

Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle

Levonorgestrel STADA 1,5 mg tabletti levonorgestreeli

Lue tämä pakkauseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkauselosteessa kuvataan tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta ovat neuvoneet sinulle

- Säilytä tämä pakkauseloste. Voit tarvita sitä uudelleen.
- Kysy tarvittaessa lääkäriltä tai apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkauselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkauselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Levonorgestrel Stada on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Levonorgestrel Stada -valmistetta
3. Miten Levonorgestrel Stada -valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Levonorgestrel Stada -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Levonorgestrel Stada on ja mihin sitä käytetään

Levonorgestrel Stada on jälkiesiintymisvalmiste, jota voidaan käyttää 72 tunnin (3 päivän) kuluessa suojaamattoman yhdynnän tai tavanomaisesti käytetyn ehkäisyn epäonnistumisen jälkeen.

Se on tarkoitettu käytettäväksi seuraavissa tapauksissa:

- olet ollut yhdynnässä ilman ehkäisyä
- ehkäisyä ei käytetty oikein, esim. kondomi on hajonnut tai lähtenyt pois paikaltaan tai sitä ei ole käytetty oikein, pessaari on liikkunut paikaltaan, puhjennut tai hajonnut tai olet ottanut sen pois liian aikaisin, keskeytetty yhdyntä on epäonnistunut (esim. siemensyöksy emättimeen tai ulkosyntytimeen).

Levonorgestrel Stada -valmisteen vaikuttavana aineena on synteettinen, hormonin kaltainen levonorgestreeli. Lääke ehkäisee noin 84 % odotettavissa olevista raskauksista, jos se otetaan 72 tunnin kuluessa suojaamattomasta yhdynnästä. Se ei estä kaikkia raskauksia, ja se tehoaa paremmin, jos se otetaan mahdollisimman pian suojaamattoman yhdynnän jälkeen. On parempi ottaa lääke 12 tunnin kuluessa kuin odottaa kolmanteen vuorokauteen asti.

Levonorgestrel Stada -valmisteen katsotaan vaikuttavan seuraavilla tavoilla:

- estämällä munasolun irtoamisen munasarjasta
- estämällä siittiöitä hedelmöittämästä mahdollisesti jo irronnutta munasolua.

Levonorgestrel Stada voi estää raskauden vain, jos se otetaan 72 tunnin kuluessa suojaamattomasta yhdynnästä. Se ei tehoa, jos olet jo raskaana. Jos olet uudelleen suojaamattomassa yhdynnässä Levonorgestrel Stada -valmisteen ottamisen jälkeen (myös saman kuukautiskierron aikana), tabletin ehkäisyteho ei riitä, ja saatat tulla raskaaksi.

Lapset ja nuoret

Levonorgestrel Stada ei ole tarkoitettu käytettäväksi ennen ensimmäisiä kuukautisia (menarkea).

Levonorgestreeliä, jota Levonorgestrel Stada sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkauselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Levonorgestrel Stada -valmistetta

Älä ota Levonorgestrel Stada -valmistetta

- jos olet allerginen levonorgestreelille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Jos jokin seuraavista koskee sinua, keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Levonorgestrel Stada -valmistetta, sillä jälkielehköisy ei ehkä sovellu sinulle. Lääkäri saattaa määrätä sinulle toisentyypisen jälkielehköisykeinin.

- jos olet tai epäilet olevasi raskaana. Tämä lääke ei tehoa, jos olet jo raskaana. Jos olet jo raskaana, Levonorgestrel Stada ei keskeytä raskautta. Se ei siis ole ”abortititabletti”.

Raskaus on voinut alkaa seuraavissa tapauksissa:

- jos kuukautiset ovat yli 5 päivää myöhässä, tai sinulla on ollut epätavallista verenvuotoa, kun kuukautisten olisi pitänyt alkaa
- jos olet ollut suojaamattomassa yhdynnässä edellisten kuukautisten jälkeen, ja yhdynnästä on kulunut yli 72 tuntia.

