

## Ulotka dla pacjenta

***Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.***

*-Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.*

*-Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.*

*-Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.*

### **Escapelle® tabletki 1500 mikrogramów**

1500 mikrogramów, tabletki

*(Levonorgestrelum)*

#### **Skład:**

1 tabletki zawiera:

*substancję czynną:* 1500 mikrogramów lewonorgestrelu oraz

*substancje pomocnicze:* skrobia ziemniaczana, skrobia kukurydziana, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian, talk, laktoza jednowodna.

#### **Opakowanie:**

Blister PVC/Al z 1 tabletką w tekturowym pudełku.

#### **Podmiot odpowiedzialny:**

Gedeon Richter Ltd.

1103 Budapeszt

Gyömrői út 19- 21, Węgry

#### **Spis treści ulotki:**

1. Co to jest lek Escapelle® tabletki 1500 mikrogramów i w jakim celu się go stosuje
2. Zanim zastosuje się lek Escapelle® tabletki 1500 mikrogramów
3. Jak stosować lek Escapelle® tabletki 1500 mikrogramów
4. Możliwe działania niepożądane
5. Przechowywanie leku Escapelle® tabletki 1500 mikrogramów

## 1. Inne konieczne informacje dotyczące leku Escapelle® tabletki 1500 mikrogramów

### 1. Co to jest lek Escapelle® tabletki 1500 mikrogramów i w jakim celu się go stosuje

Lek Escapelle® tabletki 1500 mikrogramów występuje w postaci okrągłej tabletki w kolorze białym. Każda tabletki zawiera jako substancję czynną 1500 mikrogramów lewonorgestrelu, hormon z grupy progestagenów.

Lek Escapelle® tabletki 1500 mikrogramów jest metodą antykoncepcji w przypadkach nagłych, która może być stosowana sporadycznie po niezabezpieczonym stosunku płciowym lub w przypadku niepowodzenia zastosowanej metody antykoncepcyjnej. Taką metodę antykoncepcji często nazywa się „antykoncepcją po stosunku”. Metoda ta w żadnym przypadku nie powinna zastępować innych regularnych metod antykoncepcji.

Dokładny mechanizm działania leku Escapelle® tabletki 1500 mikrogramów nie jest znany. Uważa się, że lewonorgestrel stosowany zgodnie z zaleceniami działa poprzez zapobieganie owulacji (jajczkowanie) i zapłodnieniu, o ile stosunek płciowy miał miejsce w okresie przedowulacyjnym, kiedy prawdopodobieństwo zapłodnienia jest największe. Lek Escapelle® tabletki 1500 mikrogramów może również powodować zmiany w błonie śluzówkowej macicy, które zmniejszają możliwość implantacji (zagnieżdżenie zapłodnionej komórki jajowej w macicy). Lek nie jest skuteczny, jeśli proces implantacji już się rozpoczął.

Pojedyncza dawka 1500 mikrogramów lewonorgestrelu przyjęta w ciągu 72 godzin od niezabezpieczonego stosunku zapobiega ciąży w 84%.

#### *Wskazania do stosowania:*

Antykoncepcja w przypadkach nagłych, do stosowania w ciągu 72 godzin po stosunku płciowym bez zastosowania skutecznego zabezpieczenia lub w przypadku niepowodzenia zastosowanej metody antykoncepcyjnej.

### 2. Zanim zastosuje się lek Escapelle® tabletki 1500 mikrogramów

Nie należy stosować leku Escapelle® tabletki 1500 mikrogramów, jeśli występuje nadwrażliwość na substancję czynną – lewonorgestrel lub którąkolwiek substancję pomocniczą.

**Zachować szczególną ostrożność stosując lek Escapelle® tabletki 1500 mikrogramów, gdyż:**

Antykoncepcja w przypadkach nagłych jest metodą do stosowania sporadycznego i w

żadnym przypadku nie powinna zastępować innych regularnych metod antykoncepcji.

Antykoncepcja w przypadkach nagłych nie zawsze zapobiega ciąży. Jeśli nie ma całkowitej pewności co do dokładnego czasu odbycia niezabezpieczonego stosunku płciowego lub jeśli od niezabezpieczonego stosunku w tym samym cyklu miesięczkowym minęły ponad 72 godziny, może dojść do zapłodnienia. Dlatego zastosowanie leku Escapelle® tabletki 1500 mikrogramów po drugim stosunku płciowym może nie być skuteczne w zapobieganiu ciąży. Jeżeli krwawienie miesięczne opóźnia się o ponad 5 dni lub w dniu spodziewanej menstruacji (miesiączki) wystąpi nietypowe krwawienie, albo istnieje jakiegokolwiek inne podejrzenie zajścia w ciążę, lekarz przeprowadzi badania w celu wykluczenia ciąży.

