

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Uwaga! Należy zachować ulotkę. Informacja na opakowaniu bezpośrednim w obcym języku.

Escapelle tabletki 1500 mikrogramów (Postinor) 1500 mikrogramów, tabletki *Levonorgestrelum*

Escapelle tabletki 1500 mikrogramów i Postinor są różnymi nazwami handlowymi tego samego leku.

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, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Escapelle tabletki 1500 mikrogramów (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 lewonorgestrem. 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 zastosowany 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), tabletka może nie zadziałać antykoncepcyjnie i ponownie może wystąpić ryzyko zajścia w ciążę.

Lek Escapelle 1500 nie jest wskazany do stosowania przed wystąpieniem pierwszego krwawienia miesięczkowego (menarche).

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 aborcyjną.

Pacjentka może być już w ciąży, jeżeli:

- krwawienie miesięczkowe 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

Lek Escapelle 1500 nie jest wskazany do stosowania przed wystąpieniem pierwszego krwawienia miesięczkowego (menarche).

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 prezerwatyw może uchronić przed zakażeniem. W razie wątpliwości należy poradzić się lekarza, pielęgniarki, specjalisty ds. planowania rodziny lub farmaceuty.

Lek Escapelle 1500 a inne leki

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

Niektóre leki mogą hamować skuteczne działanie leku Escapelle 1500. Jeśli pacjentka stosowała którykolwiek z niżej wymienionych leków w ciągu ostatnich 4 tygodni, lek Escapelle 1500 może nie być dla niej odpowiedni. Lekarz może przepisać inny rodzaj (niehormonalny) antykoncepcji awaryjnej (po niezabezpieczonym stosunku płciowym), jak np. wkładka wewnątrzmaciczna z zawartością miedzi (ang. copper intrauterine device - Cu-IUD). Jeśli ten przypadek nie dotyczy pacjentki lub pacjentka nie może natychmiast udać się do lekarza, można przyjąć podwójną dawkę leku Escapelle 1500:

- barbiturany i inne leki stosowane w leczeniu padaczki (np. prymidon, fenytoina i karbamazepina);
- leki stosowane w leczeniu gruźlicy (np. ryfampicyna, ryfabutyna);
- leki stosowane w leczeniu zakażenia wirusem HIV (rytonawir, efawirenz);
- leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych (gryzeofulwina);
- leki ziołowe zawierające ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*).

W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących prawidłowej dawki, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Po przyjęciu tabletek w celu uzyskania dalszej porady odnośnie regularnej antykoncepcji i wykluczenia ciąży, pacjentka powinna jak najszybciej jak to możliwe skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą (Patrz także punkt 3 „Jak stosować lek Escapelle 1500”).

Lek Escapelle 1500 może także wpływać na działanie innych leków:

- leku zwanego cyklosporyną (hamuje działanie układu odpornościowego).

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 miesięczkowym, to jego działania antykoncepcyjne jest słabsze, natomiast większe jest ryzyko zaburzeń cyklu miesięczkowego (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.

Ciąża

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 zastosuje 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.

Karmienie piersią

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.

Płodność

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 jednowodną

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

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

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 tak szybko, jak to możliwe, najlepiej w ciągu 12 godzin, i nie później niż 72 godziny (3 dni) po stosunku płciowym odbytym bez zabezpieczenia. Nie należy zwlekać z przyjęciem tabletki. Im wcześniej po stosunku płciowym odbytym bez zabezpieczenia tabletkę zostanie przyjęta, tym większa jest jej skuteczność. Tabletkę może zapobiec ciąży jedynie wtedy, gdy zastosuje się ją w ciągu 72 godzin po stosunku płciowym odbytym bez zabezpieczenia.

- 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.
- Jeśli pacjentka stosuje jakiegokolwiek leki, które mogą hamować prawidłowe działanie leku Escapelle 1500 (patrz punkt powyżej „Lek Escapelle 1500 a inne leki”) lub jeśli pacjentka stosowała którykolwiek z tych leków w ciągu ostatnich 4 tygodni, lek Escapelle 1500 może nie być dla niej odpowiedni. Lekarz może przepisać inny rodzaj (niehormonalnej) antykoncepcji awaryjnej (po niezabezpieczonym stosunku płciowym), np. wkładkę wewnątrzmaciczną z zawartością miedzi (Cu-IUD). Jeśli ten przypadek nie dotyczy pacjentki lub pacjentka nie może natychmiast udać się do lekarza, można przyjąć podwójną dawkę leku Escapelle 1500 (czyli 2 tabletki przyjęte jednocześnie).

- 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), tabletki nie będzie miała działania antykoncepcyjnego i istnieje ponownie ryzyko zajścia w ciążę.

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

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 przeciwdrobnoustrojowymi, 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 zastosowania 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 skuteczniej 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 miesięczne po zastosowaniu leku Escapelle 1500

Po zastosowaniu leku Escapelle 1500 krwawienie miesięczne jest zazwyczaj prawidłowe i rozpoczyna się w tym samym dniu co zwykle, czasami jednak może wystąpić kilka dni później lub wcześniej. Jeżeli krwawienie miesięczne 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, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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. 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 tabletka w blistrze z foli PVC/Aluminium i w tekturowym pudełku.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego lub importera równoległego.

Podmiot odpowiedzialny w Grecji, kraju eksportu:

Gedeon Richten Plc., Gyömrői út 19-21., 1103 Budapeszt, Węgry

Wytwórca:

Gedeon Richten Plc., Gyömrői út 19-21., 1103 Budapeszt, Węgry

Importer równoległy:

Delfarma Sp. z o.o., ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111, 91-222 Łódź

Przepakowano w:

Delfarma Sp. z o.o., ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111, 91-222 Łódź

Nr pozwolenia w Grecji, kraju eksportu: 39664/9-6-2015

Nr pozwolenia na import równoległy: 117/23

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria: Postinor

Belgia: Postinor

Francja: Levonorgestrel Biogaran

Grecja: Postinor

Hiszpania: Postinor

Holandia: Postinor

Irlandia: Ramonna

Islandia: Postinor

Litwa: Escapelle

Luksemburg: Postinor

Niemcy: Postinor

Norwegia: Postinor

Polska: Escapelle tabletka 1500 mikrogramów

Portugalia: Postinor

Republika Czeska: Escapelle

Szwecja: Postinor

Wielka Brytania: Levonelle

Włochy: Escapelle

Data zatwierdzenia ulotki: 26.06.2023

[Informacja o zastrzeżonym znaku towarowym]