Levonorgestrel Stada -valmisteen käyttöä ei suositella seuraavissa tapauksissa:

- jos sinulla on ohutsuolen sairaus, joka estää lääkkeen imeytymistä (esim. Crohnin tauti)
- jos sinulla on vaikeita maksavaivoja
- jos sinulla on aiemmin ollut kohdunulkoinen raskaus
- jos sinulla on ollut munanjohtimien tulehdus (salpingiitti).

Aiempi kohdunulkoinen raskaus ja aiempi munanjohtimien tulehdus lisäävät uuden kohdunulkoisen raskauden riskiä.

Kaikkien naisten kohdalla jälkielehköisy tulee ottaa mahdollisimman pian suojaamattoman yhdynnän jälkeen. On viitteitä siitä, että levonorgestreelin teho saattaa olla heikentynyt potilaan kehonpainon tai painoindeksin (BMI) kasvaessa, mutta nämä tiedot ovat rajallisia ja vahvistamattomia. Siksi levonorgestreelia suositellaan kaikille naisille riippumatta painosta tai painoindeksistä.

Jos sinulla on kysyttävää jälkielehköisyn käyttöön liittyvistä ongelmista, keskustele terveydenhuollon ammattilaisen kanssa.

Lapset ja nuoret

Levonorgestrel Stada ei ole tarkoitettu käytettäväksi ennen ensimmäisiä kuukautisia (menarkea).

Jos sukupuolitautilien mahdollisuus huolettaa

Jos et käyttänyt kondomia (tai jos se rikkoutui tai lähti pois paikaltaan) yhdynnän aikana, on mahdollista, että olet saanut sukupuolitautili- tai HIV-virustartunnan.

Tämä lääke ei suojaa sukupuolitaudeilta; vain kondomit suojaavat niiltä. Kysy neuvoa lääkäriltä, sairaanhoitajalta, perhesuunnitteluneuvolasta tai apteekkihenkilökunnalta, jos asia huolestuttaa sinua.

Muut lääkevalmisteet ja Levonorgestrel Stada

Kerro apteekkihenkilökunnalle tai lääkärille, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut muita lääkkeitä. Tämä koskee myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt, sekä rohdosvalmisteita.

Jotkin lääkkeet saattavat heikentää Levonorgestrel Stada -valmisteen tehoa. Jos olet käyttänyt jotakin seuraavista lääkkeistä edeltävien 4 viikon aikana, Levonorgestrel Stada ei välttämättä ole sinulle sopivin vaihtoehto. Lääkäri saattaa määrätä sinulle toisentyypisen (hormonittoman) jälkielehköisyn eli kuparikierukan. Jos tämä ei sovellu sinulle tai et pääse nopeasti lääkäriin, voit ottaa kaksinkertaisen annoksen Levonorgestrel Stada -valmistetta:

- barbituraatit ja muut epilepsian hoitoon käytettävät lääkkeet (esim. primidoni, fenytoiini ja karbamatsipiini)
- tuberkuloosilääkkeet (esim. rifampisiini ja rifabutiini)
- HIV-lääkkeet (ritonaviiri, efavirentsi)
- eräs sienilääke (griseofulviini)
- mäkikuismaa (*Hypericum perforatum*) sisältävät rohdosvalmisteet

Käännä apteekkihenkilökunnan tai lääkärin puoleen, jos tarvitset lisätietoa siitä, mikä annos sopii sinulle parhaiten.

Ota yhteys lääkäriin mahdollisimman pian tablettien ottamisen jälkeen ja pyydä lääkärää antamaan luotettavaa, säännöllistä ehkäisyä koskevia lisäneuvoja sekä poissulkemaan raskaus (ks. myös lisäneuvot kohdasta 3 ”Miten Levonorgestrel Stada -valmistetta otetaan”).

Levonorgestrel Stada voi vaikuttaa myös muiden lääkkeiden tehoon

- siklosporiini (immuunijärjestelmän toimintaa vähentävä lääke).

