



K VÝDEJI LEVONORGESTRELU bez lékařského předpisu s omezením

Autoři: PharmDr. Seberová Daniela,
ÚL IKEM Praha

Oponent a odpovědný člen redakční rady:
PharmDr. Josef Vaníček, Lékárna Sluníčko, Liberec

Obsah

1. Úvod
 2. Účinek a účinnost *levonorgestrelu*
 3. Etická stránka výdeje
 4. Postup výdeje
 - A) Podmínky, které musí být diskutovány před výdejem *levonorgestrelu*
 - B) Edukace
 - C) Evidence
 5. Závěr
- Použité zkratky
Informační zdroje a literatura
Seznam příloh

1. Úvod

Levonorgestrel je indikován jako nouzové postkoitální kontraceptivum (EHC) pro použití do 72 hodin po nechráněném sexuálním styku anebo po selhání použité metody kontracepce. Od 28. 11. 2011 jsou v ČR dostupné dva léčivé přípravky pro výdej bez lékařského předpisu s omezením a to:

ESCAPELLE (1 tableta obsahující 1500 µg *levonorgestrelu*) a
POSTINOR-2 (2 tablety, každá obsahuje 750 µg *levonorgestrelu*),
kterými se bude tento doporučený postup zabývat.

2. Účinek a účinnost *levonorgestrelu*

Přesný mechanismus účinku *levonorgestrelu* není znám. Má se za to, že *levonorgestrel* při doporučeném dávkování zabraňuje především ovulaci a oplodnění, jestliže pohlavní styk nastal v preovulační fázi, kdy je pravděpodobnost fertilizace nejvyšší. *Levonorgestrel* může také vyvolat změny endometria, které znesnadní implantaci.

Levonorgestrel je neúčinný, jestliže proces implantace již začal. **Nejedná se tedy o abortivum.** V případě trvajících těhotenství omezené epidemiologické údaje naznačují, že nedochází k nežádoucím účinkům na plod, ale nejsou žádné klinické údaje o možných následcích, pokud je dávka vyšší než 1,5 mg *levonorgestrelu*.

Nouzová postkoitální antikoncepce může být účinná pouze v případě, že ji pacientka užije do 72 hodin od nechráněného pohlavního styku, přičemž efektivita velmi rychle klesá s pozdějším užitím. Bylo potvrzeno, že *levonorgestrel* může zabránit 95 % očekávaných těhotenství, pokud je užit do 24 hodin od nechráněného pohlavního styku, 85 % mezi 24–48 hodinami a 58 % při užití mezi 48–72 hodinami.

Výsledky klinické studie (Lancet 2002; 360: 1803–1810) ukazují, že jednotlivá dávka *levonorgestrelu* 1500 µg (podaná do 72 hodin od nechráněného sexu) zabráni 84 % očekávaných těhotenství ve srovnání se 79 %, kdy bylo podáno 750 µg ve dvou dávkách s odstupem 12 hodin.

3. Etická stránka výdeje

Farmaceut může mít kvůli vnitřním výhradám vůči účinkům *levonorgestrelu* zájem na tom, aby pacientovi nemusel tento přípravek vydat. V současné době (listopad 2011) není výhrada svědomí v českém právním řádu nijak upravena. Určitou výjimkou je ustanovení článku 4 Etického kodexu ČLnK:

„Lékárník zajišťuje soustavnost poskytované péče i v případech pracovních sporů, uzavření lékárny nebo konfliktů s osobní morálkou či vírou; v takových případech je povinen informovat pacienty vhodnou formou o nejbližší lékárně, která jim poskytne péči.“

Kromě toho svobodu svědomí zaručuje Listina základních práv a svobod.

Jak tedy mají postupovat farmaceuti, kteří kvůli svému svědomí nechtějí přípravek pacientovi vydat?

Nelze odhlédnout od toho, že farmaceut je zdravotnický pracovník, a jako takový je povinen zdravotní péči poskytnout. Z této zásady je třeba vyjít při hledání správného postupu. **Odmitnutí výdeje lze připustit tehdy, když je možné pacientovi zajistit bez větších obtíží výdej jiným farmaceutem.** Ať již ve stejné lékárně, nebo v lékárně jiné. **Pokud není možné výdej jiným farmaceutem v rozumném čase a v rozumné vzdálenosti zajistit, pak ani výhrada svědomí nesmí farmaceutovi bránit v tom, aby pacientovi lék vydal.** Rozumný čas a rozumná vzdálenost nebude v každém konkrétním případě stejná. Vždy bude závislá na možnostech a ochotě pacienta a vždy bude nutné ji hodnotit individuálně.

