

VÝDEJ NOUZOVÉ (POSTKOITÁLNÍ) ANTIKNCEPCE

AUTOR

PharmDr. Kateřina Viktorová, Lékárna Metro Háje, Praha

OPONENT

Doc. MUDr. Tomáš Fait, Ph.D.; Gynekologicko-porodnická klinika 2. LF UK a FN Motol; Katedra zdravotnických studií, Vysoká škola polytechnická Jihlava

KOORDINÁTOR

PharmDr. Helena Bačová, odborný konzultant Health communication s.r.o.



**Česká lékárnická
komora**

OBSAH

- 1 Úvod do problematiky
Jak nouzová antikoncepce funguje
- 2 Co by měl pacient vědět
Jak nouzovou antikoncepci aplikovat
Pro koho není nouzová antikoncepce vhodná
Jaké nežádoucí účinky se mohou projevit
Kdy vyhledat lékaře
Možné interakce
- 3 Na co při výdeji upozornit
- 4 Cílené dotazy k analýze konkrétního problému
Co když pacientka užívá perorální hormonální antikoncepci
Jak je to při kojení
Má nouzová antikoncepce nižší účinnost u žen s vyšší hmotností?
- 5 Specifika farmaceutického poradenství
Lze vydání nouzové antikoncepce odmítnout?
Jak je to s výdejem osobě mladší 15 let
Jiné metody nouzové antikoncepce
- 6 Závěr
Seznam použitých zkratk
Doporučená literatura a informační zdroje k dané problematice
Seznam použité literatury a zdrojů
Příloha

1. Úvod do problematiky

Postkoitální antikoncepce představuje nouzové řešení, jak zabránit otěhotnění po nechráněném pohlavním styku nebo selhání jiné antikoncepční metody (např. sklouznutí nebo protržení kondomu, zapomenutí užití tablet hormonální antikoncepce). Jde o druh hormonální antikoncepce, která je v lékárnách v České republice dostupná bez lékařského předpisu. K dispozici jsou dvě účinné látky – levonorgestrel a ulipristal acetát.

Levonorgestrel je syntetický gestagen, v indikaci nouzového kontraceptiva se užívá jedna tableta s 1,5 mg levonorgestrelu nebo dvě tablety o síle 0,75 mg najednou. Ulipristal acetát působí jako selektivní modulátor progesteronových receptorů. Podává se jednorázově v jedné tabletě o síle 30 mg.

Jak nouzová antikoncepce funguje

Nouzová antikoncepce působí oddálením a/nebo inhibicí ovulace. Nouzová antikoncepce funguje nejlépe před ovulací, pokud se již vajíčko uvolnilo, je účinnost omezená. Postkoitální antikoncepce nevyvolá potrat, tj. nefunguje, pokud již žena těhotná je.

Ulipristal acetát je považován za mírně účinnější variantu, lze ho použít až do 120 hodin (do 5 dnů) od pohlavního styku, zatímco levonorgestrel do 72 hodin (do 3 dnů), přičemž jeho účinnost v čase rychle klesá. Ulipristal acetát je účinnější i těsně před ovulací. Dostupné léčivé přípravky nouzové antikoncepce shrnuje **tabulka 1**.

2. Co by měl pacient vědět

Jak nouzovou antikoncepci aplikovat

Postkoitální antikoncepce je dostupná v perorální tabletové formě a také ve formě tablety dispergovatelné v ústech (přípravek ESCAPELLE®). Je třeba ji užít co nejdříve po styku (nejlépe do 12 hodin), v případě levonorgestrelu nejpozději do 72 hodin, u ulipristal acetátu do 120 hodin. Nouzovou antikoncepci lze užít kdykoliv během menstruačního cyklu, bez ohledu na jídlo. Pokud dojde do 3 hodin po užití ke zvracení, je doporučeno užít novou tabletu/y. Ženu je třeba upozornit, že k otěhotnění může dojít i po podání postkoitální antikoncepce, spolehlivost není 100%.