Miten usein Levonorgestrel Stada -valmistetta voi käyttää

Levonorgestrel Stada -valmistetta tulee käyttää vain jälkiehkäisyyn, eikä se sovellu säännölliseksi ehkäisymenetelmäksi. Jos Levonorgestrel Stada-valmistetta käytetään useammin kuin kerran saman kuukautiskierron aikana, sen teho heikkenee ja kuukautiskierron häiriintyminen on todennäköisempää. Levonorgestrel Stada ei ole yhtä tehokas kuin säännöllisesti käytettävät ehkäisymenetelmät. Lääkäri, sairaanhoitaja tai perhesuunnitteluneuvola voi kertoa sinulle pitkäaikaiseen käyttöön tarkoitetuista ehkäisymenetelmistä, jotka ehkäisevät raskautta tehokkaammin.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Älä käytä tätä lääkettä, jos olet raskaana. Jos tulet raskaaksi otettuasi tätä lääkettä, sinun tulee ottaa yhteyttä lääkäriin. Levonorgestrel Stada -valmisteen ei tiedetä aiheuttavan haittaa kehittyvälle sikiölle, jos sitä käytetään ohjeiden mukaisesti. Lääkäri haluaa kuitenkin ehkä tarkistaa, onko raskaus kohdunulkoinen. Tämä on erityisen tärkeää, jos koet voimakasta kipua vatsassa otettuasi Levonorgestrel Stada -valmistetta tai jos sinulla on joskus ollut kohdunulkoinen raskaus, munanjohtimiasi on leikattu tai sinulla on ollut sisäsynnytintulehdus.

Lääkkeen vaikuttava aine erittyy äidinmaitoon. Siksi on suositeltavaa, että otat tabletin heti imetyksen jälkeen etkä imetä ennen kuin levonorgestreelin ottamisesta on kulunut vähintään 8 tuntia. Lypsä maitoa pois rintapumpulla, kunnes tabletin ottamisesta on kulunut 8 tuntia. Näin tabletin ottamisesta seuraavaan imetyskertaan kuluu pidempi aika, ja vauva saa äidinmaidon mukana vähemmän vaikuttavaa ainetta.

Levonorgestrel Stada lisää kuukautiskierron häiriöiden todennäköisyyttä, mikä voi joskus johtaa ovulaation aikaistumiseen tai myöhästymiseen ja siten muuttaa ajankohtaa, jolloin olet hedelmällinen. Hedelmällisyyttä koskevaa pitkäaikaistietoa ei ole. On kuitenkin todennäköistä, että hedelmällisyys palautuu nopeasti Levonorgestrel Stada -hoidon jälkeen. Säännöllistä ehkäisyä tulee jatkaa tai se tulee aloittaa mahdollisimman pian Levonorgestrel Stada -valmisteen käytön jälkeen.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Levonorgestrel Stada ei todennäköisesti vaikuta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn. Älä kuitenkaan aja autoa äläkä käytä koneita, jos sinulle tulee väsymystä tai huimausta.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkauseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Levonorgestrel Stada sisältää laktoosia

Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

3. Miten Levonorgestrel Stada -valmistetta otetaan

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa on kuvattu tai kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Ota tabletti mahdollisimman nopeasti suojaamattoman yhdynnän jälkeen, mieluiten 12 tunnin kuluessa ja viimeistään 72 tunnin (3 vuorokauden) kuluttua suojaamattomasta yhdynnästä. Ota tabletti viipymättä. Tabletti tehoaa parhaiten, jos otat sen mahdollisimman pian suojaamattoman yhdynnän jälkeen. Lääke voi estää raskauden vain, jos se otetaan 72 tunnin kuluessa suojaamattomasta yhdynnästä.

- Levonorgestrel Stada voidaan ottaa missä kuukautiskierron vaiheessa tahansa, paitsi jos olet tai epäilet olevasi jo raskaana. Tabletti otetaan kokonaisena veden kera, eikä sitä saa pureskella.
- Jos käytät jotakin lääkettä, joka saattaa heikentää Levonorgestrel Stada -valmisteen tehoa (ks. kohta ”Muut lääkevalmisteet ja Levonorgestrel Stada” edellä), tai olet käyttänyt jotakin näistä lääkkeistä edeltävien 4 viikon aikana, Levonorgestrel Stada -valmisteen teho voi olla tavallista heikompi. Lääkäri saattaa määrätä sinulle toisentyyppisen (hormonittoman) jälkiesiintymisen eli kuparikierukan. Jos tämä ei sovellu sinulle tai et pääse nopeasti lääkäriin, voit ottaa kaksinkertaisen annoksen Levonorgestrel Stada -valmistetta (eli 2 tablettia yhtä aikaa).
- Jos käytät jotakin säännöllisesti käytettävää ehkäisymenetelmää kuten ehkäisytabletteja, jatka niiden käyttöä tavalliseen tapaan.

