

Písomná informácia pre používateľku

Afternor 1,5 mg tablety

levonorgestrel

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Afternor a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Afternor
3. Ako užívať Afternor
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Afternor
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Afternor a na čo sa používa

Afternor je postkoitálna antikoncepcia (antikoncepcia po pohlavnom styku), ktorú možno použiť v priebehu 72 hodín (3 dní) po nechránenom pohlavnom styku alebo vtedy, keď zlyhala vaša zvyčajná antikoncepcia metóda.

Týka sa to prípadov, ak ste:

- počas pohlavného styku nepoužili antikoncepciu
- nesprávne použili antikoncepciu, napr. ak sa vám roztrhol alebo sa skĺzol kondóm, ak vaginálny pesar či diafragma zmenil svoju polohu, roztrhol sa, zlomil alebo bol predčasne vybratý, ak vám zlyhala prerušovaná súlož (t.j. spermia vnikla do pošvy alebo do vonkajších genitálií)
- zabudli včas užiť vašu pravidelnú antikoncepciu tabletu

Afternor obsahuje syntetické hormónu podobné liečivo nazývané levonorgestrel. Zabráni asi 84 % očakávaných tehotenstiev, keď sa tableta užije v priebehu 72 hodín po nechránenom pohlavnom styku. Nezabráni tehotenstvu zakaždým, ale je tým účinnejšia, čím skôr sa užije po nechránenom pohlavnom styku. Je lepšie užiť ju v priebehu 12 hodín, ako to odkladať až na tretí deň.

Predpokladá sa, že Afternor účinkuje tým, že:

- zastaví uvoľnenie vajíčka z vašich vaječníc;
- zabráni oplodneniu už uvoľneného vajíčka spermiami.

Afternor môže zabrániť otehotneniu, iba ak ste ho užili v priebehu 72 hodín po nechránenom pohlavnom styku. Neúčinkuje, ak ste už tehotná. Ak máte ďalší nechránený pohlavný styk po použití Afternoru (taktiež ak je to v priebehu jedného menštruačného cyklu), tableta nebude mať svoj antikoncepcný účinok a znova je tu riziko otehotnenia.

Afternor nie je určený na použitie pred prvým menštruačným krvácaním (menarché).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Afternor

Neužívajte Afternor

- ak ste alergická (precitlivená) na levonorgestrel alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Ak sa u vás vyskytol ktorýkoľvek z týchto stavov, obráťte sa na svojho lekára predtým, ako užijete Afternor, pretože postkoitálna antikoncepcia nemusí byť pre vás vhodná. Lekár vám môže predpísať iný typ postkoitálnej antikoncepcie.

- Ak ste tehotná alebo si myslíte, že môžete byť tehotná. Tento liek nebude účinkovať, ak ste už tehotná. Ak ste už tehotná, Afternor nemôže ukončiť tehotenstvo, takže Afternor nie je „potratová pilulka“.

Môžete už byť tehotná, ak:

- vám menštruácia mešká viac ako 5 dní, alebo ste mali nezvyčajné krvácanie v čase očakávanej menštruácie
- ste mali nechránený pohlavný styk pred viac ako 72 hodinami a pred poslednou menštruáciou

Používanie Afternoru sa neodporúča, ak:

- máte ochorenie tenkého čreva (akým je Crohnova choroba), ktoré zabraňuje vstrebávaniu lieku
- máte vážne problémy s pečeňou
- máte v anamnéze mimomaternicové tehotenstvo (keď sa plod vyvíja mimo matrice)
- ste niekedy mali ochorenie nazývané salpingitída (zápal vajíčkovodov)

Predchádzajúce mimomaternicové tehotenstvo alebo predchádzajúca infekcia vajíčkovodov zvyšujú riziko nového mimomaternicového tehotenstva.

U všetkých žien sa má núdzová antikoncepcia užiť čo najskôr, ako je to možné po nechránenom pohlavnom styku. Existujú určité dôkazy, že Afternor môže byť menej účinný pri vyššej telesnej hmotnosti alebo pri vyššom indexe telesnej hmotnosti (BMI, body mass index), ale tieto údaje boli obmedzené a nepresvedčivé. Preto sa Afternor stále odporúča pre všetky ženy bez ohľadu na ich telesnú hmotnosť alebo BMI.

