

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui
ESCAPELLE 1,5 mg tabletė
Levonorgestrelis

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė vaistininkas.
- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu norite sužinoti daugiau arba pasitarti, kreipkitės į vaistininką.
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr.4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra ESCAPELLE ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant ESCAPELLE
3. Kaip vartoti ESCAPELLE
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti ESCAPELLE
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra ESCAPELLE ir kam jis vartojamas

ESCAPELLE yra skubios pagalbos kontraceptikas, kurį galima pavartoti per 72 valandas (t.y. per tris paras) po lytinio akto, kurio metu kontraceptinės priemonės nebuvo naudotos arba naudota kontraceptinė priemonė nebuvo veiksminga.

Vartotinas šiais atvejais:

- Lytinio akto metu nebuvo naudota kontraceptinė priemonė.
- Jei kontraceptinė priemonė naudota netinkamai, pvz., jei prezervatyvas praplyšo, nusmuko, ar buvo naudojamas netinkamai, jei gimdos kaklelio gaubtuvėlis ar diafragma pakeitė padėtį, įplyšo, sulūžo ar buvo išimtas per anksti, nepavykus laiku nutraukti lytinį aktą (pvz., spermą pateko į makštį ant išorinių lyties organų.).

ESCAPELLE sudėtyje yra sintetinio hormono, veikliosios medžiagos, vadinamos levonorgestreliu. Suvartotas per 72 valandas po nesaugaus lytinio akto, jis 85 % atvejų apsaugo nuo nėštumo. Taigi, vaistas neapsaugos Jūsų nuo nėštumo kiekvienu atveju, bet bus tuo veiksmingesnis, kuo greičiau bus pavartotas po nesaugaus lytinio akto. Geriau išgerti tabletes per pirmąsias 12 valandų nei trečią parą.

ESCAPELLE poveikis:

- slopina kiaušialąstės išsiskyrimą iš kiaušidės;
- slopina apvaisinimą, jei kiaušialąstė jau atsiskyrusi;

ESCAPELLE gali Jus apsaugoti nuo nėštumo tik tuomet, jei suvartosite jį per 72 valandas po nesaugaus lytinio akto. Vaistas neveikia, jei jau esate pastojusi. Jei pavartojusi ESCAPELLE, pakartotinai turėsite lytinius santykius (taip pat ir to paties mėnesinių ciklo metu), tabletes bus mažiau veiksminga ir galite pastoti.

ESCAPELLE negalima vartoti mergaitėms, kurioms dar nebuvo pirmųjų mėnesinių.

2. Kas žinotina prieš vartojant ESCAPELLE

ESCAPELLE 1,5 mg vartoti negalima:

Jeigu yra alergija levonorgestrelui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Išpėjimai ir atsargumo priemonės

Jei yra bet kuri iš žemiau išvardytų aplinkybių, prieš vartodama, pasitarkite su gydytoju, nes ESCAPELLE, kaip skubios kontracepcijos priemonė, Jums gali netikti. Gydytojas gali Jums skirti kitokią skubios kontracepcijos priemonę.

- jeigu esate nėščia arba manote, kad galbūt esate nėščia. Šis vaistas neveiks, jei jau esate nėščia. Jei jau esate nėščia, ESCAPELLE nenutruks nėštumo, nes ESCAPELLE nėra „aborto tabletė“.

Jūs galite būti jau pastojusi, jeigu:

- mėnesinės vėluoja daugiau nei 5 dienas arba prasidėjusios jos esti ne tokios, kaip visada;
- po turėto nesaugaus lytinio akto praėjo daugiau negu 72 valandos ir per tą laiką neprasidėjo mėnesinės.

Vartoti ESCAPELLE nepatariama, jeigu:

- sergate plonosios žarnos liga (pvz., Krono liga), kurios metu pablogėja vaisto absorbcija;
- sergate sunkia kepenų liga;
- yra buvęs negimdinis nėštumas (vaisius vystėsi ne gimdoje);
- sirgote salpingitu (kiaušintakių uždegimu).

Buvęs negimdinis nėštumas ir buvusi kiaušintakių infekcija didina naujo negimdinio nėštumo pavojų.

Po nesaugaus lytinio akto visos moterys kuo greičiau turėtų išgerti skubios pagalbos kontraceptikų. Yra duomenų, kad didėjant kūno masei ar kūno masės indeksui (KMI) ESCAPELLE gali būti mažiau veiksmingas, bet šie duomenys yra riboti ir negalutiniai. Todėl ESCAPELLE vis dar rekomenduojamas visoms moterims, nepriklausomai nuo jų kūno svorio ar KMI.