Jos olet uudelleen suojaamattomassa yhdynnässä Levonorgestrel Stada -valmisteen ottamisen jälkeen (myös saman kuukautiskierron aikana), tabletin ehkäisyteho ei riitä, ja saatat tulla raskaaksi.

Jos sinulla on kysyttävää jälkiesiintymisen käyttöön liittyvistä ongelmista, keskustele terveydenhuollon ammattilaisen kanssa.

Jos oksennat

Jos oksennat kolmen tunnin kuluessa ottamisesta, ota välittömästi uusi tabletti.

Levonorgestrel Stada -valmisteen ottamisen jälkeen

Jos et käytä ehkäisytabletteja, Levonorgestrel Stada -valmisteen ottamisen jälkeen on käytettävä yhdynnöissä kondomia tai pessaaaria ja spermisidiä siihen saakka, kunnes seuraava kuukautisvuoto alkaa. Levonorgestrel Stada ei tehoa, jos olet uudestaan suojaamattomassa yhdynnässä ennen seuraavia kuukautisia.

Käy lääkärin vastaanotolla noin kolmen viikon kuluttua Levonorgestrel Stada -valmisteen ottamisesta. Näin varmistetaan, että Levonorgestrel Stada on tehonnut. Jos kuukautisesi ovat yli 5 päivää myöhässä tai ne ovat epätavallisen vähäiset tai runsaat, ota mahdollisimman pian yhteys lääkäriin. Jos tulet raskaaksi tämän valmisteen käytöstä huolimatta, on tärkeää, että menet lääkärin vastaanotolle.

Lääkärisi voi kertoa sinulle myös pitkäaikaiseen käyttöön tarkoitetuista ehkäisymenetelmistä, jotka ehkäisevät raskautta tehokkaammin.

Jos jatkat säännöllisen hormonaalisen ehkäisyn, kuten ehkäisytablettien, käyttöä eikä sinulle tule vuotoa tablettitauon aikana, ota yhteyttä lääkäriisi ja varmista, ettet ole raskaana.

Seuraavat kuukautiset Levonorgestrel Stada -valmisteen käytön jälkeen

Levonorgestrel Stada -valmisteen käytön jälkeen kuukautiset ovat yleensä normaalit ja alkavat odotettuna alkamispäivänä, kuitenkin joskus muutamaa päivää aikaisemmin tai myöhemmin. Jos

kuukautisesi ovat yli 5 päivää myöhässä tai ne ovat epätavalliset tai jos epäilet olevasi raskaana, tee raskaustesti ja selvitä, oletko raskaana.

Jos otat enemmän Levonorgestrel Stada -valmistetta kuin sinun pitäisi

Liian monen tabletin ottamisen yhtä aikaa ei ole ilmoitettu aiheuttaneen vakavia, haitallisia vaikutuksia. Sinulle voi kuitenkin tulla pahoinvointia, oksentelua tai verenvuotoa emättimestä. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta, sairaanhoitajalta tai perhesuunnitteluneuvolasta etenkin, jos olet oksentanut, sillä tällöin tabletti ei ehkä ole tehonnut.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Hyvin yleiset (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä):

- pahoinvointi
- epäsäännöllinen verenvuoto seuraaviin kuukautisiin asti
- alavatsakipu
- väsymys
- päänsärky.

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- oksentelu. Jos oksentelet, lue kohta ”Jos oksennat”.
- poikkeavat kuukautiset. Useimmilla naisilla seuraavat kuukautiset alkavat tavalliseen aikaan, mutta joillakin ne voivat alkaa tavallista aikaisemmin tai myöhemmin. Myös epäsäännöllistä verenvuotoa tai tiputteluvuotoa voi esiintyä seuraaviin kuukautisiin asti. Jos kuukautisesi ovat yli 5 päivää myöhässä tai ne ovat epätavallisen vähäiset tai runsaat, ota mahdollisimman pian yhteys lääkäriin.
- tämän lääkkeen käytön jälkeen voi esiintyä rintojen aristusta, ripulia tai huimausta.

