

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

AFTERNOR 1,5 mg

tableta

levonorgestrelum

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek AFTERNOR a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek AFTERNOR užívat
3. Jak se přípravek AFTERNOR užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek AFTERNOR uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek AFTERNOR a k čemu se používá

Přípravek AFTERNOR je nouzová antikoncepce, kterou lze použít do 72 hodin (3 dnů) po nechráněném pohlavním styku nebo po selhání Vaší obvyklé metody antikoncepce.

Jedná se o následující případy:

- Při pohlavním styku nebyla použita žádná antikoncepce.
- Antikoncepční prostředek byl použit nesprávně, jako např. při protržení, sklouznutí či nesprávném použití kondomu, při prasknutí, zlomení, předčasném vynětí nebo změně polohy pesaru či diafragmy, při chybně ukončeném přerušovaném pohlavním styku (např. s výronem semene do pochvy nebo na zevní pohlavní orgány).

Přípravek AFTERNOR obsahuje syntetickou léčivou látku podobnou hormonu, která je označována jako levonorgestrel. Zabraňuje početí asi 84% očekávaných těhotenství, pokud jej použijete do 72 hodin po nechráněném pohlavním styku. Nezabrání vzniku těhotenství v každém případě a je tím účinnější, čím dříve po nechráněném pohlavním styku jej použijete. Je lepší ho užít do 12 hodin, než čekat do třetího dne.

Přípravek AFTERNOR působí pravděpodobně tak, že:

- zabraňuje uvolnění vajíčka z vaječníku;
- zabraňuje spermiím v oplodnění jakéhokoli vajíčka, které již mohlo být uvolněno; nebo
- zabraňuje zahnízdění již oplodněného vajíčka v děloze.

Přípravek AFTERNOR může zabránit otěhotnění jen v případě, pokud jej užijete do 72 hodin po nechráněném pohlavním styku. Nepůsobí, pokud již těhotná jste. Pokud budete mít další nechráněný pohlavní styk po užití přípravku AFTERNOR (i když se tak stane během téhož menstruačního cyklu), tableta neuplatní svůj antikoncepční účinek a je zde opět riziko otěhotnění.

Tento přípravek je výlučně nouzovou antikoncepcí, nikoli k pravidelnému užívání jelikož je méně účinný než pravidelné antikoncepční tablety.

AFTERNOR není určený pro použití před prvním menstruačním krvácením (první menstruací).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek AFTERNOR užívat

Neužívejte přípravek AFTERNOR

- jestliže jste alergická na levonorgestrel nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Jestliže se Vás týká kterýkoli z níže uvedených stavů, poraďte se s lékařem dříve, než uijete přípravek AFTERNOR jako nouzový antikoncepční přípravek, protože nouzová antikoncepce nemusí být pro Vás vhodná. Váš lékař Vám může předepsat jiný typ nouzové antikoncepce.

- Jestliže jste těhotná nebo si myslíte, že již můžete být těhotná. Tento léčivý přípravek není účinný, pokud již těhotná jste. Jestliže již těhotná jste, přípravek AFTERNOR nemůže těhotenství ukončit. Přípravek AFTERNOR není "potratová pilulka".

Můžete být již těhotná, jestliže:

- se vaše menstruace opozdila o více než 5 dnů nebo jste měla neobvyklé krvácení v době očekávané menstruace;
- jste měla nechráněný pohlavní styk před více než 72 hodinami, a to v průběhu téhož menstruačního cyklu.

Užití přípravku AFTERNOR se nedoporučuje, jestliže:

- máte onemocnění tenkého střeva (jako je Crohnova choroba), které omezuje vstřebávání léku;
- máte závažnou poruchu jater;
- jste v minulosti prodělala mimoděložní těhotenství (kdy se dítě vyvíjí někde mimo dělohu);
- v anamnéze máte salpingitidu (zánět vejcovodu).

Předchozí mimoděložní těhotenství nebo předchozí zánět vejcovodu zvyšují riziko dalšího vzniku mimoděložního těhotenství.

