

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Empil, 0,75 mg, tabletki *Levonorgestrelum*

Należy uważnie 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 farmaceutce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Empil i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Empil
3. Jak stosować lek Empil
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Empil
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Empil jest to środek antykoncepcyjny do stosowania w przypadkach nagłych. Może być zastosowany w ciągu 72 godzin (3 dni) po niezabezpieczonym stosunku płciowym lub w przypadku niepowodzenia zastosowanej metody antykoncepcji.

Lek Empil zawiera czynną syntetyczną substancję hormonalną zwaną lewonorgestrelum. Lek ten, przyjęty w ciągu 72 godzin od stosunku płciowego bez zabezpieczenia, zapobiega ciąży w 79 % przypadków. Nie zapobiega ciąży w każdym przypadku, a jego skuteczność jest większa, jeśli zostanie przyjęty jak najszybciej po niezabezpieczonym stosunku płciowym. Lepiej jest przyjąć lek w ciągu pierwszych 12 godzin niż czekać do trzeciego dnia.

Uważa się, że lek Empil działa poprzez:

- hamowanie uwalniania komórki jajowej przez jajniki;
- zapobieganie zapłodnieniu przez plemniki uwolnionej już komórki jajowej.

Kiedy należy zastosować antykoncepcję awaryjną?

Lek Empil może zapobiec zajściu w ciążę tylko wtedy, jeśli będzie przyjęty w ciągu 72 godzin od niezabezpieczonego stosunku płciowego. Lek nie działa, jeśli kobieta jest już w ciąży. Jeżeli po przyjęciu leku Empil kobieta odbędzie inny stosunek płciowy bez zabezpieczenia (również jeśli ma to miejsce w tym samym cyklu menstruacyjnym), tabletki nie zapobiegnie ciąży.

Empil nie jest wskazany do stosowania przed pierwszą miesiączką (menarche).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Empil

Kiedy nie stosować leku Empil

- 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 Empil, ponieważ antykoncepcja awaryjna może nie być dla pacjentki odpowiednia. Lekarz może przepisać pacjentce inny rodzaj antykoncepcji awaryjnej.

- Jeśli pacjentka jest w ciąży lub podejrzewa, że może być w ciąży. Lek ten nie będzie skuteczny jeśli pacjentka jest już w ciąży.
Jeśli pacjentka jest już w ciąży, lek Empil nie może zakończyć ciąży, ponieważ nie jest to „tabletką poronną”.

Pacjentka może być już w ciąży, jeśli:

- Krwawienie miesięczkowe opóźnia się o więcej niż 5 dni lub występuje nietypowe krwawienie w dniu następnej miesiączki;
- Minęło więcej niż 72 godziny od stosunku płciowego bez zabezpieczenia w tym samym cyklu miesięczkowym.

Stosowanie leku Empil nie jest zalecane, jeśli:

- Występuje choroba jelita cienkiego (np. choroba Leśniowskiego-Crohna), która hamuje wchłanianie leku;
- Występują ciężkie zaburzenia czynności wątroby;
- W przeszłości występowała ciąża pozamaciczna (w przebiegu której dziecko rozwija się gdzieś poza macicą);
- W przeszłości występowało zapalenie jajowodów.

Wcześniejsza ciąża pozamaciczna i wcześniejsze zakażenie jajowodów zwiększają ryzyko kolejnej ciąży pozamacicznej.

Jeśli którakolwiek z tych sytuacji dotyczy pacjentki, Empil nie jest dla niej odpowiedni. Pacjentka powinna porozmawiać ze swoim lekarzem, ponieważ odpowiedniejszy dla niej będzie inny rodzaj antykoncepcji w przypadkach nagłych.

