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	**✘ Postinor-1 tbl 1x1500 µg (blis.PVC/Al)**	⊗ Nikdy nevydávať

Dispenza?ný protokol 1.A - urgentné kontraceptíva

Interné údaje:	
Dátum ostatnej revízie:	**2018-11-11 07:25:47**
Interné číslo záznamu:	**1248**
Registračné informácie:	
Aplikačná forma:	**tablety**
Registračné číslo produktu:	**56/0201/12-S**
Kód štátnej autority (ŠÚKL):	**1666A**
ATC klasifikácia III. stupňa:	**HLG03A - Hormonálne kontraceptíva na systémové použitie**
ATC klasifikácia IV. stupňa:	**HLG03AD - Urgentné kontraceptíva**
Stav:	**✘ Neaktívny**
Výdaj:	☆ **Voľný**
V SR od:	**06/2012**
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**

Postinor-1

1 500 mikrogramov tableta

2. **Kvalitatívne a kvantitatívne zloženie**

Každá tableta obsahuje 1500 mikrogramov levonorgestrelu.

Pomocná látka so známym účinkom: 142,5 mg monohydrátu laktózy.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. **Lieková forma**

Tableta

Takmer biela plochá okrúhla tableta s priemerom asi 8 mm a s odtlačkom označenia „GOO“ na jednej strane.

4. Klinické údaje

4.1 Terapeutické indikácie

Postkoitálne kontraceptívum, ktoré sa použije 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 používali počas posledných 4 týždňov lieky indukujúce enzýmy a potrebujú postkoitálne kontraceptívum, sa odporúča použiť nehormonálne PK, napr. intrauterinné teliesko s meďou alebo užiť dvojitú dávku levonorgestrelu (t.j. 2 tablety, ktoré sa užijú spolu) pre tie ženy, ktoré nemôžu alebo nechcú použiť intrauterinné teliesko s meďou (pozri časť 4.5).

Postinor-1 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, spermicídy, cervikálny pesar) až do začiatku nasledujúceho menštruačného krvácania. Užitie levonorgestrelu nie je kontraindikáciou pre pokračovanie v pravidelnej hormonálnej kontracepcii.

Pediatrická populácia

U detí v predpubertálnom veku nie je žiadne opodstatnenie použitia Postinoru-1 pre indikáciu núdzovej antikoncepcie.

Spôsob podávania

Na perorálne podanie.

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 nenahrádza 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 levonorgestrelom 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 levonorgestrelom pacientka otehotnie, má sa zvážiť možnosť ektopickej gravidity. Absolútne riziko ektopickej gravidity je pravdepodobne nízke, keďže levonorgestrel zabraňuje ovulácii a oplodneniu. Ektopická gravidita môže pretrvávať aj napriek výskytu uterinného krvácania.

Preto sa levonorgestrel neodporúča u pacientok s rizikom ektopickej gravidity (salpingitída alebo ektopická gravidita v anamnéze).

Levonorgestrel sa neodporúča užívať u pacientok s ťažkou hepatálnou dysfunkciou.

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

Tento liek obsahuje monohydrát laktózy. Pacientky so zriedkavými dedičnými problémami galaktózovej intolerancie, laponského deficitu laktázy alebo glukózo-galaktózovej malabsorpcie nesmú užívať tento liek.

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 sa očakávalo. 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.

Obmedzené a nepresvedčivé údaje naznačujú, že účinnosť Postinoru-1 sa môže znižovať so zvyšujúcou sa 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.

Levonorgestrel 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.

4.5 Liekové a iné interakcie

Súčasné užívanie induktorov pečeňových enzýmov urýchľuje metabolizmus levonorgestrelu, hlavne enzýmových induktorov CYP3A4. Zistilo sa, že súčasné podávanie efavirenzu znižuje plazmatické koncentrácie 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 používali počas posledných 4 týždňov lieky indukujúce enzýmy a potrebujú postkoitálne kontraceptívum, sa má zvážiť použitie nehormonálneho postkoitálneho kontraceptíva (napr. intrauterinného telieska s meďou). Užitie dvojitej dávky levonorgestrelu (t.j. 3 000 mikrogramov v priebehu 72 hodín po nechránenom pohlavnom styku) je možnosťou voľby pre ženy, ktoré nemôžu alebo nechcú použiť intrauterinné teliesko s meďou, hoci sa táto špecifická kombinácia (dvojitá dávka levonorgestrelu počas súčasného použitia enzýmového induktora) neskúmala.

