

### Dispensačné optimum

Prostredníctvom dispenzačného optima má lekárnik zistiť, či je liek Escapelle liekom vhodným pre danú pacientku, a zároveň zabezpečiť, aby pacientka liek užívala správne. Úlohou dispenzačného optima je zvýšiť povedomie o pravej podstate a účele núdzovej antikoncepcie a zabraňovať jej zneužívaniu. Pri výdaji lieku musí lekárnik pacientke sprostredkovať nasledujúce informácie:

**-- Escapelle nie je vhodný pre pacientky mladšie ako 16 rokov.**

Lekárnik nesmie vydať Escapelle bez lekárskeho predpisu ženám mladším ako 16 rokov. Ak má pacientka menej ako 16 rokov, je potrebné, aby čo najskôr navštívila všeobecného lekára alebo gynekológa, ktorý rozhodne, či tento liek môže užiť, alebo nie.

**-- Escapelle je núdzová antikoncepcia a nie je určená na pravidelné používanie**

Escapelle je určená na použitie maximálne niekoľkokrát do roka v prípade skutočnej núdze. Počas toho istého menštruačného cyklu sa Escapelle môže užiť len jedenkrát z dôvodu zvýšeného rizika porúch menštruačného cyklu. Escapelle nie je rovnako účinná ako štandardné, nenúdzové formy antikoncepcie. V prípade podozrenia na časté užívanie Escapelle je potrebné pacientke odporučiť, aby zvážila použitie spoľahlivejšej metódy antikoncepcie, poprípade konzultovala možnosti antikoncepcie so svojim gynekológom.

**-- Escapelle sa musí užiť najneskôr do 72 hodín (3 dní) po nechránenom pohlavnom styku, po užití núdzovej antikoncepcie sa odporúča používať metódu bariérovej antikoncepcie do začatia ďalšieho menštruačného cyklu.**

Účinnosť levonorgestrelu ako núdzovej antikoncepcie sa s časom užitia od pohlavného styku dramaticky znižuje (95% počas 24 hodín, 85% počas 24-48 hodín, 58% ak sa užije medzi 48 a 72 hodinami). Ak je tento liek užitý neskôr ako 72 hodín po nechránenom pohlavnom styku, nemusí tehotenstvu zabrániť. Ak došlo u pacientky k nechránenému pohlavnému styku pred viac ako 72 hodinami, pacientke sa liek nevydá a odporučí sa jej konzultácia s lekárom.

**-- Escapelle nemusí byť účinný, ak už mala pacientka nechránený pohlavný styk skôr počas tohto menštruačného cyklu.**

V prípade, ak už mala pacientka nechránený pohlavný styk skôr počas tohto menštruačného cyklu, mohlo pri tomto pohlavnom styku dôjsť k otehotneniu. V takomto prípade Escapelle nebude účinkovať, napriek tomu, že ho pacientka tentokrát užije správne. Ak je podozrenie na tehotenstvo, treba pacientke odporučiť, aby sa poradila so svojim gynekológom. Výdaj Escapelle sa neodporúča.

**-- V prípade oneskorenej, ľahšej/kratšej alebo akýmkoľvek spôsobom nezvyčajnej predchádzajúcej menštruácie je nutné konzultovať stav s lekárom.**

V prípade nezvyčajnej menštruácie existuje pravdepodobnosť, že je pacientka tehotná. Escapelle sa počas tehotenstva nemá užívať. Ak existuje podozrenie, že by pacientka mohla byť tehotná, lekárnik pacientke liek nevydá a odporučí jej, aby sa poradila so svojim gynekológom.

**-- Escapelle nie je vhodný na použitie u pacientok s ťažkou hepatálnou dysfunkciou alebo s ochorením čriev (napr. Crohnova choroba).**

Ťažké malabsorpčné syndrómy alebo ťažkosti s pečeňou môžu ovplyvniť účinnosť Escapelle. Ak pacientka trpí niektorým z týchto stavov, je nutné konzultovať s lekárom pred použitím Escapelle.

**-- Escapelle nie je vhodný u pacientok, ktoré sú alergické na levonorgestrel.**

**-- Escapelle sa neodporúča u pacientok, ktoré mali niekedy mimomaternicové tehotenstvo alebo zápalové ochorenie v panve.**

Ak mala pacientka v minulosti mimomaternicové tehotenstvo alebo vážne zápalové ochorenie v oblasti panvy, užívanie tohto lieku sa neodporúča. V prípade užitia Escapelle u týchto pacientok je nutné venovať zvýšenú pozornosť príznakom ektoptickej gravidity, ako sú silná bolesť brucha, vaginálne krvácanie. V prípade, ak pacientka pozoruje niektorý zo spomenutých príznakov alebo má v anamnéze mimomaternicové tehotenstvo, odporúča sa jej konzultácia s lekárom.

**-- Escapelle môže interagovať s liekmi indukujúcimi enzýmy pečene, čo vedie k zrýchleniu metabolizmu levonorgestrelu a následne k zníženiu jeho účinnosti.**

Je nutné zistiť, aké iné lieky, rastlinné lieky a výživové doplnky pacientka užíva a následne vyhodnotiť potenciálne interakcie. Medzi lieky, o ktorých sa predpokladá, že môžu zoslabovať účinnosť levonorgestrelu, patria barbituráty (vrátane primidónu), fenytoín, karbamazepín, rastlinné prípravky obsahujúce *Hypericum perforatum* (ľubovník bodkovaný), rifampicín, ritonavir, rifabutín, grizeofulvín. Levonorgestrel môže zvýšiť riziko toxicity cyklosporínu vzhľadom na možnú inhibíciu metabolizmu cyklosporínu. Ak pacientka niektorý z interagujúcich liekov užíva, je potrebné jej odporučiť, aby sa pred užitím Escapelle poradila so svojim lekárom.

**-- Escapelle nechráni pred pohlavne prenosnými chorobami.**

**-- Pred použitím lieku Escapelle je nutné prečítať si Písomnú informáciu pre používateľky (hlavne v prípade, ak je liek expedovaný osobe, pre ktorú nie je určený). Tiež sa odporúča oboznámiť sa s priloženým edukačným materiálom.**

## **Edukáčny materiál pre používateľky**

Edukáčny materiál pre používateľky Escapelle

**1 / AKO UŽÍVAŤ:** Užite tabletu čo najskôr po nechránenom pohlavnom styku, avšak nie neskôr ako 72 hodín po! Čím skôr ju užijete, tým je Escapelle účinnejšia!

Ak do 3 hodín od užitia tablety vraciate alebo máte hnačku, užite ďalšiu tabletu.

Po užití Escapelle je potrebné do začatia ďalšieho menštruačného cyklu používať metódu bariérovej antikoncepcie (napr. kondóm). Escapelle nebude účinkovať, pokiaľ budete mať opakovane nechránený pohlavný styk pred začatím nasledujúceho cyklu. Ak pravidelne užívate antikoncepciu, môžete v jej užívaní pokračovať podľa rozpisu.

**2 / OPAKOVANÉ PODÁVANIE:** Escapelle je núdzová antikoncepcia, ktorá sa užíva iba vo výnimočných prípadoch. Opakované podávanie sa neodporúča. Escapelle je menej účinná ako iné dlhodobé metódy antikoncepcie a opakované podávanie počas toho istého menštruačného cyklu môže viesť k poruchám menštruačného cyklu. Ak potrebujete dlhodobú metódu antikoncepcie, poraďte sa so svojím gynekológom.

**3 / POD DOHĽADOM LEKÁRA BY STE MALI ESCAPELLE UŽÍVAŤ ak:**

- ste mladšia ako 16 rokov,
- užívate lieky, ktoré môžu ovplyvniť účinnosť Escapelle (napr. lieky na liečbu epilepsie vrátane barbiturátov, ľubovník bodkovaný, cyklosporín (liek používaný pri transplantáciách a na liečbu niektorých zápalových a kožných ochorení), lieky proti tuberkulóze, antimykotiká (lieky proti hubovým infekciám) a lieky proti HIV),
- máte ochorenie pečene alebo čriev,
- ste niekedy mali mimomaternicové tehotenstvo alebo zápal vaječovodov,
- ste mali nechránený pohlavný styk pred viac ako 72 hodinami,
- si myslíte, že by ste už mohli byť tehotná.

**4 / NEUŽÍVAJTE Escapelle,** ak už ste tehotná alebo ak ste niekedy mali alergickú reakciu na levonorgestrel (účinná zložka Escapelle) alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek, uvedených v písomnej informácii pre používateľa. V takýchto prípadoch sa poraďte so svojím gynekológom.

**5 / MOŽNÉ VEDĽAJŠIE ÚČINKY:** Keď užijete Escapelle, môže sa dostať nevoľnosť, citlivosť prsníkov, bolesť hlavy, bolesť brucha a únava. Tieto vedľajšie účinky počas niekoľkých dní vymiznú. Pri ďalšom menštruačnom cykle môže dôjsť k nepravidelnému krvácaniu alebo špineniu. Po užití levonorgestrelu sú menštruačné cykly zvyčajne normálne a začínajú v predpokladaný deň. Niekedy sa môžu dostať o niekoľko dní skôr alebo neskôr než sa očakáva. Ak sa Váš cyklus začne o viac ako 5 dní neskôr, než ste očakávali, alebo v tom čase dôjde k nezvyčajne slabému alebo nezvyčajne silnému krvácaniu, alebo ak si myslíte, že ste tehotná, bezodkladne navštívte svojho gynekológa.

Podozrenia na vedľajšie účinky majú byť hlásené Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv (podrobnosti o vedľajších účinkoch, vrátane formulára na ich hlásenie, nájdete na webovej stránke ústavu – [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk)).

**6 / Escapelle nechráni pred pohlavne prenosnými chorobami, na ochranu pred pohlavne prenosnými chorobami použite kondóm.**

Pre ďalšie informácie môžete kontaktovať:

**tel.:** +421 917 422 204

**e-mail:** [k.hidveghyova@richterg.sk](mailto:k.hidveghyova@richterg.sk)

Servis odborných informácií:

**tel.:** +421 917 422 225

**e-mail:** [k.banska@richterg.sk](mailto:k.banska@richterg.sk)