

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

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

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

Lek Ramonna jest stosowany w zapobieganiu ciąży w przypadkach nagłych, w ciągu 72 godzin (3 dni) po niezabezpieczonym stosunku płciowym lub w przypadku niepowodzenia zastosowanej metody antykoncepcji.

Lek Ramonna zawiera jako substancję czynną syntetyczny hormon zwany lewonorgestrelem. Lek ten przyjęty w ciągu 72 godzin po niezabezpieczonym stosunku płciowym zapobiega ciąży w 85%. Nie zapobiegnie on 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 po niezabezpieczonym stosunku płciowym.

Uważa się, że lek Ramonna działa poprzez:

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

Lek Ramonna 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 Ramonna, lek ten nie zapobiegnie zajściu w ciążę.

Lek Ramonna nie jest wskazany do stosowania przed wystąpieniem pierwszego krwawienia miesiączkowego (menarche).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ramonna

Kiedy nie stosować leku Ramonna

- 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 Ramonna, 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 już w ciąży. Lek ten nie będzie skuteczny, jeżeli pacjentka jest już w ciąży. Jeśli pacjentka jest już w ciąży, lek Ramonna nie może zakończyć ciąży, ponieważ lek Ramonna nie jest tabletką poronną.
Pacjentka może być już w ciąży, jeżeli:
 - krwawienie miesięczne opóźnia się o więcej niż 5 dni lub występuje nietypowe krwawienie w dniu spodziewanej miesiączki,
 - minęło więcej niż 72 godziny od niezabezpieczonego stosunku płciowego w tym samym cyklu miesięcznym.

Stosowanie leku Ramonna nie jest zalecane, jeżeli:

- u pacjentki występuje choroba jelita cienkiego (np. choroba Leśniowskiego- Crohna), która hamuje wchłanianie leków,
- u pacjentki występują ciężkie zaburzenia czynności wątroby,
- u pacjentki występowała kiedykolwiek w przeszłości ciąża pozamaciczna (rozwój zarodka przebiega poza macicą),
- u pacjentki występowało kiedykolwiek w przeszłości 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 Ramonna może być mniej skuteczny wraz ze wzrostem masy ciała lub wskaźnika masy ciała (BMI), ale dane te są ograniczone i niejednoznaczne. Dlatego lek Ramonna 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.

Dzieci i młodzież

Lek Ramonna nie jest wskazany do stosowania przed wystąpieniem pierwszego krwawienia miesięcznego (menarche).

Jeśli pacjentka obawia się chorób przenoszonych drogą płciową

Jeśli nie zastosowano prezerwatywy (lub została przedziurawiona lub zsunęła się) podczas stosunku, 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 do spraw planowania rodziny lub farmaceuty.

Ramonna a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjentkę obecnie lub ostatnio, a także o lekach dostępnych bez recepty lub lekach ziołowych.

Niektóre leki mogą hamować skuteczne działanie leku Ramonna. Jeśli pacjentka stosowała którykolwiek z niżej wymienionych leków w ciągu ostatnich 4 tygodni, lek Ramonna 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 Ramonna:

- 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 Ramonna").

Lek Ramonna może także wpływać na działanie innych leków:

- leku zwanego cyklosporyną (hamuje działanie układu odpornościowego).

Jak często można stosować lek Ramonna

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

Lek Ramonna nie jest tak samo skuteczny jak regularnie stosowane metody antykoncepcji. W celu uzyskania informacji na temat długoterminowych metod antykoncepcji, które są bardziej skuteczne w zapobieganiu ciąży, należy zwrócić się do lekarza, pielęgniarki lub specjalisty 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. Jeżeli pacjentka zajdzie w ciążę pomimo zastosowania leku, ważna jest konsultacja z lekarzem. Nie ma dowodów na to, żeby lek Ramonna wywierał szkodliwe działanie na dziecko rozwijające się w macicy jeśli pacjentka zastosuje lek Ramonna zgodnie ze wskazówkami. Pomimo to, lekarz może zbadać 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 Ramonna lub jeśli u pacjentki w przeszłości wystąpiła ciąża pozamaciczna, pacjentka była poddana zabiegowi chirurgicznemu jajowodów lub wystąpiły stany zapalne w obrębie miednicy.

Karmienie piersią

Bardzo niewielkie ilości substancji czynnej leku mogą przenikać do mleka kobiety karmiącej. Uważa się, że nie stanowi to zagrożenia dla dziecka. Jednakże w przypadku wątpliwości pacjentka może przyjąć tabletkę bezpośrednio po karmieniu piersią, pod warunkiem, że od przyjęcia tabletki do następnego karmienia minie co najmniej 8 godzin. W ten sposób można zmniejszyć ilość substancji czynnej, która mogłaby przedostać się do organizmu dziecka poprzez mleko matki.

Płodność

Lek Ramonna zwiększa możliwość wystąpienia zaburzeń miesięczkowych, które mogą czasem prowadzić do przyspieszenia lub opóźnienia owulacji. Może to spowodować zmianę dni płodnych, jednak nie ma danych długoterminowych o wpływie na płodność.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Wpływ leku Ramonna na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn jest mało prawdopodobny. Jeżeli jednak pacjentka odczuwa zmęczenie lub zawroty głowy to nie powinna prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lek Ramonna zawiera laktozę

W przypadku nietolerancji cukru mlecznego (laktozy) należy zwrócić uwagę, iż jedna tabletka leku Ramonna 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 Ramonna

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 tabletka zostanie przyjęta, tym większa jest jej skuteczność. Tabletka może zapobiec ciąży jedynie wtedy, gdy zastosuje się ją w ciągu 72 godzin po stosunku płciowym odbytym bez zabezpieczenia.

- Lek Ramonna 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 Ramonna (patrz punkt powyżej „Ramonna a inne leki”) lub jeśli pacjentka stosowała którykolwiek z tych leków w ciągu ostatnich 4 tygodni, lek Ramonna 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 Ramonna (czyli 2 tabletki przyjęte jednocześnie).
- Jeżeli pacjentka stosuje regularną metodę antykoncepcji, taką jak tabletki antykoncepcyjne, może kontynuować ich przyjmowanie zgodnie z zaleceniami.

Jeżeli po przyjęciu tabletki leku Ramonna dojdzie do kolejnego niezabezpieczonego stosunku płciowego (w tym samym cyklu miesięczkowym), tabletka nie będzie miała działania antykoncepcyjnego i istnieje ponownie ryzyko zajścia w ciążę.

Jak postępować w przypadku wystąpienia wymiotów

Jeżeli w ciągu trzech godzin od przyjęcia tabletki wystąpią wymioty, należy przyjąć jeszcze jedną tabletkę. Pacjentka powinna natychmiast zgłosić się do farmaceuty, lekarza, pielęgniarki lub specjalisty do spraw planowania rodziny, żeby przyjąć dodatkową tabletkę.

Po zastosowaniu leku Ramonna

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

Po upływie około trzech tygodni od zastosowania leku Ramonna zaleca się, aby pacjentka odbyła wizytę lekarską w celu upewnienia się, czy działanie leku było skuteczne. Jeżeli krwawienie miesięczne opóźnia się o więcej niż 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, ważna jest konsultacja z lekarzem.

Lekarz może udzielić również informacji na temat długoterminowych metod antykoncepcji, 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, który sprawdzi, czy nie jest ona w ciąży.

Następne krwawienie miesięczne po zastosowaniu leku Ramonna

Po zastosowaniu leku Ramonna 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 lub 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 Ramonna

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 do spraw planowania rodziny, szczególnie, jeżeli wystąpiły wymioty, ponieważ w takim przypadku tabletka może 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,
- mogą występować nieregularne krwawienia między miesiączkami,
- 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 miesięczne może być inne niż zwykle. U większości kobiet występuje prawidłowe krwawienie miesięczne w przewidzianym terminie, jednak u niektórych kobiet może ono wystąpić później lub wcześniej niż zwykle. Mogą również pojawić się nieregularne krwawienia lub plamienia między miesiączkami. Jeżeli krwawienie miesięczne 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, ból brzucha.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek 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

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 Ramonna

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 Ramonna

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

Jak wygląda lek Ramonna i co zawiera opakowanie

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

Opakowanie: jedna tabletka w blistrze z PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.
ul. Ks. J. Poniatowskiego 5,
05-825 Grodzisk Mazowiecki
Polska

Wytwórca

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji o leku oraz jego nazwach w innych państwach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy się zwrócić do:

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 2019.
((logo podmiotu odpowiedzialnego))