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	✔ **Lestra 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 08:39:36**
Interné číslo záznamu:	**1258**
Registračné informácie:	
Aplikačná forma:	**tablety**
Registračné číslo produktu:	**17/0189/17-S**
Kód štátnej autority (ŠÚKL):	**4480C**
ATC klasifikácia III. stupňa:	**HLG03A - Hormonálne kontraceptíva na systémové použitie**
ATC klasifikácia IV. stupňa:	**HLG03AD - Urgentné kontraceptíva**
Stav:	✔ **Aktívny**
Výdaj:	☆ **Voľný**
V SR od:	**06/2017**
Cena orientačne [€]:	

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

Súhrn charakteristických vlastností lieku [SPC]:

1. **NÁZOV LIEKU**

Lestra

1,5 mg tablety

2. **KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE LIEKU**

Každá tableta obsahuje 1,5 mg levonorgestrelu.

Pomocné látky so známym účinkom: každá tableta obsahuje 154 mg monohydrátu laktózy.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. **LIEKOVÁ FORMA**

Tableta

Okrúhle, biele až sivobiele neobalené ploché tablety s priemerom 8,00 mm a vyrazeným `1.5` na jednej strane a hladké na druhej strane.

4. **Klinické údaje**

4.1 Terapeutické indikácie

Urgentné kontraceptívum určené na núdzové použitie do 72 hodín po nechránenom pohlavnom styku alebo po zlyhaní antikoncepčnej metódy.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Jedna tableta sa má užiť čo najskôr, ako je to možné, najlepšie do 12 hodín, no nie neskôr ako 72 hodín po nechránenom pohlavnom styku (pozri časť 5.1).

Ak pacientka vracala v priebehu troch hodín po užití tablety, má sa ihneď užiť ďalšia tableta.

Ženám, ktoré užívali počas posledných 4 týždňov lieky indukujúce enzýmy a potrebujú použiť núdzovú antikoncepciu, sa odporúča použiť nehormonálnu antikoncepciu, t.j. Cu-IUD, alebo dvojnásobnou dávku levonorgestrelu (t.j. 2 tablety naraz) u tých žien, ktoré nie sú schopné alebo nechcú používať Cu-IUD (pozri bod 4.5).

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

Po užití urgentného kontraceptíva sa odporúča používať lokálnu bariérovú metódu antikoncepcie (napr. kondóm, vaginálny pesar alebo cervikálny pesar) až do začiatku nasledujúceho menštruačného krvácania. Užitie Lestry nie je kontraindikáciou pre pokračovanie v pravidelnej hormonálnej antikoncepcii.

Pediatrická populácia:

Lestra nemá opodstatnenie na použitie u detí v predpubertálnom veku v indikácii urgentného kontraceptíva.

Spôsob podávania

Na perorálne použitie.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Urgentné kontraceptívum je **príležitostnou** metódou určenou na núdzové použitie. V žiadnom prípade nenahrádza bežné antikoncepčné metódy.

Urgentné 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 podanie levonorgestrelu 1,5 mg po nasledujúcom nechránenom pohlavnom styku môže byť v prevencii pred otehotnením neúspešné. 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 podaní levonorgestrelu 1,5 mg pacientka otehotnie, má sa zvážiť možnosť ektopickej gravidity. Absolútne riziko ektopickej gravidity je pravdepodobne nízke, keďže levonorgestrel 1,5 mg zabraňuje ovulácii a oplodneniu. Ektopická gravidita môže pretrvávať aj napriek výskytu uterinného krvácania.

Preto sa levonorgestrel 1,5 mg neodporúča u pacientok s rizikom ektopickej gravidity (salpingitída alebo ektopická gravidita v anamnéze).

Levonorgestrel 1,5 mg sa neodporúča užívať u pacientok s ťažkou hepatálnou dysfunkciou.

Ťažké malabsorpčné syndrómy, ako je Crohnova choroba, môžu znížiť účinnosť levonorgestrelu 1,5 mg.

Po užití levonorgestrelu 1,5 mg je menštruačné krvácanie zvyčajne normálne a objavuje sa v očakávanom čase. Niekedy sa môže objaviť o niekoľko dní skôr alebo neskôr ako je očakávané. Na základe lekárskeho vyšetrenia sa ženám odporúča začať používať pravidelnú antikoncepciu alebo upraviť jej metódu. V prípade, že sa počas najbližšej prestávky v užívaní pravidelnej hormonálnej antikoncepcie po užití levonorgestrelu nedostaví menštruačné krvácanie, treba vylúčiť graviditu.

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

Obmedzené a nejednoznačné údaje naznačujú, že účinnosť levonorgestrelu 1,5 mg 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, len čo je to možné, po nechránenom pohlavnom styku bez ohľadu na telesnú hmotnosť ženy alebo BMI.

Levonorgestrel 1,5 mg nie je taký účinný ako konvenčné bežné antikoncepčné metódy a je vhodný iba pre urgentné riešenie. Ženám, ktoré opakovane užívajú urgentné kontraceptíva, sa má poradiť, aby zvážili dlhodobé metódy antikoncepcie.

Použitie urgentného kontraceptíva nenahrádza nevyhnutné opatrenia proti pohlavne prenosným chorobám.

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

4.5 Liekové a iné interakcie

Súčasné podávanie induktorov pečeňových enzýmov, hlavne induktorov enzýmu CYP3A4, zrýchľuje metabolizmus levonorgestrelu. Súčasné podávanie efavirenzu znižuje hladiny levonorgestrelu v plazme (AUC) približne o 50%.

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

U žien, ktoré počas posledných 4 týždňov užívali lieky indukujúce enzýmy a potrebujú použiť núdzovú antikoncepciu, sa má zvážiť použitie nehormonálnej núdzovej antikoncepcie (t.j. Cu-IUD). Užitie dvojnásobnej dávky levonorgestrelu (t.j. 3000 mikrogramov počas 72 hodín po nechránenom pohlavnom styku) je voľbou pre ženy, ktoré nie sú schopné alebo nechcú používať Cu-IUD, hoci táto konkrétna kombinácia (dvojnásobná dávka levonorgestrelu počas súčasného užívania induktorov enzýmov) nebola skúmaná.

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

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Levonorgestrel 1,5 mg 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 vyhne sa dojčeniu aspoň ďalších 8 hodín po podaní levonorgestrelu 1,5 mg.

Fertilita

Levonorgestrel zvyšuje možnosť porúch cyklu, ktoré niekedy môžu viesť k skoršiemu alebo neskoršiemu dátumu ovulácie, čo môže mať za následok modifikované obdobie fertility. Aj keď z dlhodobého hľadiska nie sú k dispozícii žiadne údaje o fertilite, po užití levonorgestrelu sa predpokladá rýchly návrat k fertilite, a preto sa má po užití levonorgestrelu čo najskôr začať alebo pokračovať s pravidelnou antikoncepciou.

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 reakcií	
Trieda orgánových systémov MedDRA	**Veľmi časté (≥1/10)**	**Časté (≥1/100 až < 1/10)**
Poruchy nervového systému	Bolesť hlavy	Závrat
Poruchy gastrointestinálneho traktu	Nauzea Bolesť v podbruší	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 nasledovné nežiaduce udalosti:

Poruchy gastrointestinálneho traktu

Veľmi zriedkavé (<1/10 000): bolesť v podbruší

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

Pri odporúčanom dávkovaní sa predpokladá, že levonorgestrel pôsobí hlavne prostredníctvom zabránenia ovulácie a oplodnenia, ak sa pohlavný styk uskutočnil v predovulačnej fáze, keď je pravdepodobnosť oplodnenia najvyššia. Levonorgestrel 1,5 mg nie je účinný, pokiaľ sa proces implantácie už začal.

Klinická účinnosť a bezpečnosť

Výsledky randomizovanej, dvojito zaslepenej (zašifrovanej) klinickej štúdie uskutočnenej v roku 2001(Lancet 2002; 360:1803-1810) ukázali, že jednotlivá dávka levonogestrelu (užitá v priebehu 72 hodín po nechránenom pohlavnom styku) zabránila 84 % očakávaných tehotenstiev (v porovnaní so 79 %, keď sa užili dve tablety po 750 mikrogramov po 12 hodinách).

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), zatiaľ čo 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). Obe metaanalýzy vylúčili požitie antikoncepcie neskôr ako v priebehu 72 hodín po nechránenom pohlavnom styku (napr. použitie levonorgestrelu mimo schválenej indikácie („off-label“)), ako aj ženy, ktoré mali opakovaný pohlavný styk.

Tabuľka 1: Metaanalýza 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** **18.5-25**	**Nadváha** **25-30**	**Obezita** **≥ 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: Metaanalýza štúdií Creinin a spol., 2006 a Glasier a spol., 2010

yle="mso-yfti-irow: 0; mso-yfti-firstrow: yes; height: 54.7pt; mso-height-rule: exactly; mso-prop-change: 'Meszarosova\, Eva' 20141010T1354;">yle="mso-yfti-irow: 1; height: 33.0pt; mso-height-rule: exactly; mso-prop-change: 'Meszarosova\, Eva' 20141010T1354;">yle="mso-yfti-irow: 2; height: 27.8pt; mso-height-rule: exactly; mso-prop-change: 'Meszarosova\, Eva' 20141010T1354;">yle="mso-yfti-irow: 3; height: 43.1pt; mso-height-rule: exactly; mso-prop-change: 'Meszarosova\, Eva' 20141010T1354;">yle="mso-yfti-irow: 4; mso-yfti-lastrow: yes; height: 42.25pt; mso-height-rule: exactly; mso-prop-change: 'Meszarosova\, Eva' 20141010T1354;">

BMI (kg/m^2)	**Podváha** **0 - 18.5**	**Normálna hmotnosť** **18,5-25** **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 zrážavosti, ani zmeny v lipidovom a uhľohydrátovom metabolizme.

Pediatrická populácia

Prospektívna observačná štúdia ukázala, že z 305 použití tabliet s levonorgestrelom ako urgentnej antikoncepcie otehotnelo sedem žien, čo viedlo k celkovej miere zlyhania 2,3%. Miera zlyhania u žien do 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

Výsledky farmakokinetickej štúdie vykonanej u 16 zdravých žien ukázali, že najvyššie sérové koncentrácie 18,5 ng/ml sa zistili o 2 hodiny po užití jednej tablety levonorgestrelu 1,5 mg. Po dosiahnutí maximálnych sérových hladín klesala koncentrácia levonorgestrelu s priemerným polčasom vylučovania asi 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 predovšetkým enzýmami CYP3A4 a jeho metabolity sa vylučujú ako glukuronidové konjugáty. (Pozri časť 4.5)

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 takmer 100 % podanej dávky.

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

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

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

Predklinické údaje získané na základe obvyklých farmakologických štúdií, toxicity po opakovanom podávaní, genotoxicity, karcinogénneho potenciálu neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí okrem informácií uvedených v ostatných častiach súhrnu charakteristických vlastností lieku.

6. Farmaceutické informácie

6.1 Zoznam pomocných látok

Laktóza, monohydrát

kukuričný škrob

povidón K25 (E1201)

oxid kremičitý, koloidný bezvodý (E551)

stearan horečnatý (E572)

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 hliníkový blister obsahujúci jednu tabletu. Blister je zabalený v papierovej škatuľke.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Dopad enviromentálneho rizika levonorgestrelu nemožno vylúčiť. Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto

opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

7. **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Nemecko

8. **Registračné číslo**

17/0189/17-S

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

Dátum prvej registrácie:

10. **Dátum revízie textu**

06/2017

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

1. Čo je Lestra a na čo sa používa

Lestra je urgentné kontraceptívum (núdzová antikoncepcia po pohlavnom styku), ktoré 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 kondóm roztrhol, skĺzol alebo bol použitý nesprávnym spôsobom, ak vaginálny alebo cervikálny pesar zmenil svoju polohu, praskol, zlomil sa alebo bol predčasne vybratý, ak vám zlyhala prerušovaná súlož (t.j. spermia vnikla do pošvy alebo do vonkajších genitálií).

Lestra obsahuje syntetické, hormónu podobné, liečivo nazývané levonorgestrel. Zabráni asi 84 % očakávaných tehotenstiev, keď sa 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 Lestra účinkuje tým, že:

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

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

Deti a dospievajúci

Lestra nie je určená na použitie pred prvým menštruačným krvácaním.

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

Neužívajte Lestru

- 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 Lestru, keďže núdzová antikoncepcia nemusí byť pre vás vhodná. Váš 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, Lestra nemôže ukončiť tehotenstvo, takže Lestra nie je „potratová tableta“.

Môžete už byť tehotná, ak:

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

Používanie Lestry sa neodporúča, ak:

- máte ochorenie tenkého čreva (ako je Crohnova choroba), ktoré zabraňuje vstrebávaniu lieku,
- máte závažné problémy s pečeňou,
- ste v minulosti mali 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 Lestra môže byť menej účinná pri zvyšujúcej sa telesnej hmotnosti alebo zvýšenom indexe telesnej hmotnosti (BMI, body mass index), ale tieto údaje boli obmedzené a nejednoznačné. Preto sa Lestra 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

Lestra nie je určená na použitie pred prvým menštruačným krvácaním.

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 obavy, poraďte sa so svojím lekárom, zdravotnou sestrou, klinikou pre plánované rodičovstvo alebo lekárnikom.

Iné lieky a Lestra

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

Niektoré lieky môžu brániť správnemu účinku Lestry. Ak ste počas posledných 4 týždňov užívali nižšie uvedené lieky, Lestra môže byť pre vás menej vhodná. Váš lekár

vám môže prepísať iný typ

(nehormonálnej) urgentnej antikoncepcie, napr. medené vnútromaternicové teliesko (Cu-IUD). Ak to nie je pre vás vhodná alternatíva alebo ak nemôžete okamžite navštíviť lekára, môžete užiť dvojnásobnú dávku Lestry.

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

Ak sa potrebujete poradiť o správnej dávke pre vás, porozprávajte sa so svojím lekárnikom alebo lekárom.

Po užití tabliet sa čo najskôr, ako je možné, poraďte so svojím lekárom o spoľahlivých formách pravidelnej antikoncepcie a vylúčenia tehotenstva (ďalšie pokyny pozri tiež v časti 3 „Ako užívať Lestru“).

Lestra môže tiež ovplyvniť, ako správne budú pôsobiť lieky

- liek nazývaný cyklosporín (potláča imunitný systém).

Ako často môžete užívať Lestru

Lestru užívajte iba v núdzových prípadoch a nie ako pravidelnú metódu antikoncepcie. Ak Lestru užijete častejšie ako jedenkrát v priebehu jedného menštruačného cyklu, je menej spoľahlivá a je pravdepodobnejšie, že naruší váš menštruačný cyklus.

Lestra neúčinkuje tak dobre ako pravidelné metódy antikoncepcie. Váš lekár, zdravotná sestra alebo klinika pre plánované rodičovstvo 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 nemáte užívať, ak ste už tehotná. Ak aj po užití tohto lieku predsa len otehotniete, je dôležité, aby ste vyhľadali svojho lekára. Neexistuje žiadny dôkaz, že Lestra poškodí dieťa, ktoré sa vyvíja vo vašej maternici, ak Lestru užívate, ako je uvedené. Váš lekár si možno bude chcieť aj tak overiť, či tehotenstvo nie je ektopické (či sa dieťa nevyvíja mimo maternice). To je dôležité najmä vtedy, ak máte po užití Lestry závažnú bolesť brucha alebo ak ste v minulosti mali mimomaternicové tehotenstvo, ak ste mali operáciu vajíčkovodov alebo ak máte zápalové ochorenie panvy.

Dojčenie

Liečivo tohto lieku sa vylučuje do vášho materského mlieka. Preto sa odporúča, aby ste užili svoju tabletu ihneď po dojčení, prerušte dojčenie aspoň na 8 hodín po užití levonorgestrelu a následne odsajte a odstráňte mlieko prsnou pumpou 8 hodin po užití tablety. Týmto spôsobom užijete tabletu s dostatočným odstupom pred ďalším kŕmením a znížite tak množstvo liečiva, ktoré by vaše dieťa užilo spolu s materským mliekom.

Plodnosť

Lestra zvyšuje možnosť porúch vášho cyklu, čo niekedy môže viesť k skoršiemu alebo neskoršiemu dátumu ovulácie, čo môže mať za následok pozmenenie dátumu plodnosti. Aj keď z dlhodobého hľadiska nie sú k dispozícii žiadne údaje o plodnosti, po užití Lestry sa predpokladá rýchle obnovenie plodnosti, a preto treba čo najskôr po užití Lestry pokračovať alebo začať s pravidelnou antikoncepciou.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

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

neobsluhujte stroje.

