

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Levidon 750 mikrogrammi, tabletid levonorgestreel

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu arst või apteeker on teile selgitanud.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Lisateabe saamiseks pidage nõu oma apteekriga.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Levidon ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Levidon'i võtmist
3. Kuidas Levidon'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Levidon'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Levidon ja milleks seda kasutatakse

Levidon on hädaabi kontratseptiiv, mida võib võtta kuni 72 tunni (3 päeva) jooksul pärast kaitsmata seksuaalvahekorda või pärast tavapärase rasestumisvastase meetodi ebaõnnestumist.

Millal peaks hädaabi kontratseptiivi kasutama?

- vahekorra ajal ei kasutatud rasestumisvastast vahendit
- kasutatud rasestumisvastane meetod ei toimunud nagu vaja, näiteks, kui kondoom purunes, libises maha või oli valesti kasutatud, kui tupe pessaar või väike emakakaela kate muutis asukohta, purskus välja, läks katki või oli enneaegselt eemaldatud, kui katkestatud suguihe (*coitus interruptus*) ebaõnnestus (nt sperma purskus tuppe või välissuguelunditele).

Levidon sisaldab sünteetilist hormoonitaolist toimeainet, mida nimetatakse levonorgestreeliks. See hoiab ära ligikaudu 84% oodatavatest rasedustest, kui te võtate seda 72 tunni jooksul pärast kaitsmata vahekorda. See ei hoiata rasedust ära kõigil juhtudel ja on efektiivsem, kui võtate seda nii kiiresti kui võimalik pärast kaitsmata vahekorda. Ravimit on parem võtta esimese 12 tunni vältel, mitte oodata sellega kuni kolmanda päevani.

Arvatakse, et Levidon toimib järgmisel moel:

- takistab munaraku vabanemist munasarjadest;
- takistab spermatoosoididel munaraku viljastamist, kui see on munasarjast juba vabanenud või
- takistab viljastatud munaraku kinnitumist emaka limaskestas.

Levidon võib ära hoida rasestumise üksnes juhul, kui te võtate seda hiljemalt 72 tundi pärast kaitsmata vahekorda. See ei toimi, kui te olete juba rasestunud. Kui te olete pärast Levidon'i võtmist teist korda kaitsmata vahekorras (ka siis kui see toimub sama menstruatsioonitsükli jooksul), siis ei hoiata see rasestumist ära ja teil on uuesti risk rasestuda.

See ravim on ette nähtud ainult hädaabi korral, mitte regulaarseks kontratseptsiooniks, sest see on vähem efektiivne kui regulaarne rasestumisvastane vahend.

Levidon ei ole mõeldud kasutamiseks enne esimest menstruatsiooni (menarhe).

2. Mida on vaja teada enne Levidon'i võtmist

Levidon'i ei tohi võtta

- kui olete levonorgestreeli või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Kui midagi alljärgnevast kehtib teie kohta, öelge seda enne Levidon'i võtmist oma arstile, sest hädaabi kontratseptsioon ei pruugi teile sobida. Teie arst võib määrata teile mõnda teist tüüpi hädaabi kontratseptsiooni.

- Kui te olete rase või arvate end olevat juba rase. See ravim ei toimi, kui te juba olete rase. Levidon ei katkesta rasedust, kui te juba olete rasestunud, sest Levidon ei ole „abordipill“.

Te võite olla juba rase kui:

- teie menstruatsiooni algus on hilinenud rohkem kui 5 päeva või kui teil esines menstruatsiooni alguses ebatavaline verejooks;
- te olete sama menstruaaltsükli ajal olnud kaitsmata vahekorras rohkem kui 72 tundi tagasi.

Levidon'i kasutamine ei ole soovitatav, kui:

- teil on peensoolehaigus (nagu Crohni tõbi), mis vähendab ravimi imendumist;
- teil on tõsiseid maksaprobleeme;
- teil on esinenud emakaväline rasedus (sel juhul areneb loode väljaspool emakat);
- teil on kunagi olnud haigus, mida nimetatakse salpingiidiks (munajuhade põletik).

Teie arst võib otsustada, et Levidon ei sobi teile või mõni teine hädaabi kontratseptsioon on teile sobivam.

Kõik naised peavad hädaabi kontratseptiivi sisse võtma pärast kaitsmata vahekorda nii kiiresti kui võimalik. On mõningaid tõendeid, et Levidon võib suurenenud kehakaalu või kehamassiindeksi korral olla vähem efektiivne, kuid need andmed on piiratud ja mittelõplikud. Mistõttu on Levidon siiski soovitatud kõikidele naistele, hoolimata nende kehakaalust või kehamassiindeksist.