Jei turite bet kokių klausimų apie skubios pagalbos kontracepciją, kreipkitės į sveikatos priežiūros specialistą.

Vartojimas vaikams ir paaugliams

ESCAPELLE negalima vartoti mergaitėms, kurioms dar nebuvo pirmųjų mėnesinių.

Jei nerimaujate dėl lytiniu keliu plintančių ligų

Jei lytinio akto metu nenaudojamas prezervatyvas (arba jis plyšta ar nusmunka), galima užsikrėsti lytiniu keliu plintančia liga ar ŽIV virusu.

Šis vaistas neapsaugos Jūsų nuo lytiniu keliu plintančių ligų. Tai gali padaryti tik prezervatyvas. Jei dėl to nerimaujate, pasitarkite su gydytoju, vaistininku, slaugytoju arba kreipkitės į šeimos planavimo kliniką.

Kiti vaistai ir ESCAPELLE

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite vaistininkui arba gydytojui.

Kai kurie vaistai gali mažinti ESCAPELLE veiksmingumą. Jei praėjusių 4 savaičių laikotarpiu vartojote bet kurį iš toliau išvardytų vaistų, ESCAPELLE gali būti Jums mažiau tinkamas. Jūsų gydytojas gali Jums skirti kitokią (nehormoninę) skubios kontracepcijos priemonę, t.y., vartojamą į gimdos ertmę vario turinčią sistemą. Jei tai Jums netinka arba negalite tuoj pat kreiptis į gydytoją, išgerkite dvigubą ESCAPELLE dozę:

- Barbitūratų ir kitų vaistų, skirtų epilepsijai gydyti (pvz., primidono, fenitoino ir karbamazepino);
- Vaistų tuberkuliozei gydyti (pvz., rifampicino, rifabutino).
- Vaistų ŽIV gydyti (pvz., ritonaviro, efavirenzo).
- Vaistų grybelių sukeltoms ligoms gydyti (pvz., grizeofulvino).
- Žolinių preparatų, kurių sudėtyje yra paprastosios jonažolės (*Hypericum perforatum*).

Jei turite daugiau klausimų dėl Jums tinkamos dozės, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Pavartojusi tablečių, kaip galima greičiau kreipkitės į gydytoją įsitikinti, jog nesate nėščia ir pasitarti dėl tinkamos reguliarios kontracepcijos priemonės (taip pat žr.3 skyriuje “Kaip vartoti ESCAPELLE”).

ESCAPELLE gali turėti įtakos kitų vaistų veiksmingumui
- ciklosporino (vartojamo imuninės sistemos slopinimui).

Kaip dažnai galima vartoti ESCAPELLE

ESCAPELLE vartotina tik neatidėliotinu atveju ir nėra reguliarios kontracepcijos metodas. Jei ESCAPELLE vartojama dažniau kaip vieną kartą per mėnesinių ciklą, veiksmingumas mažiau patikimas ir gali sutrikti mėnesinės.

ESCAPELLE nėra tokia veiksminga, kaip įprastiniai reguliariai vartojami sudėtiniai geriamieji kontraceptikai. Pasitarkite su gydytoju, slaugytoju ar šeimos planavimo klinikos specialistu apie ilgalaikius kontracepcijos būdus, kurie veiksmingiau padės Jums išvengti nėštumo.

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Nėštumas

Nevartokite šio vaisto, jeigu jau esate nėščia. Jei pavartojusi šio vaisto vis dėlto pastojote, būtinai kreipkitės į gydytoją. Kad ESCAPELLE pažeistų gimdoje besivystantį vaisių, duomenų nėra, tačiau gydytojas turi patikrinti, ar nėštumas nėra negimdinis (t. y. vaisius vystosi ne gimdoje). Tai ypač svarbu tuo atveju, jeigu išgėrusi ESCAPELLE jaučiate stiprų pilvo skausmą arba Jums anksčiau yra buvęs negimdinis nėštumas, buvo atlikta kiaušintakių operacija arba sirgote mažojo dubens organų uždegimu.

