

## **Písomná informácia pre používateľku**

### **ESCAPELLE**

1500 mikrogramov tableta

levonorgestrel

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať váš liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie-**

- Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto 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 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 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 syntetickú hormónu podobnú účinnú látku nazývanú levonorgestrel. Zabráni asi 85 % 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 ESCAPELLE účinkuje tým, že:

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

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.

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

### **Nepoužívajte ESCAPELLE:**

- 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 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
  - ste mali nechránený pohlavný styk pred viac ako 72 hodinami a pred vašou poslednou menštruáciou
- Levonorgestrel sa neodporúča používať mladým ženám do 16 rokov bez lekárskeho dohľadu.

Používanie ESCAPELLE sa neodporúča, ak

- máte ochorenie tenkého čreva (akým je Crohnova choroba), ktoré zabraňuje vstrebávaniu lieku
- máte vážne problémy s pečeňou
- máte v anamnéze 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 ESCAPELLE 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 ESCAPELLE 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.

### **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 na klinike plánovaného rodičovstva.

### **Deti a dospelí**

Nedávajte ESCAPELLE deťom. U dievčat vo veku do 16 rokov sú k dispozícii iba veľmi obmedzené údaje.

### **Iné lieky a ESCAPELLE**

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

Niektoré lieky môžu brániť správne účinku ESCAPELLE. Tieto zahŕňajú:

- barbituráty a iné lieky používané pri liečbe epilepsie (napríklad primidón, fenytoín a karbamazepín),

- lieky používané na liečbu tuberkulózy (napríklad rifampicín, rifabutín),
- liečba HIV infekcie (ritonavir, efavirenz),
- lieky používané pri liečbe hubových infekcií (grizeofulvín),
- rastlinné prípravky obsahujúce ľubovník bodkovaný (*Hypericum perforatum*),
- liek nazývaný cyklosporín (na potlačenie imunitného systému).

Ak používate ktorýkoľvek z hore uvedených liekov, poraďte sa pred užitím ESCAPELLE s lekárom alebo lekárnikom.

### **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 klinika plánovaného rodičovstva vás môžu informovať o dlhodobých metódach antikoncepcie, ktoré sú účinnejšie v zabránení počatia.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná, dojdete alebo si myslíte, že môžete byť tehotná alebo plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať akýkoľvek liek.

#### *Tehotenstvo*

Tento liek sa nemá používať, ak ste už tehotná. Ak po užití tohto lieku predsa otehotniete, 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 (dieťa sa vyvíja 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 Fallopiovych kanálov 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 správne 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 lekár povedal, že máte intoleranciu (neznášanlivosť) niektorých cukrov (laktózy alebo mliečneho cukru), poraďte sa s ním predtým, ako začnete užívať ESCAPELLE.

## **3. Ako užívať ESCAPELLE**

Vždy používajte 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.

### **Použitie u detí a dospelých**

Tento liek sa neodporúča používať u detí. Ak ste mladšia ako 16 rokov, musíte navštíviť svojho lekára alebo kliniku plánovaného rodičovstva, aby ste dostali postkoitálnu antikoncepciu.

- Užite tabletu čo najskôr, najlepšie do 12 hodín, ale nie neskôr ako 72 hodín (3 dni) po nechránenom pohlavnom styku. ESCAPELLE môžete užiť kedykoľvek počas menštruačného cyklu za predpokladu, že už nie ste tehotná alebo si myslíte, že môžete byť tehotná. Tabletú nežujte, prehltnite ju celú a zapite vodou. Užitie tablety neodkladajte. Tableta je tým účinnejšia, čím skôr ju užijete po nechránenom pohlavnom styku.
- Ak už používate pravidelnú metódu antikoncepcie, ako sú antikoncepcné tabletky, môžete pokračovať v ich užívaní v pravidelných intervaloch.

Ak máte ďalší nechránený pohlavný styk po použití ESCAPELLE (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, musíte užiť ďalšiu tabletu. Potom sa budete musieť okamžite spojiť so svojím lekárom, lekárom, zdravotnou sestrou alebo klinikou plánovaného rodičovstva, aby ste dostali ďalšiu tabletu.

### **Po užití ESCAPELLE**

Keď ste užili ESCAPELLE a ak chcete mať pohlavný styk a nepoužívate antikoncepcné tabletky, musíte používať kondómy alebo pesar so spermicídom 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 používaní pravidelnej hormonálnej antikoncepcie, ako sú antikoncepcné tabletky, a v intervale bez 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, 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 vážnych škodlivých účinkoch po užití veľkého množstva tabliet naraz, môžete sa zle cítiť, môžete vracat' alebo krváčať z pošvy. Keď ste vracali, musíte sa poradiť so svojím lekárom, lekárom, zdravotnou sestrou alebo na klinike plánovaného rodičovstva, lebo tablety nemusia správne účinkovať.

Ak máte 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 postihnúť 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 postihnúť až 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, závraty.

##### **Veľmi zriedkavé (môžu postihnúť až 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 lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom **národného systému hlásenia uvedeného 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,

magnéziumstearát,  
mastenec,  
monohdrát 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 v júni 2016.**