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

Ženy, ktoré užívajú tieto lieky, sa majú poradiť so svojím lekárom.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Levonorgestrel sa nemá 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 levonorgestrelu možno znížiť, ak dojčiaca žena užije tabletu ihneď po dojčení a dojčenie po podaní levonorgestrelu preruší aspoň na 8 hodín.

Fertilita

Levonorgestrel zvyšuje možnosť porúch cyklu, ktoré niekedy môžu viesť k skoršiemu alebo neskoršiemu dátumu ovulácie. Tieto zmeny môžu mať za následok modifikované obdobie fertility, avšak z dlhodobého hľadiska nie sú k dispozícii žiadne údaje o fertilite.

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 17.0	**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): abdominálna bolesť

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

Mechanizmus účinku

Presný spôsob účinku levonorgestrelu 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. Levonorgestrel 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 levonorgestrelu 1500 mikrogramov (užitá v priebehu 72 hodín po nechránenom pohlavnom styku) zabránila 84 % očakávaných tehotenstiev (v porovnaní s 79 %, keď sa užili dve 750 mikrogramové tablety s 12 hodinovým odstupom). Rozdiel v množstve gravidít u žien, ktoré boli po nechránenom pohlavnom styku liečené na tretí alebo štvrtý deň, nebol žiaden (p>0,2).

Existujú obmedzené a nepresvedčivé údaje o účinku nadmernej telesnej hmotnosti/vysokého BMI na účinnosť antikoncepcie. V troch štúdiách WHO sa nepozorovala žiadna tendencia k zníženiu účinnosti so stúpajúcou telesnou hmotnosťou/BMI (Tabuľka 1), pokým v dvoch iných štúdiách (Creinin a spol., 2006 a Glasier a spol., 2010) so zvyšujúcou sa telesnou hmotnosťou alebo BMI sa pozorovala znížená antikoncepčná účinnosť (Tabuľka 2). Obidve meta-analýzy vylúčili požitie antikoncepcie neskôr ako v priebehu 72 hodín po nechránenom pohlavnom styku (napr. použitie levonorgestrelu mimo schválenej indikácie), ako aj ženy, ktoré mali opakovaný pohlavný styk.

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

BMI (kg/m2)	Podváha	Normálna hmotnosť	Nadváha	Obezita
	0 – 18,5	18,5-25	25-30	≥ 30
N celkom	600	3952	1051	256
N gravidity	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

Tabuľka 2: Meta-analýza štúdií Creinin a spol., 2006 a Glasier a spol., 2010

BMI (kg/m2)	Podváha	Normálna hmotnosť	Nadváha	Obezita
	0 – 18,5	18,5-25	25-30	≥ 30
N celkom	64	933	339	212
N gravidity	1	9	8	11
Pomer výskytu gravidít	1,56 %	0,96 %	2,36 %	5,19 %
Interval spoľahlivosti	0,04 – 8,40	0,44 – 1,82	1,02 – 4,60	2,62 – 9,09

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

Pediatrická populácia

Prospektívna observačná štúdia ukázala, že z 305 žien, ktoré užili núdzovú antikoncepciu vo forme tabliet s levonorgestrelom, sedem žien otehotnelo, čo predstavuje celkový pomer zlyhania 2,3 %. Pomer zlyhania u žien do 18 rokov (2,6 % alebo 4/153) bol porovnateľný s pomerom zlyhania u 18-ročných žien a starších (2,0 % alebo 3/152).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Perorálne podaný levonorgestrel sa rýchlo a skoro úplne absorbuje.

Distribúcia

Výsledky farmakokinetickej štúdie vykonanej u 16 zdravých žien ukázali, že najvyššie sérové koncentrácie liečiva 18,5 ng/ml sa zistili o 2 hodiny po užití jednej dávky levonorgestrelu 1,5 mg.

