت لصالح شركة دي كيه تي – القاهرة – مصر.