

Bipacksedel: Information till användaren

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

1. Vad Levodonna är och vad det används för

Levodonna är ett akut-p-piller som kan användas inom 72 timmar (3 dygn) efter oskyddat samlag eller om ett använt preventivmedel inte fungerat.

När ska akut-p-piller användas?

- 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 yttre könsorgan).

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

Levonorgestrel antas verka genom att:

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

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

Levodonna är inte avsett för användning före den första menstruationsblödningen.

Levonorgestrel som finns i Levodonna kan också vara godkänt för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. 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 Levodonna

Ta inte Levodonna

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Levodonna.

Om någon av följande gäller dig ska du tala om det för läkaren innan du tar Levodonna 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 ska du informera din läkare. Levodonna fungerar inte om du redan är gravid. Om du redan är gravid kan levonorgestrel inte avbryta en pågående graviditet. Levodonna är alltså inte ett "abortpiller".

Du kan redan vara gravid om:

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

Levodonna 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 äggledarinflammation (salpingit).

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

Levodonna är inte avsett för användning före den första menstruationsblödningen.

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.

Detta läkemedel skyddar dig inte mot sexuellt överförbara sjukdomar, det kan bara kondomer göra. Rådfråga läkare, sköterska, preventivmedelsmottagning eller apotekspersonal om du känner dig orolig över detta.

Andra läkemedel och Levodonna

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

Vissa läkemedel kan hindra Levodonna från att fungera effektivt. Om du har använt något av läkemedlen nedan under de senaste 4 veckorna kan Levodonna 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 Levodonna:

- 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 Levodonna" för ytterligare råd.)

Levodonna kan också påverka effekten av andra läkemedel

- ett läkemedel som kallas ciklosporin (dämpar immunförsvaret).

Hur ofta Levodonna kan tas

Levodonna ska endast användas som en nödåtgärd och inte användas som ett regelbundet preventivmedel. Om levonorgestrel används mer än en gång under en menstruationscykel blir den mindre tillförlitlig och orsakar sannolikt en störning av menstruationscykeln.

Levonorgestrel fungerar inte lika bra som regelbundna preventivmedel. Du kan få information av läkare, mottagningsköterska eller preventivmedelsmottagning om långsiktiga preventivmedel 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.

Graviditet

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 belegg för att levonorgestrel skadar ett foster om Levodonna används enligt anvisningarna.

Trots detta kan läkaren vilja utesluta ett utomkvedshavandeskap (där fostret utvecklas utanför livmodern). Det är speciellt viktigt om du får allvarliga magsmärter efter intag av Levodonna eller om du tidigare har haft ett utomkvedshavandeskap, kirurgi på ägglarna eller inflammatoriska tillstånd i bäckenet.

Amning

Det aktiva innehållsämnet går över i bröstmjolk. Du bör därför ta pillret direkt efter amning och undvika att amma i minst 8 timmar efter intag av levonorgestrel. Pumpa sedan ur bröstmjölken under 8 timmar efter det att du har tagit tablett. På så vis tar du tablett i god tid före nästa amning och minskar mängden aktivt innehållsämne som ditt barn kan få i sig med bröstmjölken.

Fertilitet

Levonorgestrel ökar risken för menstruationsstörningar som ibland kan leda till tidigare eller senare ägglossning och förändra de dagar du är fertil. Även om det inte finns långsiktiga data om fertilitet förväntas du snabbt bli fertil igen efter behandling med Levodonna. Du ska därför fortsätta eller börja använda ett regelbundet preventivmedel så snart som möjligt efter att du har använt Levodonna.

Körförmåga och användning av maskiner

Det är osannolikt att levonorgestrel 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.

Levodonna innehåller laktos och natrium

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Detta läkemedel innehåller mindre än 23 mg natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Levodonna

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

Ta tablettens så snart som möjligt, helst inom 12 timmar och senast 72 timmar (3 dygn) efter oskyddat samlag. Skjut inte upp intaget av tablettens. Tablettens 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.

- Levodonna kan tas när som helst under menstruationscykeln om du inte redan är gravid eller tror att du kan vara gravid. Tugga inte tablettens utan svälj den hel med vatten.
- Om du använder något läkemedel som kan förhindra Levodonna från att fungera ordentligt (se avsnittet "Andra läkemedel och Levodonna" ovan) eller om du har använt något av dessa läkemedel under de senaste 4 veckorna, kan Levodonna 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 Levodonna (d.v.s. 2 tabletter på samma gång).
- Om du redan använder ett vanligt preventivmedel såsom p-piller, kan du fortsätta ta detta vid de vanliga tidpunkterna.

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

Användning för barn

Levodonna är inte avsett för användning före den första menstruationsblödningen.

Vad du ska göra om du kräks

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

Efter att du har tagit Levodonna

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

När du har tagit Levodonna bör du beställa tid hos läkare omkring tre veckor senare för att kontrollera att Levodonna 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 preventivmedel 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 tablettuppehållet bör du uppsöka läkare för att kontrollera att du inte är gravid.

Din nästa menstruation efter att du tagit Levodonna

Efter att du tagit Levodonna 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 du misstänker att du är gravid, bör du göra ett graviditetstest.

Om du använt för stor mängd av Levodonna

Det finns inga rapporter om allvarliga biverkningar hos kvinnor som har 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, mottagningsköterska eller preventivmedelsmottagning om råd, särskilt om du kräks eftersom pillret kanske inte har fungerat ordentligt.

Om du har fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) 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 kanske är annorlunda. De flesta kvinnor får en normal menstruation vid förväntad tidpunkt, men en del kanske får menstruation senare eller tidigare än normalt. Du kan också få 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 och svullnad av ansiktet, bäckensmärtor, smärtsamma menstruationer

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även 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.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Levodonna ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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 mikrokristallin cellulosa, laktosmonohydrat, poloxamer 188, kroskarmellosnatrium och magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Varje förpackning innehåller en fullständig behandling. Tabletten är rund och vit, cirka 6 mm i diameter och präglad med "C" på ena sidan och "1" på andra sidan.

Innehavare av godkännande för försäljning

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

Tillverkare

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenien

eller

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast

2019-11-18