Kui teil on küsimusi seoses hädaabi kontratseptiividega, soovitatakse teil nõu pidada tervishoiutöötajaga.

Lapsed ja noorukid

Levidon ei ole mõeldud kasutamiseks enne esimest menstruatsiooni.

Kui te olete mures sugulisel teel ülekanduvate haiguste pärast

Kui te ei kasutanud vahekorras olles kondoomi (või kui see purunes või libises maha), võite olla nakatunud sugulisel teel levivasse haigusesse või HIV-i.

See ravim ei kaitse teid seksuaalsel teel levivate haiguste eest – seda teeb üksnes kondoom. Kui te olete selle pärast mures, küsige oma pereplaneerimise nõustaja, arsti, meditsiiniõe või apteekri käest nõu.

Muud ravimid ja Levidon

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid, sh ilma retseptita ostetud ravimid või taimsed ravimid.

Mõned ravimid võivad takistada Levidon'i korrektset toimimist. Kui te olete allpool loetletud ravimite kasutanud mõnda viimase 4 nädala jooksul, võib Levidon teile mitte sobida. Teie arst võib teile välja kirjutada teist tüüpi (mittehormonaalse) hädaabi rasestumisvastase vahendi, st vasest emakasisese vahendi. Kui see teile ei sobi või kui te ei saa kohe arsti juurde minna, võite võtta kahekordse annuse Levidon'i:

- barbituraadid ja teised epilepsia raviks kasutatavad ravimid (näiteks primidoon, fenütoiin ja karbamasepiin)

- tuberkuloosi raviks kasutatavad ravimid (näiteks rifampitsiin, rifabutiin)
- HIV-infektsiooni ravimid (ritonaviir, efavirens)
- seennakkuse raviks kasutatavad ravimid (griseofulviin)
- naistepuna (*Hypericum perforatum*) sisaldavad taimsed preparaadid.

Rääkige oma apteekri või arstiga, kui vajate täiendavat nõuannet teile sobiva annuse suhtes.

Pidage pärast tablettide võtmist nii kiiresti kui võimalik nõu arstiga, et saada edasisi nõuandeid usaldusväärsete regulaarsete rasestumisvastaste vahendite kohta ning välistada rasedus (vt ka lõik 3 „Kuidas Levidon’i võtta“ lisanõuannete saamiseks).

Levidon võib samuti mõjutada teiste ravimite toimet

- ravim, mida nimetatakse tsüklosporiiniks (surub immuunsüsteemi alla).

Kui sageli tohib Levidon’i võtta

Te peaksite Levidon’i kasutama üksnes erakorralise abinõuna, mitte regulaarse rasestumisvastase meetodina. Kui Levidon’i kasutada ühe menstruaaltsükli vältel korduvalt, siis on see vähem tõhus ja võib suurema tõenäosusega põhjustada menstruaaltsükli (menstruatsiooniperioodi) häireid.

Levidon ei ole nii tõhus kui regulaarselt kasutatavad rasestumisvastased meetodid. Teie arst, meditsiiniõde või pereplaneerimise nõustaja oskavad anda teile nõu pikaajsete rasestumisvastaste meetodite kohta, mis on rasestumise ärahoidmisel tõhusamad.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Rasedus

Te ei tohi seda ravimit võtta, kui te olete juba rasestunud. Kui te olete sama menstruaaltsükli ajal olnud kaitsmata vahekorras rohkem kui 72 tundi tagasi, võite te juba olla rase ja ravi ei toimi. Kui teie viimane menstruatsioon hilines rohkem kui 5 päeva või oli ebatavaliselt vähene või ebatavaliselt vererohke, peate te oma arsti juures kontrollima, et te ei ole juba rase.

Levidon ei katkesta rasedust, kui te juba olete rasestunud, sest Levidon ei ole „abordipill“.

Kui te vaatamata selle ravimi võtmisele siiski rasestute, on oluline, et te peaksite nõu oma arstiga. Puuduvad andmed selle kohta, et Levidon kahjustaks emakas arenevat loodet, kui seda on kasutatud vastavalt juhistele. Samas puuduvad kliinilised andmed, kas rohkem kui 2 Levidon’i tableti võtmine võiks teie last kahjustada. Siiski võib teie arst soovida veenduda, et teie rasedus ei ole emakaväline (olukord, kus rasedus tekib väljaspool emakat). Eriti tähtis on see juhul, kui teil tekib pärast Levidon’i võtmist tugev kõhuvalu, teil on varem esinenud emakaväline rasedus, teil on olnud munajuhade operatsioon või vaagnaõõne põletikuline haigus.