U wszystkich kobiet antykoncepcja awaryjna powinna być zastosowana jak najszybciej po niezabezpieczonym stosunku, niezależnie od masy ciała lub BMI. Istnieją dowody, że lek Empil może być mniej skuteczny wraz ze wzrostem masy ciała lub wskaźnika masy ciała (BMI) pacjentki, dane te są jednak ograniczone i niejednoznaczne. Z tego względu lek Empil nadal jest zalecany dla wszystkich kobiet, niezależnie od masy ciała lub BMI.

Jeśli kobieta ma jakiegokolwiek obawy związane z przyjmowaniem antykoncepcji awaryjnej, doradza się aby porozmawiała z pracownikiem służby zdrowia.

Dzieci i młodzież

Empil nie jest wskazany do stosowania przed pierwszą miesiączką (menarche).

Jeśli pacjentka obawia się chorób przenoszonych drogą płciową

Jeśli w czasie stosunku płciowego nie zastosowano prezerwatywy (lub jeśli prezerwatywa została przerwana lub zsunęła się), istnieje ryzyko, że pacjentka mogła zarazić się chorobą przenoszoną drogą płciową lub wirusem HIV. Lek ten nie chroni przed chorobami przenoszonymi drogą płciową. Taką ochronę może zapewnić jedynie prezerwatywa. W razie obaw dotyczących tej kwestii należy poradzić się lekarza, farmaceuty, pielęgniarki lub specjalisty do spraw planowania rodziny .

Lek Empil a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjentkę obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjentka planuje stosować.

Jeśli pacjentka stosuje którykolwiek z następujących leków, powinna skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem leku Empil ponieważ leki te mogą hamować skuteczne działanie leku Empil

- barbiturany i inne leki stosowane w leczeniu padaczki (na przykład prymidon, fenytoina i karbamazepina);
- leki stosowane w leczeniu gruźlicy (na przykład ryfampicyna i ryfabutyna);
- niektóre leki stosowane w leczeniu zakażenia wirusem HIV (rytonawir, efawirenz);
- lek stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych (gryzeofulwina);
- leki ziołowe zawierające ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*);
- lek o nazwie cyklosporyna (stosowany w celu zahamowania układu odpornościowego).

Jak często można stosować lek Empil

Lek Empil należy stosować jedynie w przypadkach nagłych, a nie jako regularny środek antykoncepcyjny. Jeżeli lek Empil jest stosowany częściej niż jeden raz w tym samym cyklu miesięczkowym to jego działanie antykoncepcyjne jest słabsze, natomiast większe jest ryzyko zaburzeń cyklu miesięczkowego (miesiączka).

Lek Empil nie działa tak dobrze jak regularnie stosowane metody antykoncepcyjne. Informacji o długoterminowych metodach antykoncepcji, które skuteczniej zapobiegają ciąży, może udzielić lekarz, pielęgniarka lub specjalista do spraw 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. Jeśli kobieta zajdzie w ciążę pomimo przyjęcia tego leku, powinna zgłosić się do lekarza. Nie ma dowodów na to, aby lek Empil działał szkodliwie na dziecko rozwijające się w macicy, jeśli lek Empil jest stosowany zgodnie z opisem.

Możliwe jednak, że lekarz będzie chciał sprawdzić, czy ciąża nie jest pozamaciczna (tzn. czy dziecko nie rozwija się gdzieś poza macicą). Jest to szczególnie ważne, jeśli po przyjęciu leku Empil wystąpią silne bóle brzucha lub jeśli pacjentka miała w przeszłości ciążę pozamaciczną, przeżyła operację jajowodów lub zapalenie narządów miednicy mniejszej.

Karmienie piersią

Bardzo mała ilość substancji czynnej tego leku może pojawić się w mleku kobiety karmiącej. Uważa się, że nie stanowi to zagrożenia dla dziecka. Jednak w razie obaw pacjentka może przyjąć tabletkę bezpośrednio po karmieniu piersią i po przyjęciu lewonorgestrelu powstrzymać się od karmienia piersią przez co najmniej 8 godzin. W ten sposób, pacjentka przyjmuje tabletkę z zachowaniem odpowiednio długiego odstępu czasu przed następnym karmieniem zmniejsza ilość substancji czynnej, która mogłaby przedostać się z mlekiem do organizmu dziecka.

