

Листовка: Информация за потребителя

Ескапеле 1,5 mg таблетка Escapelle 1.5 mg tablet

левоноргестрел/levonorgestrel

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Ескапеле и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Ескапеле
3. Как да приемате Ескапеле
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ескапеле
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Ескапеле и за какво се използва

Ескапеле е спешен контрацептив, който може да се използва до 72 часа (3 дни) след непротектиран полов акт или при неуспешно приложен метод на контрацепция.

Ескапеле съдържа синтетично активно вещество подобно на хормон, наречено левоноргестрел. Той предотвратява бременност в 99% от случаите, когато бъде приет до 72 часа след непротектиран полов акт. Той не предотвратява бременност във всеки случай и е по-ефективен, ако бъде приет възможно най-скоро след непротектиран полов акт. По-добре е да бъде приет в рамките на 12 часа, отколкото да се отлага приема до третия ден.

Действието на Ескапеле се осъществява като:

- спира отделянето на яйцеклетка от яйчниците;
- възпрепятства оплождането от спермата на вече отделени яйцеклетки.

Ескапеле може да предотврати бременност, ако бъде приет в рамките на 12 часа след непротектиран полов акт. Той не действа, ако вече сте бременна. Ако имате непротектиран полов акт след прием на Ескапеле, това няма да Ви предпази от забременяване.

Ескапеле не е показан за употреба преди първото менструално кървене (менархе).

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Ескапеле

Не приемайте Ескапеле

- ако сте алергични към левоноргестрел или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Ако някое от изброените по-долу състояния се отнася до Вас, преди да приемете Ескапеле трябва да уведомите Вашия лекар, тъй като може спешната контрацепция да не е подходяща за Вас. Вашият лекар може да Ви предпише друг вид спешна контрацепция.

- Ако сте бременна или смятате, може вече да сте бременна. Това лекарство няма да действа, ако вече сте бременна, Ескапеле не може да прекъсне бременността, поради това Ескапеле не е “хапче за аборт”.
Вие може вече да сте бременна, ако:
 - Вашият цикъл закъснява повече от 5 дни или при настъпване на следващата Ви менструация имате необичайно кървене;
 - сте имали непротектиран полов акт преди повече от 72 часа и преди следващия Ви цикъл.

Употребата на Ескапеле не се препоръчва, ако:

- имате заболяване на тънките черва (напр. болест на Крон), което инхибира абсорбцията на лекарството
- имате тежки чернодробни проблеми
- имате анамнеза за ектопична бременност (когато бебето се развива някъде извън матката)
- сте имали заболяване, наречено салпингит (възпаление на фалопиевите тръби).

Предишна ектопична бременност или предишна инфекция на фалопиевите тръби увеличава риска за нова ектопична бременност.

При всички жени, спешната контрацепция трябва да се приема възможно най-скоро след полов акт без предпазни средства. Съществуват някои доказателства, че Ескапеле може да е по-малко ефективно с повишаване на телесното тегло или индекса на телесна маса (ИТМ), но тези данни са ограничени и неубедителни. Поради това Ескапеле все пак се препоръчва за всички жени независимо от тяхното тегло или ИТМ.

Съветваме Ви да говорите с медицински специалист, ако се притеснявате за евентуални проблеми, свързани с прилагането на спешна контрацепция.

Деца и юноши

Ескапеле не е показан за употреба преди първото менструално кървене (менархе).

Ако се притеснявате за полово предавани заболявания

Ако не сте използвали презерватив (или ако се е скъсал или изхлузил) по време на половия акт, възможно е да получите полово предавано заболяване или вируса HIV.

Това лекарство няма да Ви предпази от полово предавани заболявания, само презервативите могат да го направят. Посъветвайте се с Вашия лекар, фармацевт или клиника по семейно планиране, ако се притеснявате за това.

