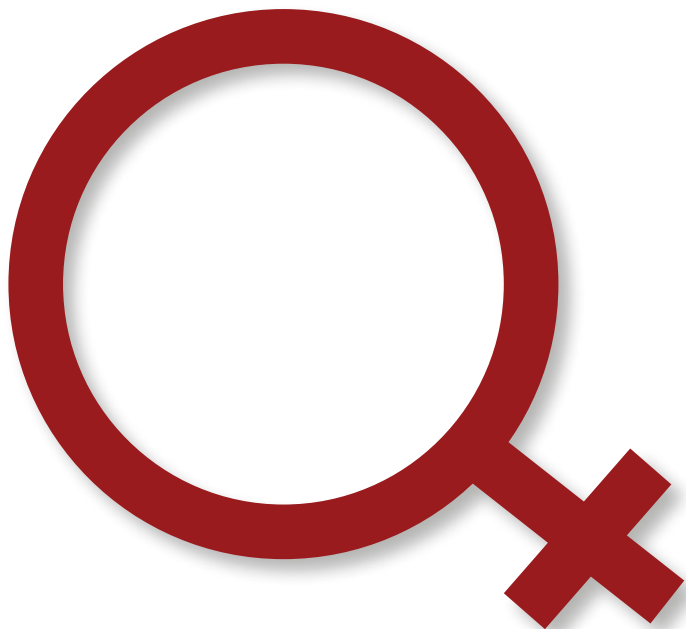


**BROŽURA O ANTIKONCEPCI -
INFORMACE PRO PACIENTKY
UŽÍVAJÍCÍ PERORÁLNÍ IZOTRETINOIN**



Obsah:

A) MÝTY A FALEŠNÁ TVRZENÍ O TĚHOTENSTVÍ.....	3
B) JAK DOJDE K OTĚHOTNĚNÍ?.....	3
C) ANTIKONCEPCE: JAK FUNGUJE?	5
I. HORMONÁLNÍ ANTIKONCEPCE	5
1) kombinovaná antikoncepce	6
2) antikoncepce obsahující pouze progestogen	6
II. NITRODĚLOŽNÍ TĚLÍSKO (IUD)	8
III. LOKÁLNÍ (BARIÉROVÉ) ANTIKONCEPČNÍ METODY	8
1) Kondomy	8
2) Spermicidy.....	10
3) Poševní pesary a kloboučky.....	10
IV. NOUZOVÁ ANTIKONCEPCE	11
1) Nouzová antikoncepční tableta	11
2) Nitroděložní tělísko obsahující měď (IUD):	11
V. STERILIZACE.....	11
D) KDE ZÍSKAT ANTIKONCEPCI A DALŠÍ INFORMACE	12

Tato brožura shrnuje různé účinné antikoncepční metody jednoduchým a názorným způsobem, v žádném případě však nenahrazuje konzultaci s Vaším lékařem. O vhodné antikoncepci se vždy poraďte se svým lékařem gynekologem.

A) Mýty a falešná tvrzení o těhotenství

Možná jste četla nebo slyšela o tom, že nelze otěhotnět, pokud:

- Se jedná o první pohlavní styk.
- Jste neměla orgasmus.
- Nemáte menstruaci.
- Váš partner vyjmul penis z pochvy dříve, než došlo k ejakulaci.
- Máte pohlavní styk během menstruace.
- Kojíte.
- Provedla jste si po pohlavním styku výplach pochvy (zavedla jste si do pochvy vodu).
- Měla jste pohlavní styk v určité pozici, například ve vzpřímené poloze.

Žádné z těchto tvrzení NEPLATÍ. Pokud máte pohlavní styk a nepoužijete antikoncepci, MŮŽETE OTĚHOTNĚT KDYKOLI.

B) Jak dojde k otěhotnění

Některé definice:

- **Menstruační cyklus** je interval mezi dvěma menstruačními krváceními. První den krvácení je prvním dnem cyklu.
- **Ovulace** je uvolnění vajíčka (ovum) z vaječniku. K ovulaci dochází v každém cyklu, obvykle uprostřed cyklu, což je při průměrné délce cyklu 28 dní kolem 14. dne cyklu.
- **Vejcovod** je trubice spojující vaječník a dělohu (uterus). Vaječníky a vejcovody jsou párové orgány: jeden vaječník a vejcovod vpravo, druhý vaječník a vejcovod vlevo.
- **Oplození** nastává při setkání a splynutí spermie a vajíčka. Poté je vajíčko oplozené.
- **Uhníždění** (nidace/implantace) je proces, kdy se oplozené vajíčko přichytí k vnitřní stěně (endometriu) dělohy.

Pro pochopení účinku antikoncepce je třeba porozumět procesům, které probíhají na začátku těhotenství.

Po **ovulaci** se vajíčko pohybuje vejcovodem směrem dolů k děloze.

Dojde-li během pohlavního styku k ejakulaci, jsou do pochvy uvolněny miliony spermií a může tak dojít k **oplození vajíčka**. Spermie se rychle pohybují a do vejcovodu se mohou dostat za méně než 2 minuty. Pro oplodnění vajíčka je potřeba jen jedna spermie.

Pokud ke splynutí vajíčka a spermie nedojde, vajíčko je spolu se sliznicí děložní stěny vyloučeno z těla při menstruačním krvácení.

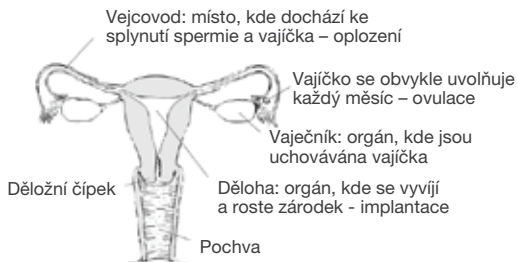
Pokud ale dojde ke splynutí, oplozené vajíčko se dostane do dělohy, kde se **uhnízdí**. Tato fáze je považována za počátek těhotenství. Oplozené uhnížděné vajíčko v děloze začne růst v zárodek (embryo), který se později označuje jako plod (fétus).

Níže popsané antikoncepční metody fungují na úrovni těchto fází:

- Ovulace: ovulaci brání vlastně veškeré hormonální metody: tablety, vaginální kroužky, nitroděložní tělíska, implantáty, injekce nebo náplasti.
- Oplodnění: oplodnění brání bariérová antikoncepce, která zamezuje průniku spermií do dělohy, eventuálně spermicidně působící látky.
- Uhníždění: uhníždění brání některé typy nitroděložních tělísek.

Známky a příznaky těhotenství jsou u každé ženy jiné: Ve většině případů se nedostaví menstruace, někdy nastane změna menstruace (slabší krvácení, kratší doba krvácení), mohou se objevit bolesti v podbříšku, tzv. nidační bolesti či nidační krvácení, později se může objevit citlivost prsou, nevolnost, zvracení atd.. Popisované příznaky se nevyskytují u každé ženy stejně.

Přestože lze k potvrzení těhotenství s vysokou spolehlivostí použít běžně dostupné těhotenské testy, s jistotou je může potvrdit jen gynekologické vyšetření.



C) ANTIKONCEPCE: Jak funguje

JAKOU ANTIKONCEPČNÍ METODU BYCH MĚLA POUŽÍVAT, ABYCH ZABRÁNILA POČETÍ?

80 % až 90 % sexuálně aktivních žen (které mají pravidelně pohlavní styk) a které nepoužívají žádnou antikoncepci, do roka otěhotní.

K dispozici je široká škála antikoncepčních metod, které zahrnují antikoncepci hormonální nebo bariérovou.

Různé metody bránění početí se liší účinností.

Proto je dobré vědět, jaká metoda funguje nejlépe a jak u zvolené metody zajistit její optimální účinnost.

ÚČINNÉ METODY HORMONÁLNÍ ANTIKONCEPCE, které můžete použít, jsou:

Hormonální tablety užívané pravidelně, **vaginální kroužek** s obsahem hormonů s měsíčním intervalem výměny, **transdermální náplast** s týdenním intervalem výměny. Dalšími metodami jsou **podkožní implantáty** a **nitroděložní tělíška**, která účinkují po dobu několika let. **Podrobnější informace, které Vám usnadní výběr vhodné metody po konzultaci s lékařem, jsou uvedeny níže.**

Další, méně účinné metody bránění početí, jako je kondom, jsou zmíněny na konci této brožury pouze stručně, neboť samy o sobě nejsou ve Vaší situaci považovány za maximálně účinnou ochranu. Je možné je použít jako doplňující způsob ochrany pro snížení rizika otěhotnění (žádná z metod nemá 100% spolehlivost).

I. Hormonální antikoncepce

Existují dva typy hormonální antikoncepce: kombinovaná (obsahující estrogenní a gestagenní hormony) a antikoncepce obsahující pouze gestagenní složku.

1) Kombinovaná antikoncepce

Různé typy kombinované hormonální antikoncepce, které jsou k dispozici, se liší:

- typem obsažených hormonů,
- dávkou hormonů,
- množstvím hormonu, které se uvolní během menstruačního cyklu (např. jednofázová, dvoufázová nebo třífázová tableta),
- délkou užívání tablet s hormony (a tablet bez hormonů/dnů bez tablet) v jednom cyklu,
- cestou podání.

Cesta podání může být:

- Perorální: tableta, která se polyká každý den (s několikadenní přestávkou na pravidelné krvácení, nebo bez této přestávky, a to dle konkrétního typu antikoncepčního přípravku).
- Vaginální: vaginální kroužek z pružného materiálu uvolňující hormony o průměru 54 mm a tloušťce 4 mm, který se zavádí do pochvy na dobu 3 týdnů.
- Transdermální: náplasti k aplikaci na kůži, které se nalepí vždy na 1 týden, a to 3 po sobě jdoucí týdny v jednom cyklu, ve čtvrtém týdnu pak obvykle dojde k pravidelnému krvácení.

2) Antikoncepce obsahující pouze gestagenní hormon

Zde je rovněž několik cest podání:

- Perorální (tablety ke každodennímu užívání).
- Subkutánní (podkožní implantát k zavedení pod kůži na vnitřní straně paže).
- Intramuskulární (injekce do svalu každé 3 měsíce).
- Nitroděložní (tělísko uvolňující hormon k zavedení do dělohy na 3-5 let).

Důležité upozornění:

Při užívání perorální antikoncepce je nutné užívat tablety přesně dle návodu ke konkrétnímu přípravku.

Obecná pravidla:

- Užívat tabletu každý den ve stejnou dobu. Nezáleží na tom, v jakou denní dobu se rozhodnete tabletu užívat, ale musíte tuto dobu každý den dodržovat.
- Použít všechny tablety obsažené v balení v pořadí vyznačeném na blistru.

Jak postupovat, když zapomenete užít dávku:

- Pokud zapomenete užít jednu nebo více tabletek, bude antikoncepce méně účinná. Stejně tak, pokud zapomenete vyměnit náplast nebo kroužek v příslušnou dobu za novou/nový, musíte počítat se sníženou účinností.
- Když zapomenete užít tabletu, přečtěte si příbalový leták k antikoncepci, kterou Vám předepsal lékař. Instrukce pro případ vynechání tablet se mohou pro každý přípravek lišit.

Zvláštní okolnosti, kdy může být perorální antikoncepce méně účinná:

- a) Pokud máte zažívací potíže, například zvracíte nebo máte průjem.
- b) Pokud začnete užívat nové léky (další kromě antikoncepce).
- c) Při převodu na jiné antikoncepční tablety nebo jinou antikoncepční metodu.
- d) Pokud prodloužíte pauzu pro pravidelné krvácení, tedy začnete užívat nové balení třeba jen o jeden den později – nastává riziko otěhotnění.

Jakmile antikoncepci obdržíte, pozorně si přečtěte pokyny v příbalové informaci a pokud máte nějaké otázky, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Další možné situace:

- e) Užijete tabletu dvakrát v ten samý den.
- f) Chcete změnit denní dobu, kdy pravidelně tablety užíváte.

V obou případech se řiďte pokyny uvedenými v příbalovém letáku Vaší antikoncepce a pokud pokynům zcela neporozumíte, poraďte se s lékařem nebo lékárníkem.

II. Nitroděložní tělísko (intrauterine device, zkratka IUD)

Nitroděložní tělísko je malý, pružný plastový prostředek ve tvaru písmene „T“. Tělísko lékař zavádí přímo do dělohy.

Dostupné jsou dva typy nitroděložních tělísek – hormonální a nehormonální. V nehormonálních je účinnou komponentou kov (nejčastěji měď), hormonální obsahují gestagen (stejně jako jednosložková perorální antikoncepce), který se postupně uvolňuje a působí systémově.

Nitroděložní tělísko se obvykle zavádí během menstruace.

Pro některé ženy je jeho používání komfortní a bezproblémové, jiné potřebují určitý čas, aby se organismus tělísku přizpůsobil.

Zavedené tělísko často způsobuje změny menstruačního cyklu. Nehormonální tělíska obvykle krvácení prodlužují, hormonální naopak spíše zkracují, zeslabují a mnohdy vedou i k vymizení cyklického krvácení.

Tělísko je možné mít zavedené několik let, minimálně jednou ročně je ale nutná kontrola u lékaře.

Lékař může tělísko kdykoli vyjmout. Antikoncepční účinek ustává okamžitě. Plodnost ženy je ihned po vyjmutí normální. Optimální je tělísko vyjmout během menstruace.

III. Lokální (bariérové) antikoncepční metody

Tyto metody jsou MÉNĚ ÚČINNÉ než hormonální antikoncepce: MUŽSKÝ A ŽENSKÝ KONDOM, SPERMICIDY, VAGINÁLNÍ PESAR A VAGINÁLNÍ KLOBOUČEK.

1) Kondomy

Tyto antikoncepční prostředky pro muže i ženy jsou lokální, tj. jejich funkce v bránění početí spočívá v mechanickém zabránění oplození (spermie se nemohou setkat s vajíčkem).

Výhodou mužských i ženských kondomů je to, že do jisté míry chrání před pohlavně přenosnými chorobami, jako je např. AIDS.

Je vhodné kombinovat kondom s další účinnou antikoncepcí.

Mužský kondom (prezervativ)

Kondom je tenký jednorázový latexový (gumový) nebo polyuretanový návlek. Jedině schválené kondomy jsou opatřeny značkou CE, která značí, že prošly náročným testováním. Vždy zkontrolujte datum spotřeby na obalu. Některé kondomy obsahují spermicid (chemickou látku, která zabíjí spermie). Polyuretanové kondomy spermicidy neobsahují.

Mužský kondom je méně účinný, než hormonální antikoncepce nebo nitroděložní tělísko.

Ročně otěhotní v průměru 14 % žen, jejichž partneri používali jako antikoncepci pouze kondom.

Mějte na paměti, že spermie se mohou dostat do vaginy, pokud:

- Penis se dotýká genitální oblasti před nasazením kondomu.
- Obsah kondomu vyteče do vaginy nebo kondom sklouzne.
- Je porušena celistvost kondomu, např. ostrými nehty nebo šperky.
- Používáte olejové přípravky (např. vazelínu, rostlinný olej, některé přípravky na opalování apod.), které mohou zapříčinit sklouznutí kondomu.

Pokud by došlo k nějakému z výše popisovaných případů v průběhu léčby izotretinoinem, musíte ihned kontaktovat lékaře.

Jak kondom nasadit?

Instrukce najdete na obalu nebo v příbalovém letáku. Vždy, když máte pohlavní styk, použijte nový kondom. Při vyndávání kondomu z krabičky a obalu buďte opatrní, abyste jej nepoškodili. Při opakovaném styku použijte nový kondom.

Ženský kondom

Ženský kondom je velmi jemný polyuretanový válec, který je na každém konci opatřen pružným kroužkem. Po zavedení do pochvy přilne k poševní stěně a vytvoří bariéru pro spermie. Kondom se zavádí před pohlavním stykem podobně jako tampon bez aplikátoru.

Ženský kondom je méně účinný, než mužský kondom. Průměrně 21 % žen ročně otěhotní při jeho používání.

2) Spermicidy

Spermicidy jsou chemické látky, které jsou vyráběny v různých formách: krémy, želé, pěny, globule/čípky a pesary. Před pohlavním stykem si žena zavádí spermicid do pochvy. Spermicidy je možné používat buď samotné, nebo v kombinaci s tělískem, kloboučkem nebo kondomem.

Spermicidy jsou méně účinné než kondomy.

Před použitím spermicidu si pozorně přečtěte příbalovou informaci.

