

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Escapelle tabletki 1500 mikrogramów 1500 mikrogramów, tabletki (Levonorgestrelum)

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Escapelle 1500 mikrogramów tabletki (dalej zwany Escapelle 1500) i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Escapelle 1500
3. Jak stosować lek Escapelle 1500
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Escapelle 1500
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Escapelle 1500 i w jakim celu się go stosuje

Lek Escapelle 1500 jest metodą antykoncepcji w przypadkach nagłych, która może być stosowana w ciągu 72 godzin (3 dni) po niezabezpieczonym stosunku płciowym lub w przypadku niepowodzenia zastosowanej metody antykoncepcyjnej.

Dotyczy to następujących przypadków:

- Jeśli w czasie stosunku płciowego nie zastosowano żadnej antykoncepcji.
- Jeśli metoda antykoncepcyjna została zastosowana nieprawidłowo, na przykład w przypadku gdy prezerwatywa zsunęła się lub została zastosowana w niewłaściwy sposób, w przypadku gdy kapturek lub krążek antykoncepcyjny zmienił pozycję, pękł, uległ zniszczeniu lub został usunięty w niewłaściwym czasie, w przypadku gdy penis nie został wycofany z pochwy w odpowiednim momencie w czasie stosunku przerywanego (np. wytrysk nastąpił w pochwie lub na zewnętrzne narządy płciowe).

Lek Escapelle 1500 zawiera jako substancję czynną syntetyczny hormon zwany lewonorgestrelum. Lek ten przyjęty w ciągu 72 godzin po niezabezpieczonym stosunku płciowym zapobiega ciąży w 84% . Nie zapobiegnie on ciąży w każdym przypadku, a jego skuteczność jest większa, jeśli zostanie przyjęty jak najszybciej po niezabezpieczonym stosunku płciowym. Najlepiej jest przyjąć lek w ciągu pierwszych 12 godzin, niż czekać do trzeciego dnia po niezabezpieczonym stosunku płciowym.

Uważa się, że lek Escapelle 1500 działa poprzez:

- hamowanie uwalniania komórki jajowej przez jajniki
- uniemożliwienie zapłodnienia już uwolnionej komórki jajowej.

Lek Escapelle 1500 zapobiega ciąży jedynie wtedy, gdy jest stosowany w ciągu 72 godzin po niezabezpieczonym stosunku płciowym. Lek ten nie jest skuteczny, jeśli pacjentka jest już w ciąży.

Jeżeli stosunek płciowy bez skutecznego zabezpieczenia miał miejsce po przyjęciu leku Escapelle 1500 (także w czasie tego samego cyklu miesięczkowego), tabletki może nie zadziałać antykoncepcyjnie i ponownie może wystąpić ryzyko zajścia w ciążę.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Escapelle 1500

Kiedy nie stosować leku Escapelle 1500

- jeśli pacjentka ma uczulenie na lewonorgestrel lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Jeżeli którykolwiek z poniższych punktów dotyczy pacjentki, należy poinformować o tym lekarza przed zastosowaniem leku Escapelle 1500, ponieważ antykoncepcja w przypadkach nagłych może nie być dla pacjentki odpowiednia. Lekarz może przepisać pacjentce inny rodzaj antykoncepcji w przypadkach nagłych.

- Jeśli pacjentka jest w ciąży lub podejrzewa, że może być w ciąży. Lek ten nie jest skuteczny jeżeli pacjentka jest już w ciąży. Jeśli pacjentka jest już w ciąży, lek Escapelle 1500 nie może zakończyć ciąży, ponieważ lek Escapelle 1500 nie jest tabletką abortyjną.

Pacjentka może być już w ciąży, jeżeli:

- krwawienie miesięczne opóźnia się o ponad 5 dni lub występuje nietypowe krwawienie w dniu spodziewanej miesiączki,
- minęło więcej niż 72 godziny od niezabezpieczonego stosunku płciowego w tym samym cyklu miesięczkowym.

Stosowanie leku Escapelle 1500 nie jest zalecane, jeżeli:

- u pacjentki występuje choroba jelita cienkiego (np. choroba Leśniowskiego-Crohna), która hamuje wchłanianie leku,
- u pacjentki występują ciężkie zaburzenia czynności wątroby,
- u pacjentki występowała kiedykolwiek w przeszłości ciąża pozamaciczna (rozwój zarodka przebiega poza macicą),
- u pacjentki występowało zapalenie jajowodów.