U všech žen by měla být nouzová antikoncepce užitá co nejdříve po nechráněném pohlavním styku. Existují určité důkazy, že přípravek AFTERNOR může být méně účinný při vyšší tělesné hmotnosti nebo při vyšším indexu tělesné hmotnosti (BMI, body mass index), ale tyto údaje jsou omezené a neprůkazné. Proto je přípravek AFTERNOR stále vhodný pro všechny ženy bez ohledu na jejich tělesnou hmotnost nebo BMI.

Doporučujeme vám, abyste své dotazy o problémech souvisejících s užíváním nouzové antikoncepce probírala s lékařem.

Pokud máte obavy z pohlavně přenosných onemocnění

Pokud jste nepoužili během pohlavního styku kondom (nebo pokud se poškodil nebo sklouzl), může se stát, že se nakazíte nemocí přenosnou pohlavním stykem nebo HIV virem.

Tento léčivý přípravek Vás neochrání před nemocemi přenosnými pohlavním stykem, to může jen kondom. Pokud z toho máte obavy, požádejte svého lékaře, zdravotní sestru, personál kliniky pro plánování rodičovství nebo lékárníka o radu.

Další léčivé přípravky a přípravek AFTERNOR

Informujte svého lékárníka nebo lékaře o všech lécích, které užíváte nebo které jste v nedávné době užívala včetně léků, které můžete získat bez lékařského předpisu, a rostlinných přípravků.

Některé léčivé přípravky mohou zabránit správnému účinku přípravku AFTERNOR. Pokud jste v posledních 4 týdnech užívala jakýkoli z níže uvedených léčivých přípravků, může být pro Vás přípravek AFTERNOR méně vhodný. Váš lékař může předepsat jiný typ nouzové antikoncepce (nehormonální), tj. nitroděložní tělíčko s mědí (Cu-IUD). Pokud to není Vaše volba nebo nemůžete ihned navštívit svého lékaře, můžete užít dvojnásobnou dávku přípravku AFTERNOR:

- barbituráty a jiné přípravky k léčbě epilepsie (například primidon, fenytoin a karbamazepin);
- léčivé přípravky určené k léčbě tuberkulózy (například rifampicin a rifabutin);

- léčivý přípravek k léčbě HIV (ritonavir, efavirenz);
- léčivý přípravek k léčbě plísňových infekcí (griseofulvin);
- rostlinné přípravky obsahující třezalku tečkovanou (*Hypericum perforatum*);

Promluvte si se svým lékárníkem nebo lékařem, pokud potřebujete další radu ohledně Vaší správné dávky.

Po užití tablet kontaktujte co nejdříve svého lékaře, aby Vám poradil spolehlivou formu pravidelné antikoncepce a aby vyloučil těhotenství (pro další radu viz také bod 3 „Jak se přípravek AFTERNOR užívá“).

Přípravek AFTERNOR může také ovlivnit účinnost jiných léčivých přípravků

- léčivý přípravek cyklosporin (potlačuje imunitní systém).

Jak často můžete přípravek AFTERNOR užít

Přípravek AFTERNOR užívejte jen v nouzových případech a ne jako pravidelnou metodu antikoncepce. Pokud přípravek AFTERNOR použijete častěji než jednou během menstruačního cyklu, je méně spolehlivý a je více pravděpodobné, že naruší menstruační cyklus (periodu). Přípravek AFTERNOR nefunguje jako pravidelné metody antikoncepce. Váš lékař, zdravotní sestra nebo personál kliniky pro plánování rodičovství Vám mohou podat informaci o dlouhodobých metodách antikoncepce, které jsou mnohem účinnější v zabránění otěhotnění.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Těhotenství

Neužívejte tento přípravek, pokud již jste těhotná. Pokud otěhotníte i po užití tohoto léčivého přípravku, je důležité, abyste navštívila svého lékaře. Nejsou důkazy o tom, že by přípravek AFTERNOR mohl poškodit dítě, které se vyvíjí v děloze, užijete-li přípravek AFTERNOR tak, jak je zde uvedeno. Lékař nicméně může chtít přezkontrolovat, zda se nejedná o mimoděložní těhotenství (kdy se dítě vyvíjí mimo dělohu). Toto je zvláště důležité, pokud se u Vás po užití přípravku AFTERNOR objeví silná bolest břicha nebo pokud se již u Vás dříve mimoděložní těhotenství vyskytlo, pokud jste prodělala operaci vejcovodů nebo zánětlivé onemocnění pánve.