Po dosiahnutí maximálnych sérových hladín klesala koncentrácia levonorgestrelu s priemerným polčasom vylučovania asi 26 hodín.

Levonorgestrel sa viaže na sérový albumín a pohlavné hormóny viažuci globulín (sex hormone binding globulin, 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.

Biotransformácia

Biotransformácia prebieha známymi metabolickými cestami steroidov, levonorgestrel sa hydrolyzuje pečeňovými enzýmami, hlavne CYP3A4, a jeho metabolity sa vylučujú

po glukuronidácii pečeňovými glukuronidázovými enzýmami (Pozri časť 4.5).

Eliminácia

Nie sú známe žiadne farmakologicky aktívne metabolity.

Levonorgestrel sa nevylučuje v nezmenenej forme, ale vo forme metabolitov. Metabolity levonorgestrelu sa vylučujú v približne rovnakom pomere močom a stolicou.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

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

Neklinické údaje neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí na základe konvenčných farmakologických štúdií bezpečnosti, toxicity po opakovanom podávaní, genotoxicity, potenciálu karcinogenicity okrem informácií uvedených v ostatných častiach súhrnu charakteristických vlastností lieku.

6. Farmaceutické informácie

6.1 Zoznam pomocných látok

zemiakový škrob

kukuričný škrob

koloidný oxid kremičitý bezvodý

magnéziumstearát

mastenec

monohydrát laktózy

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

5 rokov

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Jedna tableta v PVC/Al blistri a papierovej škatuľke.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Žiadne zvláštne požiadavky.

7. **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21

1103 Budapešť

Maďarsko

8. **Registračné číslo**

Reg.č. 56/0201/12-S

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

Dátum prvej registrácie: 16. jún 2017

10. **Dátum revízie textu**

05/2017

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

1. Čo je Postinor-1 a na čo sa používa

Postinor-1 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.

Postinor-1 obsahuje syntetickú, hormónu podobnú účinnú látku nazývanú 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 Postinor-1 účinkuje tým, že:

- zastaví uvoľnenie vajíčka z vašich vaječníkov;
- zabráni oplodneniu už uvoľneného vajíčka spermiou.

Postinor-1 môže zabrániť otehotneniu, iba ak ste ho užili v priebehu 72 hodín po nechránenom pohlavnom styku. Neúčinkuje, ak ste už tehotná. Ak máte nechránený pohlavný styk po užití Postinoru-1, nezabráni vám otehotnieť.

Postinor-1 nie je indikovaný pre použitie pred prvým menštruačným krvácaním (menarché).

2. **Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Postinor-1**

Neužívajte Postinor-1:

- Ak ste alergická 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 Postinor-1, pretože postkoitálna antikoncepcia nemusí byť pre vás vhodná. Váš 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, Postinor-1 nemôže ukončiť tehotenstvo, takže Postinor-1 nie je „potratová tabletka“.

Môžete už byť tehotná, ak

- vaša 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 vašou poslednou menštruáciou
- Levonorgestrel sa neodporúča používať mladým ženám do 16 rokov bez lekárskeho dohľadu.

Používanie Postinoru-1 sa neodporúča, ak

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

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

Všetky ženy majú užiť núdzovú antikoncepciu čo najskôr, ako je to možné po nechránenom pohlavnom styku.

Existuje dôkaz, že Postinor-1 môže byť menej účinný pri zvyšujúcej sa telesnej hmotnosti alebo zvýšenom indexe telesnej hmotnosti (BMI, body mass index), ale tieto údaje boli obmedzené a nepresvedčivé. Preto sa Postinor-1 stále odporúča pre všetky ženy bez ohľadu na ich hmotnosť alebo BMI.

Ak máte akékoľvek obavy súvisiace s užívaním núdzovej antikoncepcie, je vhodné, aby ste sa porozprávali so zdravotníckym pracovníkom.

Deti a dospievajúci

Postinor-1 nie je indikovaný pre použitie pred prvým menštruačným krvácaním (menarché).

