

❶ Vyvoláva
alebo môže
spôsobiť
potrat

✓ **Afternor 1,5 mg tablety tbl flm 1x1,5 mg
(blis.PVC/PVDC/Al)**

⊗ Nikdy
nevydávať

Dispensa?ný protokol 1.A - urgentné kontraceptíva

Interné údaje:

Dátum ostatnej revízie:	2018-11-11 07:10:06
Interné číslo záznamu:	1242

Registračné informácie:

Aplikačná forma:	filmom obalené tablety
Registračné číslo produktu:	17/0106/14-S
Kód štátnej autority (ŠÚKL):	9327A
ATC klasifikácia III. stupňa:	HLG03A - Hormonálne kontraceptíva na systémové použitie
ATC klasifikácia IV. stupňa:	HLG03AD - Urgentné kontraceptíva
Stav:	✓ Aktívny
Výdaj:	☆ Voľný
V SR od:	09/2017
Cena orientačne [€]:	

Súhrn charakteristických vlastností lieku [SPC]:

1. NÁZOV LIEKU

Afternor 1,5 mg tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE LIEKU

Každá tableta obsahuje 1,5 mg levonorgestrelu.

Pomocná látka so známym účinkom: 43,3 mg monohydrátu laktózy.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Tableta.

Tableta Afternor 1,5 mg je okrúhla a biela s priemerom asi 6 mm a s označením „C“ na jednej strane a „1“ na druhej strane.

4. Klinické údaje

4.1 Terapeutické indikácie

Postkoitálne kontraseptívum, určené na núdzové použitie do 72 hodín po nechránenom pohlavnom styku alebo po zlyhaní kontraseptívnej metódy.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Tableta sa má užiť čo najskôr, pokiaľ možno do 12 hodín, a nie neskôr ako 72 hodín po nechránenom pohlavnom styku (pozri časť 5.1).

Ak pacientka vracia v priebehu troch hodín od užitia tablety, má sa ihneď užiť ďalšia tableta.

Ženám, ktoré užívali lieky indukujúce enzýmy počas posledných 4 týždňov a potrebujú núdzovú antikoncepciu, sa odporúča užiť nehormonálne EC (emergency contraceptives, urgentné kontraseptíva), t.j. Cu-IUD (intrauterinné teliesko s meďou) alebo užiť dvojitú dávku levonorgestrelu (t.j. 2 tablety užíte naraz) pre tie ženy, ktoré nemôžu alebo nechcú použiť Cu-IUD (intrauterinné teliesko s meďou) (pozri časť 4.5).

Afternor možno použiť v každom období menštruačného cyklu s výnimkou oneskorenia menštruačného krvácania.

Po užití postkoitálneho kontraseptíva sa odporúča používať lokálnu bariérovú metódu kontracepcie (napr. kondóm, vaginálny pesar, spermicíd alebo cervikálny pesar) až do začiatku nasledujúceho menštruačného krvácania. Užitie Afternoru nie je

kontraindikáciou pre pokračovanie v pravidelnej hormonálnej kontracepcii.

Pediatrická populácia:

Neexistuje žiadne relevantné použitie Afternornu u detí pred pubertou v indikácii núdzovej antikoncepcie.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Postkoitálne kontraceptívum je príležitostnou metódou určenou na núdzové použitie. V žiadnom prípade nemá nenahrádzať pravidelné kontraceptívne metódy.

Postkoitálne kontraceptívum nemusí vždy zabrániť otehotneniu. Ak čas nechráneného pohlavného styku nie je istý alebo ak žena mala nechránený pohlavný styk skôr ako pred 72 hodinami, môže v priebehu daného menštruačného cyklu dôjsť k otehotneniu. Preto liečba Afternorom po nasledujúcom nechránenom pohlavnom styku môže byť v prevencii pred otehotnením neúspešná. Ak sa menštruačné krvácanie omešká o viac ako 5 dní alebo ak sa v očakávanom čase cyklu objaví abnormálne krvácanie, prípadne ak je podozrenie na tehotenstvo z akéhokoľvek iného dôvodu, musí sa vylúčiť gravidita.

Ak po liečbe Afternorom pacientka otehotnie, má sa zvážiť možnosť ektoptickej gravidity.

Absolútne riziko ektoptickej gravidity je pravdepodobne nízke, keďže Afternor zabraňuje ovulácii a oplodneniu. Ektopická gravidita môže pretrvávať aj napriek výskytu uterinného krvácania.

Preto sa Afternor neodporúča u pacientiek rizikom ektoptickej gravidity (salpingitída alebo ektopická gravidita v anamnéze).

Afternor sa neodporúča užívať u pacientiek s ťažkou hepatálnou dysfunkciou.

