LEKÁRNICI ZA ŽIVOT
Dilectio Dei honorabilis sapientia.

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	✔ **EGIANTI 0,75 mg tablety tbl 2x0,75 mg (blis.PVC/PVDC/Al)**	⊗ Nikdy nevydávať

Dispenza?ný protokol 1.A - urgentné kontraceptíva

Interné údaje:	
Dátum ostatnej revízie:	**2018-11-11 07:31:15**
Interné číslo záznamu:	**1250**
Registračné informácie:	
Aplikačná forma:	**tablety**
Registračné číslo produktu:	**17/0071/14-S**
Kód štátnej autority (ŠÚKL):	**9004A**
ATC klasifikácia III. stupňa:	**HLG03A - Hormonálne kontraceptíva na systémové použitie**
ATC klasifikácia IV. stupňa:	**HLG03AD - Urgentné kontraceptíva**
Stav:	**✔ Aktívny**
Výdaj:	**☆ Voľný**
V SR od:	**02/2014**
Cena orientačne [€]:	

1. **Názov lieku**

EGIANTI 0,75 mg tablety

2. **Kvalitatívne a kvantitatívne zloženie**

Každá tableta obsahuje 0,75 mg levonorgestrelu.

Pomocná látka so známym účinkom

44 mg monohydrátu laktózy

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. **Lieková forma**

Tableta.

EGIANTI je okrúhla a plochá tableta s priemerom asi 6 mm a označená „C“ na jednej strane a „2“ na druhej 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

Liečba vyžaduje užitie dvoch tabliet.

Najvyššia účinnosť sa dosiahne, ak sa prvá tableta užije čo najskôr po nechránenom pohlavnom styku (nie neskôr ako do 72 hodín).

Druhá tableta sa má užiť 12 hodín po prvej tablete (pozri časť 5.1).

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

EGIANTI 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 EGIANTI nie je kontraindikáciou pre pokračovanie v pravidelnej hormonálnej kontracepcii.

Pediatrická populácia

U detí v predpubertálnom veku nie je žiadne opodstatnenie použitia EGIANTI pre indikáciu núdzovej antikoncepcie.

Spôsob podávania

Na perorálne podanie.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na 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 pravidelnú kontraceptívnu metódu.

Postkoitálne kontraceptívum nemusí vždy zabrániť otehotneniu. Ak čas nechráneného pohlavného styku nie je istý alebo ak žena mala nechránený pohlavný styk viac ako pred 72 hodinami, môže v priebehu daného menštruačného cyklu dôjsť k otehotneniu. Preto liečba EGIANTI 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 EGIANTI pacientka otehotnie, má sa zvážiť možnosť ektopickej gravidity. Absolútne riziko ektopickej gravidity je pravdepodobne nízke, keďže EGIANTI zabraňuje ovulácii a oplodneniu. Ektopická gravidita môže pretrvávať aj napriek výskytu uterinného krvácania.

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

EGIANTI sa neodporúča užívať u pacientok s ťažkou hepatálnou dysfunkciou.

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

Obmedzené a nepresvedčivé údaje naznačujú, že účinnosť EGIANTI 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.

Po užití EGIANTI 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 začatie používania alebo osvojenia si metódy pravidelnej antikoncepcie, majú byť ženy poučené, aby navštívili svojho lekára, V prípade, že sa po užití EGIANTI nedostaví menštruačné krvácanie počas najbližšej prestávky v užívaní pravidelnej hormonálnej kontracepcie, treba vylúčiť graviditu.

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

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

Postkoitálne kontraceptívum nenahrádza nevyhnutné opatrenia voči pohlavne prenosným chorobám.

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

4.5 Liekové a iné interakcie

Súbežné užívanie induktorov pečeňových enzýmov urýchľuje metabolizmus levonorgestrelu.

Medzi lieky, o ktorých sa predpokladá, že môžu zoslabovať účinnosť liekov obsahujúcich levonorgestrel, patria barbituráty (vrátane primidónu), fenytoín, karbamazepín, rastlinné prípravky obsahujúce *Hypericum perforatum* (ľubovník bodkovaný), rifampicín, ritonavir, rifabutín,grizeofulvín a efavirenz.