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, zdravotnou sestrou, lekárnikom alebo na klinike plánovaného rodičovstva.

Iné lieky a Postinor-1

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, alebo rastlinných prípravkov, povedzte to svojmu lekárnikovi alebo lekárovi.

Niektoré lieky môžu brániť účinnému pôsobeniu Postinoru-1. Ak ste používali ktorýkoľvek z liekov uvedených nižšie v priebehu posledných 4 týždňov, Postinor-1 môže byť pre vás menej vhodný. Lekár vám môže predpísať iný typ (nehormonálnej) núdzovej antikoncepcie, napr. vnútromaternicové teliesko obsahujúce meď (Cu-IUD). Ak toto nie je pre vás riešením alebo ak nemôžete rýchlo navštíviť lekára, môžete užiť dvojitú dávku Postinoru-1:

- 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*).).

Obráťte sa na svojho lekárnika alebo lekára, ak potrebujete ďalšiu radu ohľadne dávky, ktorá je pre vás vhodná.

Poraďte sa s lekárom čo najskôr po užití týchto tabliet ohľadne spoľahlivej pravidelnej antikoncepcie a vylúčenia tehotenstva (pre ďalšiu radu pozri tiež časť 3 „Ako užívať Postinor-1”).

Postinor-1 môže tiež ovplyvniť účinok iných liekov:

- liek nazývaný cyklosporín (potlačuje imunitný systém).

Ako často môžete užívať Postinor-1?

Postinor-1 máte užívať iba v urgentných prípadoch a nemáte ho užívať ako pravidelnú metódu antikoncepcie. Ak Postinor-1 užijete viac ako jedenkrát za menštruačný cyklus, je menej spoľahlivý a je pravdepodobnejšie, že to naruší váš menštruačný cyklus (periódu).

Postinor-1 neúčinkuje ako pravidelné metódy antikoncepcie. Váš lekár, zdravotná sestra alebo klinika plánovaného rodičovstva vás môžu informovať o dlhodobých metódach antikoncepcie, ktoré sú účinnejšie v zabránení počatia.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

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 Postinor-1 poškodí dieťa, ktoré sa vyvíja v maternici (uterus), ak Postinor-1 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 obzvlášť dôležité najmä vtedy, ak máte po užití Postinoru-1 závažnú bolesť brucha alebo ak ste v minulosti mali ektopické tehotenstvo, ak ste podstúpili operáciu vajíčkovodov alebo ste mali zápalové

ochorenie panvy.

Dojčenie

Veľmi malé množstvo liečiva tohto lieku sa môže objaviť vo vašom materskom mlieku. Nie je pravdepodobné, že by uškodilo dieťaťu, ale ak sa obávate, môžete užiť vašu tabletu hneď po dojčení a vyhnúť sa dojčeniu aspoň 8 hodín po jej užití. Týmto spôsobom užijete tabletu s dostatočným odstupom pred nasledujúcim dojčením a znížite tak množstvo liečiva, ktoré by vaše dieťa užilo spolu s materským mliekom.

Plodnosť

Postinor-1 zvyšuje možnosť porúch menštruačného cyklu, čo niekedy môže viesť k skoršiemu alebo neskoršiemu dátumu ovulácie. Tieto zmeny môžu mať za následok upravenie obdobia plodnosti, hoci z dlhodobého hľadiska nie sú k dispozícii o plodnosti žiadne údaje.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Neboli vykonané žiadne štúdie ohľadne účinkov na schopnosť viesť vozdlá a obsluhovať stroje.

Postinor-1 obsahuje laktózu

V prípade neznášanlivosti mliečneho cukru (laktózy), je potrebné vziať do úvahy, že každá tableta Postinoru-1 obsahuje tiež 142,5 mg monohydrátu laktózy.