Imetamine

Väga väike kogus selles ravimis olevast toimeainest võib erituda rinnapiima. See ei ole eeldatavasti lapsele kahjulik. Aga kui te olete selle pärast mures, siis võite tableti võtta kohe pärast lapse rinnaga toitmist ning vältida imetamist vähemalt 8 tundi pärast tableti võtmist. Sellisel juhul võtate te tableti piisavalt enne järgmist toitmist ja vähendate rinnapiima vahendusel lapseni jõudva toimeaine kogust.

Viljakus

Levidon võib muuta teie menstruatsioonitsükli, mistõttu võib ovulatsioon saabuda nii varem kui ka hiljem. Need muutused võivad kutsuda esile muutusi ka viljastumisvõimelistes päevades, samas puuduvad pikaajalised andmed viljakuse kohta.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Levidon ei mõjuta tõenäoliselt teie autojuhtimise ega masinate käsitlemise võimet. Siiski, kui te tunnete väsimust või pearinglust, ärge juhtige autot ega töötage masinatega.

Levidon sisaldab laktoosi ja naatriumi

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate enne ravimi võtmist konsulteerima oma arstiga.

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi tablettis, see tähendab põhimõtteliselt "naatriumivaba".

3. Kuidas Levidon'i võtta

Võtke 2 tabletti niipea kui võimalik, eelistatult 12 tunni jooksul, kuid mitte hiljem kui 72 tundi (3 ööpäeva) pärast kaitsmata seksuaalvahekorda. Ärge lükake tablettide võtmist edasi. Mida kiiremini pärast kaitsmata vahekorda te tabletid võtate, seda paremini tabletid toimivad. See ravim väldib rasestumist vaid juhul, kui te võtate seda 72 tunni jooksul pärast kaitsmata vahekorda.

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

- Levidon'i võib võtta ükskõik millal menstruaaltsükli ajal, seda juhul, kui te ei ole juba rasestunud või kui te ei kahtlusta, et võite olla rasestunud. Ärge närige tablette, vaid neelake need tervelt koos veega alla.
- Kui te kasutate mõnda ravimit, mis võib takistada Levidon'i korrektset toimimist (vt eespool lõik „Muud ravimid ja Levidon“) või kui te olete kasutanud mõnda neist ravimitest viimase 4 nädala jooksul, võib Levidon toimida teie jaoks vähem efektiivselt. Teie arst võib teile välja kirjutada teist tüüpi (mittehormonaalse) hädaabi rasestumisvastase vahendi, st vasest emakasisese vahendi. Kui see teile ei sobi või kui teil ei ole võimalik koheselt arsti poole pöörduda, võite võtta kahekordse annuse Levidon'i (st võtta samal ajal 4 tabletti korraga).
- Kui te juba kasutate mõnda regulaarset rasestumisvastast meetodit, nagu rasestumisvastased pillid, siis võite jätkata nende võtmist ettenähtud aegadel.

Kui te olete pärast Levidon'i kasutamist uuesti kaitsmata vahekorras (see kehtib ka sama menstruaaltsükli kohta), siis ei avalda tablett rasestumisvastast toimet ja te võite uuesti rasestuda.

Lapsed ja noorukid

Levidon'il puudub asjakohane kasutus lastel, kellel ei ole menstruatsioon alanud.

Mida teha, kui te oksendasite

Kui te oksendate kolme tunni jooksul pärast tableti võtmist, siis te peate kohe sisse võtma uuesti 2 tabletti.

Pärast Levidon'i võtmist

Kui te soovite olla vahekorras pärast Levidon'i võtmist, siis juhul, kui te ei kasuta rasestumisvastaseid tablette, peate te kuni järgmise menstruatsiooni alguseni kasutama kondoomi või pessaari koos spermitsiidiga, sest Levidon ei toimi, kui te olete enne järgmise menstruatsiooni algust uuesti kaitsmata vahekorras.

Pärast Levidon'i võtmist on soovitatav, et te läheksite ligikaudu 3 nädala pärast oma arsti juurde, et kontrollida, kas Levidon on toiminud. Kui menstruatsioon hilineb rohkem kui 5 päeva või kui see on ebatavaliselt vähese või liiga suure vereeritusega, siis peate nii kiiresti kui võimalik ühendust võtma oma arstiga. Kui te vaatamata selle ravimi võtmisele siiski rasestute, on oluline, et te pöörduksite oma arsti poole.

