

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

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

#### **1. Co je Nopregy a k čemu se používá**

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

Jedná se o tyto případy:

- 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).

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

Nopregy působí pravděpodobně tak, že:

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

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

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

## 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Nopregy užívat

### Neužívejte Nopregy:

- 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 uijete Nopregy 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, Nopregy nemůže těhotenství přerušit. Nopregy 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 Nopregy 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 užitá co nejdříve po nechráněném pohlavním styku. Existují určité důkazy, že přípravek Nopregy 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 Nopregy 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

Nopregy 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 Nopregy

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

- barbituráty a jiné přípravky k léčbě epilepsie (například primidon, fenytoin a karbamazepin);
- léčivé přípravky určené 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 přípravek Nopregy užívá”).

Přípravek Nopregy může také ovlivnit účinnost jiných léčivých přípravků

- léčivý přípravek cyklosporin (potlačuje imunitní systém).

### **Jak často můžete Nopregy užít**

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

Nopregy 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, 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 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 Nopregy mohl poškodit dítě, které se vyvíjí v děloze, pokud Nopregy 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 Nopregy 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 vylučovat do mateřského mléka. To není považováno za škodlivé pro kojence. Pokud však máte obavy, můžete užít tabletu ihned po kojení avyvarovat se kojení po užití levonorgestrelu po dobu alespoň 8 hodin, poté odsávat mléko odsávačkou následujících 8 hodin po užití přípravku Nopregy a toto mléko znehodnotit. Tímto způsobem užíváte tabletu s dostatečným odstupem před dalším kojením a snižujete množství léčivé látky, které dítě může požit s mateřským mlékem.

#### *Plodnost*

Přípravek Nopregy zvyšuje možnost poruch menstruačního cyklu, které mohou někdy vést k dřívějšímu nebo pozdějšímu datu ovulace s následným posunem plodných dní. Ačkoli nejsou dostupné dlouhodobé údaje týkající se plodnosti, po léčbě přípravkem Nopregy se očekává rychlý návrat plodnosti, a proto je třeba co nejdříve po užití přípravku Nopregy pokračovat v užívání pravidelné antikoncepce nebo její užívání zahájit.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

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

### **Nopregy obsahuje laktosu**

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

### **3. Jak se Nopregy užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů uvedených v této příbalové informaci nebo podle pokynů 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. 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.**

- Nopregy můžete užít kdykoli během menstruačního cyklu za předpokladu, že nejste těhotná ani se nedomníváte, že byste mohla být těhotná. Tabletu nežvýkejte, ale polykejte celou a zapijte vodou.
- Pokud užíváte jeden z léků, které mohou zabránit správnému účinku přípravku Nopregy (viz bod výše „Další léčivé přípravky a přípravek Nopregy“) nebo pokud jste jeden z těchto léků v posledních 4 týdnech užívala, může být přípravek Nopregy 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 Nopregy (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 Nopregy (i když ho budete mít během stejného menstruačního cyklu), tableta neuplatní svůj antikoncepční účinek a je zde opět riziko otěhotnění.

#### **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 Nopregy**

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

Po užití přípravku Nopregy se doporučuje asi za 3 týdny navštívit ošetřujícího lékaře, aby zjistil, zda Nopregy účinkoval. 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 Nopregy**

Po užití přípravku Nopregy 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 Nopregy, 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.

Nežádoucí účinky jsou vyjmenovány níže dle četnosti jejich výskytu:

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

- Nevolnost (nauzea);
- Nepravidelné krvácení až do dalšího menstruačního cyklu;
- Bolest v podbřišku;
- 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 citlivé prsy, průjem nebo závrať.

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

- Vyrážka, kopřivka, svědění, otok obličeje, pánevní bolest, bolestivá menstruace, 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](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

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

### **5. Jak Nopregy uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a blistru za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

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 Nopregy obsahuje**

- Léčivou látkou je levonorgestrelum. Jedna tableta obsahuje levonorgestrelum 1,5 mg.
- Pomocnými látkami jsou mikrokrytalická celulóza, monohydrát laktosy, poloxamer 188, sodná sůl kroskarmelosy, magnesium-stearát

### **Jak Nopregy vypadá a co obsahuje toto balení**

Každé balení obsahuje jednu kompletní dávku složenou z kulaté bílé tablety o průměru přibližně 6 mm, na jedné straně označené „C“ a na druhé straně „1“.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

#### **Držitel rozhodnutí o registraci:**

Medreg s.r.o.  
Na Florenci 2116/15  
Nové Město  
110 00 Praha 1  
Česká republika

#### **Výrobce:**

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

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

Česká republika	Nopregy
Slovenská republika	Apreg 1,5 mg tablety

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 31. 5. 2021**