Płodność

Lewonorgestrel zwiększa możliwość wystąpienia zaburzeń cyklu miesięczkowego, które czasami mogą prowadzić do opóźnienia lub przyspieszenia owulacji, co wpływa na zmianę okresu płodności. Mimo iż brak jest danych dotyczących długoterminowego wpływu na płodność, po zastosowaniu leku Empil należy spodziewać się szybkiego powrotu płodności i dlatego po przyjęciu leku Empil należy kontynuować stosowanie regularnej antykoncepcji lub należy rozpocząć jej stosowanie najszybciej jak to możliwe.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono żadnych badań nad wpływem leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Jest bardzo mało prawdopodobne, aby lek Empil wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jeśli jednak pacjentka odczuwa zmęczenie lub zawroty głowy, nie powinna prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lek Empil zawiera laktozę

W przypadku nietolerancji cukru mlecznego (laktozy) należy zwrócić uwagę, iż jedna tabletkę leku Empil zawiera 44,0 mg laktozy jednowodnej. Pacjentki, u których stwierdzono wcześniej nietolerancję niektórych cukrów, przed przyjęciem tego leku powinny skontaktować się z lekarzem.

3. Jak stosować lek Empil

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

Dla produktów OTC

Zawsze należy stosować ten lek dokładnie tak, jak opisano w tej ulotce lub zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. Jeśli nie jesteś pewna, skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.
--

- Należy przyjąć 1 tabletkę leku Empil najszybciej jak to możliwe, (nie później niż w ciągu 72 godzin tj. 3 dni) po niezabezpieczonym stosunku płciowym. Tabletkę należy połknąć w całości popijając wodą. Nie należy zwlekać z przyjęciem pierwszej tabletki. Tabletki działają tym skuteczniej, im szybciej zostaną przyjęte po niezabezpieczonym stosunku płciowym.
- Ważne jest aby zastosować drugą tabletkę leku Empil w ciągu 12 godzin po przyjęciu pierwszej tabletki. Można ustawić alarm zegarowy aby wiedzieć kiedy przyjąć drugą tabletkę. W razie wątpliwości kiedy dokładnie zastosować tabletkę, należy poradzić się farmaceuty.

Jeśli po przyjęciu tabletki leku Empil dojdzie do kolejnego niezabezpieczonego stosunku płciowego (również jeśli ma to miejsce w tym samym cyklu miesięczkowym), tabletki nie będzie miała działania antykoncepcyjnego i istnieje ponownie ryzyko zajścia w ciążę.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Empil nie jest wskazany do stosowania przed pierwszą miesiączką (menarche).

Jak postępować w przypadku wymiotów

- Jeśli w ciągu 3 godzin od przyjęcia tabletek wystąpią wymioty, należy natychmiast przyjąć drugą tabletkę z opakowania. W tym przypadku należy natychmiast skontaktować się z farmaceutą, lekarzem, pielęgniarką lub pracownikiem do spraw planowania rodziny
- Jeśli w ciągu 3 godzin od przyjęcia drugiej tabletki wystąpią wymioty, należy natychmiast skontaktować się z farmaceutą, lekarzem, pielęgniarką lub pracownikiem do spraw planowania rodziny, gdyż tabletki mogły nie być skuteczne.

Po zastosowaniu leku Empil

Jeśli po przyjęciu leku Empil pacjentka zamierza współżyć, a nie stosuje tabletki antykoncepcyjnej, powinna stosować prezerwatywy lub kapturek naszyjnikowy jednocześnie ze środkami plemnikobójczymi aż do czasu wystąpienia następnej miesiączki. Jest to konieczne, ponieważ lek Empil nie będzie skuteczny w razie kolejnego stosunku płciowego bez zabezpieczenia przed następnym krwawieniem miesięczkowym.

