

Informační dopis pro zdravotnické pracovníky**Změna v užívání léčivého přípravku POSTINOR-2**

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore, vážená paní magistro, vážený pane magistře,

společnost Gedeon Richter Plc., Maďarsko ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv si Vás dovoluje informovat o změně v užívání léčivého přípravku POSTINOR-2. Tento léčivý přípravek je indikován jako nouzové kontraceptivum pro použití do 72 hodin po nechráněném pohlavním styku nebo po selhání použité metody kontracepce.

Shrnutí - nové dávkovací schéma:

Obě tablety s obsahem 0,75 mg levonorgestrelu se užívají současně (jako jednorázová dávka) a co nejdříve - nejlépe do 12 hodin, nejpozději však do 72 hodin po nechráněném pohlavním styku.

Další informace

V každém balení léčivého přípravku POSTINOR-2 jsou 2 tablety, z nichž každá obsahuje 0,75 mg levonorgestrelu. Doporučené dávkování bylo doposud takové, že se má první tableta užít co nejdříve (ne později než do 72 hodin) po nechráněném styku a druhá tableta s odstupem 12 hodin po první tabletě. Výsledky klinických studií (*Lancet 2002; 360: 1803-1810; WHO/HRP Project 97902*) ukázaly, že účinnost a bezpečnost jsou stejné jak při podání jedné dávky 1,5 mg levonorgestrelu, tak při užití dvou 0,75 mg tablet s odstupem 12 hodin. Z důvodu zjednodušení užívání a zvýšení compliance uživatelů proto nyní dochází ke změně dávkování přípravku POSTINOR-2, a to tak, že obě dvě 0,75 mg tablety se budou užívat současně (jako jednorázová dávka) a co nejdříve, nejlépe do 12 hodin, nejpozději však do 72 hodin po nechráněném pohlavním styku.

Od 18. 4. 2017 bude na trh v České republice uveden léčivý přípravek POSTINOR-2 s příbalovou informací obsahující nové dávkování. Balení léčivého přípravku s původním dávkováním se budou již jen doprodávat. Dostupnost přípravku POSTINOR-2 nebude dotčena.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob je třeba hlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv. Hlášení je možné zasílat pomocí tištěného nebo elektronického formuláře dostupného na webových stránkách SÚKL, vše potřebné pro hlášení najdete na: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz.

Kontaktní údaje na zástupce držitele rozhodnutí o registraci v ČR:

Gedeon Richter Marketing ČR, s.r.o.

Na Strži 65, 140 00, Praha 4

tel.: +420 261 141 215

e-mail: safety.cz@richtergedeon.cz

PharmDr. František Gyűrűsi

jednatel společnosti a generální ředitel

Gedeon Richter Marketing ČR, s.r.o.