

UPUTSTVO ZA LEK

Escapelle®
tableta; 1,5 mg; blister, 1x1 kom.

Proizvođač: Gedeon Richter Plc.

Adresa: Budimpešta, Gyömrői út 19-21, Mađarska.

Podnosilac zahteva: Predstavništvo Richter Gedeon Nyrt.

Adresa: Vladimira Popovića 6, Beograd, Srbija.

Escapelle® , 1,5 mg, tableta
levonorgestrel

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, jer sadrži informacije koje su važne za Vas.

Ovaj lek se može nabaviti bez lekarskog recepta. Međutim, neophodno je da koristite lek Escapelle tačno prema uputstvu i savetu farmaceuta.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se farmaceutu.
- Ukoliko primetite neko neželjeno dejstvo, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta. To se odnosi i na neželjena dejstva koja nisu navedena u ovom uputstvu.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Escapelle i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Escapelle
3. Kako se upotrebljava lek Escapelle
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Escapelle
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE LEK ESCAPELLE I ČEMU JE NAMENJEN

Escapelle je hitan (urgentan) oralni kontraceptiv koji može da se koristi u roku od 72 sata nakon nezaštićenog polnog odnosa ili neuspeha kontraceptivne metode.

Escapelle sadrži sintetsku aktivnu supstancu sličnu hormonu koja se zove levonorgestrel. Sprečava 84% očekivanih trudnoća kada se primeni u roku od 72 sata nakon nezaštićenog polnog odnosa. Escapelle neće sprečiti trudnoću u svim slučajevima, ali je ova tableta efikasnija ako se uzme u što kraćem roku posle nezaštićenog polnog odnosa. Bolje je da je uzmete u prvih 12 sati, nego da čekate 3 dana.

Smatra se da Escapelle deluje tako što

- sprečava da vaši jajnici oslobode jajašce,
- sprečava spermu da oplodi već oslobođeno jajašce,

Escapelle sprečava da ostanete u drugom stanju samo ako je uzmete u roku od 72 sata nakon nezaštićenog polnog odnosa. Nema efekta ako ste već u drugom stanju. Ako imate nezaštićeni polni odnos nakon što uzmete Escapelle, ona vas neće zaštititi od trudnoće.

2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO UZMETE LEK ESCAPELLE

Lek Escapelle ne smete koristiti:

Ako ste alergični (preosetljivi) na levonorgestrel ili bilo koju pomoćnu supstancu navedenu u odeljku 6.

Kada uzimate lek Escapelle, posebno vodite računa:

Ukoliko se bilo šta od navedenog odnosi na Vas obratite se svom lekaru pre uzimanja leka Escapelle, jer urgentna kontracepcija možda nije pogodna za Vas. Vaš lekar Vam može propisati drugu vrstu hitne kontracepcije.

- Ako ste u drugom stanju ili mislite da ste već u drugom stanju. Ovaj lek neće delovati ako ste već trudni. Ako ste već u drugom stanju, Escapelle ne može da prekine trudnoću, tako da Escapelle nije „tableta za abortus“.

Možda ste u drugom stanju ako:

- Vam menstrualni ciklus kasni duže od 5 dana, ili ako u vreme kada očekujete menstruaciju imate neobično krvarenje
- ste imali nezaštićen seksualni odnos pre više od 72 sata i nakon Vašeg poslednjeg ciklusa

Ne preporučuje se primena leka Escapelle ukoliko ste mlađi od 16 godina.

Upotreba leka Escapelle se ne preporučuje ako:

- ako imate bolest tankih creva (kao što je Kronova bolest) koja utiče na varenje hrane,
- ako imate težih problema sa jetrom,
- ako ste ikada imali vanmateričnu trudnoću (odnosno beba se razvijala izvan materice),
- ako ste ikada imali bolest koja se zove salpingitis (zapaljenje jajovoda).

Prethodne vanmaterične trudnoće ili prethodne infekcije jajovoda povećavaju rizik za nastanak vanmaterične trudnoće.

Kod svih žena, hitna kontracepcija bi trebalo da se uzme što je pre moguće nakon nezaštićenog polnog odnosa. Postoje neki dokazi da efikasnost leka Escapelle može biti smanjena sa povećanjem telesne težine ili indeksa telesne mase (BMI), ali su ovi podaci ograničeni i ne dopuštaju donošenje konačnih zaključaka. Stoga, Escapelle se i dalje preporučuje svim ženama, bez obzira na telesnu masu ili BMI.

Savetuje se da razgovarate sa zdravstvenim radnikom ako Vas brinu neki problemi u vezi sa uzimanjem hitne kontracepcije.

Ako ste zabrinuti zbog seksualno prenosivih bolesti

Ako niste koristili kondom (ili ako je spao ili se pocepao) tokom polnog odnosa, može se desiti da dobijete seksualno prenosivu bolest ili HIV virus.

Ovaj lek Vas ne može zaštititi od seksualno prenosivih oboljenja, to može samo kondom.

Ako ste zabrinuti zbog ovoga obratite se svom lekaru, medicinskoj sestri ili farmaceutu.