Odporúčame vám, aby ste svoje otázky o problémoch súvisiacich s užívaním núdzovej antikoncepcie prebrali s lekárom.

Deti a dospelí

Afternor nie je indikovaný pre použitie pred prvým menštruačným krvácaním (menarché).

Ak sa obávate pohlavne prenosných chorôb

Ak ste nepoužili kondóm (alebo ak sa roztrhol alebo sklzol) počas pohlavného styku, je možné, že ste sa nakazili pohlavne prenosnou chorobou alebo vírusom HIV.

Tento liek vás neochráni pred pohlavne prenosnými chorobami, to môžu iba kondómy. Ak máte nejaké obavy, poraďte sa so svojím lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou.

Iné lieky a Afternor

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj je bez lekárskeho predpisu, alebo rastlinných prípravkov, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Niektoré lieky môžu brániť účinnému pôsobeniu Afternoru.

Ak ste počas posledných 4 týždňov použili niektorý z nižšie uvedených liekov, Afternor môže byť pre vás menej vhodný. Lekár vám môže predpísať iný typ (nehormonálnej) núdzovej antikoncepcie, t.j. vnútramaternicové teliesko obsahujúce meď (Cu-IUD). Ak to nie je pre vás riešením, alebo ak nemôžete rýchlo navštíviť lekára, môžete užiť dvojitú dávku Afternoru:

- barbituráty a iné lieky používané pri liečbe epilepsie (napríklad primidón, fenytoín a karbamazepín),
- lieky používané na liečbu tuberkulózy (napríklad rifampicín, rifabutín),
- liečba HIV (ritonavir, efavirenz),
- lieky používané pri liečbe hubových infekcií (grizeofulvín),
- rastlinné prípravky obsahujúce ľubovník bodkovaný (*Hypericum perforatum*)

Porozprávajte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom, ak potrebujete ďalšie informácie týkajúce sa dávky, ktorá je pre vás vhodná.

Poradte sa s lekárom čo najskôr po užití tablety ohľadne o spoľahlivej pravidelnej antikoncepcie a vylúčenia tehotenstva (Pozri tiež časť 3 "Ako užívať Afternor" pre ďalšie rady).

Afternor môže tiež ovplyvniť účinok iných liekov.

- liečivo nazývané cyklosporín (na potlačenie imunitného systému)

Ak používate ktorýkoľvek z hore uvedených liekov, poradte sa pred užitím Afternoru s lekárom alebo lekárnikom.

Ako často môžete používať Afternor

Afternor sa má užívať iba v urgentných prípadoch a nemá nahradiť pravidelné metódy antikoncepcie.

Ak použijete Afternor viac ako raz v menštruačnom cykle, je to menej spoľahlivé, a je viac pravdepodobné, že si narušíte váš menštruačný cyklus (periódu).

Afternor neúčinkuje tak dobre ako pravidelné metódy antikoncepcie. Váš lekár, zdravotná sestra alebo centrum asistovanej reprodukcie vás môžu informovať o dlhodobých metódach antikoncepcie, ktoré sú účinnejšie v zabránení počatia.

Tehotenstvo a dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojdíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poradte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Tehotenstvo

Tento liek sa nemá používať, ak ste už tehotná. Ak po užití tohto lieku predsa otehotniete, je dôležité, aby ste vyhľadali svojho lekára. Neexistuje žiadny dôkaz, že Afternor poškodí dieťa, ktoré sa vyvíja v maternici (uterus), ak Afternor používate, ako je uvedené.

Váš lekár si možno bude chcieť aj tak overiť, či tehotenstvo nie je ektopické (dieťa sa vyvíja mimo maternice). To je dôležité najmä vtedy, ak máte po užití Afternoru závažnú bolesť brucha alebo ak ste v minulosti mali ektopické tehotenstvo, ak ste podstúpili operáciu vajcovodov alebo ak máte zápalové ochorenie panvy.

