

Prospect: Informații pentru utilizator**Apreg 1,5 mg comprimate**
levonorgestrel

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Luați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Apreg și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Apreg
3. Cum să luați Apreg
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Apreg
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Apreg și pentru ce se utilizează

Apreg este un contraceptiv de urgență, care poate fi utilizat în primele 72 ore (3 zile) de la un contact sexual neprotejat sau de când metoda contraceptivă obișnuită utilizată de către dumneavoastră a eșuat.

Este utilizat în următoarele situații:

- Nu a fost utilizată nicio metodă contraceptivă în timpul actului sexual
- Metoda contraceptivă a fost utilizată incorect, de exemplu, dacă un prezervativ a fost perforat, a alunecat sau a fost utilizat în mod necorespunzător, dacă pesarul vaginal sau diafragma și-au schimbat poziția, s-au spart, s-au rupt sau au fost îndepărtate prea devreme, în cazul unei întreruperi eșuate în timpul coitului întrerupt (de exemplu, sperma a fost ejaculată în vagin sau la nivelul organelor genitale externe).

Apreg conține o substanță de sinteză cu activitate asemănătoare hormonilor denumită levonorgestrel. Previne aproximativ 84% dintre sarcinile posibile, dacă este administrat în primele 72 ore după ce a avut loc un contact sexual neprotejat. Nu va preveni o sarcină de fiecare dată și este mai eficient dacă îl luați cât mai curând posibil după contactul sexual neprotejat. Este mai bine să îl luați în primele 12 ore decât să amânați până în ziua a treia.

Se consideră că Apreg acționează astfel:

- vă împiedică ovarele să elibereze un ovul;
- împiedică spermatozoizii să fertilizeze orice ovul pe care este posibil să îl fi eliberat deja.

Apreg poate preveni apariția sarcinii numai dacă îl luați în primele 72 de ore după un contact sexual neprotejat. Nu are efect dacă sunteți deja gravidă. Dacă are loc un alt contact sexual neprotejat după

administrarea Apreg (chiar dacă acesta are loc în timpul aceluiași ciclu menstrual), comprimatul nu va avea efect contraceptiv și există, din nou, riscul apariției unei sarcini.

Apreg nu este indicat să fie utilizat înainte de prima sângerare menstruală (menarhă).

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Apreg

Nu luați Apreg

- dacă sunteți alergică la levonorgestrel sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).

Atenționări și precauții

Dacă oricare dintre următoarele situații vi se aplică dumneavoastră, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte să luați Apreg, deoarece contracepția de urgență poate să nu fie potrivită pentru dumneavoastră. Medicul dumneavoastră vă poate prescrie alt tip de contraceptiv de urgență.

- Dacă sunteți gravidă sau credeți că ați putea fi deja gravidă.
- Acest medicament nu va avea efect dacă sunteți deja gravidă. Dacă sunteți deja gravidă, Apreg nu poate întrerupe sarcina, deci Apreg nu este un „comprimat pentru avort”.

Ați putea fi deja gravidă dacă:

- menstruația v-a întârziat mai mult de 5 zile sau ați prezentat sângerări neobișnuite atunci când trebuia să aveți următorul ciclu menstrual;
- ați avut contact sexual neprotejat cu mai mult de 72 de ore în urmă și de la ultimul ciclu menstrual.

Nu se recomandă administrarea Apreg dacă:

- aveți o afecțiune a intestinului subțire (cum ar fi boala Crohn), care inhibă absorbția medicamentului;
- aveți afecțiuni grave ale ficatului;
- aveți antecedente de sarcină extrauterină (în care copilul se dezvoltă undeva în afara uterului);
- aveți antecedente de salpingită (inflamație a trompelor uterine).

O sarcină extrauterină anterioară și o infecție anterioară a trompelor uterine crește riscul de apariție a unei noi sarcini extrauterine.

La toate femeile, contracepția de urgență trebuie administrată cât mai curând posibil după contactul sexual neprotejat. Există unele dovezi că Apreg poate fi mai puțin eficace odată cu creșterea greutateii corporale sau a indicelui de masă corporală (IMC), dar aceste date au fost limitate și neconcludente. Prin urmare, Apreg este recomandat în continuare tuturor femeilor, indiferent de greutatea lor corporală sau IMC.