Výše uvedené bude platit jen do konce února nebo března 2012 (v závislosti na publikaci ve sbírce zákonů), kdy začne účinkovat nový zákon o zdravotních službách. Ten by měl ve svém § 50 odst. 2 problematiku výhrady svědomí uspokojivě vyřešit. Více viz www.lekarnici.cz.

4. Postup výdeje

Farmaceut (nikoliv farmaceutický asistent!) by měl s pacientkou promluvit o následujících bodech. Je třeba vždy vzít v úvahu zdravotní gramotnost pacientky a její schopnost porozumět výkladu. Zvláště obezřetně je potřeba jednat s pacientkami, jejichž mateřštinou není čeština, pacientkami nedoslýchavými či neslyšícími, pacientkami s poruchou vidění nebo mentální poruchou.

A) Podmínky, které musí být diskutovány před výdejem levonorgestrelu

K usnadnění komunikace a vedení rozhovoru může farmaceutovi pomoci dotazník (Příloha č. 1), který pacientka vyplní a následně jej společně diskutují. Vyplnění dotazníku není podmínkou výdeje, může pouze lékárníkovi usnadnit vyjasnění základních faktů a vedení rozhovoru s pacientkou. Jelikož se jedná o velmi citlivé téma, doporučujeme přesunout rozhovor do klidnější části lékárny či kanceláře nebo použít konzultační místnost.

I. Věk pacientky – léčivý přípravek nesmí být vydáván ženám mladším 16 let

Pokud je žena mladší, doporučit urychleně navštívit lékaře nebo pohotovostní ambulanci, kde může být po poradě s lékařem postkoitální antikoncepce předepsána.

II. Kdo může tablety vyzvednout?

Jelikož před výdejem postkoitální kontracepce musí proběhnout rozhovor, v němž jsou kladeny velmi specifické dotazy, které nemůže zodpovědět nikdo jiný než pacientka sama, je nutné, aby si pacientka, pro kterou je *levonorgestrel* určen, vyzvedla přípravek osobně.

III. Proč pacientka postkoitální antikoncepci požaduje?

Je vhodné se vždy pacientky zeptat na **přesný důvod**, kvůli kterému požaduje výdej *levonorgestrelu*. Může se totiž stát, že pacientka má mylnou informaci o působení *levonorgestrelu*

či nemá dostatečné znalosti v oblasti sexuální výchovy k tomu, aby byla schopna posoudit vhodnost užití *levonorgestrelu*.

Levonorgestrel je možné použít v případě, že:

- při pohlavním styku nebyla použita žádná metoda antikoncepce.
- antikoncepční prostředek byl použit nesprávně, jako např. při protržení, sklouznutí či nesprávném použití kondomu, při chybně ukončeném přerušovaném pohlavním styku (např. s výronem semene do pochvy nebo na zevní pohlavní orgány).
- pacientka vynechala pravidelnou perorální antikoncepci (antikoncepční tablety).

IV. Vyloučení předchozího těhotenství

Levonorgestrel se nesmí podávat těhotným ženám a nevyvolá u nich přerušování těhotenství.

V souladu s registračním rozhodnutím Státního ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL) je nutno v níže uvedených případech před užitím přípravku vyloučit graviditu.

Pacientka může být gravidní pokud:

- není jistota o době nechráněného styku
- žena již předtím měla nechráněný styk před více než 72 hodinami v průběhu téhož menstruačního cyklu, mohlo již dojít k početí. Použití *levonorgestrelu* až po druhém styku proto může být jako zábrana otěhotnění neúčinné
- poslední menstruační krvácení bylo opožděno o více než 5 dní nebo bylo v očekávaném termínu ale abnormální

Je-li z jakéhokoli jiného důvodu podezření na graviditu, je nutné ji nejprve vyloučit.

V. Opakované použití levonorgestrelu

Opakované podání přípravku v průběhu jednoho menstruačního cyklu se nedoporučuje z důvodu možného narušení cyklu. Přestože se opakované užití nedoporučuje, opakovaný výdej není legislativně omezen.