Wystąpienie w przeszłości ciąży pozamacicznej lub zakażenia jajowodów zwiększa ryzyko wystąpienia kolejnej ciąży pozamacicznej.

U wszystkich kobiet, antykoncepcję w przypadkach nagłych należy zastosować jak najszybciej po stosunku płciowym bez zabezpieczenia. Istnieją dowody na to, że lek Escapelle 1500 może być mniej skuteczny wraz ze wzrostem masy ciała lub wskaźnika masy ciała (BMI), ale dane te są ograniczone i niejednoznaczne. Dlatego lek Escapelle 1500 jest nadal zalecany u wszystkich kobiet, niezależnie od ich masy ciała lub BMI.

W przypadku jakichkolwiek wątpliwości związanych ze stosowaniem antykoncepcji w przypadkach nagłych, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie zaleca się stosowania tego leku u dzieci. Istnieje bardzo ograniczona liczba danych dotycząca stosowania leku u kobiet w wieku poniżej 16 lat.

Jeśli pacjentka martwi się o choroby przenoszone drogą płciową

Jeśli podczas stosunku nie stosowano prezerwatywy (lub została przedziurawiona lub zsunęła się), może być prawdopodobne, że pacjentka mogła zarazić się chorobą przenoszoną drogą płciową lub wirusem HIV.

Lek ten nie chroni przed chorobami przenoszonymi drogą płciową. Jedynie stosowanie prezerwatywy może uchronić przed zakażeniem. W razie wątpliwości należy poradzić się lekarza, pielęgniarki, specjalisty ds. planowania rodziny lub farmaceuty.

Escapelle 1500 a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjentka planuje przyjmować.

Niektóre leki mogą hamować skuteczne działanie leku Escapelle 1500. Należą do nich na przykład:

- barbiturany i inne leki stosowane w leczeniu padaczki (np. prymidon, fenytoina i karbamazepina);
- leki stosowane w leczeniu gruźlicy (np. ryfampicyna, ryfabutyna);
- leki stosowane w zakażeniach wirusem HIV (rytonawir);
- leki stosowane w zakażeniach grzybiczych (gryzeofulwina);
- leki ziołowe zawierające ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*);
- lek o nazwie cyklosporyna (hamuje układ odpornościowy).

Należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem leku Escapelle 1500, jeśli pacjentka stosuje wyżej wymienione leki.

Jak często można stosować lek Escapelle 1500

Lek Escapelle 1500 należy stosować jedynie w przypadkach nagłych, a nie jako regularną metodę antykoncepcji. Jeżeli lek Escapelle 1500 stosowany jest częściej niż jeden raz w tym samym cyklu miesięcznym, to jego działania antykoncepcyjne jest słabsze, natomiast większe jest ryzyko zaburzeń cyklu miesięcznego (miesiączka).

Lek Escapelle 1500 nie jest tak samo skuteczny jak regularne metody antykoncepcji. W celu uzyskania informacji na temat długoterminowych metod antykoncepcyjnych, które są bardziej skuteczne w zapobieganiu ciąży, należy zwrócić się do lekarza, pielęgniarki lub specjalisty ds. planowania rodziny.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Kobiety w ciąży nie powinny stosować tego leku. Jeżeli pacjentka zajdzie w ciążę pomimo zastosowania leku, ważne jest, aby skonsultowała się z lekarzem. Nie ma dowodów na to, żeby lek Escapelle 1500 wywierał szkodliwe działanie na dziecko rozwijające się w macicy, jeśli pacjentka stosuje lek Escapelle 1500 zgodnie ze wskazówkami. Niemniej jednak, lekarz będzie chciał sprawdzić, czy nie jest to ciąża pozamaciczna (gdy rozwój dziecka przebiega poza macicą). Jest to szczególnie istotne w przypadku, gdy pojawił się silny ból brzucha po przyjęciu leku Escapelle 1500 lub, jeśli u pacjentki w przeszłości wystąpiła ciąża pozamaciczna, pacjentka była poddana zabiegowi chirurgicznemu jajowodów lub wystąpiły stany zapalne w obrębie miednicy.

Substancja czynna tego leku przenika do mleka kobiety karmiącej. Zaleca się, aby pacjentka przyjęła tabletkę bezpośrednio po karmieniu piersią, a następnie przez przynajmniej 8 godzin po przyjęciu lewonogestrelu unikała karmienia piersią i przez 8 godzin po przyjęciu tabletki odciągała mleko z piersi przy pomocy odciągacza pokarmu. W ten sposób przyjmując tabletkę dużo wcześniej przed następnym karmieniem można zmniejszyć ilość substancji czynnej, która mogłaby przedostać się do organizmu dziecka poprzez mleko matki.

Przyjęcie leku Escapelle 1500 zwiększa możliwość wystąpienia zaburzeń miesięczkowych, które czasami mogą prowadzić do opóźnienia lub przyspieszenia wystąpienia owulacji, co wpływa na zmianę okresu płodności. Ponieważ brak jest danych dotyczących długoterminowego wpływu na płodność, po zastosowaniu leku Escapelle 1500 należy spodziewać się szybkiego powrotu płodności. Dlatego po przyjęciu leku Escapelle 1500 należy kontynuować stosowanie regularnej antykoncepcji lub należy rozpocząć jej stosowanie najszybciej jak to możliwe.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jest mało prawdopodobne, aby lek Escapelle 1500 wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jeżeli jednak pacjentka odczuwa zmęczenie lub zawroty głowy, to nie powinna prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lek Escapelle 1500 zawiera laktozę

W przypadkach nietolerancji cukru mlecznego (laktozy) należy zwrócić uwagę, iż jedna tabletkę leku Escapelle 1500 zawiera 142,5 mg laktozy jednowodnej.

Pacjentki, u których stwierdzono wcześniej nietolerancję niektórych cukrów, przed przyjęciem tego leku powinny skontaktować się z lekarzem.

3. Jak stosować lek Escapelle 1500

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

- Tabletkę należy przyjąć najszybciej jak to tylko możliwe, najlepiej w ciągu 12 godzin i nie później niż po 72 godzinach (3 dni) po niezabezpieczonym stosunku płciowym. Lek Escapelle 1500 można stosować w dowolnym dniu cyklu miesięczkowego, pod warunkiem, że pacjentka nie jest w ciąży, ani nie podejrzewa, że może być w ciąży. Tabletki nie należy żuć, należy połknąć tabletkę w całości, popijając wodą. Nie należy zwlekać z przyjęciem tabletki. Im wcześniej po niezabezpieczonym stosunku płciowym tabletkę została przyjęta, tym większa jest jej skuteczność.

Jeżeli pacjentka stosuje regularną metodę antykoncepcji, taką jak tabletki antykoncepcyjne, może kontynuować ich przyjmowanie zgodnie z zaleceniami.

Jeżeli po zastosowaniu tabletki leku Escapelle 1500 dojdzie do kolejnego niezabezpieczonego stosunku płciowego (także w tym samym cyklu miesięczkowym), tabletkę nie będzie miała działania antykoncepcyjnego i istnieje ponownie ryzyko zajścia w ciążę.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie zaleca się stosowania tego leku u dzieci. Istnieje bardzo ograniczona liczba danych dotycząca stosowania leku u kobiet w wieku poniżej 16 roku życia.

Jak postępować w przypadku wystąpienia wymiotów

Jeżeli w ciągu trzech godzin od przyjęcia tabletki wystąpią wymioty, należy przyjąć natychmiast jeszcze jedną tabletkę.

Po zastosowaniu leku Escapelle 1500

Jeżeli pacjentka nie stosuje tabletek antykoncepcyjnych i zamierza współżyć po przyjęciu leku Escapelle 1500, powinna stosować prezerwatywy lub kapturek naszyjkowy jednocześnie ze środkami plemnikobójczymi, aż do czasu wystąpienia następnego krwawienia miesięczkowego. Jest to konieczne, ponieważ lek Escapelle 1500 nie jest skuteczny w przypadku kolejnego niezabezpieczonego stosunku płciowego przed następnym terminowym wystąpieniem krwawienia miesięczkowego.

Po upływie około trzech tygodni od zastosowaniu leku Escapelle 1500 zaleca się, aby pacjentka odbyła wizytę lekarską w celu upewnienia się, czy działanie leku było skuteczne. Jeżeli krwawienie miesięczne opóźnia się o ponad 5 dni lub występuje nietypowo skąpe lub obfite krwawienie, pacjentka powinna jak najszybciej skontaktować się z lekarzem. Jeżeli pacjentka zajdzie w ciążę pomimo zastosowania leku, ważne jest, aby skonsultowała się z lekarzem.

Lekarz może udzielić również informacji na temat długoterminowych metod antykoncepcyjnych, które skutecznie chronią przed zajściem w ciążę.

Jeżeli pacjentka kontynuuje stosowanie regularnej antykoncepcji hormonalnej, takiej jak tabletki antykoncepcyjne i nie wystąpiło u niej krwawienie miesięczne w przerwie w przyjmowaniu tabletek, powinna zgłosić się do lekarza w celu wykluczenia ciąży.

Następne krwawienie miesięczkowe po zastosowaniu leku Escapelle 1500

Po zastosowaniu leku Escapelle 1500 krwawienie miesięczkowe jest zazwyczaj prawidłowe i rozpoczyna się w tym samym dniu co zwykle, czasami jednak może wystąpić kilka dni później lub wcześniej. Jeżeli krwawienie miesięczkowe rozpoczyna się o ponad 5 dni później niż zwykle, jeżeli w tym czasie występuje nietypowe krwawienie lub jeżeli pacjentka podejrzewa, że może być w ciąży, to powinna upewnić się, czy jest w ciąży za pomocą testu ciążowego.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Escapelle 1500

Pomimo, że nie zgłaszano ciężkich działań niepożądanych w przypadku przyjęcia dużej ilości tabletek jednocześnie, mogą wystąpić nudności, wymioty oraz krwawienie z dróg rodnych. Należy poradzić się farmaceuty, lekarza, pielęgniarki lub specjalisty ds. planowania rodziny, szczególnie, jeżeli wystąpiły wymioty, ponieważ w takim przypadku tabletki mogą nie zadziałać.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Bardzo często (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentek):

- Nudności;
- Do czasu wystąpienia następnego krwawienia miesięczkowego mogą występować nieregularne krwawienia śródcykliczne;
- Może pojawić się ból podbrzusza;
- Uczucie zmęczenia;
- Ból głowy.

Często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 pacjentek):

- Wymioty. Jeżeli pojawią się wymioty należy zapoznać się z informacjami zawartymi w punkcie „Jak postępować w przypadku wystąpienia wymiotów”.
- Krwawienie miesięczkowe może być inne niż zwykle. U większości kobiet występuje prawidłowe krwawienie miesięczkowe w przewidzianym terminie, jednak u niektórych kobiet może ono wystąpić później lub wcześniej niż zwykle. Mogą również pojawić się nieregularne krwawienia lub plamienia śródcykliczne. Jeżeli krwawienie miesięczkowe opóźnia się o więcej niż 5 dni, lub jest nietypowo skąpe lub obfite, pacjentka powinna jak najszybciej skontaktować się z lekarzem.
- Tkliwość piersi, biegunka, zawroty głowy, które mogą wystąpić po zastosowaniu leku.

Bardzo rzadko (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 000 pacjentek):

- Wysypka, pokrzywka, świąd, obrzęk twarzy, ból w okolicy miednicy, bolesne miesiączki.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02 222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Escapelle 1500

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku, po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Escapelle 1500

- Substancją czynną leku jest lewonorgestrel. Każda tabletkę zawiera 1500 mikrogramów lewonorgestrelu.
- Pozostałe składniki to: skrobia ziemniaczana, skrobia kukurydziana, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian, talk, laktoza jednowodna.

Jak wygląda lek Escapelle 1500 i co zawiera opakowanie

Tabletka barwy prawie białej, płaska o średnicy około 8 mm, z wytłoczonym napisem „G00” na jednej stronie.

Opakowanie: jedna tabletkę w blistrze z folii PVC/Aluminium i w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

Gedeon Richter Plc.
1103 Budapeszt
Gyömrői út 19-21
Węgry

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji o leku należy się zwrócić do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.

Dział Medyczny

ul. Ks. J. Poniatowskiego 5

05-825 Grodzisk Mazowiecki

Tel. +48 (22)755 96 48

lekalert@grodzisk.rgnet.org

faks: +48 (22) 755 96 24

Data ostatniej aktualizacji ulotki: wrzesień 2014