ULOTKA DOŁĄCZONA DO OPAKOWANIA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Nopregy, 1500 mikrogramów, tabletki
Levonorgestrelum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki
1. Co to jest lek Nopregy i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Nopregy
3. Jak przyjmować lek Nopregy
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Nopregy
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Nopregy i w jakim celu się go stosuje

Lek Nopregy jest metodą antykoncepcji w przypadkach nagłych, która może być stosowana w ciągu 72 godzin (3 dni) po niezabezpieczonym stosunku płciowym lub w przypadku niepowodzenia zastosowanej metody antykoncepcyjnej.

Dotyczy to następujących przypadków:
- Jeśli w czasie stosunku płciowego nie zastosowano żadnej antykoncepcji.
- Jeśli metoda antykoncepcyjna została zastosowana nieprawidłowo, na przykład w przypadku gdy prezerwatywa zsunęła się lub została zastosowana w niewłaściwy sposób, w przypadku gdy kapturek lub krążek antykoncepcyjny zmienił pozycję, pękł, uległ zniszczeniu lub został usunięty w niewłaściwym czasie, w przypadku gdy prącie nie zostało wycofane z pochwy w odpowiednim momencie w czasie stosunku przerywanego (np. wytrysk nastąpił w pochwie lub na zewnętrzne narządy płciowe).

Lek Nopregy zawiera jako substancję czynną syntetyczny hormon zwany lewonorgestrelem. Lek ten przyjęty w ciągu 72 godzin po niezabezpieczonym stosunku płciowym zapobiega ciąży w około 84%. Nie zapobiegnie on ciąży w każdym przypadku, a jego skuteczność jest większa, jeśli zostanie przyjęty jak najszybciej po niezabezpieczonym stosunku płciowym. Najlepiej jest przyjąć lek w ciągu pierwszych 12 godzin niż czekać do trzeciego dnia po niezabezpieczonym stosunku płciowym.

Uważa się, że lek Nopregy działa poprzez:
- hamowanie uwalniania komórki jajowej przez jajniki;
- uniemożliwienie zapłodnienia już uwolnionej komórki jajowej.

Lek Nopregy zapobiega ciąży jedynie wtedy, gdy jest zastosowany w ciągu 72 godzin po niezabezpieczonym stosunku płciowym. Lek ten nie jest skuteczny, jeśli pacjentka jest już w ciąży. Jeżeli stosunek płciowy bez skutecznego zabezpieczenia miał miejsce po przyjęciu leku Nopregy

(także w czasie tego samego cyklu miesiączkowego), tabletka może nie zadziałać antykoncepcyjnie i ponownie może wystąpić ryzyko zajścia w ciążę.

Lek Nopregy nie jest wskazany do stosowania przed wystąpieniem pierwszego krwawienia miesiączkowego (menarche).

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Nopregy

Kiedy nie przyjmować leku Nopregy

- jeśli pacjentka ma uczulenie na lewonorgestrel lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Jeżeli którykolwiek z poniższych punktów dotyczy pacjentki, należy poinformować o tym lekarza przed zastosowaniem leku Nopregy, ponieważ antykoncepcja w przypadkach nagłych może nie być dla pacjentki odpowiednia. Lekarz może przepisać pacjentce inny rodzaj antykoncepcji w przypadkach nagłych.

- Jeśli pacjentka jest w ciąży lub podejrzewa, że może być w ciąży. Lek ten nie jest skuteczny, jeżeli pacjentka jest już w ciąży. Jeśli pacjentka jest już w ciąży, lek Nopregy nie może zakończyć ciąży, ponieważ lek Nopregy nie jest tabletką aborcyjną.

Pacjentka może być już w ciąży, jeżeli:
- krwawienie miesiączkowe opóźnia się o ponad 5 dni lub występuje nietypowe krwawienie w dniu spodziewanej miesiączki,
- minęło więcej niż 72 godziny od niezabezpieczonego stosunku płciowego w tym samym cyklu miesiączkowym.

Nie zaleca się stosowania leku Nopregy, jeżeli:
- u pacjentki występuje choroba jelita cienkiego (np. choroba Leśniowskiego-Crohna), która hamuje wchłanianie leku,
- u pacjentki występują ciężkie zaburzenia czynności wątroby,
- u pacjentki występowała kiedykolwiek w przeszłości ciąża pozamaciczna (rozwój zarodka przebiega poza macicą),
- u pacjentki występowało zapalenie jajowodów.

Wystąpienie w przeszłości ciąży pozamacicznej lub zakażenia jajowodów zwiększa ryzyko wystąpienia kolejnej ciąży pozamacicznej.