Žindymo laikotarpis

Šio vaisto veiklioji medžiaga patenka į motinos pieną, todėl rekomenduojama išgerti tabletę iškart po žindymo ir po to kūdikio nežindykite mažiausiai 8 valandas, nutraukite krūtyse per 8 valandas po ESCAPELLE pavartojimo atsiradusį pieną ir išpilkite jį. Tokiu atveju tabletę išgersite likus pakankamai laiko iki sekančio žindymo, ir taip sumažės veikliosios medžiagos kiekis, su pienu galintis patekti į kūdikio organizmą.

Vaisingumas

ESCAPELLE didina mėnesinių sutrikimų galimybę, todėl kartais ovuliacija gali įvykti anksčiau arba vėliau, ir vaisingų dienų datos gali kisti. Kaip ilgai tęsiasi pavartoto ESCAPELLE poveikis vaisingumui, duomenų neturima, tačiau tikimasi, kad vaisingumas atsistato greitai, todėl skubiai kontracepcijai pavartojus levonorgestrelį, reikėtų kaip galima greičiau pradėti arba tęsti reguliariai geriamų kontraceptikų vartojimą.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

ESCAPELLE neturėtų trikdyti gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus. Tačiau, jei jaučiate nuovargį ar svaigulį, nevairuokite ir nevaldykite mechanizmų.

ESCAPELLE sudėtyje yra laktozės

Jei netoleruojate pieno cukraus (laktozės), turėkite omenyje, kad vienoje ESCAPELLE tabletėje yra 142,5 mg laktozės monohidrato.

Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį, prieš pradėdant vartoti šį vaistą.

3. Kaip vartoti ESCAPELLE

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Tabletę pavartokite kaip galima greičiau, geriausiai per 12 valandų, bet ne vėliau kaip per 72 valandas (3 paras) po nesaugaus lytinio akto. Nedelskite išgerti tabletę. Kuo greičiau po nesaugaus lytinio akto išgersite tabletę, tuo ji bus veiksmingesnė. Nuo nėštumo ji gali apsaugoti tik pavartota per 72 valandas po nesaugaus lytinio akto.

- Jei žinote arba manote, jog nesate nėščia, ESCAPELLE galite vartoti bet kurią ciklo dieną. Tabletę nurykite nekramtytą, užsigerkite vandeniu.
- Jei vartojate bet kurią vaistą, galintį turėti įtakos ESCAPELLE veiksmingumui (žr. skyrelyje aukščiau „Kiti vaistai ir ESCAPELLE“), arba praėjusių 4 savaičių laikotarpiu vartojote bet kurią iš tokių vaistų, ESCAPELLE gali būti mažiau veiksmingas. Gydytojas gali Jums skirti kitokią (nehormoninę) skubios kontracepcijos priemonę (pvz., vartojamą į gimdos ertmę vario turinčią sistemą). Jei tai Jums netinka arba negalite tuo pat kreiptis į gydytoją, išgerkite dvigubą ESCAPELLE dozę (t.y., vienu kartu išgerkite 2 tabletes).
- Jei pavartojate nuolatinę kontracepcijos metodą, pvz., reguliariai geriamus kontraceptikus, jų vartojimą galima tęsti įprasta tvarka, nurodyta jų pakuotės lapelyje.

Jei pavartojusi ESCAPELLE, pakartotinai turėsite lytinius santykius (taip pat ir to paties mėnesinių ciklo metu), tabletė bus mažiau veiksminga ir galite pastoti.

Jei turite bet kokių klausimų apie skubios pagalbos kontracepciją, kreipkitės į sveikatos priežiūros specialistą.

Ką daryti, jei vemiate

Jei išgėrusi tabletę per 3 valandas imate vemti, nedelsiant reikia išgerti dar vieną tabletę.

Išgėrus ESCAPELLE

Pavartojus ESCAPELLE, to paties mėnesinių ciklo laikotarpiu kitų lytinių santykių metu būtina naudoti prezervatyvą arba spermicidus tuo atveju, jei reguliariai nevartojate sudėtinių geriamųjų kontraceptikų, nes per tą patį mėnesinių ciklą pakartotinio nesaugaus lytinio akto metu ESCAPELLE neveikia.

Praėjus maždaug 3 savaitėms po ESCAPELLE vartojimo, patartina apsilankyti pas gydytoją ir patikrinti, ar tabletė buvo veiksminga. Jei mėnesinės vėluoja daugiau kaip 5 dienas arba kraujavimas jų metu neįprastai gausus ar neįprastai silpnas, nedelsdamos kreipkitės į gydytoją. Jei pavartojusi šio vaisto vis dėlto pastojote, labai svarbu, kad Jus apžiūrėtų gydytojas.