VI. Interakce

Správný účinek *levonorgestrelu* ovlivňují induktory jaterních enzymů, které zrychlují jeho metabolismus = snižují účinnost *levonorgestrelu*. Patří sem:

barbituráty (včetně primidonu)

fenytoin

karbamazepin

rostlinné přípravky obsahující *Hypericum perforatum* (třezalku tečkovanou)

rifampicin

ritonavir

rifabutin

griseofulvin

Přípravky obsahující *levonorgestrel* mohou zvyšovat riziko toxických účinků cyklosporinu A, protože mohou inhibovat jeho metabolismus.

VII. Kontraindikace

Užití *levonorgestrelu* se nedoporučuje, pokud má pacientka:

- těžký malabsorpční syndrom, např. Crohnovu chorobu (snižuje účinnost *levonorgestrelu*)
- těžkou jaterní dysfunkci
- v minulosti prodělala mimoděložní těhotenství (zvyšuje se riziko dalšího vzniku mimoděložního těhotenství)
- v minulosti prodělala zánět vejcovodu (salpingitidu).

VIII. Alergie na levonorgestrel a pomocné látky obsažené v léčivých přípravcích

Při alergii na *levonorgestrel* se tento nevydává.

Přípravky s *levonorgestrel* obsahují také monohydrát laktózy. Ženy se vzácnou vrozenou galaktózovou intolerancí, vrozeným laktázovým deficitem nebo glukózo–galaktózovou malabsorbí nesmí tento přípravek užívat.

IX. Kojení

Levonorgestrel proniká do mateřského mléka. Možnou expozici kojence *levonorgestrelu* lze snížit, jestliže kojící žena užije tabletu bezprostředně po kojení a vyhne se kojení po podání *levonorgestrelu*.

X. Shrnutí

Ve všech těchto případech farmaceut *levonorgestrel* nevydává a případně doporučí návštěvu lékaře:

- věk pod 16 let
- pacientka není přítomna nebo nesouhlasí s identifikací a uchováním dat
- podezření na graviditu
- mimoděložní těhotenství v anamnéze
- užívání interagujících látek (cyklosporin A; barbituráty, fenytoin, karbamazepin, rifampicin, rifabutin, ritonavir, griseofulvin a třezalka)
- malabsorpční syndromy, např. Crohnova choroba
- porucha funkce jater
- zánět vejcovodů v anamnéze
- přecitlivělost na *levonorgestrel*

B) Edukace při výdeji

Pokud se farmaceut rozhodne pro výdej *levonorgestrelu*, pak podle registračního rozhodnutí SÚKL musí farmaceut „upozornit ženu, že pokud po užití přípravku otěhotní nebo bude mít podezření na těhotenství, musí navštívit lékaře, který vyloučí mimoděložní těhotenství.“

Podle pravidel Správné lékárenské praxe (Vyhláška č. 84/2008 Sb.) musí farmaceut pacientku edukovat o správném užívání přípravku. Pomůckou mu může být leták (Příloha č. 2 – širší verze schválená SÚKL, Příloha č. 3 – zkrácená verze pro rychlejší orientaci pacientky), který je určen přímo pro pacientky, které *levonorgestrel* dostanou. Jedná se pouze o souhrn nejdůležitějších doporučení, které mohou ovlivnit buď efektivitu *levonorgestrelu* nebo následný zdravotní stav pacientky.

Při jednotlivém výdeji lze vydat pouze jedno balení přípravku ESCAPELLE (1 tableta)/ POSTINOR–2 (2 tablety)

I. Kdy má pacientka levonorgestrel užít?

***Levonorgestrel* je nutné užít co nejdříve**, jak je uvedeno výše. Proto doporučte pacientce vzít tabletu (jedinou nebo první) IHNED nejlépe přímo v lékárně.

U obou přípravků by si pacientka měla zapamatovat čas užití tablety (ať už jediné nebo první), a to z důvodu popsaných níže.

U přípravku POSTINOR–2 je důležité vzít druhou tabletu za 12 hodin po první tabletě, nejdříve však za 16 hodin.

II. Nežádoucí účinky (NÚ)

Nejčastěji se vyskytuje **nevolnost, napětí v prsou, bolest hlavy, bolest v podbřišku, únava**. Tyto nežádoucí účinky ustoupí během několika dní.

