

## Navodilo za uporabo

### Escapelle® 1,5 mg tableta levonorgestrel

**Pred začetkom jemanja 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.
- Zdravilo je bilo predpisano samo vam osebno in ga ne smete dajati drugim.
- 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 Escapelle in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti preden boste vzeli zdravilo Escapelle
3. Kako jemati zdravilo Escapelle
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Escapelle
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Escapelle in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Escapelle je nujna kontracepcija, ki se lahko uporabi v 72 urah (3 dneh) po nezaščitenem spolnem odnosu ali če vaša običajna metoda kontracepcije ni bila uspešna.

Zdravilo Escapelle vsebuje sintetično zdravilno učinkovino levonorgestrel, ki je podobna hormonu. Zdravilo Escapelle prepreči okrog 84 % pričakovanih nosečnosti, če ga vzamete v 72 urah po nezaščitenem spolnem odnosu. Zdravilo Escapelle ne prepreči nosečnosti v vsakem primeru in je bolj učinkovito, če ga vzamete čim prej po nezaščitenem spolnem odnosu. Boljše je, da ga vzamete v 12 urah kot pa da čakate na uporabo do tretjega dne.

Zdravilo Escapelle verjetno deluje tako:

- da prepreči sproščanje jajčeca iz jajčnikov;
- da prepreči oploditev že sproščenega jajčeca s spermo.

Zdravilo Escapelle vas lahko zaščiti pred zanositvijo le, če ga uporabite v 72 urah po nezaščitenem spolnem odnosu. Zdravilo ne učinkuje, če ste že noseči. Če imate nezaščiten spolni odnos po zaužitju zdravila Escapelle, vas to ne zaščiti pred zanositvijo.

Zdravilo Escapelle ni indicirano za uporabo pred prvo menstruacijo (menarho).

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Escapelle**

##### **Ne uporabljajte zdravila Escapelle**

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

### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Če karkoli od spodaj navedenega velja za vas, se posvetujte z zdravnikom, ker zdravilo Escapelle kot nujna kontracepcija mogoče ni primerno za vas. Zdravnik vam bo morda predpisal drugo vrsto nujne kontracepcije.

- Če ste noseči ali menite, da bi lahko bili noseči. To zdravilo ne učinkuje, če ste že noseči. Zdravilo Escapelle ne more prekiniti nosečnosti; to zdravilo ni tableta, ki bi povzročila splav.

Morda ste že noseči:

- če menstruacija zamuja več kot 5 dni, ali če se na pričakovani dan menstruacije pojavi nenormalna krvavitev;
- če ste imeli nezaščiten spolni odnos pred več kot 72 urami v istem menstruacijskem ciklusu.

Uporaba zdravila Escapelle ni priporočljiva:

- če imate bolezen tankega črevesja (kot je Chronova bolezen), ki preprečuje absorpcijo zdravila;
- če imate hudo okvaro jeter;
- če ste imeli v preteklosti zunajmaternično nosečnost (kjer se zarodek razvija nekje zunaj maternice);
- če ste kadarkoli imeli vnetje jajcevodov (salpingitis).

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

### **Če ste zaskrbljeni zaradi spolno prenosljivih bolezni**

Če niste uporabili kondoma (ali se je pretrgal ali zdrsnil) med spolnim odnosom, je možno, da ste se okužili s spolno prenosljivo okužbo ali virusom HIV.

To zdravilo vas ne varuje pred spolno prenosljivimi okužbami, to lahko zagotovi le uporaba kondomov.

Če ste zaradi tega zaskrbljeni, se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom.

Za vse ženske velja, da je treba nujno kontracepcijo vzeti čim prej po nezaščitem spolnem odnosu. Na voljo je nekaj dokazov, da se lahko učinkovitost zdravila Escapelle manjša z večanjem telesne mase oziroma indeksa telesne mase (ITM), vendar so ti podatki omejeni in nedokončni. Zdravilo Escapelle 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 in mladostniki**

Zdravilo Escapelle ni indicirano za uporabo pred prvo menstruacijo (menarho).

### **Druga zdravila in zdravilo Escapelle**

Obvestite svojega 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 Escapelle deluje učinkovito. Če ste v zadnjih 4 tednih uporabili katero od spodaj naštetih zdravil, je zdravilo Escapelle morda manj primerno za vas. Zdravnik vam lahko predpiše drugo vrsto (ne hormonske) 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 Escapelle:

- barbiturati in druga zdravila za zdravljenje epilepsije (npr. primidon, fenitoin in karbamazepin),

- zdravila za zdravljenje tuberkuloze (npr. rifampicin, rifabutin),
- zdravila za zdravljenje HIV (ritonavir, efavirenz),
- zdravilo, s katerim zdravimo okužbe z glivicami (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. (Glej tudi poglavje 3 "Kako jemati zdravilo Escapelle" za nadaljnje nasvete).

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

- zdravilo, imenovalno ciklosporin (zavira imunski sistem).

### **Kako pogosto lahko uporabite zdravilo Escapelle**

Zdravilo Escapelle smete uporabiti le v nujnih primerih in ne kot običajno kontracepcijsko metodo. Če zdravilo Escapelle uporabite več kot enkrat v menstrualnem ciklusu, je manj zanesljivo in obstaja večja verjetnost, da bo prišlo do motenj menstrualnega ciklusa (menstruacijo).

Zdravilo Escapelle ni tako učinkovito kot običajna kontracepcijska sredstva. Vaš zdravnik, medicinska sestra ali ginekolog vam lahko svetujejo glede dolgoročne zaščite pred nosečnostjo, ki vas bo bolj učinkovito obvarovala pred zanositvijo.

### **Nosečnost, dojenje in plodnost**

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

#### *Nosečnost*

Tega zdravila ne smete jemati, če ste že noseči. Če ste vzeli to zdravilo in kljub temu zanosili, je pomembno, da obiščete svojega zdravnika. Ni podatkov, da bi zdravilo Escapelle, ki ste ga vzeli v skladu z navodili, škodovalo zarodku, ki se razvija v vaši maternici. Kljub temu bo vaš zdravnik morda želel preveriti, da ne gre za zunajmaternično nosečnost (kjer se zarodek/plod razvija zunaj maternice). To je še posebej pomembno, če se po uporabi zdravila Escapelle pojavi huda bolečina v trebuhu ali če ste v preteklosti že imeli zunajmaternično nosečnost, operativni poseg na jajcevodih ali vnetje v medenici.

#### *Dojenje*

Zelo majhne količine zdravilne učinkovine tega zdravila se lahko pojavijo v materinem mleku. To sicer ne predstavlja nevarnosti za dojenčka, če pa vas to skrbi, lahko vzamete tableto takoj po dojenju in ne dojite vsaj 8 ur po zaužitju tablete. Na ta način vzamete tableto precej pred naslednjim hranjenjem in zmanjšate količino zdravilne učinkovine, ki bi jo vaš dojenček zaužil z materinim mlekom.

#### *Plodnost*

Zdravilo Escapelle poveča možnost za motnje menstrualnega ciklusa, kar lahko včasih privede do zgodnejše ali kasnejše ovulacije. Te spremembe lahko povzročijo spremembe v plodnosti, vendar ni podatkov o dolgoročnem vplivu na plodnost.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Študije o vplivu zdravila Escapelle na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji niso bile izvedene.

### **Zdravilo Escapelle vsebuje 142,5 mg laktoze monohidrata**

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

### **3. Kako jemati zdravilo Escapelle**

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte s svojim 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 štiti le, če jo vzamete v 72 urah po nezaščitenem spolnem odnosu.

Zdravilo Escapelle lahko vzamete v kateremkoli času menstrualnega ciklusa, pod pogojem, da niste že noseči ali menite, da bi lahko bili noseči. Tablete ne smete žvečiti, temveč jo morate pogoltniti celo, z vodo.

- Če uporabljate eno od zdravil, ki lahko prepreči pravilno delovanje Escapelle (glejte poglavje zgoraj "Druga zdravila in zdravilo Escapelle ") ali če ste uporabili eno od teh zdravil v zadnjih 4 tednih, lahko Escapelle pri vas deluje manj učinkovito. 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 Escapelle (t.j. 2 tableti hkrati ob istem času).
- Če že uporabljate redno zaščito pred nosečnostjo, kot je npr. kontracepcijska tableta, lahko nadaljujete z običajnim jemanjem tablet.

Če po uporabi zdravila Escapelle pride še do drugega nezaščitenega spolnega odnosa (v istem menstrualnem ciklusu), tableta ne bo preprečila zanositve in obstaja ponovno tveganje za nosečnost.

#### **Kaj storiti, če bruhate**

Če bruhate v treh urah po zaužitju tablete, morate vzeti novo tableto. Obrnite se na vašega farmacevta, zdravnika, medicinsko sestro ali ginekologa, da prejmete še no tableto.

#### **Potem, ko ste vzeli zdravilo Escapelle**

Če želite po uporabi zdravila Escapelle imeti spolni odnos in ne jemljete kontracepcijskih tablet, morate do naslednje menstruacije uporabljati mehansko zaščito (npr. kondom, cervikalno kapico, diafragmo s spermicidom). Zdravilo Escapelle namreč ne bo več učinkovalo, če boste imeli ponovno nezaščiten spolni odnos pred naslednjo menstruacijo.

Svetujemo vam, da približno tri tedne po uporabi zdravila Escapelle, opravite pregled pri vašem zdravniku, da se prepričate, da je bilo zdravilo Escapelle učinkovito. Če vaša menstruacija zamuja več kot 5 dni ali je neobičajno šibka ali močna, se čimprej posvetujte z zdravnikom. Če zanosite po jemanju tega zdravila, je pomembno, da vas zdravnik pregleda.

Vaš zdravnik vam lahko tudi svetuje glede dolgoročne zaščite pred nosečnostjo, ki je bolj učinkovita pri preprečevanju zanositve.

Če boste nadaljevali z uporabo redne hormonske kontracepcije kot so peroralne kontracepcijske tablete in se v obdobju brez tablet in ne pojavi odtegnitvena krvavitev, obiščite zdravnika, da se izključi morebitno nosečnost.

### **Naslednja menstruacija po uporabi zdravila Escapelle**

Po uporabi zdravila Escapelle je menstruacija običajno normalna in bo nastopila ob predvidenem času, lahko pa nastopi tudi nekaj dni prej ali kasneje. Če menstruacija zamuja več kot 5 dni, če se v tem času pojavi neobičajna krvavitev ali če mislite, da bi lahko bili noseči, opravite test za ugotavljanje nosečnosti.

### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Escapelle, kot bi smeli**

Kljub temu, da ni poročil o resnih škodljivih učinkih pri enkratnem zaužitju več tablet hkrati, lahko imate občutek siljenja na bruhanje, dejansko bruhati ali pa se bodo pojavile krvavitve iz nožnice. V tem primeru se posvetujte s farmacevtom, zdravnikom ali medicinsko sestro, še posebej če ste bruhal, saj tableta morda ni učinkovala.

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 (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 uporabnic):**

- občutek siljenja na bruhanje (slabost)
- do naslednje menstruacije se lahko pojavijo vmesne krvavitve
- lahko se pojavijo bolečine v spodnjem delu trebuha
- utrujenost
- glavobol

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

- Bruhanje. V primeru bruhanja preberite poglavje 'Kaj storiti, če bruhati'.
- Vaša menstruacija se lahko spremeni. Večina žensk bo imela normalno menstruacijo v predvidenem času, pri nekaterih lahko nastopi kasneje ali prej kot običajno. Do naslednje menstruacije lahko imate tudi vmesne krvavitve. Če vaša menstruacija zamuja več kot 5 dni ali je neobičajno šibka ali močna, se čimprej posvetujte z zdravnikom.
- Lahko imate občutljive dojke, drisko, omotico po uporabi tega zdravila.

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

- izpuščaji, urtikarija (koprivnica), pruritus (srbečica), oteklina obraza, bolečina v medenici, boleča menstruacija, bolečina v trebuhu.

### **Poročanje o neželenih učinkih**

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.

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](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)

spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

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

## **5. Shranjevanje zdravila Escapelle**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

### **Rok uporabnosti**

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

### **Posebna navodila za shranjevanje**

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 Escapelle**

- Zdravilna učinkovina je levonorgestrel. Ena tableta vsebuje 1,5 mg levonorgestrela.
- Druge sestavine zdravila so: krompirjev škrob, koruzni škrob, brezvodni koloidni silicijev dioksid, magnezijev stearat, smukec, laktoza monohidrat.

### **Izgled zdravila Escapelle in vsebina pakiranja**

Škatla s pretisnim omotom iz PVC in aluminija, ki vsebuje eno tableto. Tableta je bela in okrogla, z vtisnjenim napisom "G00" na eni strani.

### **Način in režim izdaje zdravila Escapelle**

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec**

Gedeon Richter Plc.

H-1103 Budimpešta, Gyömrői út 19-21

Madžarska

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 7. 5. 2019**