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

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

EGIANTI sa nesmie 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 matka užije tabletu ihneď po dojčení a nebude dojčiť najmenej 8 hodín po podaní EGIANTI.

Fertilita

Levonorgestrel zvyšuje možnosť porúch cyklu, ktoré niekedy môžu viesť k skoršiemu alebo neskoršiemu dátumu ovulácie, čo môže mať za následok modifikované obdobie fertility, Napriek tomu, že z dlhodobého hľadiska nie sú k dispozícii žiadne údaje o fertilite po liečbe levonorgestrelom sa predpokladá rýchle obnovenie fertility a preto sa má pokračovať alebo začať s užívaním pravidelnej antikoncepcie čo najskôr po užití

urgentného kontraceptíva - levonorgestrelu.

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 17.0**	**Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov**	
	Veľmi časté **(≥ 1/10)**	**Časté** **(≥ 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 Citlivosť v prsníkoch

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	Únava

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

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

Okrem toho, z postmarketingového sledovania boli hlásené tieto nežiaduce udalosti:

Poruchy gastrointestinálneho traktu

Veľmi zriedkavé (< 1/10 000): bolesť brucha

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

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 mechanizmus účinku levonorgestrelu 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 šanca oplodnenia najvyššia. Levonorgestrel nie je účinný, pokiaľ sa proces implantácie už začal.

Klinická účinnosť a bezpečnosť

Z výsledkov v minulosti vykonanej klinickej štúdie bolo odhadnuté, že 750 µg levonorgestrelu (užitých ako dve 750 µg dávky s 12 hodinovým odstupom) zabránilo 85 % očakávaných tehotenstiev. Zdá sa, že účinnosť klesá s časom odstupu začiatku liečby po sexuálnom styku (95 % pri užití do 24 hodín, 85 % účinnosť pri užití do 24 – 48 hodín, 58 % účinnosť pri začiatku užitia do 48 – 72 hodín).

Výsledky nedávno vykonanej klinickej štúdie preukázali, že dve 750 µg tablety levonorgestrelu užité naraz v rovnakú dobu (a do 72 hodín po nechránenom pohlavnom styku) zabránili 84 % očakávaných tehotenstiev. Nebol rozdiel v miere tehotenstiev u žien, ktoré boli liečené na tretí alebo štvrtý deň po nechránenom pohlavnom styku ($p > 0,2$).

Táto štúdia však tiež preukázala, že podanie 750 µg levonorgestrelu užitých po 12 hodinách (do 72 hodín po nechránenom pohlavnom styku) zabránilo 79 % očakávaných tehotenstiev.

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/m^2)	**Podváha 0 – 18,5**	**Normálna hmotnosť 18,5 – 25**	**Nadváha 25 – 30**	**Obezita ≥ 30**
N celkom	600	3 952	1 051	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/m^2)	**Podváha 0 – 18,5**	**Normálna hmotnosť 18,5 – 25**	**Nadváha 25 – 30**	**Obezita ≥ 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

Perorálne podaný levonorgestrel sa rýchlo a takmer kompletne absorbuje. Výsledky farmakokinetickej štúdie vykonanej u 16 zdravých žien preukázali, že najvyššie sérové koncentrácie 13,8 ng/ml sa zistili o 2 hodiny po užití dvoch dávok 0,75 mg levonorgestrelu s odstupom 12 hodín.

Po dosiahnutí maximálnych hladín v sére sa koncentrácia levonorgestrelu znižovala s priemerným eliminačným polčasom 26 hodín.

Levonorgestrel sa nevylučuje v nezmenenej forme, ale iba vo forme metabolitov. Metabolity levonorgestrelu sa vylučujú približne v rovnakom pomere močom a stolicou. Biotransformácia prebieha známymi metabolickými cestami steroidov, levonorgestrel sa hydroxyluje v pečeni a metabolity sa vylučujú ako glukuronidové konjugáty.

Nie sú známe žiadne farmakologicky aktívne metabolity.