Jeżeli pomimo zastosowania leku Escapelle® tabletki 1500 mikrogramów lekarz stwierdzi ciążę, należy uwzględnić możliwość wystąpienia ciąży pozamacicznej. Bezwzględne ryzyko wystąpienia ciąży pozamacicznej jest prawdopodobnie małe, ponieważ lek Escapelle® tabletki 1500 mikrogramów zapobiega owulacji i zapłodnieniu. Ciąża pozamaciczna może się rozwijać pomimo występowania krwawień z macicy. Dlatego nie zaleca się stosowania leku Escapelle® tabletki 1500 mikrogramów u pacjentek z ryzykiem wystąpienia ciąży pozamacicznej (zapalenie jajowodu lub ciąża pozamaciczna w przeszłości).

Skuteczność leku Escapelle® tabletki 1500 mikrogramów mogą zmniejszać zespoły złego wchłaniania, np. w przebiegu choroby Leśniowskiego-Crohna.

Po zastosowaniu leku Escapelle® tabletki 1500 mikrogramów krwawienia miesięczne są zwykle prawidłowe i występują w przewidzianym terminie. Niekiedy mogą one wystąpić o kilka dni wcześniej lub później. W takich przypadkach lekarz może zalecić rozpoczęcie stosowania lub zmianę metody regularnej antykoncepcji.

Jeśli po zastosowaniu leku Escapelle® tabletki 1500 mikrogramów przez kobietę stosującą regularną antykoncepcję hormonalną nie wystąpi krwawienie z odstawienia w kolejnym okresie przerwy w przyjmowaniu tabletek, należy skontaktować się z lekarzem, który sprawdzi, czy pacjentka nie jest w ciąży.

Nie zaleca się wielokrotnego stosowania leku Escapelle® tabletki 1500 mikrogramów w jednym cyklu miesięczkowym ze względu na ryzyko wystąpienia zaburzeń cyklu. Lek Escapelle® tabletki 1500 mikrogramów można stosować wyłącznie w przypadkach nagłych i nie jest tak skuteczny jak regularna metoda antykoncepcji.

Lekarz może zaproponować stosowanie doustnej antykoncepcji hormonalnej kobietom, które wielokrotnie zgłaszają się w celu zastosowania antykoncepcji w przypadkach nagłych.

Stosowanie antykoncepcji w przypadkach nagłych nie zastępuje koniecznych środków ostrożności zapobiegających chorobom przenoszonym drogą płciową

*Należy skonsultować się z lekarzem, nawet jeśli powyższe ostrzeżenia dotyczą sytuacji występujących w przeszłości.*

### **Zachowanie szczególnej ostrożności u niektórych szczególnych grup stosujących lek:**

#### **Stosowanie leku Escapelle® tabletki 1500 mikrogramów u dzieci:**

Lek Escapelle® tabletki 1500 mikrogramów nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci.

Istnieje bardzo ograniczona liczba danych dotycząca stosowania leku u dziewcząt w wieku poniżej 16 lat.

#### **Stosowanie leku Escapelle® tabletki 1500 mikrogramów u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby:**

Nie zaleca się stosowania leku Escapelle® tabletki 1500 mikrogramów u pacjentek z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby.

#### **Ciąża:**

*Przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza.*

Kobiety w ciąży nie powinny stosować leku Escapelle® tabletki 1500 mikrogramów. Lek nie powoduje przerwania istniejącej ciąży. Dane epidemiologiczne dotyczące kobiet ciężarnych są ograniczone i nie wskazują na występowanie jakichkolwiek działań niepożądanych na płód.

#### **Karmienie piersią:**

*Przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza.*

Lewonorgestrel przenika do mleka matki. Potencjalne narażenie niemowlęcia na lewonorgestrel można zmniejszyć, jeżeli karmiąca kobieta przyjmie tabletkę bezpośrednio po karmieniu i nie będzie karmiła piersią bezpośrednio po przyjęciu leku Escapelle® tabletki 1500 mikrogramów.

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn:**

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

**Ważne informacje o niektórych składnikach leku Escapelle® tabletki 1500 mikrogramów:**

Lek Escapelle® tabletki 1500 mikrogramów zawiera laktozę. Pacjentki, u których stwierdzono wcześniej nietolerancję niektórych cukrów, powinny skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

**Stosowanie innych leków:**

*Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, nawet tych, które wydawane są bez recepty.*

Jednoczesne przyjmowanie leków pobudzających enzymy wątrobowe przyspiesza metabolizm lewonorgestrelu.

Do leków, które prawdopodobnie zmniejszają skuteczność działania lewonorgestrelu należą: barbiturany (w tym prymidon), fenytoina, karbamazepina, leki ziołowe zawierające dziurawiec zwyczajny (*Hypericum Perforatum*), ryfampicyna, rytonawir, ryfabutyna, gryzeofulwina.

Leki zawierające lewonorgestrel mogą zwiększać ryzyko działania toksycznego cyklosporyny ze względu na możliwość hamowania jej metabolizmu.

**3. Jak stosować lek Escapelle® tabletki 1500 mikrogramów**

*Lek Escapelle® tabletki 1500 mikrogramów należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza.*

*W przypadku wątpliwości należy ponownie kontaktować się z lekarzem.*

Lek Escapelle® tabletki 1500 mikrogramów stosuje się doustnie. Tabletkę należy przyjąć jak najszybciej, najlepiej w ciągu 12 godzin i nie później niż po 72 godzinach po stosunku płciowym bez zastosowania skutecznego zabezpieczenia. Należy połknąć całą tabletkę, popijając wodą jeżeli jest to konieczne.

Jeżeli w ciągu 3 godzin od przyjęcia tabletki wystąpią wymioty, należy natychmiast przyjąć jeszcze jedną tabletkę.

Lek Escapelle® tabletki 1500 mikrogramów można stosować w dowolnym dniu cyklu miesięczkowego, pod warunkiem, że miesiączka nie jest opóźniona.

Lek Escapelle® tabletki 1500 mikrogramów przyjęty jednorazowo nie jest skuteczny podczas następnym niezabezpieczonych stosunków. Po zastosowaniu antykoncepcji w przypadkach nagłych zaleca się stosowanie miejscowej metody barierowej (np. prezerwatywa, kapturek naszyjkowy, krążek dopochwowy) do momentu wystąpienia następnego krwawienia miesięczkowego. Zastosowanie leku Escapelle® tabletki 1500 mikrogramów nie stanowi przeciwwskazania do dalszego stosowania regularnej antykoncepcji hormonalnej.

**W przypadku zażycia większej dawki leku Escapelle® tabletki 1500 mikrogramów niż zalecana:**

*W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.*

Nie zgłoszono ciężkich działań niepożądanych w przypadku przedawkowania doustnych środków antykoncepcyjnych.

W przypadku zażycia większej dawki leku Escapelle® tabletki 1500 mikrogramów mogą wystąpić nudności oraz krwawienie z odstawienia. Nie ma swoistego antidotum (odtrutki). Stosuje się leczenie objawowe.

**W przypadku pominięcia dawki leku Escapelle® tabletki 1500 mikrogramów:**

W przypadku zastosowania leku po 72 godzinach od stosunku płciowego bez zastosowania skutecznego zabezpieczenia może dojść do ciąży. Należy skontaktować się z lekarzem w celu przeprowadzenia odpowiednich badań, czy nie jest się w ciąży.

**4. Możliwe działania niepożądane**

*Jak każdy lek, lek Escapelle® tabletki 1500 mikrogramów może powodować działania niepożądane.*

Najczęściej zgłaszanym działaniem niepożądanym były nudności. Działania niepożądane wymieniono według układów narządów i częstości występowania:

*Zaburzenia układu rozrodczego i piersi*

Bardzo często (>1/10): Krwawienie niezwiązane z miesiączką

Często (>1/100, <1/10): Tkliwość piersi, opóźnienie miesiączki o ponad 7 dni, nieregularne krwawienie lub plamienie.

Mogą wystąpić przemijające zaburzenia cyklu miesięczkowego, jednak u większości kobiet krwawienie miesięczne występuje w ciągu 7 dni od przewidywanego terminu.

Jeśli kolejne krwawienie miesięczne wystąpi z opóźnieniem ponad 5-dniowym, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem w celu wykluczenia ciąży.

#### *Zaburzenia układu nerwowego*

Bardzo często (>1/10): Bóle głowy

Często (>1/100, <1/10): Zawroty głowy

#### *Zaburzenia żołądkowo-jelitowe*

Bardzo często (>1/10): Nudności, bóle podbrzusza

Często (>1/100, <1/10): Biegunka, wymioty

#### *Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania*

Bardzo często (>1/10): Uczucie zmęczenia

#### *Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej*

Bardzo rzadko (<1/10 000): wysypka, pokrzywka, świąd, obrzęk twarzy

*U niektórych osób w czasie stosowania leku Escapelle tabletka 1500 mikrogramów mogą wystąpić inne działania niepożądane. W przypadku wystąpienia innych objawów niepożądanych, niewymienionych w tej ulotce, należy poinformować o nich lekarza.*

### **5. Przechowywanie leku Escapelle tabletka 1500 mikrogramów**

**Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.**

Nie należy stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

### **6. Inne konieczne informacje dotyczące leku Escapelle tabletka 1500 mikrogramów**

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

Gedeon Richter Ltd.S.A.

Przedstawicielstwo w Polsce

ul. Królowej Marysieńki 70

02-954 Warszawa

tel. (022) 6426739-42

**Data opracowania ulotki:**