

Sp. zn. sukls433365/2018

A sp. zn. sukls65122/2019

Příbalová informace: informace pro uživatele

Navela 1,5 mg tableta

Levonorgestrelum

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

- 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. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

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

1. Co je přípravek Navela a k čemu se používá

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

Kdy má být použita nouzová antikoncepce?

- 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 Navela obsahuje syntetickou léčivou látku podobnou hormonu, která se jmenuje levonorgestrel. Zabraňuje početí asi 85% 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.

Přípravek Navela působí pravděpodobně tak, že:

- zabraňuje uvolnění vajíčka z vaječníku;

- zabraňuje spermiím v oplodnění jakéhokoli vajíčka, které již mohlo být uvolněno; nebo
- zabraňuje zahnízdění již oplodněného vajíčka v děloze.

Přípravek Navela 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 Navela (i když se tak stane během téhož menstruačního cyklu), tableta neuplatní svůj antikoncepční účinek a je zde opět riziko otěhotnění.

Tato tableta je určena pouze pro nouzovou kontracepci, nesmí nahradit některou metodu pravidelné kontracepce, protože je méně účinná.

Přípravek Navela není určený pro použití před prvním menstruačním krvácením (první menstruací).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Navela užívat

Neužívejte přípravek Navela

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

Upozornění a opatření

Jestliže se Vás týká kterýkoli z níže uvedených stavů, poradte se s lékařem dříve, než užijete přípravek Navela 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, přípravek Navela nemůže těhotenství přerušit. Přípravek Navela není „potratová pilulka“.

Můžete být již 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 Navela 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 přípravek Navela 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 přípravek Navela 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.

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 Navela

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 Navela. Pokud jste v posledních 4 týdnech užívala jakýkoli z níže uvedených léčivých přípravků, může být pro Vás přípravek Navela 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 Navela:

- barbituráty a jiné přípravky k léčbě epilepsie (například primidon, fenytoin a karbamazepin);
- léčivé přípravky určené k léčbě tuberkulózy (například rifampicin a rifabutin);
- léčivé přípravky k léčbě 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 Navela užívá").

Přípravek Navela může také ovlivnit účinnost jiných léčivých přípravků

- léčivý přípravek cyklosporin (potlačuje imunitní systém).

Jak často můžete přípravek Navela užít

Přípravek Navela užívejte jen v nouzových případech a ne jako pravidelnou metodu antikoncepce. Pokud přípravek Navela použijete častěji než jednou během menstruačního cyklu, je méně spolehlivý a je více pravděpodobné, že naruší menstruační cyklus (periodu).

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

Těhotenství a kojení

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

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 přípravek Navela mohl poškodit dítě, které se vyvíjí v děloze, pokud přípravek Navela 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 Navela objeví silná bolest břicha nebo pokud se u Vás již dříve mimoděložní těhotenství vyskytlo, prodělala jste operaci vejcovodu nebo zánětlivé onemocnění pánve.

Kojení

Velmi malé množství léčivé látky tohoto přípravku se může objevit v mateřském mléce. To není považováno pro kojence za škodlivé, ale pokud máte obavy, můžete užít tabletu ihned po kojení, vyvarovat se kojení po užití levonorgestrelu, poté odsávat mléko odsávačkou následujících 6 hodin po užití přípravku Navela a toto mléko znehodnotit. Tímto způsobem můžete snížit množství léčivé látky, které dítě může požit s mateřským mlékem.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Není pravděpodobné, že by přípravek Navela ovlivnil schopnost řídit a obsluhovat stroje. Nicméně, pociťujete-li únavu anebo závrať, neřidte dopravní prostředky a neobsluhujte stroje.

Přípravek Navela obsahuje laktózu

V případě nesnášenlivosti mléčného cukru (laktózy) je třeba vzít v úvahu, že jedna tableta přípravku Navela obsahuje 43,3 mg monohydrátu laktózy. Pokud Vám lékař sdělil, že trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, poraďte se se svým lékařem, než tento léčivý přípravek užijete.

3. Jak se přípravek Navela užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistá, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Tabletu užívejte co nejdříve, nejlépe do 12 hodin, ale ne později než do 72 hodin (3 dnů) po nechráněném pohlavním styku. Užití tablety neodkládejte. Tableta je tím účinnější, čím dříve od nechráněného pohlavního styku ji užíjete. Může Vás ochránit před otěhotněním jen tehdy, pokud ji užíjete do 72 hodin po nechráněném pohlavním styku.

- Přípravek Navela 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.
- Pokud užíváte jeden z léků, které mohou zabránit správnému účinku přípravku Navela (viz bod výše „Další léčivé přípravky a přípravek Navela“) nebo pokud jste jeden z těchto léků v posledních 4 týdnech užívala, může být přípravek Navela 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 Navela (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 Navela (i když ho budete mít během stejného menstruačního cyklu), tableta neuplatní svůj antikoncepční účinek a je zde opět riziko otěhotnění.

Použití u dětí

Přípravek Navela není určený pro použití před prvním menstruačním krvácením (první menstruaci).

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 Navela

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

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

Po užití přípravku Navela 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 Navela, 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 lékárníka, lékaře, 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.

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 účinky (mohou postihnout až 1 uživatelku z 10000):

- Vyrážka, kopřivka, svědění, otok obličeje, pánevní bolest, bolestivá menstruace.

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.

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 Navela uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce a blistru za „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 Navela obsahuje**

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

Pomocnými látkami jsou: mikrokryalická celulóza, monohydrát laktózy, poloxamer 188, sodná sůl kroskaramelózy a magnesium-stearát.

Jak přípravek Navela vypadá a co obsahuje toto balení

Každé balení obsahuje dávku pro celý léčebný cyklus – jednu kulatou, bílou tabletu o průměru přibližně 6 mm, na jedné straně vyraženo „C“, na druhé straně „1“.

Držitel rozhodnutí o registraci

EXELTIS Czech s.r.o.
Želetavská 1449/9
140 00 Praha 4 – Michle
Česká republika

Výrobce

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

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

Nizozemsko: Levonorgestrel Xiromed 1,5 mg tabletten
Rakousko: Navela 1.5 mg Tabletten
Estonsko: Labella
Francie: Levunique 1,5 mg comprimé
Německo: Navela 1.5 mg Tabletten
Itálie: Afterel
Litva: Labella 1.5 mg tabletės
Lotyšsko: Labella 1.5 mg tabletes
Slovenská republika: Navela 1,5mg
Španělsko: Navela 1,5 mg comprimido EFG
Velká Británie: Melkine 1.5 mg tablet

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 24. 4. 2019