Levonorgestrel sa viaže na sérový albumín a na globulín viažuci pohlavné hormóny (SHBG, sex hormone binding globuline). Vo forme voľného steroidu sa nachádza iba okolo 1,5 % celkovej sérovej koncentrácie levonorgestrelu, ale 65 % sa špecificky viaže na SHBG.

Bolo zistené, že absolútna biologická dostupnosť levonorgestrelu je takmer 100 % podanej dávky.

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

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Experimentálne štúdie na zvieratách preukázali pri vysokých dávkach virilizáciu samičích plodov.

Predklinické údaje neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí, okrem informácií uvedených v ostatných častiach SPC.

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 zvláštne podmienky na uchovávanie.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

PVC/PVDC/Al blistre.

Každá škatuľka obsahuje jeden blister s 2 tabletami.

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

EGIS Pharmaceuticals PLC

Keresztúri út 30-38, H-1106 Budapešť

Maďarsko

8. **Registračné číslO**

Reg. č.: 17/0071/14-S

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

Dátum prvej registrácie: 13. februára 2014

10. **Dátum revízie textu**

10/2017

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 EGIANTI 0,75 mg tablety a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete EGIANTI 0,75 mg tablety
3. Ako užívať EGIANTI 0,75 mg tablety
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať EGIANTI 0,75 mg tablety
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je EGIANTI 0,75 mg tablety a na čo sa používa

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

EGIANTI obsahuje syntetickú hormónu podobnú účinnú látku nazývanú levonorgestrel. Zabráni asi 79 % očakávaných tehotenstiev, ak sa užije v priebehu 72 hodín po nechránenom pohlavnom styku. Nezabráni tehotenstvu zakaždým, ale je tým účinnejší, čím skôr sa užije po nechránenom pohlavnom styku. Je lepšie liek užiť v priebehu 12 hodín, ako to odkladať až na tretí deň.

Predpokladá sa, že EGIANTI účinkuje tým, že:

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

Kedy sa má núdzová antikoncepcia užiť?

EGIANTI 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 užití EGIANTI (taktiež ak je to v priebehu jedného menštruačného cyklu), liek nezabráni otehotneniu.

EGIANTI nie je určený na použitie pred prvým menštruačným krvácaním (menarché).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete EGIANTI 0,75 mg tablety

Neužívajte EGIANTI

- 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 EGIANTI, pretože núdzová antikoncepcia nemusí byť pre vás vhodná. Lekár

vám môže predpísať iný typ núdzovej antikoncepcie.

- Ak ste tehotná alebo si myslíte, že môžete byť tehotná. Tento liek nebude účinkovať, ak ste už tehotná.

Ak ste už tehotná, EGIANTI nemôže ukončiť tehotenstvo, takže EGIANTI 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 počas toho istého menštruačného cyklu.

Užívanie EGIANTI sa neodporúča, ak:

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

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

Ak sa vás týka ktorýkoľvek z uvedených stavov, EGIANTI nie je pre vás vhodný. Poraďte sa so svojím lekárom, pretože bude pre vás vhodnejší iný typ núdzovej antikoncepcie.

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

EGIANTI nie je určený na 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, pracovníkmi kliniky plánovaného rodičovstva alebo lekárnikom.

Iné lieky a EGIANTI

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak užívate ktorýkoľvek z nasledovných liekov, poraďte sa o užívaní EGIANTI so svojím lekárom alebo lekárnikom, pretože tieto lieky môžu brániť správnemu účinku EGIANTI:

- barbituráty a iné lieky používané pri liečbe epilepsie (napríklad primidón, fenytoín a karbamazepín),
- lieky používané na liečbu tuberkulózy (napríklad rifampicín, rifabutín),
- niektoré lieky používané na liečbu HIV infekcie (ritonavir, efavirenz),
- liek používaný pri liečbe hubových infekcií (grizeofulvín),
- rastlinné lieky obsahujúce ľubovník bodkovaný (*Hypericum perforatum*),
- liek nazývaný cyklosporín (na potlačenie imunitného systému).

