

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Levodonna 1500 mikrogrammi tablett Levonorgestreel

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

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu arst, apteeker või meditsiiniõde 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, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Levodonna ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Levodonna võtmist
3. Kuidas Levodonnat kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Levodonnat säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Levodonna ja milleks seda kasutatakse

Levodonna on hädaabi kontratseptiiv, mida võib kasutada 72 tunni (3 päeva) jooksul pärast kaitsmata suguuhet või pärast tavapärase rasestumisvastase meetodi ebaõnnestumist.

Ravim sobib järgmistel juhtudel:

- suguuhte ajal ei kasutatud kontratseptsiooni;
- kasutatud kontratseptsioon ebaõnnestus katkestatud suguuhte (*coitus interruptus*) korral (nt sperma purskus tuppe või välissuguelunditele), nt kui kondoom purunes, libises ära või seda kasutati valesti, kui vaginaalne pessaar või väike emakakaela kate muutis oma asendit, purskus välja, läks katki või võeti liiga vara välja.

Levodonna sisaldab sünteetilist hormoonitaolist toimeainet, mida nimetatakse levonorgestreeliks. See hoiab ära ligikaudu 85% oodatavatest rasedustest, kui te võtate seda 72 tunni jooksul pärast kaitsmata vahekorda. See ei hoiu 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 Levodonna toimib kahel moel:

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

Levodonna 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 Levodonna võtmist teist korda kaitsmata vahekorras (ka siis kui see juhtub sama menstruaaltsükli ajal), siis ei avaldu tableti kontratseptiivne toime ja taas on oht rasestuda.

See tablett sobib ainult hädaabi kontratseptsiooniks, mitte regulaarseks kontratseptsiooniks, ning on vähem efektiivne kui korrapäraselt võetavad rasestumisvastased tabletid.

2. Mida on vaja teada enne Levodonna võtmist

Ärge võtke Levodonnat

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

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Kuni mõni allpool toodust kehtib teie kohta, siis pidage enne Levodonna võtmist nõu oma arstiga, sest hädaabi kontratseptsioon ei pruugi teile sobida. Sellisel juhul võib arst teile määrata mõne muu hädaabi kontratseptsiooni.

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

Te võite olla juba rasestunud, 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.

Levodonna kasutamine ei ole soovitatav, kui:

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

Varasem emakaväline rasedus või varasem munajuhade põletik suurendavad uue emakavälise raseduse tekkeriski.

Kui te olete mures seksuaalsel teel levivate haiguste pärast

Kui te ei kasutanud vahekorra ajal kondoomi (või kui see rebenes või tuli maha), siis võisite te nakatuda mõnda seksuaalsel teel levivasse haigusesse või HIV viirusesse.

See ravim ei kaitse teid seksuaalsel teel levivate haiguste eest – seda teeb üksnes kondoom. Küsige nõu oma arstilt, meditsiiniõelt, pereplaneerimise nõustajalt või apteekrilt, kui te olete mures seksuaalsel teel levivatesse haigusesse nakatumise pärast.

Muud ravimid ja Levodonna

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Mõned ravimid võivad takistada Levodonna korrektset toimimist; nende hulka kuuluvad:

- barbituraadid ja teised epilepsia raviks kasutatavad ravimid (näiteks primidoon, fenütoiin ja karbamasepiin);
- tuberkuloosi raviks kasutatavad ravimid (näiteks rifampitsiin ja rifabutiin);
- mõned HIV-nakkuse raviks kasutatavad ravimid (ritonaviir);
- seennakkuse raviks kasutatavad ravimid (griseofulviin);
- naistepuna (*Hypericum perforatum*) sisaldavad taimsed preparaadid;
- tsüklosporiin (surub immuunsüsteemi alla).

Kui te võtate mistahes ülalpool nimetatud ravimit, pidage enne Levodonna kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Kui sageli võib Levodonnat kasutada

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

Levodonna 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 ja imetamine

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 vaatamata selle ravimi võtmisele siiski rasestute, on oluline, et te peaksite nõu oma arstiga. Puuduvad andmed selle kohta, et Levodonna kahjustaks emakas arenevat loodet, kui seda on kasutatud vastavalt juhistele.

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 Levodonna 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. Kui te olete siiski selle pärast mures, siis võite tableti võtta kohe pärast lapse rinnaga toitmist ning seejärel ärge imetage last vähemalt 6 tundi, pumbake piim rinnapumba abil välja ning visake see piim minema. Sellisel juhul te vähendate rinnapiima vahendusel lapseni jõudva toimeaine kogust.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

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

Levodonna sisaldab laktoosi

Piimasuhkru (laktoosi) talumatuse korral tuleb arvesse võtta, et iga Levodonna tablett sisaldab 43,3 mg laktoosi. Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi võtmist konsulteerima oma arstiga.

3. Kuidas Levodonnat kasutada

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.