Hyvin harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta):

- vatsakipu
- ihottuma, nokkosihottuma, kutina
- kasvojen turvotus
- lantion alueen kipu
- kuukautiskivut.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Levonorgestrel Stada -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Jos huomaat näkyviä muutoksia tablettien ulkonäössä tai läpipainopakkaus on vahingoittunut, älä käytä tätä lääkettä vaan palauta se apteekkiin.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Levonorgestrel Stada sisältää

- Vaikuttava aine on levonorgestreeli. Yksi tabletti sisältää 1,5 mg levonorgestreeliä.
- Muut aineet ovat laktoosimonohydraatti, povidoni K25 (E1201), maissitärkkelys, vedetön kolloidinen pioksidi (E551) ja magnesiumstearaatti (E572).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko (-koot)

Levonorgestrel Stada on pyöreä, valkoinen tai luonnonvalkoinen, tasainen päällystämätön tabletti, jonka halkaisija on 8 mm. Toisella puolella on merkintä ”1.5” ja toinen puoli on kuvioton.

Levonorgestrel Stada PVC/PVDC/alumiini -läpipainopakkaus sisältää yhden tabletin.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Stada AG Arzneimittel
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Saksa

Muut valmistajat

STADA Arzneimittel GmbH,
Muthgasse 36, 1190 Wien, Itävalta

Centrafarm Services B.V.

Van de Reijstraat 31-E, 4814 NE Breda,, Alankomaat

Myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

Stada Nordic ApS, Suomen sivuliike
PL 1310
00101 Helsinki

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 09.03.2023

Bipacksedel: Information till användaren

Levonorgestrel STADA 1,5 mg tablett

levonorgestrel

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till läkare eller apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande

1. Vad Levonorgestrel Stada är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Levonorgestrel Stada
3. Hur du tar Levonorgestrel Stada
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Levonorgestrel Stada ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Levonorgestrel Stada är och vad det används för

Levonorgestrel Stada är ett akut p-piller som kan användas inom 72 timmar (3 dygn) efter oskyddat samlag eller om en använd preventivmetod har misslyckats.

Det kan användas vid följande tillfällen:

- Inget preventivmedel användes under samlaget.
- Preventivmedlet användes på ett felaktigt sätt, t.ex. om en kondom gick sönder, gled av eller användes på fel sätt, om ett pessar ändrade läge, sprack, gick sönder eller togs ut för tidigt, om oro för misslyckande vid avbrutet samlag (t.ex. sädesavgång i slidan eller på de yttre könsorganen).

Levonorgestrel Stada innehåller ett syntetiskt hormonliknande aktivt ämne kallat levonorgestrel. Det förhindrar cirka 84 % av förväntade graviditeter när tablett tas inom 72 timmar (3 dygn) efter ett oskyddat samlag. Läkemedlet förhindrar inte graviditet vid varje tillfälle, men tablett är mer effektiv ju tidigare efter ett oskyddat samlag den tas. Det är bättre att ta tablett inom 12 timmar än att vänta till det tredje dygnet.

Levonorgestrel Stada antas verka genom att:

- förhindra ägglossningen
- förhindra spermier att befrukta ett ägg som redan lossnat.

Levonorgestrel Stada kan bara förhindra att du blir gravid om du tar den inom 72 timmar efter oskyddat samlag. Det fungerar inte om du redan är gravid. Om du har oskyddat samlag efter att du tagit Levonorgestrel Stada (även om det sker inom samma menstruationscykel) ger tablett inte någon preventiv effekt och det finns återigen en risk att du blir gravid.

Barn och ungdomar

Levonorgestrel Stada är inte avsett för användning före den första menstruationen inträffat (menarche).

Levonorgestrel som finns i Levonorgestrel Stada kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Levonorgestrel Stada

Ta inte Levonorgestrel Stada:

- om du är allergisk mot levonorgestrel eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Om något av följande gäller dig ska du tala med din läkare innan du tar Levonorgestrel Stada eftersom akuta p-piller kanske inte är lämpliga för dig. Läkaren kan ordinera en annan typ av akut preventivmedel.