Primena drugih lekova

Obratite se svom farmaceutu ako uzimate, nedavno ste uzimali ili planirate da uzimate bilo koji lek.

Dole navedeni lekovi mogu da spreče pravilno dejstvo leka Escapelle:

- barbiturati i drugi lekovi koji se koriste protiv epilepsije (na primer, primidon, fenitoin i karbamazepin),
- lekovi protiv tuberkuloze (na primer rifampicin, rifabutin),

- terapija protiv HIV infekcije (ritonavir),
- lek protiv gljivičnih infekcija (grizeofulvin),
- biljne lekove koji sadrže kantarion (*Hypericum perforatum*),
- ako uzimate lek koji se zove ciklosporin (utiče na vaš imuni sistem).

Ako uzimate bilo koji gore navedeni lek, pre nego što uzmete lek Escapelle, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

Uzimanje leka Escapelle sa hranom ili pićima

Hrana i piće nemaju uticaja na uzimanje leka.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ukoliko ste u drugom stanju ili dojite, mislite da ste u drugom stanju ili planirate bebu, obratite se svom lekaru ili farmaceutu za savet pre uzimanja bilo kog leka.

Trudnoća

Ovaj lek ne smete da uzmete ako ste već trudni. Ako zatrudnite i posle uzimanja ovog leka, važno je da se obratite svom lekaru. Nema dokaza da će Escapelle naškoditi Vašoj bebi, ako ste uzeli Escapelle kako je opisano. Vaš lekar će ipak možda hteti da proveri da se trudnoća ne razvija izvan materice (ektopična trudnoća). Ovo je posebno važno ako se pojavi jak bol u abdomenu pošto uzmete tabletu Escapelle ili ako ste ranije već imali vanmateričnu trudnoću, operaciju jajovoda ili zapaljenje u maloj karlici.

Dojenje

Veoma male količine aktivnog sastojka ovog leka mogu da se pojave u Vašem mleku. Ne smatra se da je ovo štetno za bebu, ali ako ste ipak zabrinuti, možete uzeti tabletu neposredno posle podoja i treba da izbegavate dojenje najmanje 8 sati nakon uzimanja tablete. Na ovaj način uzećete tabletu znatno pre narednog podoja i tako smanjiti količinu aktivne supstance koju Vaša beba može da dobije sa mlekom.

Plodnost

Primena leka Escapelle povećava verovatnoću poremećaja menstrualnog ciklusa koji može ponekad da dovede do ranije ili kasnije ovulacije. Ove promene mogu dovesti do promena vremena plodnih dana, međutim, nema podataka o dugoročnom uticaju na fertilitet.

Uticaj leka Escapelle na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama

Nije verovatno da će lek Escapelle imati uticaj na psihofizičke sposobnosti prilikom upravljanja motornim vozilima i rukovanju mašinama. Međutim, ukoliko osetite zamor ili vrtoglavicu nemojte voziti ili rukovati mašinama.

Važne informacije o nekim sastojcima leka Escapelle

Potrebno je imati u vidu da svaka tableta Escapelle sadrži 142.5 mg laktoze, monohidrata. U slučaju netolerancije na neke od šećera, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka

3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK ESCAPELLE

Uvek uzimajte ovaj lek onako kako je navedeno u uputstvu ili onako kako Vam je to rekao farmaceut. Obavezno konsultujte Vašeg lekara ili farmaceuta ako niste sigurni.

Upotreba kod dece i adolescenata

Ovaj lek se ne preporučuje kod dece. Postoje veoma ograničeni podaci kod žena mlađih od 16 godina starosti

- Uzmite ovu tabletu što pre, po mogućstvu u roku od 12 sati, ali najkasnije 72 sata (3 dana) pošto ste imali nezaštićeni polni odnos. Escapelle se može uzeti bilo kad tokom menstrualnog ciklusa, pod pretpostavkom da niste već trudni ili mislite da ste trudni. Ne žvačite, progutajte celu tabletu, sa vodom. Ne odlažite uzimanje tablete. Tableta je efikasnija ako se uzme ranije nakon nezaštićenog polnog odnosa
- Ako već koristite redovnu metodu zaštite od trudnoće, kao što je pilula za kontracepciju, možete da nastaviti da je uzimate u uobičajeno vreme.

Ukoliko se desi još jedan nezaštićen polni odnos nakon što ste uzeli Escapelle (posebno ako se to desi tokom istog menstrualnog ciklusa), tableta neće imati svoja kontraceptivno dejstvo i postoji rizik za trudnoću.

Šta da radite ako ste povraćali?

Ako ste povraćali u roku od tri sata pošto ste uzeli tabletu, treba da uzmete još jednu.

Pošto ste uzeli lek Escapelle

Pošto uzmete tabletu Escapelle, ako želite da imate polne odnose i ako ne koristite kontraceptivne pilule, treba da koristite kondom ili dijafragmu uz spermicidna sredstva do Vašeg sledećeg menstrualnog krvarenja. Ovo je zbog toga što Escapelle neće delovati, ako imate nezaštićeni polni odnos ponovo, pre sledećeg menstrualnog krvarenja.

