Register svedomiu repugnantných liečiv

Lekárnici za život – Slovensko, o .z.
IČO: 51957175
Rabčianska 614
029 43 Zubrohlava
https://lzz.sk

❶ Vyvoláva alebo môže spôsobiť potrat	✔ **Afternor 1,5 mg tablety tbl flm 1x1,5 mg (blis.PVC/PVDC/Al)**	⊗ Nikdy nevydávať

Dispenza?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 [€]:	

Lekárnici za život – Slovensko, o .z.
IČO: 51957175
Rabčianska 614
029 43 Zubrohlava
https://lzz.sk

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 kontraceptívum, určené na núdzové použitie do 72 hodín po nechránenom pohlavnom styku alebo po zlyhaní kontraceptívnej 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 kontraceptíva), t.j. Cu-IUD (intrauterinné teliesko s meďou) alebo užiť dvojitú dávku levonorgestrelu (t.j. 2 tablety užité 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 kontraceptíva 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 omeškáo 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 ektopickej gravidity.

Absolútne riziko ektopickej 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 ektopickej 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 znižovať 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 pečeňových enzýmov urýchľuje 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.

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

Poruchy reprodukčného systému a prsníkov	Krvácanie nesúvisiace s menštruáciou*	Meškanie menštruácie viac ako 7 dní** Nepravidelná menštruácia Napätie v prsníkoch
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	Únava	

*Charakter krvácania sa môže dočasne narušiť, ale väčšina žien bude mať nasledujúcu menštruáciu v rozmedzí 5-7 dní od očakávaného času.

**Ak sa oneskorí nástup menštruácie o viac ako 5 dní, má sa vylúčiť možná gravidita.

Okrem toho z postmarketingového sledovania boli hlásené tieto nežiaduce účinky:

Poruchy gastrointestinálneho traktu

Veľmi zriedkavé (<1/10 000): bolesti v bruchu

Poruchy kože a podkožného tkaniva

Veľmi zriedkavé (< 1/10 000): vyrážka, žihľavka, svrbenie

Poruchy reprodukčného systému a prsníkov

Veľmi zriedkavé (<1/10 000): panvová bolesť, dysmenorea

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania

Veľmi zriedkavé (<1/10 000): opuch tváre

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné

centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

4.9 Predávkovanie

Po akútnom požití veľkých dávok perorálnych kontraceptív neboli hlásené závažné nežiaduce účinky. Predávkovanie môže zapríčiniť nauzeu a môže sa objaviť krvácanie z vynechania lieku. Neexistuje špecifické antidotum a liečba má byť symptomatická.

5. Farmakologické vlastnosti

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Pohlavné hormóny a modulátory genitálneho systému, urgentné kontraceptíva, ATC kód: G03AD01

K dispozícii sú obmedzené a nepresvedčivé údaje o účinku nadmernej telesnej hmotnosti/vysokého BMI na účinnosť antikoncepcie. V troch WHO štúdiách nebol pozorovaný žiadna tendencia k zníženiu účinnosti s rastúcou telesnou hmotnosťou/BMI (pozri tabuľku 1), zatiaľ čo v dvoch ďalších štúdiách (Creinin et al., 2006 a Glasier et al., 2010) bola pozorovaná znížená antikoncepčná účinnosť so zvyšujúcou sa telesnou hmotnosťou alebo BMI (tabuľka 2). Obe meta-analýzy vylúčili použitie antikoncepcie neskôr ako v priebehu 72 hodín po nechránenom pohlavnom styku (t.j. použitie levonorgestrelu mimo schválenej indikácie), ako aj ženy, ktoré mali viac nechránených pohlavných stykov.