U wszystkich kobiet, antykoncepcję w przypadkach nagłych należy zastosować jak najszybciej po stosunku płciowym bez zabezpieczenia. Istnieją dowody na to, że lek Nopregy może być mniej skuteczny wraz ze wzrostem masy ciała lub wskaźnika masy ciała (BMI), ale dane te są ograniczone i niejednoznaczne. Dlatego lek Nopregy jest nadal zalecany u wszystkich kobiet, niezależnie od ich masy ciała lub BMI.

W przypadku jakichkolwiek wątpliwości związanych ze stosowaniem antykoncepcji w przypadkach nagłych, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Stosowanie u dzieci i młodzieży
Lek Nopregy nie jest wskazany do stosowania przed wystąpieniem pierwszego krwawienia miesiączkowego (menarche).

Jeśli pacjentka martwi się o choroby przenoszone drogą płciową

Jeśli podczas stosunku nie stosowano prezerwatywy (lub została przedziurawiona lub zsunęła się), może być prawdopodobne, że pacjentka mogła zarazić się chorobą przenoszoną drogą płciową lub wirusem HIV.
Lek ten nie chroni przed chorobami przenoszonymi drogą płciową. Jedynie stosowanie prezerwatyw może uchronić przed zakażeniem. W razie wątpliwości należy poradzić się lekarza, pielęgniarki, specjalisty ds. planowania rodziny lub farmaceuty.

Lek Nopregy a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Niektóre leki mogą hamować skuteczne działanie leku Nopregy. Jeśli pacjentka stosowała którykolwiek z niżej wymienionych leków w ciągu ostatnich 4 tygodni, lek Nopregy może nie być dla niej odpowiedni. Lekarz może przepisać inny rodzaj (niehormonalny) antykoncepcji awaryjnej (po niezabezpieczonym stosunku płciowym), jak np. wkładka wewnątrzmaciczna z zawartością miedzi (ang. copper intrauterine device - Cu-IUD). Jeśli ten przypadek nie dotyczy pacjentki lub pacjentka nie może natychmiast udać się do lekarza, można przyjąć podwójną dawkę leku Nopregy:

- barbiturany i inne leki stosowane w leczeniu padaczki (np. prymidon, fenytoina i karbamazepina);
- leki stosowane w leczeniu gruźlicy (np. ryfampicyna, ryfabutyna);
- leki stosowane w leczeniu zakażenia wirusem HIV (rytonawir, efawirenz);
- leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych (gryzeofulwina);
- leki ziołowe zawierające ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*).

W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących prawidłowej dawki, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Po przyjęciu tabletek w celu uzyskania dalszej porady odnośnie regularnej antykoncepcji i upewnienia się, że nie jest w ciąży, pacjentka powinna jak najszybciej jak to możliwe skontaktować się z lekarzem (Patrz także punkt 3 „Jak przyjmować lek Nopregy").

Lek Nopregy może także wpływać na działanie innych leków:
- leku zwanego cyklosporyną (hamuje działanie układu odpornościowego).

Jak często można stosować lek Nopregy

Lek Nopregy należy stosować jedynie w przypadkach nagłych, a nie jako regularną metodę antykoncepcji. Jeżeli lek Nopregy stosowany jest częściej niż jeden raz w tym samym cyklu miesiączkowym, to jego działania antykoncepcyjne jest słabsze, natomiast większe jest ryzyko zaburzeń cyklu miesiączkowego (miesiączka).
Lek Nopregy nie jest tak samo skuteczny jak regularne metody antykoncepcji. W celu uzyskania informacji na temat długoterminowych metod antykoncepcyjnych, które są bardziej skuteczne w zapobieganiu ciąży, należy zwrócić się do lekarza, pielęgniarki lub specjalisty ds. planowania rodziny.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża
Kobiety w ciąży nie powinny stosować tego leku. Jeżeli pacjentka zajdzie w ciążę pomimo zastosowania leku, ważne jest, aby skonsultowała się z lekarzem. Nie ma dowodów na to, żeby lek

Nopregy wywierał szkodliwe działanie na dziecko rozwijające się w macicy, jeśli pacjentka zastosuje lek Nopregy zgodnie ze wskazówkami.
Niemniej jednak, lekarz będzie chciał sprawdzić, czy nie jest to ciąża pozamaciczna (gdy rozwój dziecka przebiega poza macicą). Jest to szczególnie istotne w przypadku, gdy pojawił się silny ból brzucha po przyjęciu leku Nopregy lub, jeśli u pacjentki w przeszłości wystąpiła ciąża pozamaciczna, pacjentka była poddana zabiegowi chirurgicznemu jajowodów lub wystąpiły stany zapalne w obrębie miednicy.