Nejčastějším nežádoucím účinkem je **ZVRACENÍ**. V případě, že pacientka v průběhu tří hodin po požití tablety zvracela, musí ihned užít novou tabletu. V tomto případě je možný další výdej *levonorgestrelu*.

III. Kontrola těhotenství

Pokud pacientka zapoměla používat svou **pravidelnou metodu antikoncepce**, jako jsou antikoncepční tablety, může **pokračovat** v jejich užívání podle pokynů uvedených v příbalové informaci svého antikoncepčního přípravku (nejčastěji s doporučením používat navíc minimálně týden, nejlépe do konce cyklu bariérovou antikoncepci – kondom).

Při dalším nechráněném pohlavním styku po užití *levonorgestrelu* (i během stejného menstruačního cyklu), tablety nemají antikoncepční účinek a je zde opět riziko otěhotnění.

IV. Další menstruace

Následující menstruační cyklus je obvykle normální a začne v obvyklý den s odchylkou ± 3 dny. **Pokud se menstruace o více než 5 dní opozdí, nebo se v době očekávané menstruace dostaví „neobvyklé“ krvácení** nebo pokud se pacientka domnívá, že může být těhotná, má farmaceut doporučit **kontrolu možné gravidity** těhotenským testem nebo návštěvou lékaře.

C) Evidence výdeje

Pokud je farmaceut přesvědčen, že je *levonorgestrel* pro pacientku vhodný, a že žena rozumí informacím, které jí předal, pak uskuteční výdej a podle rozhodnutí o registraci provede identifikaci pacientky a záznam o výdeji. Forma této evidence není předepsána. Lze ji tedy vést písemně i **elektronicky**. Farmaceut získá **písemný souhlas** pacienta se zpracováním údajů o jeho zdravotním stavu.

Záznam o výdeji musí podle vyhlášky č. 84/2009 Sb. obsahovat:

- jméno a příjmení pacienta,
- jeho číslo pojištěnce (je-li v ČR pojištěn), nebo datum narození, není-li pojištěncem,
- krátký záznam o zdravotním stavu pacienta, včetně záznamu o provedeném pohovoru s ním

Záznam o zdravotním stavu, o pohovoru a písemný souhlas může mít například tuto podobu:

„S pacientkou _____ (jméno a příjmení), _____ (číslo pojištěnce nebo datum narození), byl proveden pohovor o jejím zdravotním stavu. Podle všech zjištěných údajů je indikována terapie léčivým přípravkem ESCAPELLE/POSTINOR-2 s obsahem levonorgestrelu. Pacientka souhlasí s tím, že _____ (doplnit údaje o provozovateli lékárny) bude zpracovávat údaj o jejím zdravotním stavu pro účely evidence podle vyhlášky č. 84/2009 Sb. po dobu pěti let.

V _____ (doplnit obec) dne _____ (doplnit datum)

_____ (doplnit podpis pacientky)

_____ (doplnit jméno a podpis vydávajícího farmaceuta)“

Záznam pečlivě uschovat po dobu pěti let.

5. Závěr

Se změnou způsobu výdeje nouzové postkoitální antikoncepce obsahující *levonorgestrel* se farmaceutovi otevírá možnost, jak může projevit svoji odbornost a nepostradatelnost v systému českého zdravotnictví. Současně na něj ale tato změna také klade odpovědnost za splnění podmínek výdeje, za srozumitelné podání všech informací potřebných pro správné a bezpečné použití i dostatečnou dokumentaci výdeje.

Použité zkratky

EHC	nouzová postkoitální antikoncepce (z angl. Emergency Hormonal Contraception)
NÚ	nežádoucí účinek
PIL	příbalová informace (z angl. Patient Information Leaflet)
SPC	souhrn údajů o přípravku (z angl. Summary of Product Characteristics)
SÚKL	Státní ústav pro kontrolu léčiv

Informační zdroje a literatura

SÚKL: Rozhodnutí o změně výdeje léčivého přípravku ESCAPELLE/POSTINOR-2

RPSGB: Practice guidance on the supply of emergency hormonal contraception as a pharmacy medicine 2004

www.levonelle.co.uk

Antani, M. Pillinger, N. Barnes: Protocol for the supply and administration of emergency hormonal contraception (EHC) by a trained pharmacist 2000

Souhrn údajů o přípravku (SPC) – [ESCAPELLE](#)

Souhrn údajů o přípravku (SPC) – [POSTINOR-2](#)