Dojčenie

Liečivo tohto lieku sa vylučuje do materského mlieka. Preto sa odporúča, aby ste užili vašu tabletu hneď po dojčení a vyhli sa dojčeniu aspoň 8 hodín po podaní levonorgestrelu a potom si mlieko odsávali odsávačkou 8 hodín po užití tablety. Týmto spôsobom užijete tabletu s dostatočným odstupom pred nasledujúcim dojčením a znížite tak množstvo liečiva, ktoré by vaše dieťa užilo spolu s materským mliekom.

Plodnosť

Afternor zvyšuje možnosť porúch menštruačného cyklu, čo niekedy môže viesť k skoršiemu alebo neskoršiemu dátumu ovulácie, čo môže mať za následok upravenie obdobia plodnosti. Aj keď z dlhodobého hľadiska nie sú k dispozícii o plodnosti žiadne údaje, po liečbe Afternorom sa očakáva rýchly návrat k plodnosti, a preto je potrebné pokračovať v antikoncepcii alebo začať s ňou čo najskôr po použití Afternoru.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nie je pravdepodobné, že by tableta Afternoru ovplyvňovala vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Ak však pocítujete únavu alebo závraty, nevedzte vozidlá, ani neobsluhujte stroje.

Afternor obsahuje laktózu a sodík

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Afternor

Tabletu užite čo najskôr, ako je to možné, pokiaľ možno do 12 hodín, a nie neskôr ako do 72 hodín (3 dní) po nechránenom pohlavnom styku. Užitie tablety neodkladajte. Tableta je najúčinnnejšia, čím skôr po nechránenom pohlavnom styku ju užijete. Tableta môže zabrániť otehotneniu, iba ak ju užijete do 72 hodín po nechránenom pohlavnom styku.

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istá, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

- Afternor môže byť užitý kedykoľvek počas menštruačného cyklu za predpokladu, že už nie ste tehotná alebo si nemyslíte, že môžete byť tehotná. Tabletu nežujte, prehltnite ju celú a zapite vodou.
- Ak používate niektorý z liekov, ktoré môžu pôsobiť proti správne účinku Afternoru (pozri časť vyššie "Iné lieky a Afternor") alebo ak ste použili niektorý z týchto liekov v posledných 4 týždňoch, Afternor môže u vás pôsobiť menej účinne. Lekár vám môže predpísať iný typ (nehormonálnej) núdzovej antikoncepcie, t.j. vnútromaternicové teliesko obsahujúce meď (Cu-IUD). Ak to nie je pre vás riešením, alebo ak nemôžete rýchlo navštíviť lekára, môžete užiť dvojitú dávku Afternoru (t.j. 2 tablety užíte spoločne v rovnakom čase).
- Ak už používate pravidelnú metódu antikoncepcie, ako sú antikoncepcné tablety, môžete pokračovať v ich užívaní v pravidelných intervaloch.

Ak máte ďalší nechránený pohlavný styk po použití Afternoru (taktiež ak je to v priebehu jedného menštruačného cyklu), tableta nebude mať svoj antikoncepcný účinok a znova je tu riziko otehotnenia.

Ak máte obavy z akýchkoľvek problémov súvisiacich s užívaním núdzovej antikoncepcie, odporúča sa, aby ste sa porozprávali so zdravotníckym pracovníkom.

Čo robiť, ak ste vracali

Ak ste vracali v priebehu 3 hodín od užitia tablety, máte ihneď užiť ďalšiu tabletu.

Po užití Afternoru

Keď ste užili Afternor a ak chcete mať pohlavný styk a nepoužívate antikoncepcné pilulky, máte používať kondómy alebo pesar so spermicídum až do vašej najbližšej menštruácie. Je to nutné, nakoľko Afternor nebude účinkovať až do očakávanej najbližšej menštruácie, ak budete mať znovu nechránený pohlavný styk.

Keď ste už užili Afternor, odporúča sa, aby ste asi o tri týždne navštívili svojho lekára a uistili sa, že tableta Afternoru účinkovala. Keď vám menštruácia mešká viac ako 5 dní alebo je nezvyčajne slabá alebo nezvyčajne silná, kontaktujte čo najskôr svojho lekára. Ak by ste otehotneli dokonca aj po užití tohto lieku, je dôležité, aby ste navštívili svojho lekára.

Váš lekár vás tiež môže informovať o dlhodobých metódach antikoncepcie, ktoré sú účinnejšie v zabránení počatia.

Ak pokračujete v používaní pravidelnej hormonálnej antikoncepcie, ako sú antikoncepcné tablety, a v intervale bez tabliet nekrvácate, navštívte svojho lekára, aby ste sa uistili, že nie ste tehotná.

Najbližšie krvácanie po užití Afternoru

Po použití Afternoru býva menštruácia normálna a začína v obvyklý deň, hoci niekedy môže začať o pár dní neskôr alebo skôr. V prípade oneskorenia vašej menštruácie o viac ako 5 dní ako zvyčajne, v prípade abnormálneho krvácania v tom čase alebo pokiaľ si myslíte, že môžete byť tehotná, musíte pomocou tehotenského testu skontrolovať, či nie ste tehotná.

Ak užijete viac Afternoru, ako máte

Hoci neexistujú žiadne hlásenia o vážnych škodlivých účinkoch z užitia veľkého množstva tabliet naraz, môžete sa zle cítiť, môžete vracať alebo krváčať z pošvy. Keď ste vracali, musíte sa poradiť so svojim lekárnikom, lekárom, zdravotnou sestrou alebo v centre asistovanej reprodukcie, lebo tablety nemusia správne účinkovať.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Možné vedľajšie účinky sú nižšie zoradené podľa toho, ako často sa vyskytujú:

Veľmi časté (môžu postihnúť viac ako 1 z 10 osôb):

- Pocit na vracanie (nevoľnosť)
- Do najbližšej menštruácie môžete nepravidelne krváčať
- Môžete mať bolesť v spodnej časti brucha
- Únava
- Bolesť hlavy

Časté (môžu postihnúť až 1 z 10 osôb):

- Nevoľnosť (vracanie). Ak máte nevoľnosť, prečítajte si časť „Čo robiť, ak ste vracali“.
- Vaše krvácanie môže byť odlišné. Väčšina žien bude mať normálne krvácanie v očakávanom čase, ale niektoré ho môžu mať neskôr alebo skôr ako zvyčajne. Až do nasledujúcej menštruácie sa môže u vás vyskytnúť tiež nepravidelné krvácanie alebo špinenie. Keď vám menštruácia mešká viac ako 5 dní alebo je nezvyčajne slabá alebo nezvyčajne silná, skontaktujte sa čo najskôr so svojim lekárom.
- Po užití tohto lieku môžete mať citlivé prsníky, hnačku, závraty.

Veľmi zriedkavé (môžu postihnúť až 1 z 10 000 osôb):

- Vyrážka, svrbenie, žihľavka, opuch tváre, bolesť v oblasti panvy, bolestivá menštruácia.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Afternor

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatulke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Afternor obsahuje

- Liečivo je levonorgestrel. Každá tableta obsahuje 1,5 mg levonorgestrelu.
- Ďalšie zložky sú mikrokrystalická celulóza, monohydrát laktózy, poloxamér 188, sodná soľ kroskarmelózy a stearát horečnatý.

Ako vyzerá Afternor a obsah balenia

Každé balenie obsahuje jednu kompletnú liečbu a to jednu okrúhlu, bielu tabletu s priemerom 6 mm, na jednej strane s vyrazeným „C“ a na druhej strane s vyrazeným „1“.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

Výrobca:

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

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Česká republika	Afternor 1,5 mg tablety
Holandsko	Levonorgestrel 1,5 mg Focus, tabletten
Poľsko	Halyone
Portugalsko	Ivolen
Rumunsko	Emergana 1,5 mg comprimate
Slovenská republika	Afternor 1,5 mg tablety

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná vo februári 2022.