Lestra 1,5 mg tableta obsahuje laktózu

Lestra 1,5 mg tableta obsahuje monohydrát laktózy. Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. Ako užívať Lestru

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, no nie neskôr ako 72 hodín (3 dni) po tom, ako ste mali nechránený pohlavný styk. Lestru môžete užiť kedykoľvek počas menštruačného cyklu za predpokladu, že ešte nie ste tehotná alebo si myslíte, že môžete byť tehotná. Tabletu nežujte, ale prehltnite ju celú a zapite vodou. Užitie tablety neodkladajte. Tableta je tým účinnejšia, čím skôr ju užijete po nechránenom pohlavnom styku.
- Ak užívate niektorý z liekov, ktoré môžu brániť Lestre, aby správne pôsobila (pozri časť vyššie „Iné lieky a Lestra“) alebo ak ste užívali počas posledných 4 týždňov niektorý z týchto liekov, Lestra môže na vás slabšie pôsobiť. Váš lekár vám môže prepísať iný typ (nehormonálnej) núdzovej antikoncepcie, napr. medené vnútromaternicové teliesko (Cu-IUD). Ak to nie je pre vás vhodná alternatíva alebo ak nemôžete okamžite navštíviť lekára, môžete užiť dvojnásobnú dávku Lestry (t.j. v rovnakom čase naraz užiť 2 tablety).
- 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 užití Lestry (taktiež ak je to v priebehu jedného menštruačného cyklu), tableta nebude mať svoj antikoncepčný účinok a znova existuje riziko otehotnenia.

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

Čo robiť, ak ste mali nevoľnosť (vracali ste)

Ak ste mali nevoľnosť (vracali ste) počas 3 hodín od užitia tablety, musíte ihneď užiť ďalšiu tabletu.

Po užití Lestry

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

Keď ste už užili Lestru, odporúča sa, aby ste asi o tri týždne navštívili svojho lekára a uistili sa, že Lestra zaúčinkovala. 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 Lestry

Po použití Lestry býva menštruácia normálna a začína vo zvyčajný 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 ak si myslíte, že môžete byť tehotná, musíte pomocou tehotenského testu skontrolovať, či nie ste tehotná.

Ak užijete viac Lestry, ako máte

Hoci neexistujú žiadne hlásenia o závažných škodlivých účinkoch kvôli užitiu veľkého množstva tabliet naraz, môžete pociťovať nevoľnosť, môžete mať nevoľnosť (vracať) alebo krvácať z pošvy. Ak ste vracali, musíte sa poradiť so svojím lekárnikom, lekárom, zdravotnou sestrou alebo klinikou pre plánované rodičovstvo, lebo tablety nemusia pôsobiť správne.

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 postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

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

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- Nevoľnosť (vracanie). Ak máte nevoľnosť, prečítajte si časť „Čo robiť, ak máte nevoľnosť (vracali ste)“.

- 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, závrat.

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

- Bolesť podbrušia
- Vyrážka, žihľavka, svrbenie
- Opuch tváre
- Bolesť v oblasti panvy
- Bolestivá menštruácia.

Hlásenie vedľajších účinkov

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

5. **Ako uchovávať Lestru**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

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

Neužívajte tento liek, ak spozorujete viditeľné znaky poškodenia, liek vráťte svojmu lekárnikovi.

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 Lestra obsahuje

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

Ďalšie zložky sú laktóza, monohydrát; kukuričný škrob; povidón K25 (E1201); oxid kremičitý, koloidný bezvodý (E551); stearan horečnatý (E572).

Ako vyzerá Lestra a obsah balenia

Lestra 1,5 mg tablety sú okrúhle, biele až sivobiele neobalené ploché tablety s priemerom 8 mm a vyrazeným `1.5` na jednej strane a hladké na druhej strane.

Lestra sa dodáva v PVC/PVDC/ALU blistri po 1 tablete.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Nemecko

Výrobca

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Nemecko

STADA Arzneimittel GmbH

Muthgasse 36/2

1190 Viedeň

Rakúsko

Centrafarm Services B.V.

Nieuwe Donk 9

4879 AC Etten-Leur

Holandsko

STADA Nordic ApS

Marielundvej 46A

2730 Herlev

Dánsko

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

Dánsko	Levonorgestrel STADA
Fínsko	Levonorgestrel STADA 1,5 mg tabletti
Holandsko	Levonorgestrel HTP 1,5 mg, tabletten
Nemecko	Levonorgestrel AL 1,5 mg Tablette
Portugalsko	Levonora 1,5 mg comprimido
Rakúsko	Levonora 1,5 mg Tabletten
Slovensko	Lestra
Slovinsko	Levonorgestrel STADA 1,5 mg tableta
Španielsko	Levonorgestrel STADAGEN 1,5 mg comprimindo EFG
Švédsko	Levonorgestrel STADA 1,5 mg tablett

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2017.
