



Informácie pre lekárnikov

Opatrenia týkajúce sa výdaja lieku s obsahom levonorgestrelu určených na postkoitálnu antikoncepciu.

Vážená pani lekárnička, vážený pán lekárnik,

týmto Vás chceme informovať o tom, že pre obmedzenie možného zneužívania lieku Afternor a poskytnutie všetkých informácií, ktoré sú potrebné na jeho bezpečné používanie, boli pre tieto lieky zavedené opatrenia, ktoré schválil Štátny ústav pre kontrolu liečiv.

Tablety Afternor sú núdzová antikoncepcia, ktorá chráni pred neželaným tehotenstvom, pokiaľ je podaná počas 72 hodín od nechráneného pohlavného styku, počas ktorého nebola použitá žiadna antikoncepčná metóda alebo antikoncepčná metóda zlyhala. Núdzová antikoncepcia je príležitostná metóda a v žiadnom prípade nemá nahrádzať normálnu antikoncepčnú metódu. Účinnou zložkou Afternoru je levonorgestrel. Predpokladá sa, že pri odporúčanom podávaní pôsobí levonorgestrel najmä ako prevencia ovulácie a oplodnenia, ak došlo k pohlavnému styku v predovulačnom období, keď je pravdepodobnosť oplodnenia najvyššia. Levonorgestrel nie je účinný, ako náhle začal proces implantácie. Viac informácií o lieku Afternor nájdete v priloženom Súhrne charakteristických vlastností lieku.

Pri výdaji lieku Afternor je nutné zohľadniť tieto požiadavky:

- 1) Jednej pacientke možno pri jednom nákupe vydať iba jedno balenie lieku Afternor.
- 2) Afternor sa nesmie predávať alebo ponúkať cez internet.
- 3) Bez lekárskeho predpisu je možné vydať liek Afternor za predpokladu, že ste zistili, že zákazníčka
 - a. má najmenej 16 rokov;
 - b. nie je tehotná;
 - c. nemala v minulosti alergickú reakciu na žiadnu zo zložiek tohto lieku;
 - d. neužíva v súčasnosti liek alebo liečivo, ktoré by mohlo interagovať s levonorgestrelom;
 - e. nemá ochorenie čriev alebo pečene.

Adamed Slovakia s.r.o.

Dúbravská cesta 2, 841 04, Bratislava - Karlova Ves, Slovakia

Tel.: +421 254 651 005 • Fax: +421 254 791 1190

IČ: 35836385

e-mail: Adamed.sk@adamed.com.pl

www.adamed.com.pl/sk





- 4) Na lekársky predpis je možné vydať liek Afternor komukoľvek ako predtým. Je dôležité poznamenať, že liek možno vydať adolescentkám, mladším ako 16 rokov iba na lekársky predpis.
- 5) Pri výdaji lieku Afternor je nutné poskytnúť pacientke dispenzačné optimum rovnako ako Edukačný materiál pre spotrebiteľky, ktorý bude distribuovaný spolu s liekom Afternor.

Ak máte informácie o pacientke, ktorá mala po užití tohto lieku vedľajšie účinky, ohláste to, prosím, Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26, tel: + 421 2 507 01 206, fax: + 421 2 507 01 237, internetová stránka: <http://www.sukl.sk/sk/bezpecnost-liekov>, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk.

Držiteľ registračného rozhodnutia: Adamed Czech Republic s.r.o., Thámova 137/16, 186 00 Praha 8 – Karlín, Česká republika.

Pre ďalšie informácie môžete kontaktovať:

Adamed Slovakia s.r.o., Dúbravská cesta 2, 841 04 Bratislava - Karlova Ves
tel.: +421 914 182 603

e-mail: vaclav.kosek@adamed.com.pl

S úctou

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Andrea Kassayová".

Ing. Andrea Kassayová
Regulatory Affairs Manager

Adamed Slovakia s.r.o.

Dúbravská cesta 2, 841 04, Bratislava - Karlova Ves, Slovakia

Tel.: +421 254 651 005 • Fax: +421 254 791 1190

IČ: 35836385

e-mail: Adamed.sk@adamed.com.pl

www.adamed.com.pl/sk