Teie arst oskab anda teile ka nõu pikaajaste rasestumisvastaste meetodite kohta, mis on rasestumise ärahoidmisel tõhusamad.

Kui te jätkate regulaarse hormonaalse rasestumisvastase meetodi kasutamist, näiteks rasestumisvastased pillid ja teil ei teki järgmisel tabletivabal perioodil menstruatsiooni, siis pöörduge oma arsti poole, et teha kindlaks, et te ei ole rase.

Järgmine menstruatsioon pärast Levidon'i võtmist

Tavaliselt on menstruatsioon pärast Levidon'i kasutamist normaalne ja algab tavapärasel päeval, kuid mõnikord võib see alata ka mõni päev hiljem või varem. Kui teie menstruatsioon algab oodatust rohkem kui 5 päeva hiljem või kui sellel ajal esineb „ebatavaline“ verejooks või kui te arvate, et võite olla rase, siis saate kontrollida rasedustestiga, ega te ei ole rase.

Kui te võtate Levidon'i rohkem, kui ette nähtud

Kuigi korraga liiga paljude Levidon'i tablettide sissevõtmisel ei ole tõsiseid kahjulikke toimeid täheldatud, võib sellisel juhul tekkida iiveldus, oksendamine või tupeverejooks. Küsige nõu oma arstilt, apteekrilt, pereõelt või pereplaneerimise nõustajalt, eriti siis, kui te oksendasite, sest sellisel juhul ei pruugi ravim toimida.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Võimalikud kõrvaltoimed on loetletud allpool esinemissageduse järgi:

Väga sageli esinevad kõrvaltoimed (võib esineda rohkem kui 1 kasutajal 10-st):

- iiveldus.
- teil võib esineda mõningane ebaregulaarne veritsus kuni järgmise menstruaaltsükli alguseni.
- teil võib esineda alakõhuvalu.
- väsimus.
- peavalu.

Sageli esinevad kõrvaltoimed (võib esineda kuni 1 kasutajal 10-st):

- oksendamine. Kui te oksendate, lugege lõiku „Mida teda, kui te oksendasite“.
- teie menstruatsioon võib olla erinev. Enamikul naistest on menstruatsioon tavapärane ja algab oodatud ajal, kuid mõnel juhul võib see hilineda või alata tavapärasest varem. Teil võib kuni järgmise menstruatsioonini esineda ka ebaregulaarset veritsust või määrimist. Kui teie menstruatsioon on hilinenud rohkem kui 5 päeva või on ebataoliselt vähene või rohke, peate nii kiiresti kui võimalik oma arsti poole pöörduma.
- pärast selle ravimi sissevõtmist võib teil esineda rindade hellust, kõhulahtisust või pearinglust.

Väga harva esinevad kõrvaltoimed (võib esineda kuni 1 kasutajal 10 000-st):

- nahalööve, nõgestõbi, sügelus, näotursee, vaagna valu, valulikud menstruatsioonid.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Levidon'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blistril pärast „EXP“.

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Levidon sisaldab

- Toimeaine on levonorgestreel. Iga tablett sisaldab 750 mikrogrammi levonorgestreeli.
- Teised koostisosad on mikrokristalliline tselluloos, laktoosmonohüdraat, poloksameer 188, naatriumkroskarmelloos ja magneesiumstearaat.

Kuidas Levidon välja näeb ja pakendi sisu

Igas pakendis on ühe ravikuuri jagu tablette, need on kaks ümmargust valget tabletti, diameetriga ligikaudu 6 mm ja märgistusega "C" ühel poolel ning „2“ teisel poolel.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

UAB „Orivas“

J. Jasinskio g. 16B

LT-03163 Vilnius

Leedu

Tootja

Laboratorios Leon Farma, S.A

Pol. Ind. Navatejera

C/ La Vallina s/n, 24008-Navatejera, León.

Hispaania

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

Orivas Estonia OÜ

Regati pst 1 #321

11911 Tallinn

Estonia

Tel. +372 639 8845

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

| | |
|-----------|------------------------------------------------|
| Holland | Tansy 750 microgram tabletten |
| Austria | Velafam 0,75 mg Tabletten |
| Bulgaaria | Melkidos |
| Eesti | Levidon |
| Saksamaa | Navela 0,75 mg Tabletten |
| Leedu | Levidon 750 mikrogramų tabletės |
| Läti | Levidon 750 mikrogrami tabletes |
| Hispaania | Levonorgestrel Exeltis 0.75 mg comprimidos EFG |

Infoleht viimati uuendatud veebruaris 2021.