Ako často môžete užívať EGIANTI

EGIANTI užite len v núdzových prípadoch a nie ako pravidelnú metódu antikoncepcie. Ak užijete EGIANTI viac ako raz počas menštruačného cyklu, jeho účinok je menej spoľahlivý a zvyšuje sa možnosť narušenia vášho menštruačného cyklu.

EGIANTI neúčinkuje ako pravidelné metódy antikoncepcie. Váš lekár, zdravotná sestra alebo pracovníci kliniky plánovaného rodičovstva vás môžu informovať o dlhodobých metódach antikoncepcie, ktoré sú účinnejšie v zabránení otehotnenia.

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

Neužívajte tento liek, ak ste už tehotná.

Ak po užití tohto lieku predsa otehotniete, je dôležité, aby ste vyhľadali svojho lekára. Neexistuje žiadny dôkaz, že EGIANTI poškodí dieťa, ktoré sa vyvíja v maternici (uterus), ak EGIANTI užijete, 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 EGIANTI závažnú bolesť brucha alebo ak ste v minulosti mali ektopické (mimomaternicové) tehotenstvo, ak ste podstúpili operáciu vajcovodov alebo ak máte/ste mali zápalové ochorenie panvy.

Dojčenie

Veľmi malé množstvo liečiva tohto lieku sa môže objaviť vo vašom materskom mlieku. Nepredpokladá sa, že by to mohlo byť pre dieťa škodlivé. Ak napriek tomu máte obavy, môžete užiť tabletu okamžite po dojčení a nedojčiť najmenej 8 hodín po užití tablety. Týmto spôsobom užijete vašu tabletu dostatočne dlho pred nasledujúcim dojčením a

znížite množstvo liečiva, ktoré by vaše dieťa užilo spolu s materským mliekom.

Plodnosť

Levonorgestrel zvyšuje možnosť porúch cyklu, ktoré niekedy môžu viesť k skoršiemu alebo neskoršiemu dátumu ovulácie čo môže mať za následok zmenené obdobie plodnosti. Napriek tomu, že z dlhodobého hľadiska nie sú k dispozícii žiadne údaje o plodnosti, po liečbe liekom EGIANTI sa predpokladá rýchle obnovenie plodnosti a preto sa môže pokračovať alebo začať s užívaním pravidelnej antikoncepcie čo najskôr ako je možné po užití EGIANTI.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nerobili sa žiadne štúdie, ktoré by sledovali účinok na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

Nie je pravdepodobné, že by EGIANTI ovplyvňoval vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Ak však pociťujete únavu alebo závraty, neveďte vozidlá ani neobsluhujte stroje.

EGIANTI obsahuje laktózu

V prípade neznášanlivosti mliečneho cukru (laktózy), je potrebné vziať do úvahy, že každá tableta EGIANTI obsahuje tiež 44,0 mg monohydrátu laktózy. Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. Ako užívať EGIANTI 0,75 mg tablety

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 jednu tabletu EGIANTI čo najskôr (nie neskôr ako 72 hodín t.j. 3 dni) po nechránenom pohlavnom styku. Tabletu prehltnite celú a zapite vodou. Užitie prvej tablety neodkladajte. Tablety sú tým účinnejšie, čím skôr ich užijete po nechránenom pohlavnom styku.
- Druhú tabletu EGIANTI je dôležité užiť 12 hodín po užití prvej tablety. Môžete si nastaviť budík, aby ste vedeli kedy máte užiť druhú tabletu. Ak si nie ste istá, kedy máte presne užiť tabletu, poraďte sa so svojím lekárnikom.

Ak máte ďalší nechránený pohlavný styk po užití EGIANTI (taktiež ak je to v priebehu jedného menštruačného cyklu), tableta nebude mať svoj antikoncepčný účinok a znova existuje riziko otehotnenia.

Použitie u detí a dospievajúcich

EGIANTI nie je určený na použitie pred prvým menštruačným krvácaním (menarché).

