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

Dispenza?ný protokol 1.A - urgentné kontraceptíva

Interné údaje:

Dátum ostatnej revízie:	**2018-11-11 07:22:29**
Interné číslo záznamu:	**1247**

Registračné informácie:

Aplikačná forma:	**tablety**
Registračné číslo produktu:	**17/0187/04-S**
Kód štátnej autority (ŠÚKL):	**40596**
ATC klasifikácia III. stupňa:	**HLG03A - Hormonálne kontraceptíva na systémové použitie**
ATC klasifikácia IV. stupňa:	**HLG03AD - Urgentné kontraceptíva**
Stav:	**✔ Aktívny**
Výdaj:	**☆ Voľný**
V SR od:	**04/2004**
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**

ESCAPELLE

1500 mikrogramov tableta

2. **Kvalitatívne a kvantitatívne zloženie**

Každá tableta obsahuje 1500 mikrogramov levonorgestrelu.

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

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. **Lieková forma**

Tableta

Takmer biele ploché okrúhle tablety s priemerom asi 8 mm a s odtlačkom označenia „GOO“ na jednej strane.

4. **Klinické údaje**

4.1 Terapeutické indikácie

Postkoitálne kontraceptívum, ktoré sa použije do 72 hodín po nechránenom pohlavnom styku alebo po zlyhaní kontraceptívnej metódy.

Levonorgestrel sa neodporúča používať u mladých žien do 16 rokov bez lekárskeho dohľadu.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Na perorálne podanie:

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.

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

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

Pediatrická populácia:

Escapelle sa neodporúča používať u detí.

U dievčat vo veku do 16 rokov sú k dispozícii iba veľmi obmedzené údaje.

Spôsob podávania

Na perorálne podanie.

4.3 Kontraindikácie

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

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Postkoitálne kontraceptívum je príležitostnou metódou určenou na núdzové použitie. V žiadnom prípade nenahrádza pravidelné kontraceptívne metódy.

Postkoitálne kontraceptívum nemusí vždy zabrániť otehotneniu. Ak čas nechráneného pohlavného styku nie je istý alebo ak žena mala nechránený pohlavný styk skôr ako pred 72 hodinami, môže v priebehu daného menštruačného cyklu dôjsť k otehotneniu. Preto liečba levonorgestrelom po nasledujúcom nechránenom pohlavnom styku môže byť v prevencii pred otehotnením neúspešná. Ak sa menštruačné krvácanie omeškáo viac ako 5 dní alebo ak sa v očakávanom čase cyklu objaví abnormálne krvácanie, prípadne ak je podozrenie na tehotenstvo z akéhokoľvek iného dôvodu, musí sa vylúčiť gravidita. **Ak po liečbe levonorgestrelom pacientka otehotnie, má sa zvážiť možnosť ektopickej gravidity.** Absolútne riziko ektopickej gravidity je pravdepodobne nízke, keďže levonorgestrel zabraňuje ovulácii a oplodneniu. Ektopická gravidita môže pretrvávať aj napriek výskytu uterinného krvácania.

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

Levonorgestrel sa neodporúča užívať u pacientok s ťažkou hepatálnou dysfunkciou.

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

Tento liek obsahuje monohydrát laktózy. Pacientky so zriedkavými vrodenými problémami galaktózovej intolerancie, s laponským deficitom laktázy alebo s glukózo-galaktózovou malabsorpciou nesmú tento liek užívať.

Po užití levonorgestrelu 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.

Obmedzené a nepresvedčivé údaje naznačujú, že účinnosť Escapelle sa môže znižovať so zvyšujúcou sa telesnou hmotnosťou alebo zvyšujúcim sa indexom telesnej hmotnosti (BMI) (pozri časť 5.1). Všetky ženy majú užiť núdzovú antikoncepciu, akonáhle je to možné po nechránenom pohlavnom styku, bez ohľadu na telesnú hmotnosť ženy alebo BMI.

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

Použitie postkoitálneho kontraceptíva nenahrádza nevyhnutné opatrenia voči pohlavne prenosným chorobám.

4.5 Liekové a iné interakcie

Súčasné užívanie induktorov pečeňových enzýmov urýchľuje metabolizmus levonorgestrelu.

Medzi lieky, o ktorých sa predpokladá, že môžu zoslabovať účinnosť levonorgestrelu, 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

Levonorgestrel 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).

Laktácia

Levonorgestrel sa vylučuje do materského mlieka. Potenciálnu expozíciu dieťaťa levonorgestrelu možno znížiť, ak dojčiaca žena užije tabletu ihneď po dojčení a dojčenie po podaní levonorgestrelu preruší aspoň na 8 hodín.

Fertilita

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

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Neuskutočnili sa žiadne štúdie o účinku na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Najčastejšie hláseným nežiaducim účinkom bola nevoľnosť.

	Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov	
Trieda orgánových systémov MedDRA 17.0	**Veľmi časté**	**Časté**
	(≥1/10)	(≥1/100 až < 1/10)
Poruchy nervového systému	Bolesť hlavy	Závraty
Poruchy gastrointestinálneho traktu	Nauzea Bolesť v podbrušku	Hnačka Vracanie
Poruchy reprodukčného systému a prsníkov	Krvácanie nesúvisiace s menštruáciou*	Meškanie menštruácie viac ako 7 dní** Nepravidelná menštruácia Napätie v prsníkoch
Celkové ochorenia 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 (<1/10000): panvová bolesť, dysmenorea

Celkové poruchy a reakcie vmieste podania

Veľmi zriedkavé (<1/10000):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 prostredníctvom národného systému hlásenia uvedeného 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, postkoitálne kontraceptíva, ATC kód: G03AD01

Mechanizmus účinku:

Presný spôsob 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 pravdepodobnosť oplodnenia najvyššia. Levonorgestrel nie je účinný, pokiaľ sa proces implantácie už začal.

Účinnosť:

Z výsledkov skorších klinických štúdií (Lancet 1998; 352: 428–33), sa predpokladalo, že 750 mikrogramov levonorgestrelu (užitých ako dve 750-mikrogramové dávky s 12-hodinovým intervalom) predchádza 85 % predpokladaných gravidít. Zdá sa, že účinnosť sa znižuje s časom začatia liečby po pohlavnom styku (95 % v priebehu 24 hodín, 85 % 24-48 hodín, 58 %, ak sa začne medzi 48 a 72 hodinami).

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

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

BMI (kg/m2)	Podváha	Normálna hmotnosť	Nadváha	Obezita
	0 – 18,5	18,5-25	25-30	≥ 30
N celkom	600	3952	1051	256
N gravidity	11	39	6	3
Pomer výskytu gravidít	1,83 %	0,99 %	0,57 %	1,17 %
Interval spoľahlivosti	0,92 – 3,26	0,70 – 1,35	0,21 – 1,24	0,24 – 3,39

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

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

Výsledky poslednej klinickej štúdie (Lancet 2002; 360: 1803-1810) ukazujú, že dve 750-mikrogramové tablety levonorgestrelu užité v ten istý čas (a v priebehu 72 hodín

po nechránenom sexe) predišlo 84 % očakávaných gravidít. Rozdiel v množstve gravidít u žien, ktoré boli po nechránenom pohlavnom styku liečené na tretí alebo štvrtý deň, nebol žiadny (p>0,2).

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

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Perorálne podaný levonorgestrel sa rýchlo a skoro úplne absorbuje.

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 dávky levonorgestrelu 1,5 mg.

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

Levonorgestrel sa nevylučuje v nezmenenej forme, ale vo forme metabolitov. 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 vykázali pri vysokých dávkach virilizáciu plodov ženského pohlavia.

Predklinické údaje neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí na základe konvenčných štúdií bezpečnosti farmakológie, toxicity opakovanej dávky, genotoxicity, potenciálu karcinogenicity okrem informácií uvedených v ostatných častiach súhrnu charakteristických vlastností lieku.

6. **Farmaceutické informácie**

6.1 Zoznam pomocných látok

zemiakový škrob,

kukuričný škrob,

koloidný oxid kremičitý bezvodý,

magnéziumstearát,

mastenec,

monohydrát laktózy (142,5 mg).

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

4 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajte v pôvodnom obale.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Obal: PVC/Al blister, písomná informácia pre používateľku, papierová škatuľka.

Veľkosť balenia: 1 tableta

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Žiadne zvláštne požiadavky na likvidáciu.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21

1103 Budapešť

Maďarsko

8. **Registračné číslo**

17/0187/04-S

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

Dátum prvej registrácie: 16. mája 2004

Dátum posledného predĺženia: 12. apríla 2010

10. **Dátum revízie textu**

06/2016

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

Písomná informácia pre používateľa [PIL]:

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať váš liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto informácii alebo ako vám povedal váš lekárnik.
- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnika.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

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

1. Čo je ESCAPELLE a na čo sa používa

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

ESCAPELLE obsahuje syntetickú hormónu podobnú účinnú látku nazývanú levonorgestrel. Zabráni asi 85 % 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 ESCAPELLE účinkuje tým, že:

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

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

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

Nepoužívajte ESCAPELLE:

- 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 ESCAPELLE, pretože postkoitálna antikoncepcia nemusí byť pre vás vhodná. Lekár vám môže predpísať iný typ postkoitálnej antikoncepcie.

- Ak ste tehotná alebo si myslíte, že môžete byť tehotná. Tento liek nebude účinkovať, ak ste už tehotná. Ak ste už tehotná, ESCAPELLE nemôže ukončiť tehotenstvo, takže ESCAPELLE nie je „potratová tabletka“.

Môžete už byť tehotná, ak

- vaša menštruácia meška viac ako 5 dní, alebo ste mali nezvyčajné krvácanie v čase očakávanej menštruácie
- ste mali nechránený pohlavný styk pred viac ako 72 hodinami a pred vašou poslednou menštruáciou
- Levonorgerstrel sa neodporúča používať mladým ženám do 16 rokov bez lekárskeho dohľadu.

Používanie ESCAPELLE 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 ESCAPELLE 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 ESCAPELLE 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.

Ak sa obávate pohlavne prenosných chorôb

Ak ste nepoužili kondóm (alebo ak sa roztrhol alebo skĺzol) počas pohlavného styku, je možné, že ste sa nakazili pohlavne prenosnou chorobou alebo vírusom HIV.

Tento liek vás neochráni pred pohlavne prenosnými chorobami, to môžu iba kondómy. Ak máte nejaké obavy, poraďte sa so svojím lekárom, zdravotnou sestrou, lekárnikom alebo na klinike plánovaného rodičovstva.

Deti a dospievajúci

Nedávajte ESCAPELLE deťom. U dievčat vo veku do 16 rokov sú k dispozícii iba veľmi obmedzené údaje.

Iné lieky a ESCAPELLE

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

Niektoré lieky môžu brániť správnemu účinku ESCAPELLE. Tieto zahŕňajú:

- 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, efavirenz),
- lieky používané pri liečbe hubových infekcií (grizeofulvín),
- rastlinné prípravky obsahujúce ľubovník bodkovaný (*Hypericum perforatum*),
- liek nazývaný cyklosporín (na potlačenie imunitného systému).

Ak používate ktorýkoľvek z hore uvedených liekov, poraďte sa pred užitím ESCAPELLE s lekárom alebo lekárnikom.

Ako často môžete používať ESCAPELLE?

ESCAPELLE máte používať iba v urgentných prípadoch a nemáte ju používať ako pravidelnú metódu antikoncepcie. Ak ESCAPELLE použijete častejšie ako raz za menštruačný cyklus, je menej spoľahlivá a je pravdepodobnejšie, že to naruší váš menštruačný cyklus (periódu).

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

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná, dojčíte alebo si myslíte, že môžete byť tehotná alebo plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, 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 ESCAPELLE poškodí dieťa, ktoré sa vyvíja v maternici (uterus), ak ESCAPELLE 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 ESCAPELLE závažnú bolesť brucha alebo ak ste v minulosti mali ektopické tehotenstvo, ak ste podstúpili operáciu Fallopiovych kanálov 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, ale ak sa obávate, môžete užiť vašu tabletu hneď po dojčení a vyhnúť sa dojčeniu aspoň 8 hodín po jej užití. Týmto spôsobom užijete tabletu správne pred nasledujúcim dojčením a znížite tak množstvo liečiva, ktoré by vaše dieťa užilo spolu s materským mliekom.

Plodnosť

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

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Neboli vykonané žiadne štúdie týkajúce sa schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

ESCAPELLE obsahuje laktózu

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

Ak vám lekár povedal, že máte intoleranciu (neznášanlivosť) niektorých cukrov (laktózy alebo mliečneho cukru), poraďte sa s ním predtým, ako začnete užívať ESCAPELLE.

3. Ako užívať ESCAPELLE

Vždy používajte 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.

Použitie u detí a dospievajúcich

Tento liek sa neodporúča používať u detí. Ak ste mladšia ako 16 rokov, musíte navštíviť svojho lekára alebo kliniku plánovaného rodičovstva, aby ste dostali postkoitálnu antikoncepciu.

- Užite tabletu čo najskôr, najlepšie do 12 hodín, ale nie neskôr ako 72 hodín (3 dni) po nechránenom pohlavnom styku. ESCAPELLE môžete užiť kedykoľvek počas menštruačného cyklu za predpokladu, že už nie ste tehotná alebo si myslíte, že môžete byť tehotná. Tabletu nežujte, prehltnite ju celú a zapite vodou. Užitie tablety neodkladajte. Tableta je tým účinnejšia, čím skôr ju užijete po nechránenom pohlavnom styku.
- Ak už používate pravidelnú metódu antikoncepcie, ako sú antikoncepčné

tabletky, môžete pokračovať v ich užívaní v pravidelných intervaloch.

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

Čo robiť, ak ste vracali?

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

Po užití ESCAPELLE

Keď ste užili ESCAPELLE a ak chcete mať pohlavný styk a nepoužívate antikoncepčné tabletky, musíte používať kondómy alebo pesar so spermicídom až do vašej najbližšej menštruácie. Je to nutné, nakoľko ESCAPELLE nebude účinkovať až do očakávanej najbližšej menštruácie, ak budete mať znovu nechránený pohlavný styk.

Keď ste už užili ESCAPELLE, odporúča sa, aby ste asi o tri týždne navštívili svojho lekára a uistili sa, že tableta ESCAPELLE účinkovala. Keď vám menštruácia meškáviac 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 tabletky, a v intervale bez tabliet nekrvácate, navštívte svojho lekára, aby ste sa uistili, že nie ste tehotná.

Najbližšie krvácanie po užití ESCAPELLE

Po použití ESCAPELLE 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 ESCAPELLE, 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 klinike plánovaného rodičovstva, 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.

Veľmi časté (môžu postihnúť viac ako 1 z 10 osôb):

- Pocit na vracanie (nevoľnosť)
- Do najbližšej menštruácie môžete nepravidelne krvácať.
- Môžete mať bolesť v spodnej časti brucha.
- Únava
- Bolesť hlavy

Časté (môžu postihnúť až 1 z 10 osôb):

- Nevoľnosť (vracanie). Ak máte nevoľnosť, prečítajte si časť „Čo robiť, ak ste vracali“.
- Vaše krvácanie môže byť odlišné. Väčšina žien bude mať normálne krvácanie v očakávanom čase, ale niektoré ho môžu mať neskôr alebo skôr ako zvyčajne. Až do nasledujúcej menštruácie sa môže u vás vyskytnúť tiež nepravidelné krvácanie alebo špinenie. Keď vám menštruácia meškáviac ako 5 dní alebo je nezvyčajne slabá alebo nezvyčajne silná, skontaktujte sa čo najskôr so svojím lekárom.
- Po užití tohto lieku môžete mať citlivé prsníky, hnačku, závraty.

Veľmi zriedkavé (môžu postihnúť až 1 z 10 000 osôb):

- Vyrážka, svrbenie, žihľavka, opuch tváre, bolesť v oblasti panvy, bolestivá menštruácia, bolesť brucha.

Hlásenie vedľajších účinkov

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

5. Ako uchovávať ESCAPELLE

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte v pôvodnom obale.

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

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 ESCAPELLE obsahuje

Liečivo je levonorgestrel. Každá tableta obsahuje 1500 mikrogramov levonorgestrelu.

Ďalšie zložky sú:

zemiakový škrob,

kukuričný škrob,

koloidný oxid kremičitý bezvodý,

magnéziumstearát,

mastenec,

monohydrát laktózy.

Ako vyzerá ESCAPELLE a obsah balenia

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

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

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21.

1103 Budapešť

Maďarsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2016.