

Příbalová informace: informace pro uživatele

Egianti 0,75 mg tablety
levonorgestrelum

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

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

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

1. Co je Egianti a k čemu se používá

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

Egianti obsahuje syntetickou léčivou látku podobnou hormonu, která se jmenuje levonorgestrel. Zabraňuje početí 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.

Egianti působí pravděpodobně tak, že:

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

Kdy má být nouzová antikoncepce použita?

Egianti 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 Egianti (i když je to v průběhu téhož menstruačního cyklu), přípravek nezabrání otěhotnění.

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

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Egianti užívat

Neužívejte Egianti

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

Upozornění a opatření

Jestliže se Vás týká kterýkoli z níže uvedených stavů, poradte se s lékařem dříve, než užijete Egianti jako nouzový antikoncepční přípravek, protože nouzová antikoncepce pro Vás nemusí být vhodná. 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 jste již těhotná.
- Jestliže již jste těhotná, Egianti nemůže těhotenství přerušit. Egianti není „potratová pilulka“.

Můžete být již těhotná, jestliže:

- se Vám o více než 5 dnů opozdila menstruace 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 Egianti se nedoporučuje, jestliže:

- máte onemocnění tenkého střeva (jako je Crohnova choroba), které ovlivňuje způsob, kterým potravu trávíte;
- máte závažnou poruchu jater;
- jste v minulosti prodělala mimoděložní těhotenství (kdy se dítě vyvíjí mimo dělohu);
- jste v minulosti prodělala zánět vejcovodu (salpingitidu).

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

Pokud se Vás některý z těchto stavů týká, není pro Vás přípravek Egianti vhodný. Poradte se se svým lékařem, protože pro Vás bude vhodnější jiný typ nouzové antikoncepce.

U všech žen by měla být nouzová antikoncepce užitá co nejdříve po nechráněném pohlavním styku. Existují určité důkazy, že Egianti 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 Egianti 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 a dospívající

Přípravek Egianti 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 virem HIV.

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 Egianti

Informujte svého lékaře nebo lékárníka 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 Egianti. Pokud jste v posledních 4 týdnech užívala jakýkoli z níže uvedených léčivých přípravků, může být pro Vás přípravek Egianti 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 Egianti:

- barbituráty a jiné přípravky k léčbě epilepsie (například primidon, fenytoin a karbamazepin);
- léčivé přípravky k léčbě tuberkulózy (například rifampicin a rifabutin);
- léčivý přípravek 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 Egianti užívá“).

Přípravek Egianti může také ovlivnit účinnost jiných léčivých přípravků:

- léčivý přípravek cyklosporin (potlačuje imunitní systém).

Jak často může být Egianti užíván

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

Egianti nefunguje jako pravidelná metoda 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, 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, že Egianti by mohl poškodit dítě, které se vyvíjí v děloze, pokud Egianti 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 Egianti 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 dostat do mateřského mléka. Toto není považováno za škodlivé pro dítě. Nicméně pokud máte obavy, můžete užít tabletu ihned po kojení a vyvarovat se kojení minimálně 8 hodin po užití tablety. Tímto způsobem užijete tabletu s dostatečným předstihem před příštím kojením a snížíte množství léčivé látky, které může dítě požit s mateřským mlékem.

Plodnost

Levonorgestrel zvyšuje možnost vzniku menstruačních poruch, které mohou někdy vést k časnější ovulaci nebo k jejímu opoždění a tím ke změně dnů, kdy můžete otěhotnět. Ačkoli dlouhodobé údaje týkající se plodnosti nejsou dostupné, po užití přípravku Egianti se očekává rychlý návrat k plodnosti, a proto by se mělo pokračovat v užívání pravidelné antikoncepce, nebo by měla být zahájena co nejdříve po užití přípravku Egianti.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Nebyly provedeny žádné studie sledující účinky na schopnost řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje. Není pravděpodobné, že by Egianti ovlivnil schopnost řídit a obsluhovat stroje. Nicméně pokud pociťujete únavu anebo závrať, neřídte a neobsluhujte stroje.

Egianti obsahuje laktosu

V případě nesnášenlivosti mléčného cukru (laktosy) je třeba vzít v úvahu, že jedna tableta přípravku Egianti obsahuje také 44,0 mg monohydrátu laktosy. Pokud Vám lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, kontaktujte svého lékaře předtím, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se Egianti užívá

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.

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

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

Pokud budete mít po užití přípravku Egianti ještě další nechráněný pohlavní styk (i když ho budete mít během stejného menstruačního cyklu), tablety neuplatní svůj antikoncepční účinek a je zde opět riziko otěhotnění.

Použití u dětí a dospívajících

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

Co dělat v případě zvracení

- Pokud zvracíte během 3 hodin po užití tablet, neprodleně musíte užít jiné dvě tablety. Poté se okamžitě obraťte na svého lékárníka, lékaře, zdravotní sestru nebo personál kliniky pro plánování rodičovství.

Po užití přípravku Egianti

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

Po užití přípravku Egianti se doporučuje asi za 3 týdny navštívit ošetřujícího lékaře, aby se ujistil o účinku přípravku Egianti. Pokud se Vám menstruace zpozdí o více než 5 dní nebo je 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 Egianti

Po užití přípravku Egianti bude Váš menstruační cyklus obvykle normální a začne v obvyklý den;

nicméně někdy to může být o několik dní později nebo dříve. Pokud se Vám menstruace opozdí o více než 5 dní, 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 Egianti, 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 z 10 osob):

- Nevolnost (nauzea);
- Můžete mít do dalšího menstruačního cyklu nepravidelné krvácení;
- Můžete mít bolest v podbříšku;
- Únava;
- Bolest hlavy.

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob):

- Nevolnost (zvracení). Pokud zvracíte, přečtěte si část „Co dělat v případě nemoci (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 z 10000 osob):

- Vyrážka, kopřivka, svědění, pánevní bolesti, bolestivá menstruace, otok, bolest břicha.

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 Egianti 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 Egianti obsahuje

Léčivou látkou je levonorgestrelum. Jedna tableta obsahuje levonorgestrelum 0,75 mg.

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

Jak Egianti vypadá a co obsahuje toto balení

Jedno balení obsahuje jednu kompletní sadu dvou kulatých, bílých tablet, o průměru přibližně 6 mm, na jedné straně vyraženo „C“ a na druhé straně „2“.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Egis Pharmaceuticals PLC.
H-1106 Budapešť, Keresztúri út 30-38
Maďarsko

Výrobce

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

Egis Pharmaceuticals PLC
H-1165 Budapešť, Bökényföldi út 118-120
Maďarsko

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

| | |
|---------------------|-------------------------|
| Nizozemsko | EMPIL 0.75 mg tabletten |
| Česká republika | EGIANTI |
| Maďarsko | EMPIL 0.75 mg tableta |
| Polsko | EMPIL |
| Slovenská republika | EGIANTI 0,75 mg tablety |

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 11. 12. 2018.