- Om du är gravid eller tror att du är gravid. Läkemedlet fungerar inte om du redan är gravid. Om du redan är gravid kan Levonorgestrel Stada inte avbryta en pågående graviditet. Levonorgestrel Stada är alltså inte ett "abortpiller".

Du kan redan vara gravid om:

- din menstruation är mer än 5 dagar försenad eller onormal blödning förekommer vid den förväntade tidpunkten för nästa menstruation
- du har haft oskyddat samlag mer än 72 timmar tidigare eller efter din senaste menstruation.

Levonorgestrel Stada ska inte användas om:

- du har en tarmsjukdom (t.ex. Crohns sjukdom) som hämmar upptaget av läkemedlet
- du har allvarliga leverproblem
- du tidigare haft ett utomkvedshavandeskap (där fostret utvecklas utanför livmodern)
- du har haft salpingit (äggledarinflammation).

Tidigare utomkvedshavandeskap eller äggledarinflammation ökar risken för ett nytt utomkvedshavandeskap.

Akut-p-piller ska tas så snart som möjligt efter oskyddat samlag. Detta gäller alla kvinnor. Det finns vissa belägg för att effekten av levonorgestrel kan minska med ökande kroppsvikt eller kroppsmasseindex (BMI), men dessa data är begränsade och ofullständiga. Därför rekommenderas levonorgestrel fortfarande till alla kvinnor oavsett vikt och BMI.

Tala med vårdpersonalen om du har några funderingar kring eventuella problem som rör användning av akut-p-piller.

Barn och ungdomar

Levonorgestrel Stada är inte avsett för användning före den första menstruationen inträffat (menarche).

Om du är orolig över sexuellt överförbara sjukdomar

Om ni inte använde kondom (eller om den gick sönder eller gled av) under samlaget är det möjligt att du kan ha smittats av en sexuellt överförbar sjukdom eller hiv-virus.

Läkemedlet skyddar dig inte mot sexuellt överförbara sjukdomar, det kan bara kondomer göra.

Rådfråga läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal om du känner dig orolig över detta.

Andra läkemedel och Levonorgestrel Stada

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana samt (traditionella) växtbaserade läkemedel.

Vissa läkemedel kan hindra Levonorgestrel Stada från att fungera effektivt. Om du har använt något av läkemedlen nedan under de senaste 4 veckorna kan Levonorgestrel Stada vara mindre lämpligt för dig. Din läkare kan ordinera en annan typ av (icke-hormonellt) akut preventivmedel, d.v.s. kopparspiral. Om detta inte är ett alternativ för dig eller om du inte har möjlighet att besöka läkare genast, kan du ta en dubbel dos av Levonorgestrel Stada:

- barbiturater och andra läkemedel mot epilepsi (t.ex. primidon, fenytoin och karbamazepin)
- läkemedel mot tuberkulos (t.ex. rifampicin, rifabutin)
- behandling av hiv (ritonavir, efavirenz)
- läkemedel mot svampinfektioner (griseofulvin)
- (traditionella) växtbaserade läkemedel som innehåller Johannesört (*Hypericum perforatum*)

Tala med apotekspersonal eller läkare om du behöver ytterligare råd om rätt dos för dig.

Rådfråga läkare så snart som möjligt efter att du tagit tabletterna för att få ytterligare råd om tillförlitliga vanliga preventivmedel och för att utesluta graviditet. (Se också avsnitt 3 "Hur du tar Levonorgestrel Stada" för ytterligare råd).

Levonorgestrel Stada kan också påverka effekten av andra läkemedel

- ett läkemedel som kallas ciklosporin (dämpar immunförsvaret).

Hur ofta Levonorgestrel Stada kan tas

Levonorgestrel Stada ska endast användas som en nödgärd och inte användas som en regelbunden preventivmetod. Om Levonorgestrel Stada används mer än en gång under en menstruationscykel blir det mindre tillförlitligt och orsakar sannolikt en störning av menstruationscykeln.