Dacă sunteți îngrijorată în legătură cu orice probleme legate de administrarea contracepției de urgență, sunteți sfătuită să vă adresați unui profesionist din domeniul sănătății.

Copii și adolescenți

Apreg nu este indicat să fie utilizat înainte de prima sângerare menstruală (menarhă).

Dacă sunteți îngrijorată în privința bolilor cu transmitere sexuală

Dacă nu ați folosit un prezervativ (sau dacă acesta s-a rupt sau a alunecat) în timpul actului sexual, este posibil să fi contactat o boală cu transmitere sexuală sau virusul HIV.

Acest medicament nu vă va proteja împotriva bolilor cu transmitere sexuală, numai prezervativele pot face acest lucru. În cazul în care sunteți îngrijorată din această cauză, adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale, clinicii de planificare familială sau farmacistului pentru sfaturi.

Apreg împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv medicamente eliberate fără prescripție medicală sau medicamente pe bază de plante.

Unele medicamente pot împiedica Apreg să acționeze eficace. Dacă în ultimele 4 săptămâni ați utilizat oricare dintre medicamentele de mai jos, este posibil ca Apreg să fie mai puțin potrivit pentru dumneavoastră. Medicul dumneavoastră vă poate prescrie alt tip de contracepție de urgență (non-hormonală), de exemplu, un dispozitiv intrauterin din cupru (DIU-Cu). Dacă aceasta nu este o opțiune în cazul dumneavoastră sau dacă nu puteți să vă prezentați imediat la medic, puteți lua o doză dublă de Apreg:

- barbiturice și alte medicamente utilizate în tratamentul epilepsiei (de exemplu, primidonă, fenitoină și carbamazepină);
- medicamente utilizate în tratamentul tuberculozei (de exemplu, rifampicină și rifabutină);
- în tratamentul HIV (ritonavir, efavirenz);
- un medicament utilizat în tratamentul infecțiilor fungice (griseofulvină);
- remedii pe bază de plante care conțin sunătoare (*Hypericum perforatum*).

Adresați-vă farmacistului sau medicului dumneavoastră dacă aveți nevoie de mai multe sfaturi referitoare la doza corectă pentru dumneavoastră.

Adresați-vă medicului dumneavoastră cât mai curând posibil după ce ați luat comprimatele pentru recomandări suplimentare despre o metodă contraceptivă regulată, sigură și pentru a exclude prezența sarcinii (pentru recomandări suplimentare, vezi, de asemenea, pct. 3 „Cum să luați Apreg”).

De asemenea, Apreg poate influența modul în care acționează alte medicamente:

- un medicament numit ciclosporină (suprimă sistemul imunitar).

Cât de frecvent poate fi utilizat Apreg

Trebuie să utilizați Apreg numai în cazuri de urgență și nu ca metodă de contracepție regulată. Dacă utilizați Apreg mai mult de o dată într-un ciclu menstrual, acesta este mai puțin sigur și este mult mai probabil să vă perturbe ciclul menstrual (menstruația).

Apreg nu acționează precum metodele de contracepție obișnuite. Medicul dumneavoastră, asistenta medicală sau clinica de planificare familială vă pot spune despre metodele de contracepție pe termen lung, care sunt mai eficace în prevenirea apariției sarcinii.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Nu trebuie să luați acest medicament dacă sunteți deja gravidă. Dacă rămâneți gravidă chiar și după ce ați luat acest medicament, este important să vă adresați medicului dumneavoastră. Nu există dovezi că Apreg va dăuna copilului care se dezvoltă în uterul/pântecul dumneavoastră dacă utilizați Apreg conform recomandărilor.

Cu toate acestea, este posibil ca medicul dumneavoastră să dorească să verifice că sarcina nu este extrauterină (în care copilul se dezvoltă undeva în afara uterului). Acest lucru este deosebit de important dacă prezentați durere abdominală severă după ce ați luat Apreg sau dacă ați mai avut

anterior o sarcină extrauterină, intervenție chirurgicală la nivelul trompelor uterine sau boală inflamatorie pelvină.

