

Příbalová informace: informace pro uživatele

Nulsora 1,5 mg

tableta
Levonorgestrelum

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Tento přípravek je dostupný bez lékařského předpisu. Přesto však přípravek Nulsora 1,5 mg musíte užívat pečlivě podle návodu, aby Vám co nejvíce prospěl.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Nulsora 1,5 mg a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Nulsora 1,5 mg užívat
3. Jak se přípravek Nulsora 1,5 mg užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Nulsora 1,5 mg uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Nulsora 1,5 mg a k čemu se používá

Přípravek Nulsora 1,5 mg je nouzová antikoncepce, kterou lze použít do 72 hodin (3 dnů) po nechráněném pohlavním styku nebo po selhání Vaší obvyklé antikoncepční metody.

Kdy se má nouzová antikoncepce použít?

- Při pohlavním styku nebyla použita žádná metoda antikoncepce.
- Antikoncepční prostředek byl použit nesprávně, jako např. při protržení, sklouznutí či nesprávném použití kondomu, při prasknutí, zlomení, předčasném vynětí nebo změně polohy pesaru či diafragmy, při chybně ukončeném přerušovaném pohlavním styku (např. s výronem semene do pochvy nebo na zevní pohlavní orgány).

Přípravek Nulsora 1,5 mg obsahuje syntetickou léčivou látku podobnou hormonu, která se jmenuje levonorgestrel. Zabraňuje početí asi 84 % očekávaných těhotenství, pokud ho použijete do 72 hodin po nechráněném pohlavním styku. Nezabrání vzniku těhotenství v každém případě a je účinnější, pokud ho použijete co nejdříve po nechráněném pohlavním styku. Je lepší ho užít do 12 hodin, než čekat do třetího dne.

Levonorgestrel působí pravděpodobně tak, že:

- zabraňuje uvolnění vajíčka z vaječníku;
- zabraňuje spermiím v oplodnění jakéhokoli vajíčka, které již mohlo být uvolněno.

Přípravek Nulsora 1,5 mg může zabránit otěhotnění jen v případě, pokud ho užijete do 72 hodin po nechráněném pohlavním styku. Nepůsobí, pokud již těhotná jste. Pokud budete mít další nechráněný pohlavní styk po užití přípravku Nulsora 1,5 mg (i když se tak stane během téhož menstruačního cyklu), tableta neuplatní svůj antikoncepční účinek a je zde opět riziko otěhotnění.

Přípravek Nulsora 1,5 mg není určený pro použití před prvním menstruačním krvácením (první menstruací).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Nulsora 1,5 mg užívat

Neužívejte přípravek Nulsora 1,5 mg

- jestliže jste alergická na levonorgestrel nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Nulsora 1,5 mg se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Jestliže se Vás týká kterýkoli z níže uvedených stavů, poradte se s lékařem dříve, než užijete přípravek Nulsora 1,5 mg jako nouzový antikoncepční přípravek, protože nouzová antikoncepce pro Vás nemusí být vhodná. Váš lékař Vám může předepsat jiný typ nouzové antikoncepce:

- Jestliže jste těhotná nebo si myslíte, že již můžete být těhotná. Tento léčivý přípravek není účinný, pokud již těhotná jste. Jestliže již těhotná jste, levonorgestrel nemůže těhotenství přerušit. Přípravek Nulsora 1,5 mg není „potratová pilulka“.

Můžete již být těhotná, jestliže:

- se Vám menstruace opozdila o více než 5 dnů nebo jste měla neobvyklé krvácení v době očekávané menstruace
- jste měla nechráněný pohlavní styk před více než 72 hodinami, a to v průběhu téhož menstruačního cyklu.

Užití přípravku Nulsora 1,5 mg se nedoporučuje, jestliže:

- máte onemocnění tenkého střeva (jako je Crohnova choroba), které snižuje vstřebávání léku;
- máte závažnou poruchu jater;
- jste v minulosti prodělala mimoděložní těhotenství (kdy se dítě vyvíjí mimo dělohu);
- máte v anamnéze salpingitidu (zánět vejcovodu).

Předchozí mimoděložní těhotenství nebo předchozí zánět vejcovodu zvyšují riziko dalšího vzniku mimoděložního těhotenství.

U všech žen by měla být nouzová antikoncepce užita co nejdříve po nechráněném pohlavním styku. Existují určité důkazy, že levonorgestrel může být méně účinný při vyšší tělesné hmotnosti nebo při vyšším indexu tělesné hmotnosti (BMI, body mass index), ale tyto údaje jsou omezené a neprůkazné. Proto je levonorgestrel stále vhodný pro všechny ženy bez ohledu na jejich tělesnou hmotnost nebo BMI.

