

Schválený text k rozhodnutiu o zmene, ev. č.: 2020/06005-ZME

## **Písomná informácia pre používateľku**

### **ESCAPELLE**

1500 mikrogramov tableta

levonorgestrel (*levonorgestrelum*)

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať 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 ESCAPELLE a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete ESCAPELLE
3. Ako užívať ESCAPELLE
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať ESCAPELLE
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### **1. Čo je ESCAPELLE a na čo sa používa**

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

ESCAPELLE obsahuje syntetické hormónu podobné liečivo nazývané levonorgestrel. 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 ESCAPELLE účinkuje tým, že:

- zastaví uvoľnenie vajíčka z vašich vaječníkov;
- zabráni oplodneniu už uvoľneného vajíčka spermou.

ESCAPELLE môže zabrániť otehotneniu, iba ak ste ju užili v priebehu 72 hodín po nechránenom pohlavnom styku. Neúčinkuje, ak ste už tehotná. Ak máte nechránený pohlavný styk po užití ESCAPELLE, nezabráni vám otehotnieť.

ESCAPELLE nie je určená na použitie pred prvým menštruačným krvácaním (menarché).

## **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete ESCAPELLE**

### **Neužívajte ESCAPELLE:**

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

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať ESCAPELLE, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Ak sa u vás vyskytol ktorýkoľvek z týchto stavov, obráťte sa na svojho lekára predtým, ako užijete ESCAPELLE, 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, ESCAPELLE nemôže ukončiť tehotenstvo, takže ESCAPELLE 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
- ak ste mali nechránený pohlavný styk pred viac ako 72 hodinami a po vašej poslednej menštruácii

Používanie ESCAPELLE sa neodporúča:

- ak máte ochorenie tenkého čreva (akým je Crohnova choroba), ktoré zabraňuje vstrebávaniu lieku
- ak máte závažné problémy s pečeňou
- ak ste v minulosti mali mimomaternicové tehotenstvo (keď sa plod vyvíja mimo maternice)
- ak ste niekedy mali ochorenie nazývané salpingitída (zápal vajíčovodov)

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

Všetky ženy majú užiť núdzovú antikoncepciu najskôr, ako je to možné po nechránenom pohlavnom styku.

Existuje dôkaz, že ESCAPELLE 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 ESCAPELLE stále odporúča pre všetky ženy bez ohľadu na ich hmotnosť alebo BMI.

Ak máte akékoľvek obavy súvisiace s užívaním núdzovej antikoncepcie, porozprávajte sa s lekárom alebo lekárnikom.

### **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 alebo lekárnikom.

### **Deti a dospelí**

ESCAPELLE nie je určená na použitie pred prvým menštruačným krvácaním (menarché).

### **Iné lieky a ESCAPELLE**

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

- 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 lekárnika 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 ESCAPELLE“).

ESCAPELLE môže tiež ovplyvniť účinok iných liekov

- liek nazývaný cyklosporín (potlačuje imunitný systém).

## **Ako často môžete používať ESCAPELLE?**

ESCAPELLE máte používať iba v urgentných prípadoch a nemáte ju používať ako pravidelnú metódu antikoncepcie. Ak ESCAPELLE použijete častejšie ako raz za menštruačný cyklus, je menej spoľahlivá a je pravdepodobnejšie, že to naruší váš menštruačný cyklus (periódu).

ESCAPELLE neúčinkuje ako pravidelné metódy antikoncepcie. Váš lekár, zdravotná sestra alebo lekárnik 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, poraďte 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 otehotníete, je dôležité, aby ste vyhľadali svojho lekára. Neexistuje žiadny dôkaz, že ESCAPELLE poškodí dieťa, ktoré sa vyvíja v maternici (uterus), ak ESCAPELLE používate, ako je uvedené. Váš lekár si možno bude chcieť aj tak overiť, či tehotenstvo nie je ektopické (či sa dieťa nevyvíja mimo maternice). To je dôležité najmä vtedy, ak máte po užití ESCAPELLE závažnú bolesť brucha alebo ak ste v minulosti mali ektopické tehotenstvo, ak ste podstúpili operáciu vajčkovodov alebo ak máte zápalové ochorenie panvy.

### *Dojčenie*

Veľmi malé množstvo liečiva tohto lieku sa môže objaviť vo vašom materskom mlieku. Nie je pravdepodobné, že by uškodilo dieťaťu, ale ak sa obávate, môžete užiť vašu tabletu hneď po dojčení a vyhnúť sa dojčeniu aspoň 8 hodín po jej užití. 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*

ESCAPELLE zvyšuje možnosť porúch menštruačného cyklu, čo niekedy môže viesť k skoršiemu alebo neskoršiemu dátumu ovulácie. Tieto zmeny môžu mať za následok upravenie obdobia plodnosti, hoci z dlhodobého hľadiska nie sú k dispozícii o plodnosti žiadne údaje.

## **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Neboli vykonané žiadne štúdie týkajúce sa schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

## **ESCAPELLE obsahuje laktózu**

V prípade neznášanlivosti mliečneho cukru (laktózy), je potrebné vziať do úvahy, že každá tableta ESCAPELLE obsahuje tiež 142,5 mg monohydrátu laktózy.

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

### 3. Ako užívať ESCAPELLE

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

- ESCAPELLE môžete užiť kedykoľvek počas menštruačného cyklu za predpokladu, že už nie ste tehotná alebo ak si nemyslíte, že môžete byť tehotná. Tabletu nežujte, prehltnite ju celú a zapite vodou.
- Ak používate jeden z liekov, ktoré môžu pôsobiť proti správne účinku ESCAPELLE (pozri časť vyššie „Iné lieky a ESCAPELLE“) alebo ak ste používali jeden z týchto liekov počas posledných 4 týždňov, ESCAPELLE 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 dvojitú dávku ESCAPELLE (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 užití ESCAPELLE (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, musíte užiť ďalšiu tabletu. Potom sa budete musieť okamžite spojiť so svojím lekárnikom, lekárom, zdravotnou sestrou alebo pracovníkmi na klinike plánovaného rodičovstva, aby ste dostali ďalšiu tabletu.

#### Po užití ESCAPELLE

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

Keď ste už užili ESCAPELLE, odporúča sa, aby ste asi o tri týždne navštívili svojho lekára a uistili sa, že tableta ESCAPELLE 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 užívaní 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 ESCAPELLE**

Po použití ESCAPELLE 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 ESCAPELLE, ako máte**

Hoci neexistujú žiadne hlásenia o závažných škodlivých účinkoch po užití veľkého množstva tabliet naraz, môžete sa cítiť zle, môžete vracať alebo krváčať z pošvy. Ak ste vracali, musíte sa poradiť so svojim lekárnikom, lekárom alebo zdravotnou sestrou, 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.

### **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 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. Ak 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 postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):**

- Vyrážka, svrbenie, žihľavka, 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 lekárnik. 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 ESCAPELLE**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte v pôvodnom obale.

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

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 ESCAPELLE obsahuje**

Liečivo je levonorgestrel. Každá tableta obsahuje 1500 mikrogramov levonorgestrelu.

Ďalšie zložky sú: zemiakový škrob, kukuričný škrob, koloidný oxid kremičitý bezvodý, stearát horečnatý, mastenec, monohydrát laktózy.

### **Ako vyzerá ESCAPELLE a obsah balenia**

ESCAPELLE je takmer biela plochá okrúhla tableta s priemerom asi 8 mm a s odtlačkom označenia „GOO“ na jednej strane.

Balenie: jedna tableta v PVC/Al blistri a v papierovej škatuľke.

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

Gedeon Richter Plc., Gyömrői út 19-21., 1103 Budapešť, Maďarsko

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná vo februári 2021.**