Tabuľka 1: Meta-analýza troch štúdií WHO (Von Hertzen a spol., 1998 a 2002; Dada a spol., 2010)

BMI (kg/m^2)	**Podváha** **0 - 18,5**	**Normálna telesná hmotnosť** **18,5 – 25**	**Nadváha** **25 - 30**	**Obezita** **≥ 30**
Celkový počet	600	3952	1051	256
Počet tehotenstiev	11	39	6	3
Pomer výskytu gravidít	1,83%	0,99%	0,57%	1,17%
Interval spoľahlivosti	0,92 – 3,26	0,70 – 1,35	0,21 – 1,24	0,24 – 3,39

Tabulka 2: Meta-analýza štuúdií Creinin a spol., 2006 a Glasier a spol., 2010

BMI (kg/m^2)	**Podváha** **0 - 18,5**	**Normálna telesná hmotnosť** **18,5 - 25**	**Nadváha** **25 - 30**	**Obezita** **≥ 30**
Celkový počet	64	933	339	212
Počet tehotenstiev	1	9	8	11
Pomer výskytu gravidít	1,56%	0,96%	2,36%	5,19%

BMI (kg/m^2)	**Podváha** **0 - 18,5**	**Normálna telesná hmotnosť** **18,5 - 25**	**Nadváha** **25 - 30**	**Obezita** **≥ 30**
Interval spoľahlivosti	0,04 – 8,40	0,44 – 1,82	1,02 – 4,60	2,62 – 9,09

Mechanizmus účinku:

Presný mechanizmus účinku Afternoru ako postkoitálneho kontraceptíva nie je známy. Pri odporúčanom dávkovaní sa predpokladá, že levonorgestrel pôsobí hlavne prostredníctvom zabránenia ovulácie a oplodnenia, ak sa pohlavný styk uskutočnil v predovulačnej fáze, kedy je pravdepodobnosť oplodnenia najvyššia. Taktiež môže spôsobiť zmeny na endometriu, ktoré sťažujú implantáciu. Afternor nie je účinný, pokiaľ sa proces implantácie už začal.

Klinická účinnosť a bezpečnosť

Výsledky randomizovanej, dvojito zaslepenej klinickej štúdie uskutočnenej v roku 2001(Lancet2002;360:1803-1810) ukázali, že jednotlivá dávka Afternoru 1,5 mg (užitá v priebehu 72 hodín po nechránenom pohlavnom styku) zabránila 84 % očakávaných tehotenstiev (v porovnaní s 79 %, keď sa užili dve tablety po 0,75 mg po 12 hodinách).

Predpokladá sa, že pri odporúčanom dávkovaní levonorgestrel nevyvoláva významné zmeny faktorov krvnej zrážanlivosti, ani zmeny v lipidovom a uhľohydrátovom metabolizme.

Paedriatická populácie

Prospektívna observačná štúdia ukázala, že z 305 procedúr s levonorgestrelom núdzovými antikoncepčnými tabletami, sedem žien otehotnelo, čo viedlo k celkovej miere zlyhania 2,3%. Miera zlyhania u žien mladších ako 18 rokov (2,6% alebo 4/153) bola porovnateľná s mierou zlyhania u žien vo veku 18 rokov a viac (2,0% alebo 3/152).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Perorálne podaný levonorgestrel sa rýchlo a skoro úplne absorbuje.

Distribúcia

Najvyššie sérové koncentrácie 18,5 ng/ml boli dosiahnuté o 2 hodiny po užití jednej tablety Afternoru. Po dosiahnutí maximálnych hladín v sére sa koncentrácia levonorgestrelu znížila s priemerným polčasom eliminácie približne 26 hodín.

Biotransformácia

Levonorgestrel sa nevylučuje v nezmenenej forme, ale vo forme metabolitov.

Eliminácia

Metabolity levonorgestrelu sa vylučujú v približne rovnakom pomere močom a stolicou. Biotransformácia prebieha známymi metabolickými cestami steroidov, levonorgestrel sa hydrolyzuje v pečeni a metabolity sa vylučujú ako glukuronidové konjugáty.

Nie sú známe žiadne farmakologicky aktívne metabolity.

Levonorgestrel sa viaže na sérový albumín a pohlavné hormóny viažuci globulín (SHBG). V sére sa nachádza vo forme voľného steroidu iba okolo 1,5 % celkového levonorgestrelu, ale 65 % sa špecificky viaže na SHBG.

Absolútna biologická dostupnosť levonorgestrelu je skoro 100 % podanej dávky.

Asi 0,1 % podanej dávky sa môže mliekom preniesť do organizmu dojčeného dieťaťa.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Pokusy s levonorgestrelom na zvieratách preukázali pri vysokých dávkach virilizáciu samičích plodov.

Predklinické údaje neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí na základe konvenčných štúdií toxicity, mutagenity alebo karcinogenity okrem informácií uvedených v ostatných častiach súhrnu charakteristických vlastností lieku.