Pro koho není nouzová antikoncepce vhodná

- Nouzová antikoncepce je určena ženám v plodném věku (včetně dospívajících – dívky do 15 let je nutné odeslat k lékaři s ohledem na právní souvislosti).
- Neměly by ji užít ženy s přecitlivělostí na účinnou nebo pomocnou látku přípravku.
- Nedoporučuje se u osob se závažnou poruchou funkce jater, s anamnézou mimoděložního těhotenství či zánětu vejcovodu.
- Její podání není vhodné u žen užívajících interagující léky (viz dále Možné interakce).
- Léčivé přípravky obsahují laktózu, z tohoto důvodu se jejich podání nedoporučuje pacientkám se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí galaktózy, úplným nedostatkem laktázy nebo malabsorpcí glukózy a galaktózy.
- Podání ulipristal acetátu není doporučeno u žen s astmatem nedostatečně kontrolovaným perorálními kortikoidy.

Jaké nežádoucí účinky se mohou projevit

- bolest hlavy
- únava
- změny nálad
- bolest břicha/v podbříšku
- nevolnost, zvracení
- posun následujícího menstruačního krvácení (dříve/později)
- neočekávané krvácení (intermenstruační, obvykle v podobě špinění)
- dysmenorea
- citlivost prsou

Kdy vyhledat lékaře

- Při zpoždění očekávané menstruace o více než 7 dní a podezření na těhotenství.
- Při silném krvácení.
- Pokud se objeví křeče v břiše nebo silné bolesti břicha.

Možné interakce

Obě účinné látky jsou metabolizovány prostřednictvím izoenzymu CYP3A4. Podání při současné léčbě silným induktorem CYP3A4 může snížit účinnost postkoitální antikoncepce. Mezi induktory CYP3A4 lze jmenovat primidon, fenobarbital, fenytoin, fosfenytoin, karbamazepin, oxkarbazepin, rostlinné přípravky obsahující třezalku tečkovanou (*Hypericum perforatum*), rifampicin, rifabutin, griseofulvin, efavirenz a nevirapin. Ženám, které během posledních 4 týdnů tyto léky užívaly, se podání ulipristal acetátu a levonorgestrelu nedoporučuje. V tomto případě se jako vhodná varianta nouzové antikoncepce jeví nehormonální metoda (aplikace nitroděložního tělíska, viz dále). SmPC s obsahem levonorgestrelu jako alternativní možnost uvádějí užití dvojnásobné dávky přípravku.

Inhibitory CYP3A4 pravděpodobně žádný klinicky významný vliv nemají.

Přípravky s obsahem levonorgestrelu mohou inhibovat metabolismus cyklosporinu a zvyšovat riziko jeho toxických účinků.

3. Na co při výdeji upozornit

- Nouzová antikoncepce by se neměla používat opakovaně v průběhu jednoho menstruačního cyklu (nižší spolehlivost a vyšší riziko narušení menstruačního cyklu).
- Tato metoda nezabrání možnému těhotenství v případě dalšího nechráněného styku v průběhu téhož menstruačního cyklu.
- Není doporučeno současné užití přípravků nouzové antikoncepce s oběma účinnými látkami nebo více tablet najednou (antikoncepční účinek se tím nezvýší, stoupne pouze pravděpodobnost nežádoucích účinků).
- Nejde o metodu vhodnou k pravidelnému užívání. Tato metoda je oproti pravidelně užívané antikoncepci méně účinná, je určena pouze jako nouzové řešení. Je žádoucí doporučit ženě návštěvu gynekologa s konzultací ohledně spolehlivé formy pravidelné antikoncepce.
- Nouzová antikoncepce by se neměla užít při opožděné menstruaci či příznacích naznačujících možné těhotenství, v tomto případě by mělo být těhotenství nejprve vyloučeno.

4. Cílené dotazy k analýze konkrétního problému**Co když pacientka užívá perorální hormonální antikoncepci**

V případě že pacientka užívá perorální hormonální antikoncepci, může dál pokračovat v jejím užívání. Postkoitální antikoncepce ale může snížit její účinnost. Do začátku dalšího cyklu je proto třeba se chránit před otěhotněním bariérovou metodou (např. kondom). Totéž platí při zahajování užívání pravidelné hormonální antikoncepce.