Kojení

Velmi malé množství léčivé látky tohoto přípravku se může objevit v mateřském mléce. To není pro kojence považováno za škodlivé, ale máte-li obavy, můžete užít tabletu ihned po kojení, vyvarovat se kojení po užití levonorgestrelu, poté mléko odsávat následujících 6 hodin po užití přípravku AFTERNOR odsávačkou a toto mléko znehodnotit. Tímto způsobem můžete snížit množství léčivé látky, které může dítě požit s mateřským mlékem.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Není pravděpodobné, že by přípravek AFTERNOR ovlivnil schopnost řídit a obsluhovat stroje. Pokud nicméně pociťujete únavu anebo závrať, neřďte a neobsluhujte stroje.

Přípravek AFTERNOR obsahuje laktózu

V případě nesnášenlivosti mléčného cukru (laktózy) je třeba vzít v úvahu, že jedna tableta přípravku AFTERNOR obsahuje 43,3 mg laktózy. Pokud Vám lékař sdělil, že trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, poraďte se se svým lékařem, než tento léčivý přípravek užijete.

3. Jak se přípravek AFTERNOR užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékárníka. Pokud si nejste jistá, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

- Tabletou užijte co nejdříve, nejlépe do 12 hodin, ale ne později než do 72 hodin (3 dnů) po nechráněném pohlavním styku. Přípravek AFTERNOR můžete užít kdykoli během menstruačního cyklu za předpokladu, že již nejste těhotná nebo si myslíte, že nemůžete být těhotná. Tabletou nežvýkejte, ale polkněte ji celou a zapijte vodou. S užitím tablety neotálejte. Tableta je tím účinnější, čím dříve od nechráněného pohlavního styku ji užijete.
- Pokud užíváte jeden z léků, které mohou zabránit správnému účinku přípravku AFTERNOR (viz bod výše „Další léčivé přípravky a přípravek AFTERNOR“), nebo pokud jste jeden z těchto léků v posledních 4 týdnech užívala, může být přípravek AFTERNOR méně účinný. Váš lékař Vám může předepsat jiný typ nouzové antikoncepce (nehormonální), tj. nitroděložní tělísko s mědí (Cu-IUD). Pokud to není Vaše volba nebo pokud nemůžete ihned navštívit svého lékaře, můžete užít dvojnásobnou dávku přípravku AFTERNOR (tj. užít 2 tablety najednou ve stejnou dobu).

- Pokud již užíváte pravidelnou metodu antikoncepce, jako jsou antikoncepční tablety, můžete pokračovat v jejich užívání v obvyklou dobu.

Pokud máte další nechráněný pohlavní styk po užití přípravku AFTERNOR (i když jej budete mít během stejného menstruačního cyklu), tableta svůj antikoncepční účinek neuplatní a je zde opět riziko otěhotnění.

Použití u dětí a dospívajících

AFTERNOR není určený pro použití před prvním menstruačním krvácením (první menstruací).

Co dělat v případě zvracení

V případě, že jste v průběhu tří hodin po požití tablety zvracela, musíte ihned užít další tabletu.

Po užití přípravku AFTERNOR

Pokud chcete mít pohlavní styk po užití přípravku AFTERNOR a neužíváte antikoncepční tablety, musíte do doby příští menstruace použít kondom nebo pesar a spermicidní přípravek. To proto, že přípravek AFTERNOR nebude do dalšího menstruačního cyklu při dalším nechráněném pohlavním styku fungovat.