Čo robiť v prípade nevoľnosti (vracania)

- Ak ste vracali v priebehu 3 hodín od užitia prvej tablety, máte okamžite užiť ďalšiu tabletu z balenia. Potom sa okamžite spojte so svojím lekárnikom, lekárom, zdravotnou sestrou alebo pracovníkmi na klinike pre plánované rodičovstvo.
- Ak ste vracali v priebehu 3 hodín od užitia druhej tablety, okamžite sa spojte so svojím lekárnikom, lekárom, zdravotnou sestrou alebo s pracovníkmi na klinike pre plánované rodičovstvo, pretože tablety nemuseli účinkovať správne.

Po užití EGIANTI

Ak ste užili EGIANTI a ak chcete mať pohlavný styk a nepoužívate antikoncepčné tablety, musíte používať kondómy alebo pesar so spermicídom až do vašej najbližšej menštruácie. Je to nutné, nakoľko EGIANTI nebude účinkovať, ak budete mať znovu nechránený pohlavný styk pred vašou očakávanou najbližšou menštruáciou.

Ak ste už užili EGIANTI, odporúča sa, aby ste asi o tri týždne navštívili svojho lekára a uistili sa, že EGIANTI účinkoval. Keď vám menštruácia meška viac ako 5 dní alebo je

nezvyčajne slabá alebo nezvyčajne silná, spojte 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 otehotnenia.

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 EGIANTI

Po užití EGIANTI býva menštruácia normálna a začína v obvyklý deň, hoci niekedy môže začať o pár dní skôr alebo neskôr. V prípade oneskorenia vašej menštruácie o viac ako 5 dní ako zvyčajne, 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 EGIANTI, ako máte

Hoci neexistujú žiadne hlásenia o vážnych škodlivých účinkoch po užití veľkého množstva tabliet naraz, môžete sa zle cítiť (nevoľnosť), môžete vracať alebo krvácať z pošvy. Najmä keď ste vracali, musíte sa poradiť so svojím lekárom, lekárnikom, zdravotnou sestrou alebo s pracovníkmi na klinike plánovaného rodičovstva, lebo tablety nemusia správne účinkovať.

Ak zabudnete užiť EGIANTI

- Užite obidve tablety z balenia (ako je to popísané vyššie), časový odstup medzi užitím tabliet nemá byť dlhší ako 12 hodín.
- Ak sa oneskoríte s užitím druhej tablety, užite druhú tabletu hneď ako si spomeniete a okamžite sa spojte so svojím lekárnikom, lekárom alebo pracovníkmi na klinike plánovaného rodičovstva.

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 vedľajšie účinky (môžu postihovať 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 vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- Nevoľnosť (vracanie). Ak vraciate, prečítajte si časť „Čo robiť v prípade nevoľnosti (vracania)“.
- Vaše menštruačné 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 môžete mať tiež nepravidelné krvácanie alebo špinenie. Ak vám menštruácia meška viac ako 5 dní alebo je nezvyčajne slabá alebo nezvyčajne silná, spojte sa čo najskôr so svojím lekárom.
- Po užití tohto lieku môžete mať citlivé prsníky, hnačku alebo závraty.

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- Vyrážka, žihľavka, svrbenie, bolesť v oblasti panvy, bolestivá menštruácia, opuch, 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 EGIANTI 0,75 mg tablety**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuli a blistri 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 EGIANTI obsahuje

Liečivo je levonorgestrel. Každá tableta obsahuje 0,75 mg levonorgestrelu.

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

Ako vyzerá EGIANTI a obsah balenia

Každé balenie obsahuje jednu kompletnú liečbu s dvomi okrúhlymi, bielymi tabletami s priemerom asi 6 mm a s označením „C“ na jednej strane a „2“ na druhej.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

EGIS Pharmaceuticals PLC, Keresztúri út 30-38, H-1106 Budapešť, Maďarsko

Výrobca:

Laboratorios León Farma, S.A., Pol. Ind. Navatejera, C/La Vallina s/n, 24008 Navatejera, León, Španielsko

EGIS Pharmaceuticals PLC, Bökényföldi út 118-120, H-1165 Budapešť, Maďarsko

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

Česká republika:	EGIANTI 0,75 mg

Maďarsko:	EMPIL 0.75 mg tabletta
Poľsko:	EMPIL
Slovensko:	EGIANTI 0,75 mg tablety

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2017.