Doporučujeme Vám, abyste své dotazy o problémech souvisejících s užíváním nouzové antikoncepce probrala s lékařem.

Děti

Přípravek Nulsora 1,5 mg není určený pro použití před prvním menstruačním krvácením (první menstruací).

Pokud máte obavy z onemocnění přenosných pohlavním stykem

Pokud jste nepoužili během pohlavního styku kondom (nebo pokud se poškodil nebo sklouzl), může se stát, že se nakazíte nemocí přenosnou pohlavním stykem nebo HIV virem.

Tento léčivý přípravek Vás neochrání před nemocí přenosnou pohlavním stykem, to může jen kondom.

Pokud z toho máte obavy, požádejte svého lékaře, zdravotní sestru, personál kliniky pro plánování rodičovství nebo lékárníka o radu.

Další léčivé přípravky a přípravek Nulsora 1,5 mg

Informujte svého lékárníka nebo lékaře o všech lécích, které užíváte nebo které jste v nedávné době užívala, včetně léků, které můžete získat bez lékařského předpisu, a rostlinných přípravků.

Některé léčivé přípravky mohou zabránit správnému účinku přípravku Nulsora 1,5 mg. Pokud jste v posledních 4 týdnech užívala jakýkoli z níže uvedených léčivých přípravků, může být pro Vás přípravek Nulsora 1,5 mg méně vhodný. Váš lékař Vám může předepsat jiný typ nouzové antikoncepce (nehormonální), tj. nitroděložní tělísko s mědí (Cu-IUD). Pokud to není Vaše volba nebo nemůžete ihned navštívit svého lékaře, můžete užít dvojnásobnou dávku přípravku Nulsora 1,5 mg.

- Barbituráty a jiné přípravky k léčbě epilepsie (například primidon, fenytoin a karbamazepin);
- léčivé přípravky určené k léčbě tuberkulózy (například rifampicin a rifabutin);
- léčba HIV (ritonavir, efavirenz);
- léčivý přípravek k léčbě plísňových infekcí (griseofulvin);
- rostlinné přípravky obsahující třezalku tečkovanou (*Hypericum perforatum*).

Promluvte si se svým lékárníkem nebo lékařem, pokud potřebujete další radu ohledně Vaší správné dávky.

Po užití tablet kontaktujte co nejdříve svého lékaře, aby Vám poradil spolehlivou formu pravidelné antikoncepce a aby vyloučil těhotenství (pro další radu viz také bod 3 „Jak se přípravek Nulsora 1,5 mg užívá“).

Přípravek Nulsora 1,5 mg může také ovlivnit účinnost jiných léčivých přípravků

- léčivý přípravek cyklosporin (potlačuje imunitní systém).

Jak často můžete přípravek Nulsora 1,5 mg užít

Nouzová antikoncepce smí být používána pouze příležitostně a nesmí nahrazovat pravidelnou metodu antikoncepce. Pokud je levonorgestrel užíván častěji než jednou během jednoho menstruačního cyklu, je méně spolehlivý a může navíc narušit pravidelnost Vašeho menstruačního cyklu.

Levonorgestrel nefunguje jako pravidelné metody antikoncepce. Váš lékař, zdravotní sestra nebo personál kliniky pro plánování rodičovství Vám mohou podat informaci o dlouhodobých metodách antikoncepce, které jsou mnohem účinnější v zabránění otěhotnění.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Těhotenství

Neužívejte tento přípravek, pokud již jste těhotná. Pokud otěhotníte i po užití tohoto léčivého přípravku, je důležité, abyste navštívila svého lékaře. Nejsou důkazy o tom, že by levonorgestrel mohl poškodit dítě, které se vyvíjí v děloze, pokud přípravek Nulsora 1,5 mg užijete tak, jak je zde popsáno.

Nicméně, lékař může chtít překontrolovat, zda se nejedná o mimoděložní těhotenství (kdy se dítě vyvíjí mimo dělohu). Toto je zvláště důležité, pokud se u Vás po užití přípravku Nulsora 1,5 mg objeví silná bolest břicha nebo pokud se u Vás již dříve mimoděložní těhotenství vyskytlo, prodělala jste operaci vejcovodu nebo zánětlivé onemocnění pánve.