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. **Ako užívať Postinor-1**

Vždy užívajte 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. Postinor-1 môžete užiť kedykoľvek počas menštruačného cyklu za predpokladu, že už nie ste tehotná alebo ak si nemyslíte, že môžete byť tehotná. Tabletu nežujte, prehltnite ju celú a zapite vodou. Užitie tablety neodkladajte. Tableta jenajúčinnejšia, čím skôr ju užijete po nechránenom pohlavnom styku.
- Ak používate jeden z liekov, ktoré môžu pôsobiť proti správnemu účinku Postinoru-1 (pozri časť vyššie „Iné lieky a Postinor-1”) alebo ak ste používali jeden z týchto liekov počas posledných 4 týždňov, Postinor-1 môže u vás pôsobiť menej účinne. Lekár vám môže predpísať iný typ (nehormonálnej) núdzovej antikoncepcie, napr. vnútromaternicové teliesko obsahujúce meď (Cu-IUD). Ak toto nie je pre vás riešením alebo ak nemôžete rýchlo navštíviť lekára, môžete užiť dvojitú dávku Postinoru-1 (t.j. 2 tablety, ktoré užijete spolu 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 Postinoru-1 (taktiež ak je to v priebehu jedného menštruačného cyklu), tableta nebude mať svoj antikoncepčný účinok a znova je tu riziko otehotnenia.

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istá, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Čo robiť, ak ste vracali?

Ak ste vracali v priebehu 3 hodín od užitia tablety, máte užiť ďalšiu tabletu. Budete sa musieť okamžite spojiť so svojím lekárnikom, lekárom, zdravotnou sestrou alebo klinikou plánovaného rodičovstva, aby ste dostali ďalšiu tabletu.

Po užití Postinoru-1

Keď ste užili Postinor-1 a ak chcete mať pohlavný styk a neužívate antikoncepčné tablety, máte používať kondómy alebo pesar so spermicídom až do vašej najbližšej

menštruácie. Je to nutné, nakoľko Postinor-1 nebude účinkovať až do očakávanej najbližšej menštruácie, ak budete mať znovu nechránený pohlavný styk.

Keď ste už užili Postinor-1, odporúča sa, aby ste asi o tri týždne navštívili svojho lekára a uistili sa, že tableta Postinor-1 účinkovala. Keď vám menštruácia meška viac ako 5 dní alebo je nezvyčajne slabá alebo nezvyčajne silná, skontaktujte sa čo najskôr so svojím lekárom. Ak ste otehotneli 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 Postinoru-1

Po použití Postinoru-1 býva zvyčajne 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, máte pomocou tehotenského testu skontrolovať, či nie ste tehotná.

Ak užijete viac Postinoru-1, ako máte

Hoci neexistujú žiadne hlásenia o vážnych škodlivých účinkoch po užití veľkého množstva tabliet naraz, môžete sa cítiť na vracanie, môžete vracať alebo krvácať z pošvy. Keď ste vracali, máte sa poradiť so svojím lekárnikom, lekárom, zdravotnou sestrou alebo na klinike plánovaného rodičovstva, lebo tablety nemusia správne účinkovať.

Ak máte akékoľvek 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.

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, bolesť brucha.

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 Postinor-1**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuli. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

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 Postinor-1 obsahuje

Liečivo je levonorgestrel. Každá tableta obsahuje 1500 mikrogramov levonorgestrelu.

Ďalšie zložky sú:

zemiakový škrob, kukuričný škrob, koloidný oxid kremičitý bezvodý, magnéziumstearát, mastenec, monohydrát laktózy.

Ako vyzerá Postinor-1 a obsah balenia

Tableta: takmer biela plochá okrúhla tableta s priemerom asi 8 mm a s odtlačkom označenia „G00“ na jednej strane.

Balenie: jedna tableta v PVC/Al blistri a v papierovej škatuľke.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21

1103 Budapešť

Maďarsko

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

Bulharsko:	RAMONNA
Česká republika:	RAMONNA
Estónsko:	RAMONNA
Litva:	RAMONNA 1500 µg tabletės

Lotyšsko:	RAMONNA 1500 tabletes
Poľsko:	RAMONNA
Rumunsko:	RAMONNA 1500 micrograme comprimate
Slovinsko:	RAMONNA 1,5 mg tablete
Slovensko:	Postinor-1
Spojené kráľovstvo:	Emergency Contraceptive Consilient 1500 microgram tablet

Táto písomná informácia bola naposledy schválená v máji 2017.