Pošto uzmete Escapelle, savetuje se da zakažete posetu lekaru posle tri nedelje da biste potvrdili da je tableta Escapelle delovala. Ako Vam menstruacija kasni više od 5 dana, ili je neuobičajeno oskudna, ili neuobičajeno obilna, treba da se što pre javite Vašem lekaru. Ako zatrudnite uprkos uzimanju ovog leka, važno je da se javite lekaru.

Vaš lekar će Vas, takođe, upoznati sa dugotrajnim metodama kontracepcije koje Vas efikasnije štite od trudnoće.

Ako nastavite da koristite redovnu hormonsku kontracepciju kao što je kontraceptivna pilula i ne krvarite tokom perioda kada pilulu ne uzimate, javite se lekaru da biste proverili da niste trudni.

Koliko često možete da uzimate lek Escapelle

Lek Escapelle treba da uzimate samo kao hitnu kontracepciju a ne kao redovnu metodu kontracepcije. Ukoliko se Escapelle uzme više od jednom u toku jednog menstrualnog ciklusa, biće manje pouzdan i veća je verovatnoća da će poremetiti Vaš menstrualni ciklus.

Escapelle ne deluje kao redovna kontracepcija.

Vaš lekar Vam može reći više o dugotrajnim metodama kontracepcije koji su efikasnije za sprečavanje trudnoće.

Vaš menstrualni ciklus nakon uzimanja leka Escapelle

Nakon što uzmete Escapelle Vaš menstrualni ciklus će biti normalan i počće uobičajenog dana; međutim u nekim slučajevima ciklus može da se pomeri nekoliko dana kasnije ili ranije. Ako dobijete menstruaciju 5 dana kasnije nego što ste očekivali ili se javi neuobičajeno krvarenje u to vreme, ili mislite da ste u drugom stanju,

potrebno je da proveriti putem testa na trudnoću.

Ako ste uzeli više leka Escapelle nego što je trebalo

Iako nisu zabeležena teška neželjena dejstva prevelikog broja tableta uzetih odjednom, može Vam biti muka, možete da povratite ili može doći do vaginalnog krvarenja. Potrebno je da se odmah obratite svom lekaru ili farmaceutu za savet, naročito ako ste povraćali, jer tableta možda nije delovala kako treba.

Ako imate bilo kakva pitanja o upotrebi ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Lek Escapelle tablete, kao i drugi lekovi, može da ima neželjena dejstva mada se ona ne moraju ispoljiti kod svih.

Veoma česta (kod više od 1 na 10 žena)

- Mučnina
- Možete imati neredovna krvarenja do sledećeg ciklusa
- Možete imati bol u donjem delu stomaka
- Zamor
- Glavobolja

Česta (kod manje od 1 na 10 žena)

- Povraćanje. Ako povraćate, pročitajte deo „Šta da radite ako ste povraćali“.
- Poremećaj menstrualnog ciklusa. Većina žena će imati normalni menstrualni ciklus, na vreme, ali kod nekih menstruacija može da dođe ranije ili da kasni. Takođe možete imati neredovna krvarenja ili tačkasta krvarenja do sledećeg ciklusa. Ukoliko menstrualni ciklus kasni više od 5 dana, ili je neobično oskudan ciklus ili neuobičajeno obilan, morate se što je pre moguće obratiti Vašem lekaru.
- Možete imati osetljive dojke, proliv, osećaj vrtoglavice nakon uzimanja ovog leka

Veoma retka (kod manje od 1 na 10000 žena)

- Osip, koprivnjača, svrab, oticanje lica, bol u karlici, bolni menstrualni ciklusi

Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno, ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija

website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. KAKO ČUVATI LEK ESCAPELLE

Čuvati van domašaja i vidokruga dece.

Rok upotrebe:

5 godina.

Nemojte koristiti lek Escapelle posle isteka roka upotrebe naznačenog na pakovanju.

Čuvanje:

Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti.

Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta sadrži lek Escapelle

Aktivne supstance su:

svaka tableta sadrži 1,5 mg levonorgestrela.

Ostali sastojci su:

skrob, krompirov; skrob, kukuruzni; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; magnezijum-stearat; talk; laktoza, monohidrat.

Kako izgleda lek Escapelle i sadržaj pakovanja

Escapelle je okrugla, skoro bela tableta, prečnika oko 8 mm s utisnutom oznakom „G00“ sa jedne strane.

Složiva kartonska kutija Escapelle sadrži jedan blister sa jednom tabletom. Blister je napravljen od aluminijuma/PVC.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole za stavljanje leka u promet: Predstavništvo Richter Gedeon Nyrt., Vladimira Popovića 6, Beograd, Srbija.

Proizvođač: Gedeon Richter Plc., H-1103 Budimpešta, Gyömrői út 19-21, Mađarska.

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Maj 2016.

Režim izdavanja leka:

Lek se može izdavati bez lekarskog recepta.

Lek se može izdavati bez lekarskog recepta uz objašnjenje farmaceuta ili zdravstvenog radnika o tumačenju

načina primene leka i rizika.

Broj i datum dozvole:

515-01-04826-13-001 od 10.12.2013.