- Tablett tuleb sisse võtta nii kiiresti kui võimalik, soovitatavalt 12 tunni jooksul, kuid mitte hiljem kui 72 tunni (3 päeva) jooksul pärast kaitsmata vahekorda. Levodonnat võib kasutada ükskõik millal menstruaaltsükli jooksul, eeldusel et te ei ole juba rasestunud ega arva end rase olevat. Ärge närige tabletti vaid neelake see tervelt veega alla. Ärge viivitage tableti võtmisega. Tablett mõjub seda paremini, mida kiiremini selle sisse võtate peale kaitsmata vahekorda.
- Kui te juba kasutate mõnda regulaarset rasestumisvastast meetodit, nagu rasestumisvastased tabletid, siis võite jätkata nende võtmist ettenähtud aegadel.

Kui te olete pärast Levodonna kasutamist uuesti kaitsmata vahekorras (samuti ka kui see juhtub sama menstruaaltsükli ajal), siis ei avaldu tableti kontratseptiivne toime ja taas on oht rasestuda.

Kasutamine lastel ja noorukitel

Seda ravimit ei soovitata kasutada lastel ning on soovitatav ainult nendele naistele, kellel on olnud juba esimene menstruatsioon. Väga vähe on teada ravimi mõjust alla 16- aastastele naistele.

Mida teha, kui te oksendate

Kui te oksendate kolme tunni jooksul pärast tableti võtmist, siis te peate sisse võtma uue tableti.

Pärast Levodonna võtmist

Kui te soovite olla vahekorras pärast Levodonna võtmist ega kasuta rasestumisvastaseid pille, siis te

peate kuni järgmise menstruatsiooniperioodi alguseni kasutama kondoomi või pessaaari koos spermitsiidiga, sest Levodonna ei toimi, kui te olete enne järgmise menstruatsiooniperioodi algust uuesti kaitsmata vahekorras.

Pärast Levodonna võtmist on soovitatav ligikaudu kolme nädala pärast minna arsti juurde, et veenduda, kas tablett on toiminud. Kui menstruatsioon hilineb rohkem kui 5 päeva või kui see on ebatavaliselt vähene või rohke, 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 nõu pikaajsete 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 pole rase.

Järgmine menstruatsioon pärast Levodonna võtmist

Tavaliselt on menstruatsioon pärast Levodonna 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 rasedustesti abil, ega te pole rase.

Kui te võtate Levodonnat rohkem kui ette nähtud

Kuigi korraga liiga paljude Levodonna tablettide sissevõtmisel ei ole tõsiseid kahjulikke toimeid täheldatud, võib sellisel juhul tekkida iiveldus, oksendamine või tupeverejooks. Küsige nõu oma apteekrilt, arstilt, meditsiiniõelt 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.

Allpool on toodud võimalikud kõrvaltoimed vastavalt sellele kui sageli need esinevad:

Väga sagedad kõrvaltoimed (võib esineda rohkem kui 1 inimesel 10st):

- Iiveldus
- Kuni järgmise menstruaaltsükli alguseni võib teil esineda mõningast ebaregulaarset veritsust.
- Teil võib esineda alakõhuvalu.
- Väsimus
- Peavalu

Sagedad kõrvaltoimed (võib esineda kuni 1 inimesel 10st):

- Oksendamine. Kui te oksendate, lugege lõiku „Mida teada, kui te oksendate“.
- 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 menstruatsioon hilineb rohkem kui 5 päeva või kui see on ebatavaliselt vähene või rohke, siis peate nii kiiresti kui võimalik ühendust võtma oma arstiga.
- Pärast selle ravimi sissevõtmist võib teil esineda rindade hellust, kõhulahtisust, pearinglust.

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

- Lööve, nõgestõbi, sügelus, näoturse, valu vaagna piirkonnas, valulik menstruatsioon.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Levodonnat säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blistril. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

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

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Levodonna sisaldab

Toimeaine on levonorgestreel. Iga tablett sisaldab 1500 mikrogrammi levonorgestreeli.

Teised koostisosad on mikrokristalliline tselluloos, laktoosmonohüdraat, poloksameer 188, naatriumkroskarmelloos ja magneesiumstearaati.

Kuidas Levodonna välja näeb ja pakendi sisu

Iga pakk sisaldab ühe ravikuuri jaoks ühte ligikaudu 6 mm läbimõõduga ümmargust valget tabletti, mille ühel küljel on märgistus „C” ja teisel küljel „1“.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja:

Sandoz d.d.

Verovškova 57

SI-1000 Ljubljana

Sloveenia

Tootja:

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57,

SI-1526 Ljubljana

Sloveenia

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke- Allee 1,

39179 Barleben

Saksamaa

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

Sandoz d.d. Eesti filiaal

Pärnu mnt 105

11312 Tallinn

Tel. 6652400

Infoleht on viimati uuendatud märtsis 2014