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	✔ **Apreg 1,5 mg tablety tbl 1x1,5 mg (blis.PVC/PVDC/Al)**	⊗ Nikdy nevydávať

Dispenza?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 [€]:	

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

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 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).

Apreg 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 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 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 Apregom 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 Apregom pacientka otehotnie, má sa zvážiť možnosť ektopickej gravidity. Absolútne riziko ektopickej 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 ektopickej 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 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.

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.

	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): 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 vmieste podania

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

Hlásenie podozrenia na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrenia 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

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**	**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 et al., 2006 a Glasier et al., 2010

BMI (kg/m^2)	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

Mechanizmus účinku:

Presný spôsob účinku Apregu 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. Apreg 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 tablety po 750 mikrogramov po 12 hodinách).

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 prípadov použitia tabliet s levonorgestrelom ako núdzovej antikoncepcie 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 Apregu.

Po dosiahnutí maximálnych sérových hladín klesala koncentrácia levonorgestrelu 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

Blister z PVC/PVDC/Aluminium.

Každá škatuľka obsahuje jeden 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**

MEDREG s.r.o.

Krčmářovská 223/33

196 00 Praha

Česká republika

8. **Registračné číslo**

17/0090/14-S

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

Dátum prvej registrácie: 06. marca 2014

10. **Dátum revízie textu**

02/2017

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

1. Čo je Apreg a na čo sa používa

Apreg je núdzová antikoncepcia, 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 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

Apreg 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 Apreg účinkuje tým, že:

- zastaví uvoľnenie vajíčka z vašich vaječníkov;
- zabráni oplodneniu už uvoľneného vajíčka spermiou; alebo
- zastaví oplodnené vajíčko pred uhniezdením v maternici.

Apreg 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 Apregu (taktiež ak je to počas jedného menštruačného cyklu), tableta nebude mať svoj antikoncepčný účinok a opäť je tu riziko otehotnenia.

Apreg je len núdzová antikoncepcia, nie je to pravidelná antikoncepčná metóda, Apreg je menej účinný ako pravidelná antikoncepcia.

Apreg nie je určený pre použitie u žien pred prvým menštruačným krvácaním (prvou menštruáciou).

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

Nepoužívajte Apreg:

- 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 Apreg, 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, Apreg nemôže ukončiť tehotenstvo, takže Apreg nie je „potratová tableta“.

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

Používanie Apregu 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.

Všetky ženy majú užiť núdzovú antikoncepciu čo najskôr, ako je to možné po nechránenom pohlavnom styku. Existuje dôkaz, že Apreg 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 Apreg 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 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, zdravotnou sestrou, lekárnikom alebo v centre asistovanej reprodukcie.

Iné lieky a Apreg

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 lieku Apreg. Ak ste používali ktorýkoľvek z liekov uvedených nižšie v priebehu posledných 4 týždňov, Apreg 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 Apregu.

- 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 Apreg”).

Apreg môže tiež ovplyvniť účinok iných liekov

- liek nazývaný cyklosporín (potlačuje imunitný systém).

Ako často môžete používať Apreg

Apreg užívajte iba v urgentných prípadoch a nepoužívajte ho ako pravidelnú metódu antikoncepcie. Ak Apreg použijete častejšie ako raz za menštruačný cyklus, je menej spoľahlivý a je pravdepodobnejšie, že to naruší váš menštruačný cyklus (periódu).

Apreg 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, dojčíte alebo si myslíte, že môžete byť tehotná alebo plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom skôr, ako začnete užívať akýkoľvek 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 Apreg poškodí dieťa, ktoré sa vyvíja v maternici (uterus), ak Apreg 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 Apregu 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 vašu tabletu hneď po dojčení, prerušiť dojčenie a následne odsať a odstrániť mlieko po dobu šesť hodín po užití Apregu. Týmto spôsobom znížite tak množstvo liečiva, ktoré by vaše dieťa užilo spolu s materským mliekom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

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

neobsluhujte stroje.

Apreg obsahuje laktózu

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

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

3. Ako užívať Apreg

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš 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. Apreg 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 je najúčinnejšia, čím skôr ju užijete po nechránenom pohlavnom styku.

- Ak používate jeden z liekov, ktoré môžu pôsobiť proti správnemu účinku Apregu (pozri časť vyššie „Iné lieky a Apreg”) alebo ak ste používali jeden z týchto liekov počas posledných 4 týždňov, Apreg 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 Apregu (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 Apregu (taktiež ak je to v priebehu jedného menštruačného cyklu), tableta nebude mať svoj antikoncepčný účinok a znova je tu riziko otehotnenia.

Deti a dospievajúci

Apreg nie je určený pre použitie u žien pred prvým menštruačným krvácaním (prvou menštruáciou).

Čo robiť, ak ste vracali?

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

Po užití Apregu

Keď ste užili Apreg 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 Apreg nebude účinkovať až do očakávanej najbližšej menštruácie, ak budete mať znovu nechránený pohlavný styk.

Keď ste už užili Apreg, odporúča sa, aby ste asi o tri týždne navštívili svojho lekára a uistili sa, že tableta Apregu 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 Apreg

Po použití Apregu 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, 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 Apreg, 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 na 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 zo 100 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 meška viac 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.

Ak sa u vás vyskytnú akékoľvek vedľajšie účinky, povedzte to svojmu doktorovi alebo lekárnikovi. Toto zahŕňa aj akékoľvek možné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii.

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 Apreg**

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Tento liek nevyžaduje žiadne špeciálne podmienky na skladovanie.

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 Apreg obsahuje

Liečivo je levonorgestrel. Každá tableta obsahuje 1,5 miligramu levonorgestrelu.

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

Ako vyzerá Apreg a obsah balenia

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

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

MEDREG s.r.o.

Krčmářovská 223/33

196 00 Praha

Česká republika

Výrobca:

Laboratorios Leon Farma, S.A.

Pol. Ind. Navatejera

C/ La Vallina s/n, 24008-Navatejera, León.

Španielsko

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

Belgicko: Levonorgestrel Laboratories Leon farma 1,5 mg tablet/comprimé/Tablette

Bulharsko: Secondelle 1500 micrograms tabletten

Česká republika: Nopregy 1,5 tablety

Estónsko:	Elistrel
Francúzsko:	Levonorgestrel Leon Farma 1,5 mg comprimé
Holandsko:	Etiyone 1500 microgram tabletten
Írsko:	Tyedra 1500 micrograms tablet
Litva:	Elistrel 1,5 tableté
Lotyšsko:	Elistrel 1,5 tabletes
Nemecko:	Etiyone 1500 micrograms Tabletten
Rumunsko:	Secondelle 1500 micrograme comprimate
Slovenská republika:	Apreg 1,5 mg tablety
Španielsko:	Moonbell 1,5 mg comprimido EFG

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2018.