Příbalová informace (PIL) – [ESCAPELLE](#)

Příbalová informace (PIL) – [POSTINOR-2](#)

Seznam příloh

Příloha č. 1 – Anonymní dotazník pro pacientku požadující prodej OTC Levonorgestrelu

Příloha č. 2 – Edukační materiál pro uživatelku přípravku ESCAPELLE a POSTINOR–2

Příloha č. 3 – Leták pro uživatelky přípravků ESCAPELLE a POSTINOR–2 zpracovaný podle tohoto doporučeného postupu

ESCAPELLE®

Levonorgestrelum

POSTINOR2®

Levonorgestrelum

Anonymní dotazník pro pacientku požadující prodej OTC Levonorgestrelu.

Vyplňte prosím následující dotazník zaškrtnutím odpovídajících odpovědí. V případě, že otázce nerozumíte, požádejte lékárníka o vysvětlení či spolupráci.

- 1/ Je vám 16 let či více? ANO NE
Pokud jste odpověděla NE, pak nepokračujte ve vyplňování, ale obraťte se ihned na lékárníka, jak dále postupovat.
- 2/ Je Escapelle/Postinor-2 pro Vaše vlastní použití? ANO NE
- 3/ Měla jste nechráněný pohlavní styk během posledních 72 hodin (3 dní)? ANO NE
- 4/ Měla jste nechráněný pohlavní styk od poslední menstruace? ANO NE
- 5/ Byla Vaše poslední menstruace jiná než obvykle? Slabší, kratší nebo jakkoliv odlišná? ANO NE
- 6/ Užila jste již Escapelle/Postinor-2 v době od poslední menstruace? ANO NE
- 7/ Užíváte nyní nějaké léky, doplňky stravy či bylinky (např. třezalku tečkovanou)? ANO NE
- Napište prosím jaké
- 8/ Máte onemocnění tenkého střeva (jako je Crohnova choroba), které ovlivňuje způsob, kterým potravu trávíte? ANO NE
- 9/ Prodělala jste v minulosti zánět vejcovodu nebo mimoděložní těhotenství? ANO NE
- 10/ Měla jste někdy alergii na levonorgestrel (hormon často používaný v kombinované antikoncepci)? ANO NE
- 11/ Máte alergii na laktózu? ANO NE

Escapelle/Postinor-2 obsahuje levonorgestrel. Na jakékoliv nejasnosti ohledně jeho užití se zeptejte lékárníka a přečtěte si pečlivě příbalový leták.

Zde odstříhnete 

Informace požadované Státním ústavem pro kontrolu léčiv:

- Užila jste již v období od 28. 11. 2011 dodnes Escapelle/Postinor-2 ANO NE
- Pokud ano, kolikrát?
- Měla jste po užití Escapelle/Postinor-2 potíže, se kterými jste musela navštívit gynekologa? ANO NE
- Pokud ano, jaké?
- Berete pravidelnou hormonální antikoncepci (tabletky) ? ANO NE
- Rozumíte návodu k použití přípravku? ANO NE ještě jsem nečetla
- Chodíte na pravidelné preventivní gynekologické prohlídky? ANO NE
- Datum: Razítko a podpis lékárníky:

ESCAPELLE®

Levonorgestrelum

Edukační materiál pro uživatelku přípravku ESCAPELLE

- 1/ ZPŮSOB POUŽITÍ: Tabletu **užijte co nejdříve, nejpozději však do 72 hodin od nechráněného pohlavního styku!** ESCAPELLE je tím účinnější, čím dříve jej užijete! V případě, že jste v průběhu tří hodin po požití tablety zvracela nebo máte těžký průjem, musíte si zajistit další balení přípravku a co nejdříve užít novou tabletu.
- 2/ PŘÍPRAVEK NEUŽÍVEJTE, pokud již jste těhotná nebo pokud jste měla v minulosti alergickou reakci na levonorgestrel (účinná látka obsažená v ESCAPELLE) nebo na kteroukoli další složku přípravku uvedenou v příbalovém letáku. V takovýchto případech kontaktujte svého gynekologa.
- 3/ NÁVŠTĚVA LÉKAŘE PŘED UŽITÍM ESCAPELLE JE NUTNÁ, pokud
 - je Vám méně než 16 let,
 - užíváte léky, které mohou ovlivnit správný účinek léčiva (např. barbituráty, třezalka tečkovaná, cyklosporin, přípravky k léčbě epilepsie, tuberkulózy, plísňových onemocnění nebo HIV infekce),
 - máte poruchu funkce jater či onemocnění střeva
 - jste v minulosti prodělala mimoděložní těhotenství či zánět vejcovodů. A dále v případě, že od nechráněného pohlavního styku uplynulo již více než 72 hodin nebo máte podezření, že už byste mohla být těhotná.
- 4/ PO UŽITÍ ESCAPELLE se doporučuje používat lokální bariérové metody (prezervativ) až do začátku dalšího menstruačního krvácení. Při dalším nechráněném styku v průběhu stejného menstruačního cyklu Vás ESCAPELLE již nemusí před nechtěným otěhotněním ochránit. Pokud užíváte antikoncepční pilulky, můžete pokračovat v jejich používání, tak jak jste zvyklá.
- 5/ OPAKOVANÉ PODÁNÍ: ESCAPELLE je nouzové kontraceptivum, které by mělo být používáno pouze ve výjimečných situacích. Opakované podání se nedoporučuje. ESCAPELLE je méně účinný než jiné metody dlouhodobé antikoncepce a opakované podání v průběhu jednoho menstruačního cyklu může vést k poruchám cyklu a výskytu s tím spojených nepříjemností. Pokud potřebujete dlouhodobou metodu antikoncepce, obraťte se na svého gynekologa.
- 6/ ESCAPELLE Vás neochrání před sexuálně přenosnými nemocemi, to může zaručit pouze použití kondomu.
- 7/ MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY: Po použití ESCAPELLE se mohou vyskytnout nevolnosti, napětí v prsou, bolest hlavy, bolest v podbřišku a únava. Tyto nežádoucí účinky ustoupí během několika dní. Do dalšího menstruačního cyklu můžete mít nepravidelné krvácení nebo špinění a i další menstruace může být jiná. Většina žen má následující menstruaci normální a v obvyklém čase, ale některé mají menstruaci později nebo dříve než normálně. Pokud se menstruace o více než 5 dní opozdí nebo je neobvykle slabá nebo naopak neobvykle silná, může se jednat o selhání této metody. V takovém případě a kdykoli, kdy máte podezření, že jste těhotná, kontaktujte neprodleně svého gynekologa.
- 8/ PODEZŘENÍ NA NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY hlase Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (podrobnosti o hlášení nežádoucích účinků, včetně formuláře pro hlášení naleznete na <http://www.olecich.cz/hlaseni-pro-sukl/nahlasit-nezadouci-ucinek>).

Připraveno ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv a Českou lékárnickou komorou.

Další informace lze získat na adrese:



RICHTER GEDEON

Gedeon Richter Marketing ČR, s.r.o. Na Strži 65, 140 00 Praha 4
tel.: +420 261 141 200, fax: +420 261 141 201
e-mail: richtergedeon@richtergedeon.cz
www.richtergedeon.cz, www.antikoncepce.com

Lékařský informační servis: 261 141 215

PŘED UŽITÍM PEČLIVĚ PROČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI. Lék pro perorální podání.

Edukační materiál pro uživatelku přípravku POSTINOR-2

- 1/ ZPŮSOB POUŽITÍ: První tabletu **užijte co nejdříve, nejpozději však do 72 hodin od nechráněného pohlavního styku!** POSTINOR-2 je tím účinnější, čím dříve jej užijete. **Druhou tabletu užijte 12 hodin po první tabletě!** V případě, že jste v průběhu tří hodin po požití první nebo druhé tablety zvracela nebo máte těžký průjem, musíte si zajistit další balení přípravku a co nejdříve užít novou tabletu.
- 2/ PŘÍPRAVEK NEUŽÍVEJTE, pokud již jste těhotná nebo pokud jste měla v minulosti alergickou reakci na levonorgestrel (léčivá látka obsažená v POSTINOR-2) nebo na kteroukoli další složku přípravku uvedenou v příbalovém letáku. V takovýchto případech kontaktujte svého gynekologa.
- 3/ NÁVŠTĚVA LÉKAŘE PŘED UŽITÍM POSTINOR-2 JE NUTNÁ, pokud
 - je Vám méně než 16 let,
 - užíváte léky, které mohou ovlivnit správný účinek léčiva (např. barbituráty, třezalka tečkovaná, cyklosporin, přípravky k léčbě epilepsie, tuberkulózy, plísňových onemocnění nebo HIV infekce),
 - máte poruchu funkce jater či onemocnění střeva
 - jste v minulosti prodělala mimoděložní těhotenství či zánět vejcovodů.A dále v případě, že od nechráněného pohlavního styku uplynulo již více než 72 hodin nebo máte podezření, že už byste mohla být těhotná.
- 4/ PO UŽITÍ POSTINOR-2 se doporučuje používat lokální bariérové metody (prezervativ) až do začátku dalšího menstruačního krvácení. Při dalším nechráněném styku v průběhu stejného menstruačního cyklu Vás POSTINOR-2 již nemusí před nechtěným otěhotněním ochránit. Pokud užíváte antikoncepční pilulky, můžete pokračovat v jejich používání tak, jak jste zvyklá.
- 5/ OPAKOVANÉ PODÁNÍ: POSTINOR-2 je nouzové kontraceptivum, které by mělo být používáno pouze ve výjimečných situacích. Opakované podání se nedoporučuje. POSTINOR-2 je méně účinný než jiné metody dlouhodobé antikoncepce a opakované podání v průběhu jednoho menstruačního cyklu může vést k poruchám cyklu a výskytu s tím spojených nepříjemností. Pokud potřebujete dlouhodobou metodu antikoncepce, obraťte se na svého gynekologa.
- 6/ POSTINOR-2 Vás neochrání před sexuálně přenosnými nemocemi, to může zaručit pouze použití kondomu.
- 7/ MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY: Po použití POSTINOR-2 se mohou vyskytnout nevolnosti, napětí v prsou, bolest hlavy, bolest v podbřišku a únava. Tyto nežádoucí účinky ustoupí během několika dní. Do dalšího menstruačního cyklu můžete mít nepravidelné krvácení nebo špinění a i další menstruace může být jiná. Většina žen má následující menstruaci normální a v obvyklém čase, ale některé mají menstruaci později nebo dříve než normálně. Pokud se menstruace o více než 5 dní opozdí nebo je neobvykle slabá nebo naopak neobvykle silná, může se jednat o selhání této metody. V takovém případě a kdykoli, kdy máte podezření, že jste těhotná, kontaktujte neprodleně svého gynekologa.
- 8/ PODEZŘENÍ NA NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY hlase Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (podrobnosti o hlášení nežádoucích účinků, včetně formuláře pro hlášení naleznete na <http://www.olecich.cz/hlaseni-pro-sukl/nahlasit-nezadouci-ucinek>).

Připraveno ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv a Českou lékárnickou komorou.



RICHTER GEDEON

Další informace lze získat na adrese:

Gedeon Richter Marketing ČR, s.r.o. Na Strži 65, 140 00 Praha 4
tel.: +420 261 141 200, fax: +420 261 141 201

e-mail: richtergedeon@richtergedeon.cz, www.richtergedeon.cz, www.antikoncepce.com.

Lékařský informační servis: 261 141 215

PŘED UŽITÍM PEČLIVĚ PROČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI. Lék pro perorální podání.

ESCAPELLE

obsahuje levonorgestrel

Nejdůležitější informace pro pacientku, která právě zakoupila nouzovou postkoitální antikoncepci.

1 ZAKOUPENÝ PŘÍPRAVEK UŽIJTE IHNED! Tableta je tím účinnější, čím dříve od nechráněného pohlavního styku ji uijete.

Tableta, kterou jste právě zakoupila, slouží pouze pro nouzovou antikoncepci. Zabraňuje početí 84 % očekávaných těhotenství, pokud ho použijete do 72 hodin po nechráněném pohlavním styku. ESCAPELLE nezabrání vzniku těhotenství v každém případě a je účinnější, pokud ho použijete co nejdříve po nechráněném pohlavním styku. Je lepší ho užít do 12 hodin, než čekat do třetího dne.

2 MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Po užití tablety můžete cítit **nevolnost, napětí v prsou, bolest hlavy, bolest v podbřišku, únavu**. Tyto nežádoucí účinky ustoupí během několika dní. Máte-li však obavy, zeptejte se svého lékaře či lékárníka.

