

❶ Vyvoláva
alebo môže
spôsobiť
potrat✓ **Apreg 1,5 mg tablety tbl 1x1,5 mg
(blis.PVC/PVDC/Al)**⊗ Nikdy
nevydávaťDispensa?ný protokol 1.A - urgentné kontraceptíva

Interné údaje:

Dátum ostatnej revízie:	2018-11-11 08:36:41
Interné číslo záznamu:	1257

Registračné informácie:

Aplikačná forma:	tablety
Registračné číslo produktu:	17/0090/14-S
Kód štátnej autority (ŠÚKL):	9311A
ATC klasifikácia III. stupňa:	HLG03A - Hormonálne kontraceptíva na systémové použitie
ATC klasifikácia IV. stupňa:	HLG03AD - Urgentné kontraceptíva
Stav:	✓ Aktívny
Výdaj:	☆ Voľný
V SR od:	03/2014
Cena orientačne [€]:	

Súhrn charakteristických vlastností lieku [SPC]:

1. Názov lieku

Apreg 1,5 mg tablety

2. Kvalitatívne a kvantitatívne zloženie

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 Apreg 1,5 mg je okrúhla 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

Jedna 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 dvojité 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).

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

Po užití postkoitálneho kontrceptíva sa odporúča používať lokálnu bariérovú metódu kontracepcie (napr. kondóm, vaginálny pesar, spermicídy, cervikálny pesar) až do začiatku nasledujúceho menštruačného krvácania. Užitie Apregu nie je kontraindikáciou pre pokračovanie v pravidelnej hormonálnej kontracepcii.

Pediatrická populácia

Použitie lieku Apreg v indikácii núdzová antikoncepcia nie je relevantné u detí v predpubertálnom veku.

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 kontrceptívum je príležitostnou metódou určenou na núdzové použitie. V žiadnom prípade nenahrádza pravidelné kontrceptívne metódy.

Postkoitálne kontrceptívum 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 Apregom 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 Apregom pacientka otehotnie, má sa zvážiť možnosť ektoptickej gravidity.

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

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

Apreg sa neodporúča užívať u pacientok s ťažkou hepatálnou dysfunkciou.

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

Po užití Apregu je menštruačné krvácanie zvyčajne normálne a objavuje sa v očakávanom čase. Niekedy sa môže objaviť o niekoľko dní skôr alebo neskôr. 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.

Apreg 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 Apregu 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.

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

enzýmových induktorov CYP3A4. Zistilo sa, že súčasné podávanie efavirentu 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.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Apreg 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 levonorgestrelom možno znížiť, ak dojčiaca žena užije tabletu ihneď po dojčení a po podaní Apregu sa dojčenie 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.