Други лекарства и Ескапеле

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Някои лекарства може да попречат на Ескапеле да действа ефективно. Ако през последните 4 седмици сте приемали някое от лекарствата, посочени по-долу, е възможно Ескапеле да не бъде достатъчно подходящ за Вас. Вашият лекар може да Ви предпише друг вид (нехормонална) спешна контрацепция, напр. медна вътрематочна спирала (Cu-IUD). Ако Ви е невъзможно или не можете да се консултирате незабавно с лекар, можете да приемете двойна доза от Ескапеле:

- Барбитурати и други лекарства използвани за лечение на епилепсия (напр. примидон, фенитоин и карбамазепин).
- Лекарства за лечение на туберкулоза (напр. рифампицин, рифабутин).
- Лечение на ХИВ (ритонавир, ефавиренц).
- Лекарства срещу гъбични инфекции (гризеофулвин).
- Билкови продукти съдържащи жълт кантарион (*Hypericum perforatum*)

Консултирайте с Вашия фармацевт или лекар, ако имате нужда от допълнителна информация относно правилната доза за Вас.

Консултирайте се с Вашия лекар възможно най-скоро след приема на таблетките относно надеждна форма за редовна контрацепция, както и за изключване на възможността за бременност. (За допълнителна информация вижте също точка 3. „Как да приемате Ескапеле“).

Ескапеле може да повлияе също на действието на други лекарства:

- лекарство, наречено циклоспорин (потиска имунната система).

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Бременност

Вие не трябва да приемате това лекарство, ако вече сте бременна. Ако забременеете, дори след приема на това лекарство, важно е да се консултирате с Вашия лекар. Няма доказателства, че Ескапеле ще увреди бебето, което се развива в матката Ви, ако използвате Ескапеле както е описано. Независимо от това, Вашият лекар може да поиска да се увери, че бременността не е ектопична (когато бебето се развива извън матката). Това е изключително важно, ако се появят силни болки в корема след прием на Ескапеле или ако в миналото сте имали извънматочна бременност, операция на фалопиевите тръби или възпалително заболяване на таза.

Кърмене

В кърмата може да се съдържат много малки количества от активната съставка на това лекарство. Счита се, че това не е опасно за бебето, но ако се притеснявате, може да приемете таблетката непосредствено след кърмене и да избягвате кърмене най-малко 8 часа след прием на таблетка. По този начин, Вие приемате таблетката достатъчно дълго време преди следващото кърмене и така се намалява количеството на активната съставка, което бебето може да приеме с кърмата.

Фертилитет

Ескапеле увеличава възможността за нарушения на цикъла, което понякога може да доведе до по-ранна или по-късна дата на овулация. Тези промени може да доведат до изменения във фертилната дата, въпреки че няма данни за фертилитета в дългосрочен план.

Шофиране и работа с машини

Не са провеждани проучвания за ефектите върху способността за шофиране и работа с машини.

Ескапеле съдържа лактоза

В случай на непоносимост към млечна захар (лактоза) трябва да се има предвид, че всяка таблетка Ескапеле съдържа също 142,5 mg лактоза монохидрат.

Ако Вашият лекар Ви е информирал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с Вашия лекар преди да приемете това лекарство.

3. Как да приемате Ескапеле

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в листовката или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Приемете таблетката **възможно най-скоро**, за предпочитане до 12 часа, но не по-късно от 72 часа (3 дни) след незащитен полов акт. Не отлагайте приема на таблетката. Таблетката действа най-добре, когато я приемете възможно най-скоро след незащитен полов акт.

Таблетката може да Ви предпази от забременяване само ако се приеме до 72 часа след незащитен полов акт.

- Ескапеле може да се приема по всяко време на менструалния цикъл, приемайки че не сте вече бременна или не смятате, че може да сте бременна. Не дъвчете, а глътнете таблетката цяла с вода
- Ако приемате някое от лекарствата, които могат да попречат на правилното действие на Ескапеле (вж. “Други лекарства и Ескапеле“ по-горе) или ако сте приемали някое от тях през последните 4 седмици, възможно е Ескапеле да бъде по-слабо ефективен при Вас. Вашият лекар може да Ви предпише друг вид (нехормонална) спешна контрацепция, напр. медна вътрематочна спирала (Cu-IUD). Ако Ви е невъзможно или не можете да се консултирате незабавно с лекар, можете да приемете двойна доза от Ескапеле (т.е. 2 таблетки наведнъж).
- Ако вече използвате редовен метод за контрацепция като контрацептивни таблетки, може да продължите приема им в обичайното време.

Ако имате друг непротектиран полов акт след употребата на Ескапеле (също ако това се случи в рамките на същия менструален цикъл), таблетката няма да осъществи контрацептивния си ефект и отново сте изложени на риск от забременяване.

Колко често може да приемате Ескапеле?

Ескапеле се прилага само в спешни случаи и не се използва като редовен метод за контрацепция. Ако приемете Ескапеле повече от веднъж между две менструации, много вероятно е да настъпи нарушение на менструалния цикъл.

Ескапеле не действа както редовните методи за контрацепция. Вашият фармацевт, лекар, медицинска сестра или клиника по семейно планиране могат да Ви обяснят какви по-ефективни методи за дълготрайна контрацепция съществуват за предпазване от нежелана бременност.

Какво да правите, ако сте неразположена (повръщате)

Ако сте неразположена (повръщате) в рамките на три часа след приемане на таблетката, трябва да използвате още една таблетка. Обърнете се незабавно към Вашия фармацевт, лекар, медицинска сестра или клиника по семейно планиране за съвет и още таблетки.

След приемането на Ескапеле,

ако възнамерявате да имате полово сношение и не използвате контрацептивни таблетки, трябва да използвате кондом или диафрагма и спермициден крем. Това е необходимо, тъй като Ескапеле няма да подейства, ако отново имате непротектиран полов акт преди следващата менструация.

Препоръчително е да се консултирате с Вашия лекар около три седмици след като сте приели Ескапеле, за да сте сигурна, че таблетката е подействала. В случай, че менструацията Ви закъснява с повече от 5 дни или е необичайно оскъдна или обилна, обърнете се към Вашия лекар възможно най-скоро. Ако забременеете, дори след като сте приела това лекарство, много е важно да се консултирате с Вашия лекар.

Вашият лекар може също да Ви обясни какви методи за дълготрайна контрацепция съществуват, които са по-ефикасни при предпазване от нежелана бременност.

Ако продължавате да използвате редовен метод за хормонална контрацепция, напр. контрацептивни таблетки и не настъпи кървене в периода без приемане на таблетки, трябва да се консултирате с Вашия лекар, за да се уверите, че не сте бременна.

Ако сте приели повече от необходимата доза Ескапеле

Въпреки че няма данни за сериозни усложнения вследствие приемането на прекалено много таблетки наведнъж, може да се почувствате или действително да сте неразположена (повръщате), или да получите вагинално кръвотечение. Консултирайте се с Вашия фармацевт, лекар, медицинска сестра или клиника по семейно планиране, особено ако сте била неразположена, тъй като е възможно таблетките да не са подействали правилно.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Много чести (може да засегнат повече от 1 на 10 души):

- Неразположение (гадене),
- Възможно е да имате няколко нередовни кръвотечения до следващия Ви цикъл,
- Възможно е да имате болки ниско в корема,
- Умора,
- Главоболие.

Чести (може да засегнат до 1 на 10 души):

- Неразположение (повръщане). Ако сте болни, прочетете точката 'Какво да правите, ако сте неразположени (повръщате)'.
- Вашият цикъл може да се промени. Повечето жени имат нормален цикъл в очакваното време, но при някои цикълът може да настъпи по-късно или по-рано от нормалното. Може също да се появи нередовно кървене или зацапване до следващата менструация. Ако менструацията Ви закъсне повече от 5 дни или е необичайно по-слаба или е необичайно по-обилна, Вие трябва да се свържете с Вашия лекар възможно най-скоро.
- Възможно е да имате напрежение в гърдите, диария, замайване след приема на това лекарство.

Много редки (може да засегнат до 1 на 10000 души):

- Обрив, уртикария, прурит, подуване на лицето, болка в таза, болезнен цикъл, болка ниско в корема.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев” № 8, 1303 София, Тел.: +35 928903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Ескапеле

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Ескапеле

Активното вещество е: левоноргестрел

Другите съставки са: силициев диоксид колоиден безводен, картофено нишесте, магнезиев стеарат, талк, царевично нишесте, лактоза монохидрат.

Как изглежда Ескапеле и какво съдържа опаковката

Външен вид:

Почти бяла, кръгла таблетка, със знак „G00” от едната страна.

Опаковка:

Сгъваемата картонена кутия на Ескапеле съдържа един блистер с една таблетка. Блистерът е съставен от алуминий/PVC.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Gedeon Richter Plc.

1103 Budapest, Gyömrői út 19-21.,

Унгария