Alăptarea

Cantități foarte mici din substanța activă a acestui medicament pot fi excretate în laptele matern. Acest lucru nu este considerat a fi dăunător pentru copil. Cu toate acestea, dacă sunteți îngrijorată, puteți lua comprimatul imediat după alăptare și să evitați să alăptați cel puțin 8 ore după administrarea de levonorgestrel, iar apoi să vă extrageți laptele cu o pompă de sân timp de 8 ore după ce ați luat Apreg și să aruncați acest lapte. În acest fel, luați comprimatul cu mult timp înainte de următoarea hrănire și reduceți cantitatea de substanță activă pe care copilul dumneavoastră o poate lua din laptele matern.

Fertilitatea

Apreg crește probabilitatea de apariție a dereglărilor de ciclu menstrual, care pot determina uneori apariția ovulației mai devreme sau mai târziu, rezultând modificarea perioadei fertile. Deși nu există date privind fertilitatea pe termen lung, după tratamentul cu Apreg este de așteptat ca fertilitatea să își revină rapid și, prin urmare, contracepția regulată trebuie continuată sau inițiată cât mai curând posibil după utilizarea Apreg.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Este puțin probabil ca Apreg să vă afecteze capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Cu toate acestea, dacă vă simțiți obosită sau amețită, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje.

Apreg conține lactoză

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să luați Apreg

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicului dumneavoastră sau farmacistului. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigură.

Luați comprimatul cât mai curând posibil, de preferat în primele 12 ore și nu mai târziu de 72 ore (3 zile) după ce ați avut un contact sexual neprotejat. Nu amânați administrarea comprimatului. Comprimatul acționează mai bine cu cât îl luați mai repede după ce ați avut contactul sexual neprotejat. Acesta împiedică apariția sarcinii numai dacă îl luați în primele 72 ore de la contactul sexual neprotejat.

- Apreg poate fi luat în orice moment al ciclului menstrual, presupunând că nu sunteți deja gravidă sau nu credeți că ați putea fi gravidă. Nu mestecați comprimatul, ci înghițiți-l întreg cu apă.
- Dacă utilizați unul dintre medicamentele care pot împiedica Apreg să acționeze corespunzător (vezi mai sus pct. „Apreg împreună cu alte medicamente”) sau dacă ați utilizat în ultimele 4 săptămâni unul dintre aceste medicamente, este posibil ca Apreg să acționeze mai puțin eficace în cazul dumneavoastră. Medicul dumneavoastră vă poate prescrie un alt tip de contracepție de urgență (non-hormonală), de exemplu, un dispozitiv intrauterin din cupru (DIU-Cu). Dacă acest lucru nu este o opțiune în cazul dumneavoastră sau dacă nu puteți să vă prezentați imediat la medic, puteți lua o doză dublă de Apreg (respectiv, 2 comprimate administrate împreună în același timp).
- Dacă utilizați deja o metodă contraceptivă regulată, cum este pilula contraceptivă, puteți

continua să o luați la ora obișnuită.

Dacă are loc un alt contact sexual neprotejat după administrarea de Apreg (de asemenea, dacă acest lucru se întâmplă în cadrul aceluiași ciclu menstrual), comprimatul nu își va exercita efectul contraceptiv și există din nou risc de sarcină.

Ce trebuie să faceți dacă vă simțiți rău (vărsături)

Dacă vă simțiți rău (vărsături) în decurs de trei ore de la administrarea comprimatului, trebuie să luați imediat un alt comprimat.

După ce ați luat Apreg

Dacă doriți să aveți contact sexual după ce ați luat Apreg și nu utilizați comprimate contraceptive, trebuie să utilizați prezervative sau o cupolă cervicală cu spermicide până la următoarea menstruație. Aceasta deoarece Apreg nu va avea efect dacă aveți din nou contact sexual neprotejat înainte de apariția următoarei menstruații.

Vi se recomandă să vă faceți o programare la medic la aproximativ trei săptămâni după ce ați luat Apreg, pentru a vă asigura că Apreg a avut efect. Dacă menstruația dumneavoastră întârzie mai mult de 5 zile sau este neobișnuit de redusă sau neobișnuit de abundentă, trebuie să contactați medicul cât mai curând posibil. Dacă rămâneți gravidă chiar și după ce ați luat acest medicament, este important să vă adresați medicului dumneavoastră.

De asemenea, medicul dumneavoastră vă poate spune despre metodele de contracepție pe termen lung, care sunt mai eficace în prevenirea apariției sarcinii.

Dacă utilizați în continuare contracepția hormonală regulată, cum ar fi comprimate contraceptive, și nu aveți sângerări în perioada în care nu se administrează comprimatele, adresați-vă medicului dumneavoastră ca să vă asigurați că nu sunteți gravidă.

Următorul ciclu menstrual după ce ați luat Apreg

De obicei, după administrarea de Apreg, ciclul dumneavoastră menstrual este normal și va începe în ziua obișnuită; totuși, uneori va începe cu câteva zile mai devreme sau mai târziu. Dacă ciclul dumneavoastră menstrual întârzie cu mai mult de 5 zile față de data prevăzută, dacă apare o sângerare „anormală” în această perioadă sau credeți că ați putea fi gravidă, trebuie să verificați cu un test de sarcină dacă sunteți gravidă.

Dacă luați mai mult Apreg decât trebuie

Deși nu s-au raportat efecte dăunătoare grave după administrarea prea multor comprimate în același timp, este posibil să vă simțiți rău, chiar să vă fie rău (să aveți vărsături) sau să aveți sângerări vaginale. Trebuie să vă adresați pentru recomandări medicului dumneavoastră, farmacistului, asistentei medicale sau clinicii de planificare familială, în special dacă ați avut vărsături, deoarece este posibil să nu fi acționat corespunzător comprimatul.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse posibile sunt enumerate mai jos în funcție de cât de frecvente sunt:

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- Senzație de rău (greață)
- Sângerări neregulate înainte de următoarea menstruație
- Dureri în partea inferioară a abdomenului
- Oboseală
- Dureri de cap

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- Stare de rău (vărsături). Dacă vă simțiți rău, citiți pct. „Ce trebuie să faceți dacă vă simțiți rău (vărsături)”.
- Ciclul menstrual poate să difere. Cele mai multe femei vor avea o menstruație normal, la momentul prevăzut, dar la unele menstruația poate apărea mai târziu sau mai devreme decât în mod normal. De asemenea, puteți avea menstruații neregulate sau sângerări între menstruații până la următoarea menstruație. Dacă menstruația dumneavoastră întârzie mai mult de 5 zile sau este neobișnuit de redusă sau neobișnuit de abundentă, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră cât mai curând posibil.
- Este posibil să aveți sensibilitate la nivelul sânilor, diaree sau să vă simțiți amețită după ce ați luat acest medicament.

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10 000 persoane):

- Erupecii trecătoare pe piele, urticarie, mâncărimi, umflare a feței, dureri pelvine, dureri menstruale, dureri abdominale.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse posibile nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la:

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
e-mail: adr@anm.ro
Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Apreg

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și blister după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Apreg

- Substanța activă este levonorgestrel. Fiecare comprimat conține levonorgestrel 1,5 mg.
- Celelalte componente sunt: celuloză microcristalină, lactoză monohidrat, poloxamer 188, croscarmeloză sodică și stearat de magneziu.

Cum arată Apreg și conținutul ambalajului

Fiecare ambalaj conține un tratament complet de un comprimat rotund, biconvex, de culoare albă, cu diametrul de aproximativ 6 mm și marcat cu „C” pe o față și cu „1” pe cealaltă față.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață:

Gemax Pharma s.r.o.
Na Florenci 2116/15
Nové Město
110 00 Praga 1
Republica Cehă

Fabricantul:

LABORATORIOS LEON FARMA, S.A.
C/ La Vallina s/n,
Polígono Industrial Navatejera, Villaquilambre
24008 León
Spania

Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Republica Cehă	Nopregy
Republica Slovacă	Apreg 1,5 mg tablety
România	Apreg 1,5 mg comprimate

Acest prospect a fost revizuit în mai 2024.