

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 tabletten tas inom 72 timmar (3 dygn) efter ett oskyddat samlag. Läkemedlet förhindrar inte graviditet vid varje tillfälle, men tabletten är mer effektiv ju tidigare efter ett oskyddat samlag den tas. Det är bättre att ta tabletten inom 12 timmar än att vänta till det tredje dygnet.

Levonorgestrel Stada antas verka genom att:

- förhindra ägglossningen
- förhindra spermerna 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 tabletten 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 bevis 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 nödåtgärd 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 belägg 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 magsmärter efter intag av Levonorgestrel Stada eller om du tidigare har haft ett utomkvedshavandeskap, kirurgi på äggledarna eller inflammatoriska tillstånd i bäckenet.

Den aktiva substansen i detta läkemedel passerar över i bröstmjölken. Därför rekommenderas att du tar tabletten 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 tabletten. Härigenom tar du tabletten 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 tabletten så snart som möjligt, helst inom 12 timmar och senast 72 timmar (3 dygn) efter oskyddat samlag. Skjut inte upp intaget av tabletten. Tabletten 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 tabletten 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 tabletten 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 tabletten 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. 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 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.

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 tabletterna 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, Österrike

Centrafarm Services B.V.
Van de Reijstraat 31-E, 4814 NE Breda, Nederländerna

Lokal företrädare

STADA Nordic ApS
Marielundvej 46A
2730 Herlev
Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast

2023-05-24