

NAVODILO ZA UPORABO

Levonorgestrel Lek 1,5 mg tableta levonorgestrel

Pred uporabo natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

Zdravilo je na voljo brez recepta. Kljub temu ga morate uporabljati pazljivo in skrbno, da vam bo kar najbolj koristilo.

- 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.

Kaj vsebuje navodilo

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

1. Kaj je zdravilo Levonorgestrel Lek in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Levonorgestrel Lek je nujna kontracepcija. Uporabi se jo lahko v 72 urah (3 dneh) po nezaščitenem spolnem odnosu ali v primeru odpovedi vaše običajne kontracepcijske zaščite.

Kdaj lahko nujno kontracepcijo uporabimo?

- Med spolnim odnosom ni bila uporabljena ustrezna zaščita.
- Kontracepcijska metoda ni bila uporabljena pravilno, na primer: če se je med spolnim odnosom pretrgal kondom, če je kondom zdrsnil ali se snel, če sta se vaš vaginalni obroček ali diafragma premaknila, počila, zlomila, oziroma ste ju odstranili prezgodaj, v primeru neuspešne prekinitev spolnega odnosa (npr. pri ejakulaciji sperme v nožnico ali na zunanja spolovila).

Zdravilo Levonorgestrel Lek vsebuje sintetičnemu hormonu podobno učinkovino, imenovano levonorgestrel. Prepreči približno 84 % pričakovanih nosečnosti, če ga ženska vzame v 72 urah po nezaščitenem spolnem odnosu. Nosečnosti ne prepreči v vsakem primeru in je učinkovitejša, če ga zaužijete čim prej po nezaščitenem spolnem odnosu. Najbolje ga je zaužiti v 12 urah in ne čakati do tretjega dneva.

Levonorgestrel naj bi deloval tako, da:

- prepreči sproščanje jajčeca iz jajčnikov;
- prepreči semenčicam, da bi oplodile katero od jajčec, ki so se morda že sprostila;

Zdravilo Levonorgestrel Lek lahko zaščiti pred zanositvijo samo, če ga vzamete v 72 urah po nezaščitenem spolnem odnosu. Zdravilo ne učinkuje, če ste že noseči. Če imate po uporabi zdravila Levonorgestrel Lek še en nezaščiten spolni odnos (tudi, če se je ta zgodil v istem

menstrualnem ciklusu), tableta ne bo imela svojega kontraceptivnega učinka in ponovno bo obstajalo tveganje, da zanosite.

Zdravilo Levonorgestrel Lek ni indicirano za uporabo pred prvo menstrualno krvavitvijo (menarha).

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Levonorgestrel Lek

Ne jemljite zdravila Levonorgestrel Lek

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

Opozorila in previdnostni ukrepi

Preden vzamete zdravilo Levonorgestrel Lek se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če se karkoli od naslednjega naša na vas, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete zdravilo Levonorgestrel Lek, saj nujna kontracepcija za vas morda ni primerna. Zdravnik vam bo morda predpisal drugo vrsto nujne kontracepcije.

- Če ste noseči ali menite, da ste zanosili. To zdravilo ne bo učinkovalo, če ste že noseči. Če ste že noseči, levonorgestrel ne more prekiniti nosečnosti, zato zdravilo Levonorgestrel Lek ni “tabletko za splav”.

Morda ste že noseči:

- če menstruacija zakasni za več kot 5 dni ali če se na dan pričakovane menstruacije pojavi nenormalna krvavitev,
- če ste imeli nezaščiten spolni odnos pred več kot 72 urami v istem menstrualnem ciklusu.

Uporabe zdravila Levonorgestrel Lek se ne priporoča, če:

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

Predhodna zunajmaternična nosečnost ali okužba jajcevodov povečata tveganje za ponovno zunajmaternično nosečnost.

Za vse ženske velja, da je treba nujno kontracepcijo vzeti čim prej po nezaščitenem spolnem odnosu. Na voljo je nekaj dokazov, da se lahko učinkovitost levonorgestrela manjša z večanjem telesne mase oziroma indeksa telesne mase (ITM), vendar so ti podatki omejeni in nedokončni. Levonorgestrel se zato še vedno priporoča pri vseh ženskah ne glede na njihovo telesno maso ali ITM.

Svetujemo vam, da se pogovorite z zdravstvenim delavcem, če ste zaskrbljeni zaradi kakršnih koli težav, povezanih z jemanjem nujne kontracepcije.

Otroci

Zdravilo Levonorgestrel Lek ni namenjeno za uporabo pred prvo menstrualno krvavitvijo (menarha).

Če ste zaskrbljeni zaradi spolno prenosljivih bolezni

Če med spolnim odnosom niste uporabili kondoma (ali se je ta pretrgal ali zdrsnil), 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 obvaruje le kondom. Če ste zaskrbljeni glede tega, se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro, specialistom za načrtovanje družine ali farmacevtom.

Druga zdravila in zdravilo Levonorgestrel Lek

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

Nekatera zdravila lahko preprečijo, da zdravilo Levonorgestrel Lek deluje učinkovito. Če ste v zadnjih 4 tednih uporabili katero od spodaj naštetih zdravil, je zdravilo Levonorgestrel Lek morda manj primerno za vas. Zdravnik vam lahko predpiše drugo vrsto (nehormonske) nujne kontracepcije, tj. bakreni maternični vložek (Cu-IUD). Če to ne pride v poštev za vas ali če ne morete takoj obiskati zdravnika, lahko vzamete dvojni odmerek zdravila Levonorgestrel Lek:

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

Pogovorite se s farmacevtom ali zdravnikom, če potrebujete dodatne nasvete o pravilnem odmerku za vas.

Po jemanju teh tablet se čim prej posvetujte z zdravnikom za nadaljnje nasvete o zanesljivih oblikah redne kontracepcije in da izključite nosečnost. (Glejte tudi poglavje 3 "Kako jemati zdravilo Levonorgestrel Lek" za nadaljnje nasvete).

Zdravilo Levonorgestrel Lek lahko tudi vpliva na to, kako dobro delujejo druga zdravila:

- zdravilo, imenovalno ciklosporin (zavira imunski sistem).

Kako pogosto lahko uporabite zdravilo Levonorgestrel Lek

Zdravilo Levonorgestrel Lek lahko uporabite samo v nujnih primerih in ne kot metodo redne kontracepcije. Če uporabite levonorgestrel več kot enkrat v menstrualnem ciklusu, je manj zanesljiv in obstaja večja verjetnost, da pride do motenj ciklusa (menstruacij).

Levonorgestrel ni tako učinkovit kot običajna kontracepcijska sredstva. Zdravnik, medicinska sestra ali specialist za načrtovanje družine vam lahko priporoči metode dolgoročne kontracepcije, ki so bolj učinkovite za preprečevanje 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 katerokoli zdravilo.

Nosečnost

Če ste že noseči, ne smete vzeti tega zdravila. Če ste zaužili to zdravilo in ste kljub temu zanosili, je pomembno, da obiščete vašega zdravnika. Ni dokazov, da bi levonorgestrel ogrozil vašega otroka, ki se razvija v maternici, če ste uporabili zdravilo Levonorgestrel Lek kot je opisano zgoraj.

Kljub temu bo zdravnik verjetno želel preveriti, da ne gre za zunajmaternično nosečnost (plod se razvija nekje zunaj maternice). To je predvsem pomembno, če se pri vas pojavi huda

bolečina v trebuhu po uporabi zdravila Levonorgestrel Lek ali pa ste že imeli zunajmaternično nosečnost, operacijo jajcevodov ali vnetno bolezen medenice.

Dojenje

Učinkovina tega zdravila se izloča v materino mleko. Zato se priporoča, da vzamete tableto takoj po dojenju in se izogibate dojenju še najmanj 8 ur po zaužitju levonorgestrela, nato pa si 8 ur po zaužitju tablete s črpalko izčrpajte mleko iz dojke. Tako boste zaužili vašo tableto precej pred naslednjim hranjenjem otroka in s tem zmanjšali količino učinkovine, ki bi jo vaš otrok lahko prejel z dojenjem.