Pasitarkite su gydytoju apie ilgalaikius kontracepcijos būdus, kurie veiksmingiau padės Jums išvengti nėštumo. Jei toliau vartojant geriamuosius kontraceptikus laiku neprasideda mėnesinės, apsilankykite pas gydytoją ir patikrinkite, ar nesate pastojusi.

Jūsų mėnesinių ciklas po ESCAPELLE pavartojimo

Po ESCAPELLE vartojimo paprastai mėnesinės nepakinta ir prasideda įprastiniu laiku; tačiau kai kurioms moterims jos prasideda keliomis dienomis ankščiau arba vėliau. Jei Jums mėnesinės prasidėjo 5 dienomis vėliau, nei tikėjotės, arba prasideda įprastiniu laiku, tačiau būna nenormalios, arba jeigu manote, jog pastojote, atlikdama nėštumo testą patikrinkite, ar nesate nėščia.

Pavartojus per didelę ESCAPELLE dozę

Nors neturima duomenų, kad vienu metu išgėrus per daug tablečių atsirastų sunkių žalingų poveikių, gali atsirasti pykinimas, net vėmimas, kraujavimas iš makšties. Turite pasitarti su vaistininku, gydytoju, slaugytoju ar šeimos planavimo klinikos specialistu, ypač jeigu vėmėte, nes tokiu atveju tabletės poveikis gali būti nepakankamas.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Labai dažni šalutiniai poveikiai (gali pasireikšti daugiau nei 1 iš 10 vartojusiųjų):

- Šleikštulys (pykinimas)
- Gali būti nereguliarus pakraujavimas iki prasidedant mėnesinėms
- Gali skaudėti pilvo apačią
- Nuovargis
- Galvos skausmas

Dažni šalutiniai poveikiai (gali pasireikšti 1 iš 10 vartojusiųjų):

- Vėmimas. Jei vemiate, skaitykite sk. „Ką daryti, jei vemiate“.
- Gali pakisti mėnesinių ciklas. Daugumai moterų mėnesinės nepakinta ir prasideda įprastiniu laiku; tačiau kai kurioms moterims jos prasideda keliomis dienomis ankščiau arba vėliau. Iki kitų mėnesinių taip pat gali atsirasti nereguliarus kraujavimas ar tepių išskyry. Jeigu mėnesinės vėluoja daugiau negu 5 dienas arba kraujavimas jų metu buvo neįprastai silpnas ar neįprastai gausus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją.
- Išgėrus šio vaisto, gali atsirasti krūtų jautrumas, viduriavimas, svaigulio pojūtis.

Labai reti šalutiniai poveikiai (gali pasireikšti 1 iš 10000 vartojusiųjų):

- Bėrimas, dilgėlinė, niežulys, veido patinimas, dubens srities skausmas, skausmingos mėnesinės.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje www.vvkt.lt esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti ESCAPELLE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant pakuotės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

ESCAPELLE sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra levonorgestrelis. Vienoje tabletėje yra 1,5 mg levonorgestrelio.
- Pagalbinės medžiagos yra bulvių krakmolos, kukurūzų krakmolos, bevandenis koloidinis silicio dioksidas, magnio stearatas, talkas, laktozė monohidratas.

ESCAPELLE išvaizda ir kiekis pakuotėje

Tabletė yra beveik balta, plokščia, stačiais kraštais, maždaug 8 mm skersmens, vienoje jos pusėje yra įspaudas „G00“.

Viena tabletė PVC/Aliuminio lizdinėje plokštelėje ir kartono dėžutėje.

Registruotojas ir gamintojas

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21
1103 Budapest
Vengrija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

Gedeon Richter Plc. atstovybė Lietuvoje
Mairionio 23-3,
Vilnius
Tel. 85 268 53 92

Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais:

Austrija - Postinor
Belgija - Postinor 1500
Čekija - Escapelle
Prancūzija -Levonorgestrel Biogaran
Vokietija - Postinor
Graikija -Postinor 1500
Islandija - Postinor
Airija – Ramonna
Italija - Escapelle
Lietuva - ESCAPELLE
Liuksemburgas - Postinor
Nyderlandai - Postinor
Norvegija - Postinor
Lenkija - Escapelle
Portugalija - Postinor
Ispanija - Postinor
Švedija - Postinor
Jungtinė Karalystė - Levonelle 1500

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2020-01-17.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt>