

Bipacksedel: Information till användaren

Tomonil 1,5 mg tablett

levonorgestrel

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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 Tomonil är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Tomonil
3. Hur du tar Tomonil
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Tomonil ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Tomonil är och vad det används för

Tomonil är ett akut-p-piller som kan användas inom 72 timmar (3 dygn) efter oskyddat samlag eller om en använd preventivmetod 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 yttre könsorgan).
- Tomonil innehåller ett syntetiskt hormonliknande aktivt ämne kallat levonorgestrel. Det förhindrar ca 84 % av förväntade graviditeter när tabletten tas inom 72 timmar (3 dygn) efter ett oskyddat samlag. Tomonil förhindrar inte graviditet vid varje tillfälle, men tabletten 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.

Tomonil antas verka genom att:

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

Tomonil 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 Tomonil ger tabletten inte någon preventiv effekt och det finns återigen en risk att du bli gravid.

Tomonil är inte avsett för användning före den första menstruationsblödningen.

Levonorgestrel som finns i Tomonil kan också vara godkänt för att behandla andra tillstånd 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 Tomonil

Ta inte Tomonil

- 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 om det för läkaren innan du tar Tomonil 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. Tomonil fungerar inte om du redan är gravid. Om du redan är gravid kan Tomonil inte avbryta en pågående graviditet. Tomonil 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 och sedan din senaste menstruation.

Tomonil 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 Tomonil kan minska med ökande kroppsvikt eller kroppsmasseindex (BMI), men dessa data är begränsade och ofullständiga. Därför rekommenderas Tomonil 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

Tomonil 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.

Tomonil 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 Tomonil

Tala om för läkare eller apoteks personal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, inklusive receptfria läkemedel eller växtbaserade läkemedel.

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

- barbiturater och andra läkemedel mot epilepsi (t.ex. primidon, fenytoin och karbamazepin)
- läkemedel mot tuberkulos (t.ex. rifampicin, rifabutin)
- behandling av HIV-infektion (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 Tomonil" för ytterligare råd).

Tomonil kan också påverka effekten av andra läkemedel

- ett läkemedel som kallas ciklosporin (dämpar immunförsvaret).

Hur ofta Tomonil kan tas

Tomonil ska endast användas som en nödåtgärd och inte användas som en regelbunden preventivmetod. Om Tomonil används mer än en gång under en menstruationscykel blir den mindre tillförlitlig och orsakar sannolikt en störning av menstruationscykeln.

Tomonil 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 du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något 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 belägg för att Tomonil skadar ett foster om Tomonil 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 Tomonil eller om du tidigare har haft ett utomkvedshavandeskap, kirurgi på äggledarna eller inflammatoriska tillstånd i bäckenet.

Amning

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 detta.

Pumpa ut mjölken med en bröstpump i 8 timmar efter att du tagit tabletten. På detta sätt tar du tabletten i god tid före nästa amningstillfälle och minskar mängden aktiv substans som kan överföras till barnet via bröstmjölken.

Fertilitet

Tomonil 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 Tomonil förväntas snabb återgång till fertilitet. Därför ska vanlig preventivmetod återupptas eller inledas så snart som möjligt efter användningen av Tomonil.

Körförmåga och användning av maskiner

Det är osannolikt att Tomonil 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.

Tomonil innehåller laktos

Om du inte tål mjölksocker (laktos) bör du känna till att varje Tomonil p-piller innehåller 120 mg laktos monohydrat. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du tar Tomonil

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 tabletten så snart som möjligt, helst inom 12 timmar och inte senare än 72 timmar (3 dygn) efter oskyddat samlag. Vänta inte med att ta tabletten. Tabletten fungerar bäst om du tar den så snart som möjligt efter ett oskyddat samlag. Den kan bara förhindra att du blir gravid om du tar den inom 72 timmar efter oskyddat samlag.
- Tomonil 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 Tomonil från att fungera ordentligt (se avsnittet "Andra läkemedel och Tomonil" ovan) eller om du har använt något av dessa läkemedel under de senaste 4 veckorna, kan Tomonil 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 kan inte har möjlighet att besöka läkare genast, kan du ta en dubbel dos av Tomonil (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 Tomonil (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 Tomonil

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

När du har tagit Tomonil bör du beställa tid hos läkare omkring tre veckor senare för att kontrollera att Tomonil 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 Tomonil

Efter att du tagit Tomonil 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 använt för stor mängd av Tomonil

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, 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 biverkningar (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 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 biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):
- 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 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 Tomonil ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter Utg.dat. 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:

Potatisstärkelse

Majsstärkelse

Kiseldioxid (kolloidal, vattenfri)
Magnesiumstearat
Talk
Laktosmonohydrat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Tomonil är vita till benvita, runda, platta tabletter med fasade kanter, präglade med "J06" på ena sidan och släta på andra sidan.

Tomonil tillhandahålls i ett klart och genomskinligt PVC/aluminiumblister innehållande en tablett. Blistret är förpackat i en hopvikt kartong.

Innehavare av godkännande för försäljning

NAARI B. V
Kanaalstraat 12 B, 5347KM Oss
Nederländerna

Tillverkare

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park
Paola PLA 3000
Malta

Detta läkemedel är godkänt i EES-medlemsstaterna under följande namn:

Nederländerna	Levonorgestrel Naari 1,5 mg tablet
Danmark	Tomonil 1,5mg tablet
Sverige	Tomonil 1,5mg tablett
Tyskland	Levonorgestrel Fairmed Healthcare 1.5 mg Tablette

Denna bipacksedel ändrades senast

2024-01-12