6. Farmaceutické informácie

6.1 Zoznam pomocných látok

mikrokryštalická celulóza

monohydrát laktózy

poloxamér 188

sodná soľ kroskarmelózy

magnéziumstearát

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne špeciálne podmienky na uchovávanie.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

PVC/PVDC/Al blister.

Papierová škatuľka obsahuje blister s jednou tabletou.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami..

7. Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Adamed Czech Republic s.r.o.

Thámova 137/16

186 00 Praha 8 - Karlín

Česká republika

8. **Registračné číslo**

17/0106/14-S

9. **Dátum prvej registrácie/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 18. marec 2014

10. **Dátum revízie textu**

01/2017

Lekárnici za život – Slovensko, o .z.
IČO: 51957175
Rabčianska 614
029 43 Zubrohlava
https://lzz.sk

Písomná informácia pre používateľa [PIL]:

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnika.

- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Afternor a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Afternor
3. Ako užívať Afternor
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Afternor
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Afternor a na čo sa používa

Afternor je postkoitálna antikoncepcia (antikoncepcia po pohlavnom styku), ktorú možno použiť v priebehu 72 hodín (3 dní) po nechránenom pohlavnom styku alebo vtedy, keď zlyhala vaša zvyčajná antikoncepčná metóda.

Týka sa to prípadov, ak ste:

- počas pohlavného styku nepoužili antikoncepciu
- nesprávne použili antikoncepciu, napr. ak sa vám roztrhol alebo sa skĺzol kondóm, ak vaginálny pesar či diafragma zmenil svoju polohu, roztrhol sa, zlomil alebo bol predčasne vybratý, ak vám zlyhala prerušovaná súlož (t.j. spermia vnikla do pošvy alebo do vonkajších genitálií)
- zabudli včas užiť vašu pravidelnú antikoncepčnú tabletu

Afternor obsahuje syntetické hormónu podobné liečivo nazývané levonorgestrel. Zabráni asi 84 % očakávaných tehotenstiev, keď sa tableta užije v priebehu 72 hodín po nechránenom pohlavnom styku. Nezabráni tehotenstvu zakaždým, ale je tým účinnejšia, čím skôr sa užije po nechránenom pohlavnom styku. Je lepšie užiť ju v priebehu 12 hodín, ako to odkladať až na tretí deň.

Predpokladá sa, že Afternor účinkuje tým, že:

- zastaví uvoľnenie vajíčka z vašich vaječníkov;
- zabráni oplodneniu už uvoľneného vajíčka spermiou; alebo
- zastaví oplodnené vajíčko, aby sa zahniezdilo do výstelky maternice.

Afternor môže zabrániť otehotneniu, iba ak ste ho užili v priebehu 72 hodín po nechránenom pohlavnom styku. Neúčinkuje, ak ste už tehotná. Ak máte ďalší nechránený pohlavný styk po použití Afternoru (taktiež ak je to v priebehu jedného menštruačného cyklu), tableta nebude mať svoj antikoncepčný účinok a znova je tu riziko otehotnenia.

Afternor je len núdzová metóda antikoncepcie, nie je určená ako pravidelná antikoncepcia a je menej účinný ako pravidelná antikoncepcia.

Afternor nie je určený na použitie pred prvým menštruačným krvácaním (menarche).

2. **Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Afternor**

Neužívajte Afternor

- ak ste alergická (precitlivená) na levonorgestrel alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Ak sa u vás vyskytol ktorýkoľvek z týchto stavov, obráťte sa na svojho lekára predtým, ako užijete Afternor, pretože postkoitálna antikoncepcia nemusí byť pre vás vhodná. Lekár vám môže predpísať iný typ postkoitálnej antikoncepcie.

- Ak ste tehotná alebo si myslíte, že môžete byť tehotná. Tento liek nebude účinkovať, ak ste už tehotná. Ak ste už tehotná, Afternor nemôže ukončiť tehotenstvo, takže Afternor nie je „potratová tableta“.

Môžete už byť tehotná, ak:

- vám menštruácia meška viac ako 5 dní, alebo ste mali nezvyčajné krvácanie v čase očakávanej menštruácie
- ste mali nechránený pohlavný styk pred viac ako 72 hodinami a pred poslednou menštruáciou

Používanie Afternoru sa neodporúča, ak:

- máte ochorenie tenkého čreva (akým je Crohnova choroba), ktoré zabraňuje vstrebávaniu lieku
- máte vážne problémy s pečeňou
- máte v anamnéze mimomaternicové tehotenstvo (keď sa plod vyvíja mimo maternice)
- ste niekedy mali ochorenie nazývané salpingitída (zápal vajíčkovodov)

Predchádzajúce mimomaternicové tehotenstvo alebo predchádzajúca infekcia vajíčkovodov zvyšujú riziko nového mimomaternicového tehotenstva.

U všetkých žien sa má núdzová antikoncepcia užiť čo najskôr, ako je to možné po nechránenom pohlavnom styku. Existujú určité dôkazy, že Afternor môže byť menej účinný pri vyššej telesnej hmotnosti alebo pri vyššom indexe telesnej hmotnosti (BMI, body mass index), ale tieto údaje boli obmedzené a nepresvedčivé. Preto sa Afternor stále odporúča pre všetky ženy bez ohľadu na ich telesnú hmotnosť alebo BMI.

Odporúčame vám, aby ste svoje otázky o problémoch súvisiacich s užívaním núdzovej antikoncepcie prebrali s lekárom.

Ak sa obávate pohlavne prenosných chorôb

Ak ste nepoužili kondóm (alebo ak sa roztrhol alebo skĺzol) počas pohlavného styku, je možné, že ste sa nakazili pohlavne prenosnou chorobou alebo vírusom HIV.

Tento liek vás neochráni pred pohlavne prenosnými chorobami, to môžu iba kondómy. Ak máte nejaké obavy, poraďte sa so svojím lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou.

Iné lieky a Afternor

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj je bez lekárskeho predpisu, alebo rastlinných prípravkov, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Niektoré lieky môžu brániť účinnému pôsobeniu Afternoru.

Ak ste počas posledných 4 týždňov použili niektorý z nižšie uvedených liekov, Afternor môže byť pre vás menej vhodný. Lekár vám môže predpísať iný typ (nehormonálnej) núdzovej antikoncepcie, t.j. vnútromaternicové teliesko obsahujúce meď (Cu-IUD). Ak to nie je pre vás riešením, alebo ak nemôžete rýchlo navštíviť lekára, môžete užiť dvojitú dávku Afternoru:

- barbituráty a iné lieky používané pri liečbe epilepsie (napríklad primidón, fenytoín a karbamazepín),
- lieky používané na liečbu tuberkulózy (napríklad rifampicín, rifabutín),
- liečba HIV (ritonavir, efavirenz),
- lieky používané pri liečbe hubových infekcií (grizeofulvín),
- rastlinné prípravky obsahujúce ľubovník bodkovaný (*Hypericum perforatum*)

Porozprávajte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom, ak potrebujete ďalšie informácie týkajúce sa dávky, ktorá je pre vás vhodná.

Poraďte sa s lekárom čo najskôr po užití tablety ohľadne o spoľahlivej pravidelnej antikoncepcie a vylúčenia tehotenstva (Pozri tiež časť 3 "Ako užívať Afternor" pre ďalšie rady).

Afternor môže tiež ovplyvniť účinok iných liekov.

- liečivo nazývané cyklosporín (na potlačenie imunitného systému)

Ak používate ktorýkoľvek z hore uvedených liekov, poraďte sa pred užitím Afternoru s lekárom alebo lekárnikom.

Ako často môžete používať Afternor

Afternor sa má užívať iba v urgentných prípadoch a nemá nahradiť pravidelné metódy antikoncepcie. Ak použijete Afternor viac ako raz v menštruačnom cykle, je to menej spoľahlivé, a je viac pravdepodobné, že si narušíte váš menštruačný cyklus (periódu).

Afternor neúčinkuje tak dobre ako pravidelné metódy antikoncepcie. Váš lekár, zdravotná sestra alebo centrum asistovanej reprodukcie vás môžu informovať o dlhodobých metódach antikoncepcie, ktoré sú účinnejšie v zabránení počatia.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Tehotenstvo

Tento liek sa nemá používať, ak ste už tehotná. Ak po užití tohto lieku predsa otehotniete, je dôležité, aby ste vyhľadali svojho lekára. Neexistuje žiadny dôkaz, že Afternor poškodí dieťa, ktoré sa vyvíja v maternici (uterus), ak Afternor používate, ako je uvedené.

Váš lekár si možno bude chcieť aj tak overiť, či tehotenstvo nie je ektopické (dieťa sa vyvíja mimo maternice). To je dôležité najmä vtedy, ak máte po užití Afternoru závažnú bolesť brucha alebo ak ste v minulosti mali ektopické tehotenstvo, ak ste podstúpili operáciu vajcovodov alebo ak máte zápalové ochorenie panvy.

Dojčenie

Veľmi malé množstvo liečiva tohto lieku sa môže objaviť vo vašom materskom mlieku. Nie je pravdepodobné, že by uškodilo dieťaťu. Ak sa však obávate, môžete užiť tabletu ihneď po dojčení, prerušiť dojčenie a následne odsať a odstrániť mlieko po dobu šesť hodín po užití Afternoru. Týmto spôsobom znížite množstvo liečiva, ktoré by vaše dieťa užilo spolu s materským mliekom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nie je pravdepodobné, že by tableta Afternoru ovplyvňovala vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Ak však pociťujete únavu alebo závraty, neveďte vozidlá, ani neobsluhujte stroje.

Afternor obsahuje laktózu

V prípade neznášanlivosti mliečneho cukru (laktózy), je potrebné vziať do úvahy, že každá tableta Afternoru obsahuje tiež 43,3 mg laktózy.

Ak vám lekár povedal, že máte intoleranciu (neznášanlivosť) niektorých cukrov (laktózy alebo mliečneho cukru), poraďte sa s ním predtým, ako začnete užívať Afternor.

3. **Ako užívať Afternor**

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istá, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

- Užite tabletu čo najskôr, najlepšie do 12 hodín, ale nie neskôr ako 72 hodín (3 dni) po nechránenom pohlavnom styku. Afternor môže byť užitý kedykoľvek počas menštruačného cyklu za predpokladu, že už nie ste tehotná alebo si nemyslíte, že môžete byť tehotná. Tabletu nežujte, prehltnite ju celú a zapite vodou. Užitie tablety neodkladajte. Tableta je najúčinnejšia, čím skôr ju užijete po nechránenom pohlavnom styku.

- Ak používate niektorý z liekov, ktoré môžu pôsobiť proti správnemu účinku Afternoru (pozri časť vyššie "Iné lieky a Afternor") alebo ak ste použili niektorý z týchto liekov v posledných 4 týždňoch, Afternor môže u vás pôsobiť menej účinne. Lekár vám môže predpísať iný typ (nehormonálnej) núdzovej antikoncepcie, t.j. vnútromaternicové teliesko obsahujúce meď (Cu-IUD). Ak to nie je pre vás riešením, alebo ak nemôžete rýchlo navštíviť lekára, môžete užiť dvojitú dávku Afternoru (t.j. 2 tablety užité spoločne v rovnakom čase).

- Ak už používate pravidelnú metódu antikoncepcie, ako sú antikoncepčné tablety, môžete pokračovať v ich užívaní v pravidelných intervaloch.

Ak máte ďalší nechránený pohlavný styk po použití Afternoru (taktiež ak je to v priebehu jedného menštruačného cyklu), tableta nebude mať svoj antikoncepčný

účinok a znova je tu riziko otehotnenia.

Použitie u detí a dospievajúcich

Afternor nie je určený na použitie pred prvým menštruačným krvácaním (menarche).

Čo robiť, ak ste vracali?

Ak ste vracali v priebehu 3 hodín od užitia tablety, máte ihneď užiť ďalšiu tabletu.

Po užití Afternoru

Keď ste užili Afternor a ak chcete mať pohlavný styk a nepoužívate antikoncepčné tablety, máte používať kondómy alebo pesar so spermicídom až do vašej najbližšej menštruácie. Je to nutné, nakoľko Afternor nebude účinkovať až do očakávanej najbližšej menštruácie, ak budete mať znovu nechránený pohlavný styk.

Keď ste už užili Afternor, odporúča sa, aby ste asi o tri týždne navštívili svojho lekára a uistili sa, že tableta Afternoru účinkovala. Keď vám menštruácia meška viac ako 5 dní alebo je nezvyčajne slabá alebo nezvyčajne silná, kontaktujte čo najskôr svojho lekára. Ak by ste otehotneli dokonca aj po užití tohto lieku, je dôležité, aby ste navštívili svojho lekára.

Váš lekár vás tiež môže informovať o dlhodobých metódach antikoncepcie, ktoré sú účinnejšie v zabránení počatia.

Ak pokračujete v používaní pravidelnej hormonálnej antikoncepcie, ako sú antikoncepčné tablety, a v intervale bez tabliet nekrvácate, navštívte svojho lekára, aby ste sa uistili, že nie ste tehotná.

Najbližšie krvácanie po užití Afternoru

Po použití Afternoru býva menštruácia normálna a začína v obvyklý deň, hoci niekedy môže začať o pár dní neskôr alebo skôr. V prípade oneskorenia vašej menštruácie o

viac ako 5 dní ako zvyčajne, v prípade abnormálneho krvácania v tom čase alebo pokiaľ si myslíte, že môžete byť tehotná, musíte pomocou tehotenského testu skontrolovať, či nie ste tehotná.

Ak užijete viac Afternoru, ako máte

Hoci neexistujú žiadne hlásenia o vážnych škodlivých účinkoch po užití veľkého množstva tabliet naraz, môžete sa zle cítiť, môžete vracať alebo krvácať z pošvy. Keď ste vracali, musíte sa poradiť so svojím lekárnikom, lekárom, zdravotnou sestrou alebo v centre asistovanej reprodukcie, lebo tablety nemusia správne účinkovať.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. **Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Možné vedľajšie účinky sú nižšie zoradené podľa toho, ako často sa vyskytujú:

Veľmi časté (môžu postihnúť viac ako 1 z 10 osôb):

- Pocit na vracanie (nevoľnosť)
- Do najbližšej menštruácie môžete nepravidelne krvácať
- Môžete mať bolesť v spodnej časti brucha
- Únava
- Bolesť hlavy

Časté (môžu postihnúť až 1 z 10 osôb):

- Nevoľnosť (vracanie). Ak máte nevoľnosť, prečítajte si časť „Čo robiť, ak ste vracali“.
- Vaše krvácanie môže byť odlišné. Väčšina žien bude mať normálne krvácanie v očakávanom čase, ale niektoré ho môžu mať neskôr alebo skôr ako zvyčajne. Až do nasledujúcej menštruácie sa môže u vás vyskytnúť tiež nepravidelné krvácanie alebo špinenie. Keď vám menštruácia meškáviac ako 5 dní alebo je nezvyčajne slabá alebo nezvyčajne silná, skontaktujte sa čo najskôr so svojím lekárom.
- Po užití tohto lieku môžete mať citlivé prsníky, hnačku, závraty.

Veľmi zriedkavé (môžu postihnúť až 1 z 10 000 osôb):

- Vyrážka, svrbenie, žihľavka, opuch tváre, bolesť v oblasti panvy, bolestivá menštruácia.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. **Ako uchovávať Afternor**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Afternor obsahuje

- Liečivo je levonorgestrel. Každá tableta obsahuje 1,5 mg levonorgestrelu.
-

Ďalšie zložky sú mikrokrystalická celulóza, monohydrát laktózy, poloxamér 188, sodná soľ kroskarmelózy a magnéziumstearát.

Ako vyzerá Afternor a obsah balenia

Každé balenie obsahuje jednu kompletnú liečbu a to jednu okrúhlu, bielu tabletu s priemerom 6 mm, na jednej strane s vyrazeným „C“ a na druhej strane s vyrazeným „1“.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Adamed Czech Republic s.r.o.

Thámova 137/16,

186 00 Praha 8 - Karlín

Česká republika

Výrobca:

Laboratorios Leon Farma, S.A.

Poligono Industrial Navatejera

C/La Vallina s/n, 24008-Villaquilambre, León

Španielsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Česká republika	Afternor 1,5 mg tablety
Holandsko	Levonorgestrel 1,5 mg Focus, tablet
Maďarsko	Halyone 1500 mikrogramm tabletta
Poľsko	Halyone
Slovenská republika	Afternor 1,5 mg tablety

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 10/2017.