Kojení

Léčivá látka tohoto přípravku se vylučuje do mateřského mléka. Proto se doporučuje užít tabletu ihned po kojení a vyvarovat se kojení nejméně po dobu 8 hodin po užití levonorgestrelu a po tuto dobu odsávat mléko odsávačkou. Tímto způsobem užijete tabletu s dostatečným odstupem od dalšího kojení a snížíte množství léčivé látky, které dítě může požit s mateřským mlékem.

Plodnost

Levonorgestrel zvyšuje možnost poruch menstruačního cyklu, které mohou někdy vést k časnějšímu nebo pozdějšímu datu ovulace s následným posunem plodných dní. Ačkoli nejsou dostupné dlouhodobé údaje týkající se plodnosti po podání přípravku Nulsora 1,5 mg, očekává se rychlý návrat plodnosti, a proto je třeba co nejdříve po užití přípravku Nulsora 1,5 mg pokračovat v užívání pravidelné antikoncepce nebo zahájit užívání pravidelné antikoncepce.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Není pravděpodobné, že by levonorgestrel ovlivnil schopnost řídit a obsluhovat stroje. Nicméně, pokud pociťujete únavu anebo závrať, neřídte a neobsluhujte stroje.

Přípravek Nulsora 1,5 mg obsahuje laktosu

V případě nesnášenlivosti mléčného cukru (laktosy) je třeba vzít v úvahu, že jedna tableta přípravku Nulsora 1,5 mg obsahuje 43,3 mg monohydrátu laktosy. Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se přípravek Nulsora 1,5 mg užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů uvedených v této příbalové informaci nebo podle pokynů Vašeho lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistá, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

- Tabletu užíjte co nejdříve, nejlépe do 12 hodin, ale ne později než do 72 hodin (3 dnů) po nechráněném pohlavním styku. Přípravek Nulsora 1,5 mg můžete užít kdykoli během menstruačního cyklu za předpokladu, že již nejste těhotná nebo si myslíte, že nemůžete být těhotná. Tabletu nežvýkejte, ale polkněte tabletu celou a zapijte ji vodou. S užitím tablety neotálejte. Tableta je tím účinnější, čím dříve od nechráněného pohlavního styku ji užíjete.
- Pokud užíváte jeden z léků, které mohou zabránit správnému účinku přípravku Nulsora 1,5 mg (viz bod výše „Další léčivé přípravky a přípravek Nulsora 1,5 mg“) nebo pokud jste jeden z těchto léků v posledních 4 týdnech užívala, může být přípravek Nulsora 1,5 mg méně účinný. Váš lékař Vám může předepsat jiný typ nouzové antikoncepce (nehormonální), tj. nitroděložní tělísko s mědí (Cu-IUD). Pokud to není Vaše volba nebo pokud nemůžete ihned navštívit svého lékaře, můžete užít dvojnásobnou dávku přípravku Nulsora 1,5 mg (tj. užít 2 tablety najednou ve stejnou dobu).
- Pokud již užíváte pravidelnou metodu antikoncepce, jako jsou antikoncepční tablety, můžete pokračovat v jejich užívání v obvyklou dobu.

Pokud máte další nechráněný pohlavní styk po užití přípravku Nulsora 1,5 mg (i když ho budete mít během stejného menstruačního cyklu), tableta neuplatní svůj antikoncepční účinek a je zde opět riziko otěhotnění.

Použití u dětí

Přípravek Nulsora 1,5 mg není určený pro použití před prvním menstruačním krvácením (první menstruací).

Co dělat v případě zvracení

V případě, že jste v průběhu tří hodin po požití tablety zvracela, musíte ihned užít další tabletu.

Po užití přípravku Nulsora 1,5 mg

Pokud chcete mít pohlavní styk po užití přípravku Nulsora 1,5 mg a ne užíváte antikoncepční tablety, musíte do doby příští menstruace užít kondom nebo pesar a spermicidní přípravek. To proto, že levonorgestrel nebude do dalšího menstruačního cyklu při dalším nechráněném pohlavním styku fungovat.

Po užití přípravku Nulsora 1,5 mg se doporučuje asi za 3 týdny navštívit ošetřujícího lékaře, aby zjistil, zda přípravek Nulsora 1,5 mg fungoval. Pokud se Vám menstruace zpozdí o více než 5 dní nebo je

neobvykle slabá nebo neobvykle silná, kontaktujte neprodleně svého lékaře. Pokud i přes užití tohoto léčivého přípravku otěhotníte, je důležité, abyste navštívila svého lékaře.

Váš lékař Vás může také informovat o dlouhodobých metodách antikoncepce, které jsou účinnější v zabránění otěhotnění.