Ťažké malabsorpčné syndrómy, ako je napr. Crohnova choroba, môžu znížiť účinnosť Afternoru.

Po užití levonorgestrelu je menštruačné krvácanie zvyčajne normálne a objavuje sa v očakávanom čase. Niekedy sa môže objaviť o niekoľko dní skôr alebo neskôr ako je očakávané. Na základe lekárskeho vyšetrenia sa ženám odporúča začať používať pravidelnú kontracepciu alebo upraviť jej metódu. V prípade, že sa počas najbližšej prestávky v užívaní pravidelnej hormonálnej kontracepcie po užití levonorgestrelu nedostaví menštruačné krvácanie, treba vylúčiť graviditu.

Opakované podávanie počas jedného menštruačného cyklu sa neodporúča vzhľadom na možnosť narušenia cyklu.

Afternor nie je taký účinný ako konvenčné pravidelné kontraceptívne metódy a je vhodný iba pre urgentné riešenie. Ženám, ktoré opakovane užívajú postkoitálne kontraceptíva, sa má poradiť, aby zvážili dlhodobé metódy kontracepcie.

Použitie postkoitálneho kontraceptíva nenahrádza nevyhnutné opatrenia voči pohlavne prenosným chorobám.

Obmedzené a nepresvedčivé údaje naznačujú, že účinnosť lieku Afternor sa môže znížovať s rastúcou telesnou hmotnosťou alebo zvyšujúcim sa indexom telesnej hmotnosti (BMI) (pozri časť 5.1). Všetky ženy majú užiť núdzovú antikoncepciu, akonáhle je to možné po nechránenom pohlavnom styku, bez ohľadu na telesnú hmotnosť ženy alebo BMI.

Tento liek obsahuje monohydrát laktózy. Pacientky so zriedkavými vrodenými problémami galaktózovej intolerancie, s laponským deficitom laktázy alebo s glukózo-

galaktózovou malabsorpciou nesmú tento liek užívať.

4.5 Liekové a iné interakcie

Súčasné užívanie induktorov pečeneých enzýmov urýchlíuje metabolizmus levonorgestrelu, hlavne induktory enzýmov CYP3A4. Bolo zistené, že súbežné podávanie efavirenzu znižuje plazmatickú koncentráciu levonorgestrelu (AUC) približne o 50%.

Medzi lieky, o ktorých sa predpokladá, že majú podobnú schopnosť znižovať plazmatické koncentrácie levonorgestrelu, patria barbituráty (vrátane primidónu), fenytoín, karbamazepín, rastlinné prípravky obsahujúce *Hypericum perforatum* (ľubovník bodkovaný), rifampicín, ritonavir, rifabutín a grizeofulvín.

U žien, ktoré v posledných 4 týždňoch užívali lieky indukujúce enzýmy a potrebujú núdzovú antikoncepciu, sa má zvážiť použitie nehormonálnej núdzovej antikoncepcie (t.j. intrauterinného telieska s meďou). Použitie dvojitej dávky levonorgestrelu (t.j. 3000 mikrogramov do 72 hodín po nechránenom pohlavnom styku) je možnosťou voľby pre ženy, ktoré nemôžu alebo nechcú použiť intrauterinné teliesko s meďou, aj keď táto špecifická kombinácia (dvojitá dávka levonorgestrelu pri súčasnom užití enzýmového induktora) sa neskúmala.

Lieky obsahujúce levonorgestrel môžu zvýšiť riziko toxicity cyklosporínu vzhľadom na možnú inhibíciu metabolizmu cyklosporínu.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Levonorgestrel sa neá podávať tehotným ženám. Nepreruší graviditu. V prípade pokračujúceho tehotenstva obmedzené epidemiologické údaje nenaznačujú žiadne

nežiaduce účinky na plod, ale nie sú k dispozícii žiadne klinické údaje o možných dôsledkoch v prípade užitia dávok vyšších ako 1,5 mg levonorgestrelu (pozri časť 5.3).

Dojčenie

Levonorgestrel sa vylučuje do materského mlieka. Potenciálnu expozíciu dieťaťa levonorgestrelom možno znížiť, ak dojčiaca žena užije tabletu ihneď po dojčení a dojčenie po podaní Afternoru preruší.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Neuskutočnili sa žiadne štúdie o účinku na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Najčastejšie hláseným nežiaducim účinkom bola nevoľnosť.

Trieda orgánových systémov MedDRA 14.1	Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov	
	Veľmi časté ($\geq 1/10$)	Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)
Poruchy nervového systému	Bolesť hlavy	Závraty
Poruchy gastrointestinálneho traktu	Nauzea Bolesť v podbrušku	Hnačka Vracanie