V případě, že jste v průběhu tří hodin po požití tablety ZVRACELA, musíte ihned užít novou tabletu. V takovém případě se okamžitě obraťte na svého lékárníka, lékaře, zdravotní sestru nebo personál kliniky pro plánování rodičovství pro zajištění další tablety.

Do dalšího menstruačního cyklu můžete mít **nepřavidelné krvácení** a i **další menstruace může být jiná**. Většina žen má normální menstruaci v obvyklém čase, ale některé mají menstruaci později nebo dříve než normálně. Můžete mít také nepřavidelné krvácení nebo špinění během dalšího menstruačního cyklu. **Pokud se menstruace o více než 5 dní opozdí nebo je neobvykle slabá nebo neobvykle silná, kontaktujte neprodleně svého lékaře.**

3 ANTIKONCEPCE PO UŽITÍ ESCAPELLE

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

Po užití nouzové kontracepce se doporučuje používat lokální bariérové metody (prezervativ, cervikální pesar) až do začátku dalšího menstruačního cyklu. Užití přípravku ESCAPELLE není kontraindikací pokračování hormonální kontracepce.

Po užití přípravku ESCAPELLE se doporučuje asi **za 3 týdny navštívit ošetřujícího lékaře**, aby zjistil, zda přípravek ESCAPELLE fungoval.

4 JAK ČASTO SE MŮŽE UŽÍT ESCAPELLE?

Opakované podání v průběhu jednoho menstruačního cyklu se nedoporučuje, protože se **může vyskytnout porucha cyklu**.

POSTINOR-2

obsahuje levonorgestrel

Nejdůležitější informace pro pacientku, která právě zakoupila nouzovou postkoitální antikoncepci.

1 PRVNÍ TABLETU POSTINORU UŽIJTE IHNED!

DRUHOU TABLETU JE TŘEBA UŽÍT 12 HODIN (MAXIMÁLNĚ 16 HODIN) PO PRVNÍ TABLETĚ!

Tableta, kterou jste právě zakoupila, slouží pouze pro nouzovou antikoncepci. Zabraňuje početí 79 % očekávaných těhotenství, pokud ho použijete do 72 hodin po nechráněném pohlavním styku. Nezabrání vzniku těhotenství v každém případě a je účinnější, pokud ho použijete co nejdříve po nechráněném pohlavním styku. Je lepší ho užít do 12 hodin, než čekat do třetího dne.

2 MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Po užití tablety můžete cítit **nevolnost, napětí v prsou, bolest hlavy, bolest v podbřišku, únavu**. Tyto nežádoucí účinky ustoupí během několika dní. Máte-li však obavy, zeptejte se svého lékaře či lékárníka.

V případě, že jste v průběhu tří hodin po požití tablety ZVRACELA, musíte ihned užít novou tabletu. V takovém případě se okamžitě obraťte na svého lékárníka, lékaře, zdravotní sestru nebo personál kliniky pro plánování rodičovství pro zajištění další tablety.

Do dalšího menstruačního cyklu můžete mít **nepřavidelné krvácení** a i **další menstruace může být jiná**. Většina žen má normální menstruaci v obvyklém čase, ale některé mají menstruaci později nebo dříve než normálně. Můžete mít také nepřavidelné krvácení nebo špinění během dalšího menstruačního cyklu. **Pokud se menstruace o více než 5 dní opozdí nebo je neobvykle slabá nebo neobvykle silná, kontaktujte neprodleně svého lékaře.**

3 ANTIKONCEPCE PO UŽITÍ POSTINORU-2

Pokud máte **další nechráněný pohlavní styk** po užití přípravku POSTINOR-2 (i když ho budete mít během stejného menstruačního cyklu), tablety neuplatní svůj antikoncepční účinek a je zde opět riziko otěhotnění.

Po užití nouzové kontracepce se doporučuje používat lokální bariérové metody (prezervativ, cervikální pesar) až do začátku dalšího menstruačního cyklu. Užití přípravku POSTINOR-2 není kontraindikací pokračování hormonální kontracepce.

Po užití přípravku POSTINOR-2 se doporučuje asi **za 3 týdny navštívit ošetřujícího lékaře**, aby zjistil, zda přípravek POSTINOR-2 fungoval.

4 JAK ČASTO SE MŮŽE UŽÍT POSTINOR-2?

Opakované podání v průběhu jednoho menstruačního cyklu se nedoporučuje, protože se **může vyskytnout porucha cyklu**.