Pokud pokračujete v užívání pravidelné hormonální antikoncepce, jako jsou antikoncepční tablety, a nedostaví se v období bez tablet menstruace, navštivte svého lékaře, abyste se ujistila, že nejste těhotná.

Váš další menstruační cyklus po užití přípravku Nulsora 1,5 mg

Po užití přípravku Nulsora 1,5 mg bude Váš menstruační cyklus obvykle normální a začne v obvyklý den, nicméně někdy to může být o několik dní později nebo dříve. Pokud se menstruace o více než 5 dní opozdí, nebo se v době očekávané menstruace dostaví “neobvyklé“ krvácení nebo pokud se domníváte, že můžete být těhotná, zkontrolujte možnost otěhotnění těhotenským testem.

Jestliže jste užila více přípravku Nulsora 1,5 mg, než jste měla

Ačkoli nebyly hlášeny závažné škodlivé účinky po užití více tablet najednou, můžete pociťovat nevolnost, můžete zvracet nebo mít poševní krvácení. Požádejte svého lékaře, lékárníka, zdravotní sestru nebo personál kliniky pro plánování rodičovství o radu, zvláště v případě zvracení, protože v tomto případě tablety nemusí správně působit.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Možné nežádoucí účinky jsou uvedeny níže podle četnosti jejich výskytu:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 uživatelku z 10):

- nevolnost (nauzea);
- můžete mít do dalšího menstruačního cyklu nepravidelné krvácení;
- můžete mít bolest v podbříšku;
- únava;
- bolest hlavy.

Časté (mohou postihnout až 1 uživatelku z 10):

- Zvracení. Pokud zvracíte, přečtěte si část „Co dělat v případě zvracení“.

- Menstruace může být jiná. Většina žen má normální menstruaci v obvyklém čase, ale některé mají menstruaci později nebo dříve než normálně. Můžete mít také nepravidelné krvácení nebo špinění během dalšího menstruačního cyklu. Pokud se menstruace o více než 5 dní opozdí nebo je neobvykle slabá nebo neobvykle silná, kontaktujte neprodleně svého lékaře.
- Po užití tohoto přípravku můžete mít citlivost prsou, průjem, závrať.

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 uživatelku z 10 000):

- Bolest břicha, vyrážka, kopřivka, svědění, otok obličeje, pánevní bolest, bolestivá menstruace.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Nulsora 1,5 mg uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte přípravek Nulsora 1,5 mg po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce a blistru za Použitelné do: a EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Nulsora 1,5 mg obsahuje

Léčivou látkou je levonorgestrel. Jedna tableta obsahuje levonorgestrelum 1,5 mg.

Pomocnými látkami jsou: mikrokrytalická celulóza, monohydrát laktosy, poloxamer 188, sodná sůl kroskarmelosy, magnesium-stearát.

Jak přípravek Nulsora 1,5 mg vypadá a co obsahuje toto balení

Každé balení obsahuje jednu kulatou, bílou tabletu, o průměru přibližně 6 mm, označenou "C" na jedné straně a "1" na straně druhé, odpovídající jedné kompletní léčebné dávce.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Sandoz s.r.o., Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4 - Nusle, Česká republika

Výrobce

Lek Pharmaceuticals d.d. ,Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovinsko

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Německo

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Belgie	Levodonna 1,5 mg Tabletten
Bulharsko	Levodonna 1,5 mg tablets
Česká republika	Nulsora 1,5 mg
Dánsko	Levodonna
Estonsko	Levodonna
Finsko	Levodonna 1,5 mg tabletti
Francie	Levonorgestrel Sandoz 1,5 mg comprimé
Irsko	Levonorgestrel Rowex 1.5 mg Tablets
Itálie	Stromalidan
Litva	Lenostella 1,5 mg tabletė
Lotyšsko	Lenostella 1,5 mg tabletes
Německo	unofem HEXAL 1,5 mg Tablette
Nizozemsko	Isteranda 1,5 mg Tabletten
Norsko	Isteranda 1,5 mg tablett
Portugalsko	Levodonna 1,5 mg comprimido
Rakousko	Levodonna 1,5 mg Tabletten
Rumunsko	Nulsora 1,5 mg comprimate
Slovenská republika	NULSORA 1,5 mg tablety
Slovinsko	Levonorgestrel Lek 1,5 mg tableta
Španělsko	Levonorgestrel Sandoz 1,5 mg comprimido EFG
Švédsko	Levodonna 1,5 mg tablett
Velká Británie	Isteranda 1,5 mg tablet

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 28. 7. 2017