Karmienie piersią
Substancja czynna tego leku przenika do mleka kobiety karmiącej. Zaleca się, aby pacjentka przyjęła tabletkę bezpośrednio po karmieniu piersią, a następnie przez przynajmniej 8 godzin po przyjęciu lewonogestrelu unikała karmienia piersią i przez 8 godzin po przyjęciu tabletki odciągała mleko z piersi przy pomocy odciągacza pokarmu. W ten sposób, przyjmując tabletkę dużo wcześniej przed następnym karmieniem można zmniejszyć ilość substancji czynnej, która mogłaby przedostać się do organizmu dziecka z mlekiem kobiecym.

Płodność
Przyjęcie leku Nopregy zwiększa możliwość wystąpienia zaburzeń miesiączkowych, które czasami mogą prowadzić do opóźnienia lub przyśpieszenia wystąpienia owulacji, co wpływa na zmianę okresu płodności. Mimo, że nie ma danych dotyczących długoterminowego wpływu na płodność, po zastosowaniu leku Nopregy należy spodziewać się szybkiego powrotu płodności i dlatego po przyjęciu leku Nopregy należy kontynuować stosowanie regularnej antykoncepcji lub należy rozpocząć jej stosowanie najszybciej jak to możliwe.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jest mało prawdopodobne, aby lek Nopregy wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Jeżeli jednak pacjentka odczuwa zmęczenie lub zawroty głowy, to nie powinna prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lek Nopregy zawiera laktozę i sód

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na jednostkę dawkowania, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak przyjmować lek Nopregy

Tabletkę należy przyjąć najszybciej jak to możliwe, najlepiej w ciągu 12 godzin i nie później niż 72 godziny (3 dni) po niezabezpieczonym stosunku płciowym. Nie należy zwlekać z przyjęciem tabletki. Im wcześniej po niezabezpieczonym stosunku płciowym tabletka została przyjęta, tym większa jest jej skuteczność. Tabletka zapobiega ciąży jedynie wtedy, gdy jest zastosowana w ciągu 72 godzin po niezabezpieczonym stosunku płciowym.

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

- Tabletkę należy przyjąć najszybciej jak to tylko możliwe, najlepiej w ciągu 12 godzin i nie później niż po 72 godzinach (3 dni) po niezabezpieczonym stosunku płciowym. Lek Nopregy można stosować w dowolnym dniu cyklu miesiączkowego, pod warunkiem, że pacjentka nie jest w ciąży, ani nie podejrzewa, że może być w ciąży. Tabletki nie należy żuć, należy połknąć tabletkę w całości, popijając wodą. Nie należy zwlekać z przyjęciem tabletki. Im wcześniej po

niezabezpieczonym stosunku płciowym tabletka została przyjęta, tym większa jest jej skuteczność.

- Jeśli pacjentka stosuje jakiekolwiek leki, które mogą hamować prawidłowe działanie leku Nopregy (patrz punkt powyżej „Lek Nopregy a inne leki") lub jeśli pacjentka stosowała którykolwiek z tych leków w ciągu ostatnich 4 tygodni, lek Nopregy może nie być dla niej odpowiedni. Lekarz może przepisać inny rodzaj (niehormonalnej) antykoncepcji awaryjnej (po niezabezpieczonym stosunku płciowym), np. wkładkę wewnątrzmaciczną z zawartością miedzi (Cu-IUD). Jeśli ten przypadek nie dotyczy pacjentki lub pacjentka nie może natychmiast udać się do lekarza, można przyjąć podwójną dawkę leku Nopregy (czyli 2 tabletki przyjęte jednocześnie).

- Jeżeli pacjentka stosuje regularną metodę antykoncepcji, taką jak tabletki antykoncepcyjne, może kontynuować ich przyjmowanie zgodnie z zaleceniami.

Jeżeli po zastosowaniu tabletki leku Nopregy dojdzie do kolejnego niezabezpieczonego stosunku płciowego (także w tym samym cyklu miesiączkowym), tabletka nie będzie miała działania antykoncepcyjnego i istnieje ponownie ryzyko zajścia w ciążę.

Jak postępować w przypadku wystąpienia wymiotów

Jeżeli w ciągu trzech godzin od przyjęcia tabletki wystąpią wymioty, należy przyjąć natychmiast jeszcze jedną tabletkę.

Po zastosowaniu leku Nopregy

Jeżeli pacjentka nie stosuje środków antykoncepcyjnych i zamierza współżyć po przyjęciu leku Nopregy, powinna stosować prezerwatywy lub kapturek naszyjkowy jednocześnie ze środkami plemnikobójczymi, aż do czasu wystąpienia następnego krwawienia miesiączkowego. Jest to konieczne, ponieważ lek Nopregy nie jest skuteczny w przypadku kolejnego niezabezpieczonego stosunku płciowego przed następnym terminowym wystąpieniem krwawienia miesiączkowego.

