

Písomná informácia pre používateľa

Navela 1,5 mg
tableta

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

1. Čo je Navela 1,5 mg a na čo sa používa

Navela 1,5 mg je núdzová antikoncepcia, ktorú možno použiť v priebehu 72 hodín (3 dní) po nechránenom pohlavnom styku alebo vtedy, ak zlyhala vaša zvyčajná antikoncepcia metóda.

Ide o nasledovné prípady:

- ak nebola použitá žiadna antikoncepcia pri pohlavnom styku
- ak bola antikoncepcia metóda použitá nesprávne, napríklad ak sa kondóm roztrhol, zošmykol alebo bol použitý nesprávnym spôsobom, ak vaginálny pesar alebo diafragma zmení polohu, roztrhne sa, zlomí sa, alebo sa predčasne odstráni, v prípade neúspešného prerušenia počas prerušovaného pohlavného styku (napr. ejakulácia semena do pošvy alebo do vonkajších pohlavných orgánov).

Navela 1,5 mg obsahuje syntetické hormónu podobné liečivo nazývané levonorgestrel. Zabráni asi 84 % očakávaných tehotenstiev, ak sa 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 Navela 1,5 mg účinkuje tým, že:

- zastaví uvoľnenie vajíčka z vašich vaječníkov;
- zabráni spermii oplodniť vajíčko, ktoré už mohlo byť uvoľnené;

Navela 1,5 mg môže zabrániť otehotneniu, iba ak ste ju užili v priebehu 72 hodín po nechránenom pohlavnom styku. Neúčinkuje, ak ste už tehotná. Ak budete mať ďalší nechránený pohlavný styk po užití Naveli 1,5 mg (aj ak je to v priebehu jedného menštruačného cyklu), tableta nebude pôsobiť svojím antikoncepcným účinkom a opäť existuje riziko otehotnenia.

Navela 1,5 mg nie je určená pred prvým menštruačným krvácaním (menarché).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Navelu 1,5 mg

Nepoužívajte Navelu 1,5 mg:

- 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 Navelu 1,5 mg, pretože núdzová antikoncepcia nemusí byť pre vás vhodná. Váš lekár vám môže predpísať iný typ núdzovej antikoncepcie.

- Ak ste tehotná alebo si myslíte, že môžete byť tehotná. Tento liek nebude účinkovať, ak ste už tehotná. Ak ste už tehotná, Navela 1,5 mg nemôže ukončiť tehotenstvo, takže Navela 1,5 mg nie je „potratová tableta“.

Môžete už byť tehotná, ak:

- vaša 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 po vašej poslednej menštruácii.

Používanie Naveli 1,5 mg sa neodporúča, ak:

- máte ochorenie tenkého čreva (akým je Crohnova choroba), ktoré zabráňuje vstrebávaniu lieku;
- máte závažne problémy s pečeňou;
- ste niekedy mali mimomaternicové tehotenstvo (keď sa plod vyvíja mimo maternice);
- ste niekedy mali ochorenie nazývané salpingitída (zápal vajčíkovodov).

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

Všetky ženy majú užiť núdzovú antikoncepciu čo najskôr, ako je to možné po nechránenom pohlavnom styku. Existuje dôkaz, že Navela 1,5 mg môže byť menej účinná pri zvyšujúcej sa telesnej hmotnosti alebo zvýšenom indexe telesnej hmotnosti (BMI, body mass index), ale tieto údaje boli obmedzené a nepresvedčivé. Preto sa Navela 1,5 mg stále odporúča pre všetky ženy bez ohľadu na ich hmotnosť alebo BMI.

Ak máte akékoľvek obavy súvisiace s užívaním núdzovej antikoncepcie, je vhodné, aby ste sa porozprávali so zdravotníckym pracovníkom.

Deti a dospelí

Navela 1,5 mg nie je indikovaná pre použitie pred prvým menštruačným krvácaním (menarché).

Ak sa obávate pohlavne prenosných chorôb

Ak ste nepoužili kondóm (alebo ak sa roztrhol alebo skĺzol) 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, zdravotnou sestrou, lekárnikom alebo pracovníkmi na klinike plánovaného rodičovstva.

Iné lieky a Navela 1,5 mg

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Niektoré lieky môžu brániť účinnému pôsobeniu Naveli 1,5 mg. Ak ste používali ktorýkoľvek z liekov uvedených nižšie v priebehu posledných 4 týždňov, Navela 1,5 mg môže byť pre vás menej vhodná. Lekár vám môže predpísať iný typ (nehormonálnej) núdzovej antikoncepcie, napr. vnútromaternicové teliesko obsahujúce meď (Cu-IUD). Ak toto nie je pre vás riešením alebo ak nemôžete rýchlo navštíviť lekára, môžete užiť dvojitú dávku Naveli 1,5 mg:

- 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*).

Obráťte sa na svojho lekárnik alebo lekára, ak potrebujete ďalšiu radu ohľadne dávky, ktorá je pre vás vhodná.

Poradte sa s lekárom čo najskôr po užití tejto tablety ohľadne spoľahlivej pravidelnej antikoncepcie a vylúčenia tehotenstva (pozri tiež časť 3 „Ako užívať Navelu 1,5 mg“).

Navela 1,5 mg môže tiež ovplyvniť účinok iných liekov

- liek nazývaný cyklosporín (potlačuje imunitný systém)

Ako často môžete používať Navelu 1,5 mg?

Navelu 1,5 mg máte užívať iba v urgentných prípadoch a nemáte ju používať ako pravidelnú metódu antikoncepcie. Ak sa Navela 1,5 mg použije častejšie ako raz za menštruačný cyklus, je menej spoľahlivá a je pravdepodobnejšie, že to naruší váš menštruačný cyklus (periódu).

Navela 1,5 mg neúčinkuje ako pravidelné metódy antikoncepcie. Váš lekár, zdravotná sestra alebo pracovníci kliniky plánovaného rodičovstva vás môžu informovať o dlhodobých metódach antikoncepcie, ktoré sú účinnejšie v zabránení počatia.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poradte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať akýkoľvek liek.

Tehotenstvo

Neužívajte tento liek, ak ste už tehotná. Ak po užití tohto lieku predsa otehotníte, je dôležité, aby ste vyhľadali svojho lekára. Neexistuje žiadny dôkaz, že Navela 1,5 mg poškodí dieťa, ktoré sa vyvíja v maternici (uterus), ak Navelu 1,5 mg užijete, ako je uvedené.

Váš lekár si možno bude chcieť aj tak overiť, či tehotenstvo nie je ektopické (či sa dieťa vyvíja mimo maternice). To je dôležité najmä vtedy, ak máte po užití Naveli 1,5 mg závažnú bolesť brucha alebo ak ste v minulosti mali ektopické tehotenstvo, ak ste podstúpili operáciu vajcovodov alebo ak ste mali/máte zápalové ochorenie panvy.

Dojčenie

Liečivo tohto lieku sa vylučuje do materského mlieka. Preto sa odporúča, aby ste tabletu užili bezprostredne po dojčení a vyhli sa dojčeniu najmenej 8 hodín po podaní levonorgestrelu a potom odsali svoje mlieko pomocou odsávačky 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

Navela 1,5 mg zvyšuje možnosť porúch menštruačného cyklu, čo niekedy môže viesť k skoršiemu alebo neskoršiemu dátumu ovulácie, čo má za následok zmenu dátumu plodnosti. Hoci neexistujú údaje o plodnosti z dlhodobého hľadiska po liečbe Navelou 1,5 mg sa očakáva rýchly návrat k

plodnosti, a preto sa má pokračovať v pravidelnej antikoncepcii alebo sa s ňou má čo najskôr po užití Naveli 1,5 mg začať.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Je nepravdepodobné, že Navela 1,5 mg ovplyvní vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Ak však pociťujete únavu alebo závraty, nevedzte vozidlá ani neobsluhujte stroje.

Navela 1,5 mg 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 jednej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Navelu 1,5 mg

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

Ak si nie ste ničím istá, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

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 najúčinnější, čím skôr po nechránenom pohlavnom styku ju užijete. Tableta môže zabrániť otehotneniu, iba ak ju užijete do 72 hodín po nechránenom pohlavnom styku.

- Navelu 1,5 mg môžete užiť kedykoľvek v menštruačnom cykle za predpokladu, že už nie ste tehotná alebo si myslíte, že môžete byť tehotná. Tabletu nežujte, prehltnite ju celú a zapite vodou.
- Ak užívate jeden z liekov, ktoré môžu pôsobiť proti správne účinku Naveli 1,5 mg (pozri časť vyššie „Iné lieky a Navela 1,5 mg“) alebo ak ste používali jeden z týchto liekov počas posledných 4 týždňov, Navela 1,5 mg môže u vás pôsobiť menej účinne. Lekár vám môže predpísať iný typ (nehormonálnej) núdzovej antikoncepcie, napr. vnútro maternicové teliesko obsahujúce meď (Cu-IUD). Ak toto nie je pre vás riešením alebo ak nemôžete rýchlo navštíviť lekára, môžete užiť dvojitú dávku Naveli 1,5 mg (t.j. 2 tablety, ktoré užijete spolu 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 Naveli 1,5 mg (taktiež ak je to v priebehu jedného menštruačného cyklu), tableta nebude mať svoj antikoncepcný účinok a znova je tu riziko otehotnenia.

Čo robiť, ak ste vracali

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

Po užití Naveli 1,5 mg

Ak ste užili Navelu 1,5 mg a ak chcete mať pohlavný styk a neužívate antikoncepcné tablety, máte používať kondómy alebo pesar so spermicídom až do vašej najbližšej menštruácie. Je to nutné, nakoľko Navela 1,5 mg nebude účinkovať ak budete mať znovu nechránený pohlavný styk pred vašou očakávanou najbližšou menštruáciou.

Po užití Naveli 1,5 mg, sa odporúča, aby ste asi o tri týždne navštívili svojho lekára a uistili sa, že Navela 1,5 mg účinkovala. Ak vám menštruácia mešká viac ako 5 dní alebo je nezvyčajne slabá alebo

nezvyčajne silná, skontaktujte sa čo najskôr so svojim lekárom. Ak ste otehotneli 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 antikoncepčné tablety, a v intervale bez užívania tabliet nekrvácate, navštívte svojho lekára, aby ste sa uistili, že nie ste tehotná.

Najbližšie krvácanie po užití Naveli 1,5 mg

Po užití Naveli 1,5 mg je menštruácia zvyčajne normálna a začína v obvyklý deň, hoci niekedy môže začať o pár dní skôr alebo neskôr. V prípade oneskorenia vašej menštruácie o viac ako 5 dní ako zvyčajne, 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 Naveli 1,5 mg, ako máte

Hoci neexistujú žiadne hlásenia o vážnych škodlivých účinkoch po užití nadmerného množstva tabliet naraz, môžete sa cítiť zle (nevoľnosť), môžete vracať alebo krváčať z pošvy. Najmä ak ste vracali, máte sa poradiť so svojim lekárnikom, lekárom, zdravotnou sestrou alebo s pracovníkmi na klinike plánovaného rodičovstva, lebo tablety nemusia správne účinkovať.

Ak máte akékoľvek 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 uvedené nižšie podľa toho, ako časté sú:

Veľmi časté (môžu postihovať 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 postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- Nevoľnosť (vracanie). Ak máte nevoľnosť, prečítajte si časť „Čo robiť, ak ste vracali“.
- Vaše menštruačné 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 môžete mať tiež nepravidelné krvácanie alebo špinenie. Ak vám menštruácia mešká viac ako 5 dní alebo je nezvyčajne slabá alebo nezvyčajne silná, kontaktujte čo najskôr svojho lekára.
- Po užití tohto lieku môžete mať citlivé prsníky, hnačku alebo závraty.

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- Vyrážka, žihľavka, svrbenie, 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 Navelu 1,5 mg

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a blistri 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 Navela 1,5 mg obsahuje

Liečivo je levonorgestrel. Každá tableta obsahuje 1,5 mg levonorgestrelu.

Ďalšie zložky sú:

mikrokryštalická celulóza, monohydrát laktózy, poloxamér 188, sodná soľ kroskarmelózy, stearát horečnatý.

Ako vyzerá Navela 1,5 mg a obsah balenia

Každé balenie obsahuje jednu kompletnú liečbu jednej bielej okrúhlej tablety s priemerom asi 6 mm a s označením „C“ na jednej strane a „1“ na strane druhej.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Exeltis Slovakia s.r.o., Prievozská 4D, 821 09 Bratislava, Slovenská republika

Výrobca

Laboratorios Leon Farma, S.A, Pol. Ind. Navatejera, C/ La Vallina s/n, 24008-Navatejera, León, Španielsko

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

Holandsko:	Levonorgestrel Xiromed 1,5 mg tabletten
Rakúsko:	Navela 1,5 tabletten
Česká republika:	Navela
Estónsko:	Labella
Francúzsko:	Levunique 1,5 mg comprimé
Nemecko:	Navela 1.5 mg Tabletten
Litva:	Labella 1.5mg tablets
Španielsko:	Navela 1,5 mg comprimido EFG
Spojené kráľovstvo:	Melkine 1.5 mg tablet
Poľsko	Livopill
Portugalsko	Navela 1.5 mg comprimido

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná vo februári 2023.