3) Poševní pesar a cervikální pesar (klobouček)

Pesary se zavádějí do pochvy před pohlavním stykem tak, aby překrývaly děložní čípek. Poševní pesar je kruhového tvaru a je vyroben z měkkého latexu s pružným okrajem. Cervikální kloboučky jsou menší. Jsou vyrobeny ze silikonu a mohou být určeny jak pro jednorázové, tak pro opakované použití. Na začátku pesar zavádí lékař, který také musí určit správnou velikost. Lékař Vám vysvětlí, jak správně pesar či klobouček zavádět do pochvy. Pro zabezpečení účinnosti se pesary a kloboučky používají se spermicidními krémy.

Pesary a kloboučky jsou méně účinné než kondomy.

Všechny typy pesarů se musí ponechat zavedené alespoň 6 hodin po pohlavním styku. Doba může být i delší, nesmí však překročit 30 hodin (platí pro latexové pesary).

IV. NOUZOVÁ ANTIKONCEPCE

Pokud jste měla nechráněný pohlavní styk, nebo se obáváte, že Vaše antikoncepce mohla selhat, můžete použít tzv. nouzovou antikoncepci. Je to buď antikoncepční tableta nebo nitroděložní tělísko obsahující měď.

Nouzová antikoncepce je určena **POUZE** pro výjimečné použití a **NIKDY** nesmí nahrazovat pravidelné užívání účinné antikoncepce.

1) Nouzová antikoncepční tableta

Takzvanou nouzovou antikoncepci je nutné užít co nejdříve po nechráněném styku. Čím dříve po rizikovém pohlavním styku je tableta užita, tím účinnější je zabránění početí.

Jestliže užijete nouzovou antikoncepční tabletu a Vaše další menstruace se opozdí nebo pokud dojde ke krvácení či bolesti apod., kontaktujte lékaře, který vyšetří, zda nejste těhotná.

2) Nitroděložní tělísko obsahující měď

Během 5 dnů po nechráněném styku může lékař zavést tělísko obsahující měď do dělohy. Z hlediska zabránění vzniku oplozeného vajíčka nebo uhnízdění oplozeného vajíčka v děloze je tato metoda velmi účinná (téměř 100 %). Poté může nitroděložní tělísko nadále sloužit jako účinná antikoncepce.

V. STERILIZACE

Pokud jste Vy nebo Váš partner(ka) podstoupili sterilizaci (platí u žen i u mužů), považuje se tato pro účel léčby izotretinoinem za účinnou antikoncepci. V některých případech Vám může lékař doporučit používání druhé bariérové metody antikoncepce, např. kondom či spermicid.

Sterilizace je trvalý a nevratný způsob antikoncepce. U mužů i žen jde o chirurgický zákrok. Metoda zabraňuje setkání spermií s vajíčkem. U žen je sterilizace dosaženo přerušením vejcovodů, u mužů se přerušují chámovody (tzv. vazektomie, podvázání kanálků, kudy se spermie dostávají z varlat do penisu). U žen existuje možnost zavést přímo do vejcovodů mikroimplantáty, které vejcovody přirozeně zneprůchodní.

Uvedené metody slouží pouze v případech, kdy pacienti již nikdy nechtějí mít děti. Úspěšnost vazektomie se potvrzuje dvěma testy na přítomnost spermií.

Po prodělané sterilizaci otěhotní přibližně 5 žen z 1000. Pokud podstoupí sterilizaci muž, i přesto otěhotní přibližně 1 z 1000 žen.

D) KDE ZÍSKAT ANTIKONCEPCI A DALŠÍ INFORMACE

Hormonální antikoncepci, tj. perorální léčivé přípravky, vaginální kroužky, antikoncepční náplasti, implantáty, injekční přípravky a nitroděložní tělíška (i nehormonální) Vám musí předepsat lékař. Optimální je konzultace s Vaším gynekologem, který zná Váš zdravotní stav a doporučí Vám pro Vás nejvhodnější antikoncepci.

Podrobné informace o zvolené antikoncepci pak najdete v příbalovém letáku, který je součástí každého balení předepsané antikoncepce.

Kondomy a spermicidy jsou účinnou antikoncepcí a lze je zakoupit např. v lékárnách bez doporučení lékaře.

Pokud se u Vás vyskytne jakýkoli nežádoucí účinek, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v tomto dokumentu.

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob musí být hlášeno Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Podrobnosti o hlášení najdete na 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
Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.