

❶ Vyvoláva
alebo môže
spôsobiť
potrat

✓ **Navela 1,5 mg tbl 1x1,5 mg (blis.PVC/PVDC/AI)**

⦿ Vydať len
pri vážnych
diagnózach

Dispensa?ný protokol 1.B - vyvolanie pôrodu

Interné údaje:

Dátum ostatnej revízie: **2019-07-03 11:43:49**
Interné číslo záznamu: **1813**

Registračné informácie:

Aplikačná forma: **tablety**
Registračné číslo produktu: **17/0146/19-S**
Kód štátnej autority (ŠÚKL): **1385D**
ATC klasifikácia III. stupňa: **HLG03A - Hormonálne kontraceptíva na systémové použitie**
ATC klasifikácia IV. stupňa: **HLG03AD - Urgentné kontraceptíva**
Stav: **✓ Aktívny**
Výdaj: **★ Viazaný**
V SR od: **05/2019**
Cena orientačne [€]:

Súhrn charakteristických vlastností lieku [SPC]:

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. Názov lieku

Navela 1,5 mg

tableta

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

Navela 1,5 mg je biela okrúhla tableta s priemerom asi 6 mm a s označením „C“ na jednej strane a „1“ na strane druhej.

4. Klinické údaje

4.1 Terapeutické indikácie

Postkoitálne kontraktívum, ktoré sa použije do 72 hodín po nechránenom pohlavnom styku alebo po zlyhaní kontraktívnej 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 kontraktívum, sa odporúča používať nehomornálne PK, napr. intrauterinné teliesko s meďou alebo užiť dvojitú dávku levnonorgestrelu (t.j. 2 tablety, ktoré sa uijú spolu) pre tie ženy, ktoré nemôžu alebo nechcú použiť intrauterinné teliesko s meďou (pozri časť 4.5).

Navelu 1,5 mg možno užiť v každom období menštruačného cyklu s výnimkou oneskorenia menštruačného krvácania.

Po užití postkoitálneho kontraktíva sa odporúča používať lokálnu bariérovú metódu kontraktívie (napr. kondóm, vaginálny pesar, spermicídy, cervikálny pesar) až do začiatku nasledujúceho menštruačného krvácania. Užitie Naveli 1,5 mg nie je kontraindikáciou pre pokračovanie v pravidelnej hormonálnej kontraktívii.

Pediatriká populácia

U detí v predpubertálnom veku nie je žiadne opodstatnenie použitia Naveli 1,5 mg pre indikáciu núdzovej antikoncepcie.

4.3 Kontraindikácie

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

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Postkoitálne kontraktívum je príležitostnou metódou určenou na núdzové použitie. V žiadnom prípade nemá nenahrádzať pravidelné kontraktívne metódy.

Postkoitálne kontraktívum nemusí vždy zabrániť otehotneniu. Ak čas nechráneného pohlavného styku nie je istý alebo ak žena mala nechránený pohlavný styk skôr ako pred 72 hodinami v priebehu daného menštruačného cyklu, môže dôjsť k otehotneniu. Preto liečba Navelou 1,5 mg po druhom nechránenom pohlavnom styku môže byť v prevencii pred otehotnením neúčinná. 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.

Obmedzené a nepresvedčivé údaje naznačujú, že účinnosť Naveli 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, ihneď ako je to možné po nechránenom pohlavnom styku, bez ohľadu na telesnú hmotnosť ženy alebo BMI.

Ak po liečbe Navelou 1,5 mg pacientka otehotnie, má sa zvážiť možnosť ektoptickej gravidity. Absolútne riziko ektoptickej gravidity je pravdepodobne nízke, keďže Navela 1,5 mg zabraňuje ovulácii a oplodneniu. Ektopická gravidita môže pretrvávajúť aj napriek výskytu uterinného krvácania.

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

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

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

Po užití Naveli 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. Ženy majú byť poučené, aby navštívili svojho lekára kvôli začatiu používania alebo osvojeniu si metódy pravidelnej kontraktívie. V prípade, že sa po užití levonorgestrelu nedostaví krvácanie z vysadenia počas najbližšej prestávky v

užívání pravidelnej hormonálnej kontracepcie , je potrebné vylúčiť graviditu.

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

Navela 1,5 mg nie je taká účinná ako konvenčné pravidelné kontraceptívne metódy a je určená iba pre núdzové riešenie. Ženám, ktoré opakovane užívajú postkoitálne kontraceptíva, sa má poradiť, aby zvažili dlhodobé metódy kontracepcie.

Užitie postkoitálneho kontraceptíva nenahrádza nevyhnutné opatrenia voči pohlavne prenosným chorobám.

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

4.5 Liekové a iné interakcie

Súčasné užívanie induktorov pečňových enzýmov urýchľuje metabolizmus levonorgestrelu, hlavne enzýmových induktorov CYP3A4. Zistilo sa, že súbežné 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 zvažiť použitie nehormonálneho postkoitálneho kontraceptíva (napr. intrauterinného telieska s meďou). Užitie dvojitej dávky levonorgestrelu (tj 3 000 mikrogramov v priebehu 72 hodín po nechránenom pohlavnom styku - to sú 2 tablety) je možnosťou voľby pre ženy, ktoré nemôžu alebo nechcú používať intrauterinné teliesko s meďou, hoci sa táto špecifická kombinácia (dvojitá dávka levonorgestrelu 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

Navela 1,5 mg 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).

Dojčenie

Levonorgestrel sa vylučuje do materského mlieka. Potenciálnu expozíciu dieťaťa levonorgestrelu možno znížiť, ak matka užije tabletu ihneď po dojčení a dojčenie po podaní Naveli 1,5 mg preruší.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

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

4.8 Nežiaduce účinky

Najčastejšie hláseným nežiaducim účinkom bola nevoľnosť.

Trieda orgánových systémov podľa databázy MedDRA 14.1	Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov	
	Veľmi časté (>1/10)	Časté (>1/100 až < 1/10)
Poruchy nervového systému	Bolesť hlavy	Závraty
Poruchy gastrointestinálneho traktu	Nauzea Bolesť dolnej časti brucha	Hnačka Vracanie