

Navodilo za uporabo

NEBREMEL 1,5 mg tableta levonorgestrel

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta.
- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo NEBREMEL in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo NEBREMEL
3. Kako jemati zdravilo NEBREMEL
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila NEBREMEL
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo NEBREMEL in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo NEBREMEL je nujni kontraceptiv, ki se lahko uporabi v 72 urah (3 dneh) po nezaščitenem spolnem odnosu ali v primeru, če izbrana kontracepcijska metoda ni bila uspešna.

To vključuje naslednje primere:

- med spolnim odnosom ni bila uporabljena nobena kontracepcija,
- izbrana kontracepcijska metoda ni bila uporabljena pravilno, na primer: kondom je počil, se snel ali ni bil pravilno uporabljen, maternična kapica ali diafragma se je premaknila, počila, se pretrgala ali bila prezgodaj odstranjena, ali pa spolni odnos ni bil prekinjen pred izbrizganjem sperme (npr. sperma je bila izbrizgana v nožnico ali na zunanja spolovila).

Zdravilo NEBREMEL vsebuje sintetično učinkovino levonorgestrel, ki je podobna hormonu. Če ga vzamete v 72 urah po nezaščitenem spolnem odnosu, prepreči nosečnost v 99 % primerov. Nosečnosti ne prepreči v vseh primerih in je učinkovitejša, če ga vzamete čim prej po nezaščitenem spolnem odnosu. Bolje je, da ga vzamete v 12 urah, kot da odlašate do tretjega dneva.

Zdravilo NEBREMEL naj bi delovalo na naslednji način:

- preprečuje sprostitev jajčeca iz jajčnikov,
- preprečuje, da bi semenčica oplodila katero od jajčec, ki so se morda že sprostila.

Zdravilo NEBREMEL lahko prepreči zanositev le, če ga vzamete v 72 urah po nezaščitenem spolnem odnosu. Zdravilo ne bo delovalo, če ste že noseči. Če boste imeli po uporabi zdravila NEBREMEL še en nezaščiten spolni odnos (tudi če se bo zgodil v istem menstruacijskem ciklusu), tableta ne bo imela kontracepcijskega učinka in znova bo obstajalo tveganje, da zanosite.

Zdravilo NEBREMEL ni indicirano za uporabo pred prvo menstruacijsko krvavitvijo (menarho).

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo NEBREMEL

Ne jemljite zdravila NEBREMEL:

- če ste alergični na levonorgestrel ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Če kar koli od spodaj navedenega velja za vas, se pred jemanjem zdravila NEBREMEL posvetujte z zdravnikom, saj nujna kontracepcija za vas morda ni primerna. Zdravnik vam bo morda predpisal drugo vrsto nujne kontracepcije.

- Če ste noseči ali menite, da bi lahko bili noseči. Če ste že noseči, zdravilo ne bo delovalo. Če ste že noseči, zdravilo NEBREMEL ne more prekiniti nosečnosti, zato to zdravilo ni tableta, ki bi povzročila splav.

Morda ste že noseči:

- če vaša menstruacijska krvavitev zamuja več kot 5 dni ali če ste imeli neobičajno krvavitev v času naslednje predvidene menstruacijske krvavitve,
- če ste imeli nezaščiten spolni odnos pred več kot 72 urami in po zadnji menstruacijski krvavitvi.

Uporaba zdravila NEBREMEL ni priporočljiva:

- če imate bolezen tankega črevesa (na primer Crohnovo bolezen), ki zavira absorpcijo zdravila,
- če imate hude težave z jetri,
- če ste že kdaj imeli zunajmaternično nosečnost (nosečnost, pri kateri se otrok razvija zunaj maternice),
- če ste že kdaj imeli vnetje jajcevodov (salpingitis).

Predhodna zunajmaternična nosečnost ali predhodna okužba jajcevodov zvečata tveganje za novo zunajmaternično nosečnost.

Zdravnik se lahko odloči, da zdravilo NEBREMEL za vas ni ustrezno ali da je za vas primernejša druga vrsta nujne kontracepcije.

Vse ženske morajo nujno kontracepcijo vzeti čim prej po nezaščitenem spolnem odnosu. Obstaja nekaj dokazov o tem, da se učinkovitost zdravila NEBREMEL lahko zmanjšuje z naraščanjem telesne mase oziroma indeksa telesne mase (ITM), vendar pa je teh podatkov malo in so nedokončni. Zato se zdravilo NEBREMEL še vedno priporoča vsem ženskam, ne glede na njihovo telesno maso ali ITM.

Če vas skrbi glede kakršnih koli težav, povezanih z jemanjem nujne kontracepcije, vam svetujemo, da se posvetujete z zdravstvenim delavcem.

Otroci in mladostniki

Zdravilo NEBREMEL ni indicirano za uporabo pred prvo menstruacijsko krvavitvijo (menarho).

Če vas skrbi glede spolno prenosljivih bolezni

Če med spolnim odnosom niste uporabili kondoma (ali če se je ta pretrgal ali snel), lahko obstaja možnost, da ste se okužili s spolno prenosljivo boleznijo ali virusom HIV.

To zdravilo vas ne bo zaščitilo pred spolno prenosljivimi boleznimi; pred njimi vas lahko zaščiti le uporaba kondomov. Če ste zaradi tega zaskrbljeni, se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro, ginekologom (specialistom za načrtovanje družine) ali farmacevtom.

Druga zdravila in zdravilo NEBREMEL

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, vključno z zdravili brez recepta ali zdravili rastlinskega izvora.

Nekatera zdravila lahko preprečujejo učinkovito delovanje zdravila NEBREMEL. Če ste v zadnjih 4 tednih uporabljali katero koli od spodaj navedenih zdravil, je zdravilo NEBREMEL lahko manj primerno za vas. Zdravnik vam bo morda predpisal drugo vrsto (nehormonske) nujne kontracepcije, in sicer maternični vložek z bakrom (IUV s Cu). Če ta pri vas ne pride v poštev ali če ne morete takoj obiskati zdravnika, lahko vzamete dvojni odmerek zdravila NEBREMEL:

- barbiturati in druga zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje epilepsije (na primer primidon, fenitoin in karbamazepin),
- zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje tuberkuloze (na primer rifampicin in rifabutin),
- zdravila za zdravljenje okužbe z virusom HIV (ritonavir, efavirenz),
- zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje glivičnih okužb (grizeofulvin),
- zdravila rastlinskega izvora, ki vsebujejo šentjanževko (*Hypericum perforatum*).

Če potrebujete dodaten nasvet glede pravega odmerka za vas, se posvetujte s farmacevtom ali zdravnikom.

Po uporabi tablete se čim prej dodatno posvetujte z zdravnikom glede zanesljive oblike redne kontracepcije in izključitve nosečnosti (za dodatne nasvete glejte tudi poglavje 3 »Kako jemati zdravilo NEBREMEL«).

Tudi zdravilo NEBREMEL lahko vpliva na učinkovito delovanje drugih zdravil:

- zdravilo, imenovano ciklosporin (za zaviranje imunskega sistema).

Kako pogosto lahko jemljete zdravilo NEBREMEL

Zdravilo NEBREMEL smete uporabiti le v nujnih primerih in ne kot redno kontracepcijsko metodo. Če zdravilo NEBREMEL uporabite več kot enkrat v istem menstruacijskem ciklusu, se njegova zanesljivost zmanjša in obstaja večja verjetnost, da pride do motenj menstruacijskega ciklusa (menstruacijske krvavitve). Zdravilo NEBREMEL ni tako učinkovito kot običajne kontracepcijske metode. Zdravnik, medicinska sestra ali ginekolog (specialist za načrtovanje družine) vam lahko svetujejo glede dolgoročnih kontracepcijskih metod, ki so bolj učinkovite pri preprečevanju zanositve.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Nosečnost

Če ste že noseči, ne smete vzeti tega zdravila. Če zanosite kljub temu, da ste vzeli to zdravilo, je pomembno, da obiščete zdravnika. Nobenih dokazov ni, da bo zdravilo NEBREMEL škodovalo vašemu otroku, ki se razvija v maternici, če ste zdravilo NEBREMEL uporabili, kot je opisano.

Kljub temu bo zdravnik morda želel preveriti, da ne gre za zunajmaternično nosečnost (nosečnost, pri kateri se otrok razvija zunaj maternice). To je še posebej pomembno, če se po zaužitju zdravila NEBREMEL pojavi huda bolečina v trebuhu ali če ste že kdaj imeli zunajmaternično nosečnost, kirurški poseg na jajcevodih ali vnetno bolezen medenice.

Dojenje

Učinkovina v tem zdravilu se izloča v materino mleko. Zato priporočamo, da vzamete tableto takoj po dojenju in 8 ur po uporabi levonorgestrela ne dojite, ampak si 8 ur po zaužitju tablete s prso črpalko izčrpavate mleko iz dojk. Tako boste tableto vzeli precej pred naslednjim hranjenjem in zmanjšali količino učinkovine, ki bi jo otrok lahko zaužil z mlekom.

Plodnost

Zdravilo NEBREMEL zveča možnost motenj menstruacijskega ciklusa, ki lahko včasih povzročijo zgodnejšo ali kasnejšo ovulacijo, zaradi česar se spremenijo datumi plodnih dni. Čeprav podatkov o dolgoročnem vplivu na plodnost ni, se po zdravljenju z zdravilom NEBREMEL pričakuje hitra povrnitev plodnosti.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Malo verjetno je, da bi zdravilo NEBREMEL imelo vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev. Kljub temu pa ne smete voziti ali upravljati strojev, če ste utrujeni ali omotični.

Zdravilo NEBREMEL vsebuje laktozo

V primeru intolerance za mlečni sladkor (laktozo) je treba upoštevati, da ena 1,5-miligramska tableta zdravila NEBREMEL vsebuje 43,3 mg laktoze monohidrata.

Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na tableto, kar v bistvu pomeni »brez natrija«.

3. Kako jemati zdravilo NEBREMEL

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Vzemite tableto čim prej, najbolje v 12 urah in ne pozneje kot v 72 urah (3 dneh) po nezaščitenem spolnem odnosu. Z uporabo tablete ne smete odlašati. Tableta učinkuje najbolje, če jo vzamete čim prej po nezaščitenem spolnem odnosu. Pred zanositvijo vas štiti le, če jo vzamete v 72 urah po nezaščitenem spolnem odnosu.

- Zdravilo NEBREMEL lahko vzamete v katerem koli času menstruacijskega ciklusa, pod pogojem, da niste že noseči ali menite, da bi lahko bili noseči. Tablete ne žvečite, ampak jo celo pogoltnite z vodo.
- Če uporabljate katero od zdravil, ki lahko preprečijo pravilno delovanje zdravila NEBREMEL (glejte poglavje »Druga zdravila in zdravilo NEBREMEL« zgoraj), ali če ste katero od teh zdravil uporabljali v zadnjih 4 tednih, lahko zdravilo NEBREMEL deluje manj učinkovito. Zdravnik vam bo morda predpisal drugo vrsto (nehormonske) nujne kontracepcije, in sicer maternični vložek z bakrom (IUV s Cu). Če ta pri vas ne pride v poštev ali če ne morete takoj obiskati zdravnika, lahko vzamete dvojni odmerek zdravila NEBREMEL (tj. 2 tableti hkrati).
- Če že uporabljate redno kontracepcijsko metodo, kot so kontracepcijske tablete, lahko nadaljujete z jemanjem ob običajnem času.

Če boste imeli po uporabi zdravila NEBREMEL še en nezaščiten spolni odnos (tudi če se bo zgodil v istem menstruacijskem ciklusu), tableta ne bo imela kontracepcijskega učinka in znova bo obstajalo tveganje, da zanosite.

Kaj storiti, če bruhate

Če bruhate v treh urah po zaužitju tablete, morate takoj vzeti še eno tableto. Obrnite se na farmacevta, zdravnika, medicinsko sestro ali ginekologa (specialista za načrtovanje družine), da prejmete še eno tableto.

Po zaužitju zdravila NEBREMEL

Če želite po uporabi zdravila NEBREMEL imeti spolne odnose in ne uporabljate kontracepcijskih tablet, do naslednje menstruacijske krvavitve uporabljajte kondome ali maternično kapico v kombinaciji s spermicidom. Zdravilo NEBREMEL namreč ne bo delovalo, če boste ponovno imeli nezaščiten spolni odnos, preden dobite naslednjo menstruacijsko krvavitev.

Priporočamo, da približno tri tedne po uporabi zdravila NEBREMEL opravite pregled pri zdravniku, ki bo preveril, ali je bilo zdravilo NEBREMEL učinkovito. Če menstruacijska krvavitev zamuja več kot 5 dni ali je neobičajno šibka ali močna, se čim prej posvetujte z zdravnikom. Če zanosite, kljub temu da ste vzeli to zdravilo, je pomembno, da obiščete zdravnika.

Zdravnik vam lahko svetuje tudi glede dolgoročnih kontracepcijskih metod, ki so bolj učinkovite pri preprečevanju zanositve.

Če boste nadaljevali z uporabo redne hormonske kontracepcije, kot so kontracepcijske tablete, in se v obdobju brez jemanja tablet ne bo pojavila krvavitev, obiščite zdravnika, da se prepričate, da niste noseči.

Naslednja menstruacijska krvavitev po zaužitju zdravila NEBREMEL

Po uporabi zdravila NEBREMEL je menstruacijska krvavitev običajno normalna in se pojavi ob predvidenem dnevu, včasih pa tudi nekaj dni prej ali kasneje. Če se menstruacijska krvavitev pojavi več kot 5 dni kasneje, kot je bilo predvideno, če imate v tistem času neobičajno krvavitev ali če menite, da bi lahko bili noseči, opravite test za ugotavljanje nosečnosti.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila NEBREMEL, kot bi smeli

Čeprav niso poročali o nobenih resnih škodljivih učinkih po zaužitju preveč tablet hkrati, vam je lahko slabo, bruha ali pa se pojavi krvavitev iz nožnice. Posvetujte se z zdravnikom, farmacevtom, medicinsko sestro ali ginekologom (specialistom za načrtovanje družine), zlasti če ste bruhal, saj tableta morda ni delovala pravilno.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh uporabnicah.

Zelo pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 oseb):

- slabost (navzea),
- do naslednje menstruacijske krvavitve se lahko pojavljajo vmesne krvavitve,
- občutite lahko bolečino v spodnjem delu trebuha,
- utrujenost,
- glavobol.

Pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 oseb):

- Bruhanje. Če bruha, preberite poglavje »Kaj storiti, če bruha«.
- Menstruacijska krvavitev je lahko drugačna. Večina žensk bo imela normalno menstruacijsko krvavitev ob predvidenem času, nekatere pa jo bodo imele kasneje ali prej kot običajno. Poleg tega se lahko do naslednje menstruacijske krvavitve pojavljajo vmesne krvavitve ali krvavkasti izcedki. Če menstruacijska krvavitev zamuja več kot 5 dni ali če je neobičajno šibka ali močna, se čim prej posvetujte z zdravnikom.

- Po zaužitju tega zdravila se lahko pojavi občutljivost dojk, driska ali omotica.

Zelo redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 000 oseb):

- izpuščaj, urtikarija (koprivnica), pruritus (srbenje), otekanje obraza, bolečina v medenici, boleča menstruacijska krvavitev.

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22, SI-1000 Ljubljana

tel.: +386 (0)8 2000 500

faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila NEBREMEL

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo NEBREMEL

Učinkovina je levonorgestrel. Ena tableta vsebuje 1,5 mg levonorgestrela.

Druge sestavine zdravila so mikrokristalna celuloza, laktoza monohidrat, poloksamer 188, premreženi natrijev karmelozat in magnezijev stearat.

Izgled zdravila NEBREMEL in vsebina pakiranja

Eno pakiranje vsebuje eno okroglo, bikonveksno, belo tableto, s premerom približno 6 mm ter z vtisnjeno oznako »C« na eni strani tablete in »1« na drugi strani tablete, ki zadostuje za enkratno popolno zdravljenje.

Zdravilo NEBREMEL 1,5 mg tableta je pakirano v pretisnem omotu iz PVC/PVDC/aluminija, ki vsebuje eno tableto.

Ena kartonasta škatla vsebuje en pretisni omot z eno tableto.

Način izdaje zdravila NEBREMEL

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

ALKALOID-INT d.o.o.

Šlandrova ulica 4

1231 Ljubljana-Črnuče

Slovenija

tel.: +386 (0)1 300 42 90

faks: +386 (0)1 300 42 91

e-pošta: info@alkaloid.si

Proizvajalec

Laboratorios León Farma, S.A.

C/La Vallina, s/n

Polígono Industrial Navatejera

León, 24008

Španija

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Bolgarija	NEBREMEL 1.5 mg tablet / НЕБРЕМЕЛ 1,5 mg таблетка
Hrvaška	NEBREMEL 1,5 mg tableta
Slovenija	NEBREMEL 1,5 mg tableta

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 4. 4. 2025.