Po upływie około trzech tygodni od zastosowaniu leku Nopregy zaleca się, aby pacjentka odbyła wizytę lekarską w celu upewnienia się, czy działanie leku było skuteczne. Jeżeli krwawienie miesiączkowe opóźnia się o ponad 5 dni lub występuje nietypowo skąpe lub obfite krwawienie, pacjentka powinna jak najszybciej skontaktować się z lekarzem. Jeżeli pacjentka zajdzie w ciążę pomimo zastosowania leku, ważne jest, aby skonsultowała się z lekarzem.

Lekarz może udzielić również informacji na temat długoterminowych metod antykoncepcyjnych, które skuteczniej chronią przed zajściem w ciążę.

Jeżeli pacjentka kontynuuje stosowanie regularnej antykoncepcji hormonalnej, takiej jak tabletki antykoncepcyjne i nie wystąpiło u niej krwawienie miesiączkowe w przerwie w przyjmowaniu tabletek, powinna zgłosić się do lekarza w celu wykluczenia ciąży.

Następne krwawienie miesiączkowe po zastosowaniu leku Nopregy

Po zastosowaniu leku Nopregy krwawienie miesiączkowe jest zazwyczaj prawidłowe i rozpoczyna się w tym samym dniu co zwykle, czasami jednak może wystąpić kilka dni później lub wcześniej. Jeżeli krwawienie miesiączkowe rozpoczyna się o ponad 5 dni później niż zwykle, jeżeli w tym czasie występuje nietypowe krwawienie lub jeżeli pacjentka podejrzewa, że może być w ciąży, to powinna upewnić się, czy jest w ciąży za pomocą testu ciążowego.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Nopregy

Pomimo, że nie zgłaszano ciężkich działań niepożądanych w przypadku przyjęcia zbyt dużej ilości tabletek jednocześnie, mogą wystąpić nudności, wymioty oraz krwawienie z dróg rodnych. Należy poradzić się lekarza, farmaceuty, pielęgniarki lub specjalisty ds. planowania rodziny, szczególnie, jeżeli wystąpiły wymioty, ponieważ w takim przypadku tabletka może nie zadziałać.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Możliwe działania niepożądane wymieniono poniżej, według częstości występowania:

Bardzo często (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentek):
- Nudności(mdłości);
- Do czasu wystąpienia następnego krwawienia miesiączkowego mogą występować nieregularne krwawienia śródcykliczne;
- Może pojawić się ból podbrzusza;
- Uczucie zmęczenia;
- Ból głowy.

Często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 pacjentek):
- Wymioty. Jeżeli pojawią się wymioty należy zapoznać się z informacjami zawartymi w punkcie „Jak postępować w przypadku wystąpienia wymiotów”.
- Krwawienie miesiączkowe może być inne niż zwykle. U większości kobiet występuje prawidłowe krwawienie miesiączkowe w przewidzianym terminie, jednak u niektórych kobiet może ono wystąpić później lub wcześniej niż zwykle. Mogą również pojawić się nieregularne krwawienia lub plamienia śródcykliczne. Jeżeli krwawienie miesiączkowe opóźnia się o więcej niż 5 dni, lub jest nietypowo skąpe lub obfite, pacjentka powinna jak najszybciej skontaktować się z lekarzem.
- Tkliwość piersi, biegunka, zawroty głowy, które mogą wystąpić po zastosowaniu leku.

Bardzo rzadko (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 000 pacjentek):
- Wysypka, pokrzywka, świąd, obrzęk twarzy, ból w okolicy miednicy, bolesne miesiączki.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309, strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Nopregy

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Nopregy

Substancją czynną leku jest lewonorgestrel. Każda tabletka zawiera 1500 mikrogramów lewonorgestrelu.

Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, laktoza jednowodna, poloksamer 188, kroskarmeloza sodowa i magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Nopregy i co zawiera opakowanie

Każde opakowanie zawiera jeden kompletny lek w postaci okrągłej, białej tabletki o średnicy około 6 mm, oznaczonej napisem „C” po jednej stronie i „1” po drugiej stronie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:
Medreg s.r.o.
Na Florenci 2116/15
Nové Město
110 00 Praga 1
Republika Czeska
tel.: (+420) 516 770 199

Wytwórca:
Laboratorios León Farma, S.A.
C/La Vallina s/n, Poligono Industrial Navatejera
24193 Villaquilambre, León
Hiszpania

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Holandia:	Levonorgestrel 1,5 mg Focus, tabletten
Polska:	Nopregy
Portugalia:	Ivolen
Rumunia:	Emergana 1,5 mg comprimate
Hiszpania:	Kallya 1,5 mg comprimido

Data ostatniej aktualizacji ulotki: