

UPUTSTVO ZA LEK

Escapelle®; 1,5 mg, tableta
levonorgestrel

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kao što Vam je objasnio Vaš lekar ili farmaceut.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja ili Vam treba savet, obratite se farmaceutu.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.
- Ukoliko se ne osećate bolje ili se osećate lošije, morate se obratiti svom lekaru.

U ovom uputstvu pročitaćete:

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

1. Šta je lek Escapelle i čemu je namenjen

Lek Escapelle je hitan (urgentan) kontraceptiv koji može da se primeni u roku od 72 sata (3 dana) nakon nezaštićenog polnog odnosa ili neuspeha kontraceptivne metode.

Lek Escapelle sadrži sintetsku aktivnu supstancu sličnu luteinizirajućem hormonu, koja se zove levonorgestrel. Lek Escapelle sprečava 85% očekivanih trudnoća kada ga primenite u roku od 72 sata nakon nezaštićenog polnog odnosa. Tableta neće sprečiti trudnoću u svim slučajevima, ali je efikasnija ako je uzmete što je pre moguće, nakon nezaštićenog polnog odnosa. Bolje je da je uzmete u prvih 12 sati, nego da odlazete do trećeg dana.

Smatra se da lek Escapelle deluje tako što:

- sprečava da Vaši jajnici oslobode jajnu ćeliju,
- sprečava spermiju da oplodi već oslobođenu jajnu ćeliju.

Lek Escapelle sprečava da ostanete u drugom stanju samo ako ga uzmete u roku od 72 sata nakon nezaštićenog polnog odnosa. Neće delovati ukoliko ste već u drugom stanju. Ako imate nezaštićeni polni odnos nakon što uzmete lek Escapelle, on Vas neće zaštititi od trudnoće.

Lek Escapelle nije namenjen za primenu pre prvog menstrualnog krvarenja (menarhe).

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Escapelle

Lek Escapelle ne smete uzimati:

Ukoliko ste alergični (preosetljivi) na levonorgestrel ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).

Upozorenja i mere opreza

Ukoliko se bilo šta od dole navedenog odnosi na Vas obratite se svom lekaru pre uzimanja leka Escapelle kao hitne kontracepcije, jer možda nije pogodan za Vas. Lekar Vam može propisati drugu vrstu hitne kontracepcije.

- Ukoliko ste trudni ili mislite da ste možda trudni. Ovaj lek neće delovati ako ste već trudni. Lek Escapelle ne može da prekine trudnoću jer nije „tableta za abortus”.
Možda ste već u drugom stanju ako:
 - Vam menstruacija kasni više od 5 dana ili ako Vam se javi neuobičajeno krvarenje u periodu kada očekujete narednu menstruaciju
 - ste imali nezaštićen polni odnos pre više od 72 sata, a nakon poslednje menstruacije.

Upotreba leka Escapelle se ne preporučuje ako:

- imate oboljenje tankog creva (kao što je Kronova bolest) koje sprečava resorpciju leka,
- imate težih problema sa jetrom,
- ste imali vanmateričnu trudnoću (stanje kada se beba razvija izvan materice),
- ste imali bolest koja se zove salpingitis (zapaljenje jajovoda).

Prethodna vanmaterična trudnoća ili prethodna infekcija jajovoda povećavaju rizik od vanmaterične trudnoće.

Kod svih žena, hitnu kontracepciju treba uzeti što je pre moguće nakon nezaštićenog polnog odnosa. Postoje neki dokazi da efikasnost leka Escapelle može biti smanjena sa povećanjem telesne mase ili indeksa telesne mase (engl. *body mass index*, BMI), ali ovi podaci su ograničeni i ne omogućavaju 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 ukoliko ste zabrinuti u vezi uzimanja hitne kontracepcije.

Deca i adolescenti

Lek Escapelle nije indikovano za primenu pre prvog menstrualnog krvarenja (menarhe).

Ako ste zabrinuti zbog seksualno prenosivih bolesti

Ako niste koristili kondom (ili ukoliko je spao ili se pocepao) tokom polnog odnosa, postoji mogućnost da dobijete seksualno prenosivu bolest ili HIV virus.

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

Ako ste zabrinuti zbog ovoga, obratite se za savet svom lekaru, medicinskoj sestri, klinici za planiranje porodice ili farmaceutu.

Drugi lekovi i Escapelle

Obavestite svog lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Neki lekovi mogu da spreče efikasno delovanje leka Escapelle:

- barbiturati i drugi lekovi koji se koriste protiv epilepsije (na primer, primidon, fenitoin i karbamazepin),
- lekovi za lečenje tuberkuloze (na primer rifampicin, rifabutin),
- lekovi za lečenje HIV-a (ritonavir, efavirenz),
- lekovi za lečenje gljivičnih infekcija (grizeofulvin),
- biljni lekovi koji sadrže kantaron (*Hypericum perforatum*).

Ukoliko su Vam potrebni dalji saveti o tačnoj dozi koja Vam je potrebna, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

Konsultujte svog lekara što je pre moguće nakon uzimanja tablete, radi daljih saveta o pouzdanom obliku redovne kontracepcije i kako biste isključili mogućnost trudnoće. (Videti odeljak 3. „Kako se uzima lek Escapelle” za dalje savete).

Lek Escapelle takođe može uticati na delovanje drugih lekova:

- lek ciklosporin (koji vrši supresiju imunog sistema).

Koliko često možete uzimati lek Escapelle

Lek Escapelle treba uzimati samo u hitnim slučajevima, a ne kao redovnu metodu kontracepcije.

Ukoliko se lek Escapelle uzme više od jedanput u toku menstrualnog ciklusa biće manje pouzdan i veća je verovatnoća da će poremetiti Vaš menstrualni ciklus.

Lek Escapelle nije efikasan kao redovne metode kontracepcije. Vaš lekar, medicinska sestra ili klinika za planiranje porodice Vam mogu reći više o dugoročnim metodama kontracepcije koje su efikasnije u sprečavanju trudnoće.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

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 lek Escapelle naškoditi Vašoj bebi, ako ste ga uzeli kako je opisano. Ipak, Vaš lekar će možda hteti da proveriti da li je trudnoća vanmaterična (da li se beba razvija izvan materice). Ovo je posebno važno ako Vam se javi jak bol u abdomenu nakon uzimanja leka Escapelle ili ako ste ranije već imali vanmateričnu trudnoću, operaciju jajovoda ili zapaljenske bolesti organa male karlice.

Dojenje

Veoma male količine aktivne supstance 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 odmah nakon podoja i izbegavati dojenje

najmanje 8 sati nakon uzimanja tablete. Na ovaj način uzete tabletu znatno pre narednog podoja i tako smanjiti količinu aktivne supstance koju Vaša beba može da unese putem mleka.

Plodnost

Primena leka Escapelle povećava mogućnost da dođe do poremećaja menstrualnog ciklusa, što ponekad može dovesti do ranije ili kasnije ovulacije. Ove promene mogu dovesti do pomeranja plodnih dana, međutim, nema podataka o uticaju na plodnost u dugoročnom periodu.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Uticaj na upravljanje vozilima i rukovanje mašinama nije ispitivan.

Lek Escapelle sadrži laktozu

U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

U slučaju intolerancije na mlečni šećer (laktozu) treba imati u vidu da jedna tableta leka Escapelle sadrži 142,5 mg laktoze, monohidrat.

3. Kako se uzima lek Escapelle

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

- Uzmite tabletu što pre, po mogućstvu u roku od 12 sati, ali najkasnije 72 sata (3 dana) nakon što ste imali nezaštićeni polni odnos. Lek Escapelle se može uzeti bilo kad tokom menstrualnog ciklusa, pod pretpostavkom da niste već trudni ili mislite da ste trudni. Nemojte žvakati, već progutajte celu tabletu sa vodom. Ne odlažite uzimanje tablete. Tableta je efikasnija ako se uzme što ranije nakon nezaštićenog polnog odnosa.
- Ako uzimate neki od lekova koji mogu uticati na delovanje leka Escapelle (videti odeljak „Drugi lekovi i Escapelle”) ili ukoliko ste uzimali neki od ovih lekova tokom prethodne 4 nedelje, efikasnost leka Escapelle može biti smanjena. Vaš lekar može propisati drugu vrstu (nehormonske) hitne kontracepcije, tj. intrauterini dostavni sistem sa bakrom (Cu-IUDS). Ukoliko ova opcija nije pogodna za Vas, odmah se obratite svom lekaru kako biste uzeli duplu dozu leka Escapelle (tj. 2 tablete odjednom).
- Ako već koristite redovnu metodu zaštite od trudnoće, kao što su pilule za kontracepciju, možete nastaviti da ih uzimate u uobičajeno vreme.

Ukoliko imate još jedan nezaštićen polni odnos nakon što ste uzeli lek Escapelle (posebno ako se to desi tokom istog menstrualnog ciklusa), tableta neće ostvariti svoj kontraceptivni efekat i ponovo postoji rizik za trudnoću.

Šta da radite ako ste povraćali?

Ako ste povraćali u roku od tri sata nakon uzimanja tablete, treba da uzmete još jednu tabletu. Potrebno je da se odmah obratite svom farmaceutu, lekaru, medicinskoj sestri ili klinici za planiranje porodice, za još jednu tabletu.

Nakon uzimanja leka Escapelle

Ako, nakon što uzmete lek Escapelle, želite da imate polne odnose, a ne koristite kontraceptivne pilule, treba da koristite kondom ili dijafragmu uz spermicidna sredstva do sledećeg menstrualnog krvarenja. Razlog je to što lek Escapelle neće delovati ako ponovo imate nezaštićeni polni odnos pre sledećeg menstrualnog krvarenja.

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

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

Ako nastavite da koristite redovnu hormonsku kontracepciju, kao što je kontraceptivna pilula, i ne dobijete krvarenje tokom perioda kada ne uzimate pilulu, posetite svog lekara kako biste se uverili da niste trudni.

Vaš menstrualni ciklus nakon uzimanja leka Escapelle

Nakon što uzmete lek Escapelle Vaš menstrualni ciklus će biti normalan i menstruacija će početi uobičajenog dana; međutim, u nekim slučajevima menstruacija može početi nekoliko dana kasnije ili ranije. Ako dobijete menstruaciju 5 dana kasnije nego što ste očekivali ili Vam se u očekivano vreme javi neuobičajeno krvarenje, kao i ako pomislite da ste u drugom stanju, treba da proverite da li ste trudni, koristeći test za trudnoću.

Ako ste uzeli više leka Escapelle nego što treba

Iako nisu zabeležena teška neželjena dejstva nakon uzimanja većeg broja tableta odjednom, mogu Vam se javiti mučnina, povraćanje ili vaginalno krvarenje. Treba da se obratite svom farmaceutu, lekaru, medicinskoj sestri ili klinici za planiranje porodice za savet, i to naročito ukoliko ste povraćali, jer u tom slučaju tableta možda nije delovala kako treba.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- Mučnina
- Neredovna krvarenja do sledećeg ciklusa
- Bol u donjem delu stomaka
- Umor
- Glavobolja

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- Povraćanje. Ako povraćate, pročitajte deo „Šta da radite ako ste povraćali”.
- Poremećaj menstrualnog ciklusa. Većina žena će imati normalno menstrualno krvarenje koje će se javiti u uobičajeno vreme, ali kod nekih može doći do ranijeg ili kasnijeg otpočinjanja krvarenja. Takođe, možete imati neredovna ili tačkasta krvarenja do sledećeg ciklusa. Ukoliko Vam menstruacija kasni više od 5 dana, ili je neuobičajeno oskudna ili neuobičajeno obilna, morate se što je pre moguće obratiti Vašem lekaru.
- Osetljivost dojki, proliv ili vrtoglavica nakon uzimanja ovog leka.

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

- Osip
- Koprivnjača
- Svrab
- Oticanje lica
- Bol u karlici
- Bolna menstruacija
- Bol u stomaku

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. Prijavlivanjem

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 lek van vidokrug a i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Escapelle posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do:”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Escapelle

- Aktivna supstanca je: levonorgestrel
Jedna tableta sadrži 1,5 mg levonorgestrela.
- Pomoćne supstance su: skrob, krompirov; skrob, kukuruzni; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; magnezijum-stearat; talk; laktoza, monohidrat.

Kako izgleda lek Escapelle i sadržaj pakovanja

Okrugle, ravne, skoro bele tablete, prečnika oko 8 mm, sa utisnutom oznakom „G00” sa jedne strane.

Unutrašnje pakovanje je aluminijum/PVC blister sa 1 tabletom. Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija, koja sadrži jedan blister (ukupno jedna tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole za stavljanje leka u promet:

PREDSTAVNIŠTVO RICHTER GEDEON NYRT., Vladimira Popovića 6, Beograd

Proizvođač:

GEDEON RICHTER PLC, H-1103 Budimpešta, Gyömrői út 19-21, Mađarska.

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

April, 2019.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje bez lekarskog recepta.

Broj i datum dozvole:

515-01-02952-18-001 OD 15.04.2019.