Plodnost

Levonorgestrel povečuje možnost motenj v menstrualnem ciklusu, kar lahko včasih povzroči zgodnejši ali poznejši nastop ovulacije in s tem spremenjen začetek plodnega obdobja. Čeprav ni dolgoročnih podatkov o plodnosti, se po zdravljenju z zdravilom Levonorgestrel Lek pričakuje hitra povrnitev plodnosti, zato je treba po uporabi nujne kontracepcije z zdravilom Levonorgestrel Lek nadaljevati z uporabo redne kontracepcije oziroma jo čim prej uvesti.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni verjetno, da bi levonorgestrel vplival na vašo sposobnost upravljanja vozil in strojev. Vendar pa ne vozite in ne upravljajte strojev, če ste utrujeni ali postanete omotični.

Zdravilo Levonorgestrel Lek vsebuje laktozo in natrij

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, 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 Levonorgestrel Lek

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, čim prej po nezaščitenem spolnem odnosu jo vzamete. Pred zanositvijo vas ščiti le, če jo vzamete v 72 urah po nezaščitenem spolnem odnosu.

- Zdravilo Levonorgestrel Lek lahko uporabite kadar koli v menstrualnem ciklusu, pod pogojem, da niste že noseči ali menite, da bi lahko bili noseči. Tablete ne smete žvečiti, temveč jo pogoltnite celo, z malo vode.
- Če uporabljate eno od zdravil, ki lahko prepreči pravilno delovanje zdravila Levonorgestrel Lek (glejte poglavje zgoraj »Druga zdravila in zdravilo Levonorgestrel Lek«) ali če ste uporabili eno od teh zdravil v zadnjih 4 tednih, lahko zdravilo Levonorgestrel Lek pri vas deluje manj učinkovito. Zdravnik vam lahko predpiše drugo vrsto (nehormonske) nujne kontracepcije, tj. bakreni maternični vložek (Cu-IUD). Če to za vas ne pride v poštev ali če ne morete takoj obiskati zdravnika, lahko vzamete dvojni odmerek zdravila Levonorgestrel Lek (tj. 2 tableti hkrati ob istem času).
- Če že uporabljate redno zaščito pred nosečnostjo, na primer kontracepcijsko tabletko, lahko nadaljujete z običajnim jemanjem tablet.

Če imate po uporabi zdravila Levonorgestrel Lek še en nezaščiten spolni odnos (tudi, če se je ta zgodil v istem menstrualnem ciklusu), tableta ne bo imela svojega kontraceptivnega učinka in ponovno bo obstajalo tveganje, da zanosite.

Uporaba pri otrocih

Zdravilo Levonorgestrel Lek ni indicirano za uporabo pred prvo menstruacijsko krvavitvijo (menarha).

Kaj storiti, če bruhate

Če v treh urah po zaužitju tablete bruhate, morate nemudoma vzeti še eno tableto.

Po zaužitju zdravila Levonorgestrel Lek

Če želite imeti spolni odnos po zaužitju zdravila Levonorgestrel Lek in ne uporabljate kontracepcijskih tablet, vse do naslednje menstruacije uporabljajte kondom ali cervikalno kapico v kombinaciji s spermicidom. Levonorgestrel namreč ne bo učinkoval, če boste pred naslednjo menstruacijo ponovno imeli nezaščen spolni odnos.

Priporočamo, da se po uporabi zdravila Levonorgestrel Lek dogovorite za obisk pri vašem zdravniku čez približno tri tedne, da preveri, ali je zdravilo Levonorgestrel Lek učinkovalo. Če menstruacija zamuja več kot 5 dni ali je nenavadno šibka ali obilna, se čim prej posvetujte z zdravnikom. Če kljub uporabi tega zdravila zanosite, je pomembno, da obiščete zdravnika.

Zdravnik vam lahko predstavi tudi dolgoročne kontracepcijske metode, ki so bolj učinkovite za preprečevanje zanositve.

Če nadaljujete redno jemanje hormonske kontracepcije, na primer kontracepcijske tabletke, in v obdobju brez tabletke ne dobite menstruacije, obiščite zdravnika, da preverite, ali ste morda noseči.

Vaša naslednja menstruacija po uporabi zdravila Levonorgestrel Lek

Po uporabi zdravila Levonorgestrel Lek je naslednja menstruacija običajno normalna in nastopi ob predvidenem času, včasih pa lahko tudi nekaj dni prej ali pozneje. Če naslednja menstruacija zamuja več kot 5 dni ali če se ob predvidenem datumu menstruacije pojavijo "nenormalne" krvavitve ali če sumite, da ste noseči, morate opraviti test za ugotavljanje nosečnosti, da se prepričate.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Levonorgestrel Lek, kot bi smeli

Čeprav ni poročil o tem, da bi zaužitje več odmerkov tega zdravila naenkrat povzročilo resne neželene učinke, lahko občutite slabost, bruhate ali krvavite iz nožnice. Posvetujte se z vašim zdravnikom, farmacevtom, medicinsko sestro ali specialistom za načrtovanje družine, zlasti v primeru, ko ste bruhali, saj tableta morda ni pravilno delovala.

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 bolnikih.

Možni neželeni učinki, navedeni spodaj, so razvrščeni po kategorijah pogostnosti:

Zelo pogosti (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 uporabnic):

- slabost s siljenjem na bruhanje (navzea)
- do naslednje menstruacije se lahko pojavljajo neredne krvavitve
- občutite lahko bolečine v spodnjem delu trebuha
- utrujenost

- glavobol

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 uporabnic):

- Bruhanje. Če bruha, preberite poglavje "Kaj storiti, če bruha".
- Pojavijo se lahko spremembe menstrualnega ciklusa. Večina žensk dobi menstruacijo v predvidenem času, nekatere pa tudi prej ali pozneje kot običajno. Do naslednje menstruacije se lahko pojavljajo tudi neredne krvavitve ali madeži. Če naslednja menstruacija zamuja več kot 5 dni, je nenavadno šibka ali obilna, se čim prej posvetujte z zdravnikom.
- Po zaužitju tega zdravila se lahko pojavijo občutljivost dojk, driska ali občutek omotičnosti.

Zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 uporabnic):

- bolečine v trebuhu, izpuščaj, koprivnica, srbečica, oteklina obraza, bolečina v medenici, boleča menstruacija.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom. 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 Levonorgestrel Lek

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

Za shranjevanje tega zdravila niso potrebna posebna navodila.

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

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Levonorgestrel Lek

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

Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so: mikrokristalna celuloza, laktoza monohidrat,

poloksamer 188, premreženi natrijev karmelozat in magnezijev stearat.

Izgled zdravila Levonorgestrel Lek in vsebina pakiranja

Eno pakiranje vsebuje eno okroglo, belo tableto premera približno 6 mm, z oznako "C" na eni strani in oznako "1" na drugi.

Način predpisovanja in izdaje zdravila

BRp - Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Lek farmacevtska družba d.d, Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

Proizvajalca

Lek farmacevtska družba d.d, Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija
Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, Sachse-Anhalt, 39179 Barleben, Nemčija

Navodilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Nizozemska	Isteranda 1,5 mg Tabletten
Avstrija	Levodonna 1500 Mikrogramm Tabletten
Belgija	Levodonna® 1,5 mg Tabletten
Bolgarija	Nulsora 1,5 mg tablet
Česka Republika	Nulsora 1,5 mg
Nemčija	unofem HEXAL 1,5 mg Tablette
Danska	Levodonna
Estonija	Levodonna
Španija	LEVODONNA 1,5 MG COMPRIMIDOS EFG
Francija	LEVONORGESTREL Sandoz 1,5 mg, comprimé
Italija	Stromalidan
Norveška	ISTERANDA 1,5 mg tablett
Švedska	Levodonna 1,5 mg tablett
Slovaška	NULSORA 1,5 mg tablety
Združeno kraljestvo	Isteranda 1.5 mg tablet
Finska	Levodonna 1,5 mg tabletti
Irska	Levonorgestrel Rowex 1.5 mg Tablets
Litva	Lenostella 1,5 mg tabletė
Latvija	Lenostelle 1,5 mg tabletes

Portugalska	Levodonna
Romunija	NULSORA.1,5 mg comprimate
Slovenija	Levonorgestrel Lek 1,5 mg tableta

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 17. 7. 2019