Po przyjęciu leku Empil zaleca się, aby pacjentka umówiła się na wizytę do lekarza po około 3 tygodniach w celu upewnienia się, czy lek Empil był skuteczny. Jeśli krwawienie miesięczne opóźnia się o więcej niż 5 dni lub jest niezwykle skąpe lub obfite, pacjentka powinna jak najszybciej zgłosić się do lekarza. Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę pomimo zastosowania tego leku, ważne jest, aby zgłosiła się do lekarza.

Lekarz może również udzielić informacji o długoterminowych metodach antykoncepcji, które skuteczniej zapobiegają ciąży.

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, aby upewnić się, czy nie jest w ciąży.

Następne krwawienie miesięczne po zastosowaniu leku Empil

Po zastosowaniu leku Empil 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 ponad 5 dni później niż spodziewana miesiączka, jeżeli w tym czasie występuje nietypowe krwawienie lub jeżeli pacjentka podejrzewa, że może być w ciąży, powinna upewnić się czy jest w ciąży za pomocą testu ciążowego.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Empil

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

Pominięcie zastosowania dawki leku Empil

- Należy przyjąć obydwie tabletki z opakowania (jak to opisano powyżej), odstęp czasu między przyjęciem tabletek nie powinien być dłuższy niż 12 godzin.
- Jeśli pacjentka spóźni się z przyjęciem drugiej tabletki, powinna przyjąć drugą tabletkę najszybciej jak tylko sobie o tym przypomni i powinna natychmiast skontaktować się z farmaceutą, lekarzem lub specjalistą do spraw planowania rodziny.

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 występować nie częściej niż u 1 na 10 pacjentek):

- nudności
- mogą występować nieregularne krwawienia przed następnym krwawieniem miesięczkowym
- może występować ból podbrzusza
- uczucie zmęczenia
- bóle głowy

Często (mogą występować u 1 na 10 pacjentek):

- wymioty. W razie wymiotów należy zapoznać się z punktem "Jak postępować w przypadku 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. Mogą również pojawić się nieregularne krwawienia lub plamienia przed następną miesiączką. Jeśli krwawienie miesięczkowe opóźnia się o więcej niż 5 dni lub jest niezwykle skąpe lub obfite, pacjentka powinna jak najszybciej zgłosić się do lekarza;
- po przyjęciu leku może wystąpić tkliwość piersi, biegunka lub zawroty głowy.

Bardzo rzadko (mogą występować nie częściej niż u 1 na 10000 pacjentek):

- wysypka, pokrzywka, świąd, ból miednicy mniejszej, bolesna miesiączka, obrzęki, ból.

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, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Jak przechowywać lek Empil

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po Exp. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Produkt leczniczy nie wymaga żadnych specjalnych warunków przechowywania.

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 Empil

Substancją czynną leku jest lewonorgestrel. Każda tabletką zawiera 0,75 mg lewonorgestrelu.

Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, laktoza jednowodna, poloksamer 188, kroskarmeloza sodowa i magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Empil i co zawiera opakowanie

Każde opakowanie zawiera komplet 2 okrągłych, białych tabletek o średnicy około 6 mm, oznaczonych napisem "C" po jednej stronie i "2" po drugiej stronie.

Podmiot odpowiedzialny:

EGIS Pharmaceuticals PLC
1106 Budapest, Keresztúri út 30-38
Węgry

Wytwórca:

Laboratorios León Farma, S.A
C/ La Vallina s/n, Pol. Ind. Navatejera
24008 Navatejera, León.
Hiszpania

EGIS Pharmaceuticals PLC
1165 Budapest,
Bökényföldi út 118-120
Węgry

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

Holandia	Empil 0.75 mg tabletten
Czechy	Egianti 0,75 mg
Węgry	Empil 0.75 mg tableta
Polska	Empil

Słowacja Egianti 0.75 mg tablety

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 29.06.2017