Po užití přípravku AFTERNOR se asi za 3 týdny doporučuje navštívit ošetřujícího lékaře, aby se ujistil o účinku přípravku AFTERNOR fungoval. Pokud se Vám menstruace zpozdí o více než 5 dní nebo je slabá nebo neobvykle silná, kontaktujte svého lékaře neprodleně. Pokud i přes užití tohoto léčivého přípravku otěhotníte, je důležité, abyste navštívila svého lékaře.

Váš lékař Vás může informovat též o dlouhodobých metodách antikoncepce, které jsou účinnější v zabránění otěhotnění.

Pokud pokračujete v užívání pravidelné hormonální antikoncepce, jako jsou antikoncepční tablety, a nedostaví se v období bez tablet krvácení, navštivte svého lékaře, abyste se ujistila, že nejste těhotná.

Další menstruační cyklus po užití přípravku AFTERNOR

Po užití přípravku AFTERNOR bude Váš menstruační cyklus obvykle normální a začne v obvyklý den; nicméně může to někdy být o několik dní dříve nebo později. Pokud se menstruace opozdí o více než 5 dní, nebo se v době očekávané menstruace dostaví "neobvyklé" krvácení nebo pokud se domníváte, že můžete být těhotná, zkontrolujte možnost otěhotnění těhotenským testem.

Jestliže jste užila více přípravku AFTERNOR, než jste měla

Ačkoli nebyly hlášeny závažné škodlivé účinky po užití více tablet najednou, můžete pociťovat nevolnost, můžete zvracet nebo mít poševní krvácení. Požádejte svého lékárníka, lékaře, zdravotní sestru nebo personál kliniky pro plánování rodičovství o radu, zvláště v případě zvracení, protože v tomto případě tablety nemusí správně působit.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Možné nežádoucí účinky jsou podle četnosti uvedeny níže:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 uživatelku z 10):

- nevolnost (nauzea).
- můžete mít do dalšího menstruačního cyklu nepravidelné krvácení.
- můžete mít bolest v podbřišku.
- únava.
- bolest hlavy.

Časté (mohou postihnout až 1 uživatelku z 10):

- zvracení. Pokud zvracíte, přečtěte si část "Co dělat v případě zvracení".
- menstruace může být jiná; většina žen má normální menstruaci v obvyklém čase, ale některé mají menstruaci později nebo dříve než normálně; můžete mít rovněž nepravidelné krvácení nebo špinění během dalšího menstruačního cyklu; Pokud se menstruace opozdí o více než 5 dní, nebo je neobvykle slabá nebo neobvykle silná, kontaktujte svého lékaře bez prodlení.
- po užití tohoto přípravku můžete mít citlivost prsou, průjem nebo závrať.

Velmi vzácné účinky (mohou postihnout až 1 uživatelku z 10 000):

- vyrážka, kopřivka, svědění, otok obličeje, bolest pánve, bolestivá menstruace.

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek AFTERNOR uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabici a blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek AFTERNOR obsahuje

Léčivou látkou je levonorgestrel. Jedna tableta obsahuje levonorgestrelum 1500 mikrogramů (1,5 mg).

Pomocnými látkami jsou: mikrokrystalická celulóza, monohydrát laktózy, poloxamer 188, sodná sůl kroskarmelózy a magnesium-stearát

Jak přípravek AFTERNOR vypadá a co obsahuje toto balení

Každé balení obsahuje dávku pro jedno podání - jednu kulatou, bílou tabletu o průměru přibližně 6 mm, na jedné straně s vyraženým „C“ a na druhé straně s vyraženým „1“

Držitel rozhodnutí o registraci

Adamed Czech Republic s.r.o.,
Thámová 137/16,
186 00 Praha 8 – Karlín,
Česká republika

Výrobce

Laboratorios Leon Farma, S.A.
Poligono Industrial Navatejera
C/La Vallina s/n, 24008-Navatejera, León
Španělsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Nizozemsko	Halyone 1500 microgram tabletten
Česká republika	Afternor 1,5 mg
Maďarsko	Halyone 1500 mikrogramm tableta
Polsko	Halyone
Slovenská republika	Afternor 1,5 mg tablety

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 7. 12. 2016