Jak je to při kojení

Levonorgestrel i ulipristal acetát se vylučují do mateřského mléka. Ke snížení expozice se doporučuje užít nouzovou antikoncepci těsně po kojení, po užití se pak nedoporučuje kojit jeden týden v případě ulipristal acetátu a minimálně 8 hodin po podání levonorgestrelu.

Má nouzová antikoncepce nižší účinnost u žen s vyšší hmotností?

Údaje z některých studií naznačovaly snižující se antikoncepční účinnost u žen s vyšší tělesnou hmotností/vyšší hodnotou indexu tělesné hmotnosti (BMI). Dostupná data byla nicméně omezená a rozporuplná, bez jednoznačného závěru. Na fertilitu žen a schopnost postkoitálních antikoncepčních přípravků zabránit otěhotnění má vliv celá řada faktorů, např. čas podání po pohlavním styku, pravděpodobnost početí v rámci cyklu, další nechráněné pohlavní styky, věk, prodělané infekce pohlavního ústrojí, fertilita muže atd. Hodnota BMI představuje pouze jeden z faktorů, které ovlivňují účinnost. Z tohoto důvodu nebyla doporučena žádná omezení týkající se tělesné hmotnosti. Poměr přínosů a rizik je nadále hodnocen jako příznivý.

5. Specifika farmaceutického poradenství**Lze vydání nouzové antikoncepce odmítnout?**

Dle § 50 odst. 2 zákona o zdravotních službách může zdravotnický pracovník odmítnout poskytnutí zdravotních služeb pacientovi v případě, že by jejich poskytnutí odporovalo jeho svědomí nebo náboženskému vyznání. Jde o tzv. výhradu svědomí. V tomto případě je lékárník povinen ihned informovat poskytovatele, který zajistí pacientovi jiného zdravotnického pracovníka. V případě, že to není možné, zajistí pacientovi jiného poskytovatele, který mu zdravotní služby poskytne, pokud pacient zajištění jiného poskytovatele neodmítne. Záznam o odmítnutí zajištění jiného zdravotnického pracovníka nebo poskytovatele podepíše pacient a zdravotnický pracovník. Zdravotnický pracovník nemůže odmítnout poskytnutí

zdravotních služeb pacientovi z důvodu uvedeného ve větě první, pokud by odmítnutím došlo k ohrožení života pacienta nebo k vážnému ohrožení jeho zdraví a poskytovatel není schopen zajistit poskytnutí zdravotních služeb jiným zdravotnickým pracovníkem.

Zde výhrada svědomí není dost dobře namístě, jelikož postkoitální antikoncepce není abortivum. K ohrožení života nebo k vážnému ohrožení zdraví pacienta by v případě odmítnutí nouzové antikoncepce mohlo dojít v případě, že by hrozilo zmeškání v přerušení potenciálního těhotenství, které by následně mohlo vést k jeho přerušení náročnějším způsobem.

Jak je to s výdejem osobě mladší 15 let

Vzhledem k věkové hranici 15 let pro legální zahájení sexuálního života se může lékárník potýkat s rozhodnutím, zda vydat antikoncepční přípravek osobě mladší 15 let.

Pro výdej léčivého přípravku s antikoncepčními účinky, který není vázán na lékařský předpis, platí stejné podmínky, jako pro výdej ostatních přípravků. Farmaceut nebo farmaceutický asistent ho nevydá v případě podezření ze zneužití tohoto léčivého přípravku. Za zneužití nelze pokládat to, že ho bude chtít žena/dívka použít k zabránění možného početí (k tomu je přípravek určen).

Podklad pro nevydání postkoitální antikoncepce dítěti předkládá občanský zákoník. Koupě přípravku zde představuje součást pohlavního života, který je v tomto věku nepřipustný. Lékárník (bez ohledu na to, zda k souloži došlo) přípravek nevydá.

Jiné metody nouzové antikoncepce

V případě, že není použití výše probírané nouzové antikoncepce z nějakého důvodu doporučeno, může lékárník informovat ženu o další možnosti. Nidaci může rovněž zabránit aplikace nitroděložního tělíska s mědí (Cu-IUD) zavedeného do 5 dnů od styku. Ženě je možné doporučit návštěvu gynekologa s probráním této varianty nehormonální nouzové antikoncepce.

6. Závěr

V České republice jsou přípravky nouzové antikoncepce dostupné v lékárně bez omezení (OTC). Pravidla pro výdej nouzové antikoncepce se v posledních patnácti letech výrazně proměnila – od výdeje vázaného na lékařský předpis, přes výdej farmaceutem pouze konkrétní osobě s povinnou konzultací a vyplněním dotazníku, až po úplné uvolnění bez omezení. Cílem konzultační činnosti lékárníka/farmaceutického asistenta při výdeji postkoitální antikoncepce je zajistit její bezpečnost a účinnost. Důležité je ověřit vhodnost dané metody pro pacientku, náležitě ji edukovat o správném užití a upozornit na možná rizika. Z tohoto důvodu je žádoucí se dostatečně orientovat v dané problematice.

Pro pacientku jsme připravili také informační leták se základními doporučeními a praktickými informacemi. Leták je určen k vytištění a předání pacientce v rámci edukace.

Seznam použitých zkratk

BMI	index tělesné hmotnosti (z angl. Body Mass Index)
Cu-IUD	nitroděložní tělísko s mědí
OTC	léčivý přípravek dostupný bez lékařského předpisu (z angl. Over the Counter)
SmPC	souhrn údajů o přípravku (z angl. Summary of Product Characteristics)

Doporučená literatura a informační zdroje

Národní zdravotnický informační portál. Nouzová antikoncepce. Dostupné na: <https://www.nzip.cz/clanek/1411-nouzova-antikoncepce>

Fait T, Zikán M, Mašata J a kol. Moderní farmakoterapie v gynekologii a porodnictví. 4. aktualizované vydání. Maxdorf 2024. ISBN 978-0-7345-809-6, 624 s.

Vondráčková D. Informovanost dívek o metodách antikoncepce. Bakalářská práce 2023. Vysoká škola zdravotnická, o.p.s., Praha. Dostupné na: <https://is.vszdrav.cz>

Nouzová antikoncepce. Lékárnické kapky. Dostupné na: <https://www.lekarnickekapky.cz/leky/nouzova-antikoncepce.html>

Seznam použité literatury a zdrojů

Fait T. Antikoncepce, 4. aktualizované vydání, Maxdorf Praha 2023, s. 90-93.

SmPC přípravků nouzové antikoncepce (EllaOne, Escapelle, Navela, Postinor-2, Ulipristal Acetate Aristo 30 mg). Dostupné na: <https://sukl.gov.cz>

Zákon č. 40/2009 Sb., trestní zákoník, ve znění pozdějších předpisů. Dostupné na: <https://zakonyprolidi.cz>

Zákon č. 372/2011 Sb., zákon o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování. Dostupné na: <https://zakonyprolidi.cz>

Zákon č. 89/2012 Sb., občanský zákoník. Dostupné na: <https://zakonyprolidi.cz>

Detailní výklad právního pohledu pro výdej nouzové antikoncepce osobě mladší 15 let pro členy Komory. Dostupný zde: <https://lekarnici.cz/vydej-antikoncepce-bez-lekarskeho-predpisu-mladsim-15-let/> (link funkční po přihlášení na web ČLnK)

The review of emergency contraceptives containing levonorgestrel and ulipristal. Committee for Medicinal Products for Human Use. EMA/440549/2014

Příloha

Tab. 1 Léčivé přípravky postkoitální antikoncepce dostupné na trhu*

Účinná látka	Dávka v 1 tbl.	Obchodní název	Dostupnost
levonorgestrel	0,75 mg	POSTINOR®, EGIANTI®	OTC
	1,5 mg	ESCAPELLE®, NAVELA®	OTC
ulipristal acetát	30 mg	ELLAONE®, ULIPRISTAL ACETATE ARISTO®	OTC

* orientační, dostupnost přípravků se v čase mění