Levonorgestrel Stada fungerar inte lika bra som regelbundna preventivmetoder. Du kan få information av läkare, mottagningssköterska eller preventivmedelsmottagning om långsiktiga preventivmetoder som förhindrar graviditet på ett effektivare sätt.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Du ska inte ta det här läkemedlet om du redan är gravid. Om du blir gravid trots att du tagit detta läkemedel är det viktigt att du uppsöker läkare. Det finns inga bevis för att Levonorgestrel Stada skadar ett foster om Levonorgestrel Stada används enligt anvisningarna. Trots detta kan läkaren vilja utesluta ett utomkvedshavandeskap (där fostret utvecklas utanför livmodern). Det är speciellt viktigt om du får allvarliga magsmärtor efter intag av Levonorgestrel Stada eller om du tidigare har haft ett utomkvedshavandeskap, kirurgi på ägglarna eller inflammatoriska tillstånd i bäckenet.

Den aktiva substansen i detta läkemedel passerar över i bröstmjölken. Därför rekommenderas att du tar tablett direkt efter ett amningstillfälle och sedan undviker amning i minst 8 timmar efter du har tagit levonorgestrel. Pumpa ut mjölken med en bröstpump i 8 timmar efter att du tagit tablett. Härigenom tar du tablett i god tid före nästa amningstillfälle och minskar mängden aktiv substans som kan överföras till barnet via bröstmjölken.

Levonorgestrel Stada ökar risken för störningar i menstruationscykeln, vilket ibland kan leda till tidigare eller senare ägglossningsdatum och därmed ändra de fertila dagarna. Det finns inga långtidsdata om fertilitet, men efter behandling med Levonorgestrel Stada förväntas snabb återgång till fertilitet. Därför ska vanlig preventivmetod återupptas eller inledas så snart som möjligt efter användning av Levonorgestrel Stada.

Körförmåga och användning av maskiner

Det är osannolikt att Levonorgestrel Stada påverkar din förmåga att köra bil eller använda maskiner. Undvik dock att köra eller använda maskiner om du känner dig trött eller yr.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Levonorgestrel Stada innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du tar Levonorgestrel Stada

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Ta tablett n så snart som möjligt, helst inom 12 timmar och senast 72 timmar (3 dygn) efter oskyddat samlag. Skjut inte upp intaget av tablett n. Tablett n fungerar bättre ju snabbare du tar den efter oskyddat samlag. Den kan endast förhindra en graviditet om du tar den inom 72 timmar efter oskyddat samlag.

- Levonorgestrel Stada kan tas när som helst under menstruationscykeln förutsatt att du inte redan är gravid eller misstänker att du kan vara gravid. Tugga inte tablett n utan svälj den hel med vatten.
- Om du använder något läkemedel som kan förhindra Levonorgestrel Stada från att fungera ordentligt (se avsnittet "Andra läkemedel och Levonorgestrel Stada" ovan) eller om du har använt något av dessa läkemedel under de senaste 4 veckorna, kan Levonorgestrel Stada vara mindre effektivt. Din läkare kan ordinera en annan typ av (icke-hormonellt) akut preventivmedel, d.v.s. kopparspiral. Om detta inte är ett alternativ för dig eller om du inte har möjlighet att besöka läkare genast, kan du ta en dubbel dos av Levonorgestrel Stada (d.v.s. 2 tabletter på samma gång):
- Om du redan använder en regelbunden preventivmetod, t.ex. p-piller, kan du fortsätta ta dessa vid vanlig tidpunkt.

Om du har oskyddat samlag efter att du tagit Levonorgestrel Stada (även om det sker inom samma menstruationscykel) ger tablett n inte samma preventiva effekt och du riskerar att bli gravid.

Tala med vårdpersonalen om du har några funderingar kring eventuella problem som rör användning av akut-p-piller.

Vad du ska göra om du kräks

Om du kräks inom 3 timmar efter att ha tagit tablett n ska du omedelbart ta en ny tablett.

Efter att du har tagit Levonorgestrel Stada

Om du vill ha samlag efter att du har tagit Levonorgestrel Stada och inte använder p-piller bör du använda preventivmedel som kondom eller pessar kombinerat med spermiedödande medel tills din nästa menstruation. Orsaken till detta är att Levonorgestrel Stada inte fungerar om du har oskyddat samlag igen innan du ska ha din nästa menstruation.

När du har tagit Levonorgestrel Stada bör du beställa tid hos läkare omkring tre veckor senare för att kontrollera att Levonorgestrel Stada har fungerat. Om menstruationen är mer än 5 dagar försenad, eller om den är ovanligt lätt eller ovanligt riklig bör du kontakta läkare så fort som möjligt. Om du blir gravid trots att du tagit detta läkemedel är det viktigt att du uppsöker läkare.

Du kan få information av läkaren om långsiktiga preventivmetoder som förhindrar graviditet mer effektivt.

Om du fortsätter att använda ett regelbundet hormonellt preventivmedel som t.ex. p-piller och du inte får en blödning under uppehållet bör du uppsöka läkare för att kontrollera att du inte är gravid.

Din nästa menstruation efter att du tagit Levonorgestrel Stada

Efter att du tagit Levonorgestrel Stada är menstruationen vanligen normal och börjar när den ska, men ibland kan den komma några dagar för sent eller för tidigt. Om menstruationen är mer än 5 dagar försenad, om onormal blödning förekommer vid den förväntade tidpunkten för menstruationen eller om graviditet misstänks, bör du göra ett graviditetstest.

Om du har tagit för stor mängd av Levonorgestrel Stada

Det finns inga rapporter om allvarliga biverkningar hos kvinnor som tagit för många piller på en gång. Om du har tagit flera tabletter på en gång kan du bli illamående och kräkas eller få vaginalblödningar. Fråga apotekspersonal, läkare, mottagningssköterska eller preventivmedelsmottagning om råd om du oroar dig, särskilt om du kräks eftersom pillret kanske inte har fungerat ordentligt.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta genast läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111 i Finland, 112 i Sverige) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- illamående
- oregelbunden blödning innan nästa menstruation
- smärtor i nedre delen av buken
- trötthet
- huvudvärk.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- kräkningar. Om du kräks, läs avsnittet ”Vad du ska göra om du kräks”.
- menstruationen kan vara annorlunda. De flesta kvinnor får en normal menstruation vid förväntad tidpunkt, men en del får menstruation senare eller tidigare än normalt. Du kan också få en oregelbunden blödning eller småblödningar innan nästa menstruation. Om menstruationen är mer än 5 dagar försenad, eller om den är ovanligt lätt eller ovanligt riklig bör du kontakta läkare så fort som möjligt.
- du kan få bröstspänningar, diarré eller yrsel efter att ha tagit det här läkemedlet.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- buksmärtor
- utslag, nässelfeber, klåda
- svullnad av ansiktet
- bäckensmäta
- smärtsamma menstruationer.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

i Finland:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

i Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Levonorgestrel Stada ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Använd inte detta läkemedel om du ser tecken på synliga försämringar i utseendet på tablettarna eller skador på blisterförpackningen, i dessa fall bör du lämna tillbaka läkemedlet till apoteket.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är levonorgestrel. Varje tablett innehåller 1,5 mg levonorgestrel.
- Övriga innehållsämnen är Laktosmonohydrat, povidon K25 (E1201), majsstärkelse, kiseldioxid kolloidal vattenfri (E551), magnesiumstearat (E572).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Levonorgestrel Stada är en rund, vit till benvit, 8 mm i diameter, odragerad platt tablett präglad med '1.5' på ena sidan och slät på andra sidan.

Levonorgestrel Stada tillhandahålls i PVC/PVDC/Al blister med 1 tablett.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Tyskland

Övriga tillverkare

STADA Arzneimittel GmbH,

Muthgasse 36, 1190 Wien, Österrrike

Centrafarm Services B.V.

Van de Reijstraat 31-E, 4814 NE Breda, Nederländerna

Lokal företrädare

i Finland:

STADA Nordic Aps, filial i Finland

PB 1310

00101 Helsingfors

i Sverige:

STADA Nordic ApS

Mariefundvej 46A

2730 Herlev

Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast

i Finland: 09.03.2023

i Sverige: