

① Vyvoláva
alebo môže
spôsobiť
potrat

X Postinor-1 tbl 1x1500 µg (blis.PVC/Al)

⊗ Nikdy
nevydávať

Dispensa?ný protokol 1.A - urgentné kontraceptíva

Interné údaje:

Dátum ostatnej revízie: **2018-11-11 07:25:47**
Interné číslo záznamu: **1248**

Registračné informácie:

Aplikačná forma: **tablety**
Registračné číslo produktu: **56/0201/12-S**
Kód štátnej autority (ŠÚKL): **1666A**
ATC klasifikácia III. stupňa: **HLG03A - Hormonálne kontraceptíva na systémové použitie**
ATC klasifikácia IV. stupňa: **HLG03AD - Urgentné kontraceptíva**
Stav: **X Neaktívny**
Výdaj: **☆ Voľný**
V SR od: **06/2012**
Cena orientačne [€]:

Súhrn charakteristických vlastností lieku [SPC]:

1. Názov lieku

Postinor-1

1 500 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 biela plochá okrúhla tableta s priemerom asi 8 mm a s odtlačkom označenia

„GOO“ na jednej strane.

4. Klinické údaje

4.1 Terapeutické indikácie

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

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

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 kontrceptívum, 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).

Postinor-1 možno použiť v každom období menštruačného cyklu s výnimkou oneskorenia menštruačného krvácania.

Po užití postkoitálneho kontracetíva 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

U detí v predpubertálnom veku nie je žiadne opodstatnenie použitia Postinoru-1 pre indikáciu núdzovej antikoncepcie.

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 kontracetívum je príležitostnou metódou určenou na núdzové použitie. V žiadnom prípade nenahrádza pravidelné kontracetívne metódy.

Postkoitálne kontracetívum 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 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 levonorgestrelom pacientka otehotnie, má sa zvážiť možnosť ektoptickej gravidity. Absolútne riziko ektoptickej gravidity je pravdepodobne nízke, keďže levonorgestrel zabraňuje ovulácii a oplodneniu. Ektopická gravidita môže

pretrvávajú aj napriek výskytu uterinného krvácania.

Preto sa levonorgestrel neodporúča u pacientok s rizikom ektoptickej 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 dedičnými problémami galaktózovej intolerancie, laponského deficitu laktázy alebo glukózo-galaktózovej malabsorpcie nesmú užívať tento liek.

Po užití levonorgestrelu je menštruačné krvácanie zvyčajne normálne a objavuje sa v očakávanom čase. Niekedy sa môže objaviť o niekoľko dní skôr alebo neskôr ako sa očakávalo. 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 Postinoru-1 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 kontraktívne metódy a je vhodný iba pre urgentné riešenie. Ženám, ktoré opakovane užívajú postkoitálne kontraktíva, sa má poradiť, aby zvažili dlhodobé metódy kontracepcie.

Použitie postkoitálneho kontraktíva nenahrádza nevyhnutné opatrenia voči

pohlavne prenosným chorobám.

4.5 Liekové a iné interakcie

Súčasné užívanie induktorov pečňových 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 kontraseptívum, sa má zvážiť použitie nehormonálneho postkoitálneho kontraseptíva (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.

Ženy, ktoré užívajú tieto lieky, sa majú poradiť so svojím lekárom.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Levonorgestrel 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 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 fertilitate.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

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

4.8 Nežiaduce účinky

Najčastejšie hláseným nežiaducim účinkom bola nevoľnosť.

**Trieda orgánových
systémov MedDRA 17.0**

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov