

## **Písomná informácia pre používateľa**

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

### **1. Čo je Apreg 1,5 mg tablety a na čo sa používa**

Apreg je núdzová antikoncepcia, 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 kondóm, sklzol sa alebo bol použitý nesprávne, ak vaginálny pesár zmenil svoju polohu, roztrhol sa, poškodil sa alebo bol predčasne vybrať, ak vám zlyhala prerušovaná súlož (t.j. spermia vnikla do pošvy alebo do vonkajších genitálií)

Apreg 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 Apreg účinkuje tým, že:

- zastaví uvoľnenie vajíčka z vašich vaječníkov;
- zabráni spermii oplodniť vajíčko, ktoré sa už mohlo uvoľniť.

Apreg 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 užití Apregu (taktiež ak je to počas jedného menštruačného cyklu), tableta nebude mať svoj antikoncepcný účinok a opäť je tu riziko otehotnenia.

Apreg nie je určený pre použitie u žien pred prvým menštruačným krvácaním (prvou menštruáciou).

## 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Apreg 1,5 mg tablety

### Nepoužívajte Apreg:

- Ak ste alergická 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 Apreg, pretože núdzová antikoncepcia nemusí byť pre vás vhodná. 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, Apreg nemôže ukončiť tehotenstvo, takže Apreg 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 pred vašou poslednou menštruáciou.

Používanie Apregu sa neodporúča, ak:

- máte ochorenie tenkého čreva (akým je napríklad Crohnova choroba), ktoré znižuje vstrebávanie lieku,
- máte vážne problémy s pečeňou,
- ste v minulosti mali mimomaternicové tehotenstvo (keď sa plod vyvíja mimo maternice),
- ste niekedy mali ochorenie nazývané salpingitída (zápal vajíčkovodov).

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

Všetky ženy majú užiť núdzovú antikoncepciu čo najskôr, ako je to možné po nechránenom pohlavnom styku. Existuje dôkaz, že Apreg môže byť menej účinný pri zvyšujúcej sa telesnej hmotnosti alebo zvýšenom indexe telesnej hmotnosti (BMI, body mass index), ale tieto údaje boli obmedzené a nepresvedčivé. Preto sa Apreg 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 s lekárom.

### Deti a dospievajúci

Apreg nie je určený pre použitie u žien pred prvým menštruačným krvácaním (prvou menštruáciou).

### 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, zdravotnou sestrou, lekárnikom alebo v centre asistovanej reprodukcie.

### Iné lieky a Apreg

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, alebo rastlinných prípravkov, povedzte to svojmu lekárnikovi alebo lekárovi.

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

- 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 (griseofulvín)
- 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 týchto tabliet ohľadne spoľahlivej pravidelnej antikoncepcie a vylúčenia tehotenstva (pre ďalšiu radu pozri tiež časť 3 „Ako užívať Apreg“).

Apreg môže tiež ovplyvniť účinok iných liekov

- liek nazývaný cyklosporín (potlačuje imunitný systém).

### **Ako často môžete používať Apreg**

Apreg užívajte iba v urgentných prípadoch a nepoužívajte ho ako pravidelnú metódu antikoncepcie. Ak Apreg použijete častejšie ako raz za menštruačný cyklus, je menej spoľahlivý a je pravdepodobnejšie, že to naruší váš menštruačný cyklus (periódu).

Apreg 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, dojčenie a plodnosť**

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

#### *Tehotenstvo*

Tento liek sa nemá používať, ak už ste tehotná. Ak po užití tohto lieku predsa otehotníte, je dôležité, aby ste vyhľadali svojho lekára. Neexistuje žiadny dôkaz, že Apreg poškodí dieťa, ktoré sa vyvíja v maternici (uterus), ak Apreg 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 Apregu závažnú bolesť brucha alebo ak ste v minulosti mali ektopické tehotenstvo, ak ste podstúpili operáciu vajcovodov alebo ak máte zápalové ochorenie panvy.

#### *Dojčenie*

Veľmi malé množstvo liečiva tohto lieku sa môže vylúčiť do vášho materského mlieka. Nie je pravdepodobné, že by uškodilo dieťaťu. Ak sa však obávate, môžete užiť tabletu hneď po dojčení, po podaní levonorgestrelu prerušiť dojčenie aspoň na 8 hodín, a následne odsávať vaše mlieko odsávačkou po dobu ôsmich hodín po užití Apregu a toto mlieko zlikvidovať. Týmto spôsobom užijete tabletu s dostatočným odstupom pred nasledujúcim dojčením a znížite množstvo liečiva, ktoré by vaše dieťa užilo spolu s materským mliekom.

#### *Plodnosť*

Apreg zvyšuje možnosť porúch menštruačného cyklu, čo niekedy môže viesť k skoršiemu alebo neskoršiemu dátumu ovulácie, čo má za následok zmenu dátumu plodnosti. Aj keď z dlhodobého hľadiska nie sú k dispozícii žiadne údaje o plodnosti, po liečbe Apregom sa očakáva rýchly návrat k

plodnosti, a preto je potrebné pokračovať v pravidelnej antikoncepcii alebo začať s jej užívaním čo najskôr po užití Apregu.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

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

### **Apreg obsahuje laktózu**

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

## **3. Ako užívať Apreg 1,5 mg tablety**

Vždy užívajte 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.

**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.**

- Apreg môžete užiť kedykoľvek počas menštruačného cyklu za predpokladu, že už nie ste tehotná alebo ak si nemyslíte, že môžete byť tehotná. Tabletú nežujte, prehltnite ju celú a zapite vodou.
- Ak používate jeden z liekov, ktoré môžu pôsobiť proti správne mu účinku Apregu (pozri časť vyššie „Iné lieky a Apreg“) alebo ak ste používali jeden z týchto liekov počas posledných 4 týždňov, Apreg môže u vás pôsobiť menej účinne. 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 dvojité dávku Apregu (t.j. 2 tablety, ktoré užijete spolu v rovnakom čase).
- Ak už používate pravidelnú metódu antikoncepcie, ako sú antikoncepčné tablety, môžete pokračovať v ich užívaní v pravidelných intervaloch.

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

### **Čo robiť, ak ste vracali?**

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

### **Po užití Apregu**

Ak ste užili Apreg, a ak chcete mať pohlavný styk a neužívate antikoncepčné tablety, máte používať kondómy alebo pesar so spermicídou až do vašej najbližšej menštruácie. Je to nutné, nakoľko Apreg nebude účinkovať až do očakávanej najbližšej menštruácie, ak budete mať znovu nechránený pohlavný styk.

Keď ste už užili Apreg, odporúča sa, aby ste asi o tri týždne navštívili svojho lekára a uistili sa, že tableta Apregu účinkovala. Keď vám menštruácia mešká viac ako 5 dní alebo je nezvyčajne slabá alebo nezvyčajne silná, skontaktujte sa čo najskôr so svojím 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 antikoncepcné tablety, a v intervale bez užívania tabliet nekrvácate, navštívte svojho lekára, aby ste sa uistili, že nie ste tehotná.

#### **Najbližšie krvácanie po užití Apregu**

Po použití Apregu býva 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, máte pomocou tehotenského testu skontrolovať, či nie ste tehotná.

#### **Ak užijete viac Apregu, ako máte**

Hoci neexistujú žiadne hlásenia o vážnych škodlivých účinkoch po užití veľkého množstva tabliet naraz, môžete sa cítiť zle, môžete vracať alebo krváčať z pošvy. Máte sa poradiť so svojim lekárom, lekárnikom, zdravotnou sestrou alebo v centre asistovanej reprodukcie, najmä ak ste vracali, 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 nižšie zoradené podľa toho, ako často sa vyskytujú:

##### **Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):**

- Pocit na vracanie (nevoľnosť)
- Nepravidelné krvácanie do najbližšej menštruácie
- 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 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 alebo závraty.

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

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

#### **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 Apreg 1,5 mg tablety**

Tento liek uchovávať 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 špeciálne 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 Apreg 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 Apreg a obsah balenia**

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

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

#### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii:**

Medreg s.r.o., Na Florenci 2116/15, Nové Město 110 00 Praha 1, Česká republika

#### **Výrobca:**

Laboratorios Leon Farma, S.A., Polígono Industrial Navatejera, C/ La Vallina s/n, Villaquilambre, 24193 León, Španielsko

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:**

|                      |                         |
|----------------------|-------------------------|
| Česká republika:     | Nopregy                 |
| Rumunsko:            | Apreg 1,5 mg comprimate |
| Slovenská republika: | Apreg 1,5 mg tablety    |

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v máji 2025.**