

3. Wie ist Levonoraristo® einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

- Nehmen Sie die Tablette so bald wie möglich, vorzugsweise innerhalb von 12 Stunden und nicht später als 72 Stunden (3 Tage) nach ungeschütztem Geschlechtsverkehr ein. Levonoraristo® kann jederzeit während Ihres Menstruationszyklus eingenommen werden, unter der Voraussetzung, dass Sie noch nicht bereits schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein. Kauen Sie die Tablette nicht, sondern schlucken Sie sie im Ganzen mit Wasser. Verzögern Sie die Einnahme der Tablette nicht. Die Tablette wirkt am besten, je schneller Sie sie nach dem ungeschützten Geschlechtsverkehr einnehmen.
- Wenn Sie eines der Arzneimittel anwenden, die verhindern können, dass Levonoraristo® richtig wirkt (siehe obigen Abschnitt „Einnahme von Levonoraristo® zusammen mit anderen Arzneimitteln“) oder wenn Sie eines dieser Arzneimittel in den vergangenen 4 Wochen eingenommen haben, könnte Levonoraristo® bei Ihnen weniger wirksam sein. Ihr Arzt verschreibt Ihnen möglicherweise eine andere (nicht-hormonale) Art der Notfallverhütung, d. h. eine Kupferspirale. Wenn dies für Sie nicht in Frage kommt oder falls es Ihnen nicht möglich ist, umgehend Ihren Arzt aufzusuchen, können Sie eine doppelte Dosis Levonoraristo® einnehmen (d. h. zwei Tabletten, zusammen eingenommen zur gleichen Zeit).
- Wenn Sie bereits eine regelmäßige Methode zur Empfängnisverhütung wie die Pille, anwenden, können Sie diese wieder zu Ihrer gewohnten Zeit einnehmen.

Wenn Sie nach Einnahme von Levonoraristo® noch einmal ungeschützten Geschlechtsverkehr haben (auch wenn er im selben Menstruationszyklus stattfindet), wirkt die eingenommene Tablette nicht erneut empfängnisverhütend und es besteht wiederum das Risiko einer Schwangerschaft.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Levonoraristo® ist nicht vor der ersten Monatsblutung (Menarche) indiziert.

Was ist bei Erbrechen zu tun?

Wenn Sie innerhalb von drei Stunden nach Einnahme der Tablette erbrechen müssen, sollten Sie sofort eine weitere Tablette einnehmen.

Nach der Einnahme von Levonoraristo®

Wenn Sie nach der Einnahme von Levonoraristo® Geschlechtsverkehr haben möchten, aber nicht die Antibaby-Pille einnehmen, sollten Sie bis zu Ihrer nächsten Monatsblutung Kondome oder eine Scheidenkappe plus Spermizid (spermienabtötendes Mittel) verwenden. Levonorgestrel wirkt nicht, wenn Sie vor Ihrer nächsten Periode erneut ungeschützten Geschlechtsverkehr haben.

Es ist ratsam, bei Ihrem Arzt einen Untersuchungstermin ca. drei Wochen nach Einnahme von Levonoraristo® zu vereinbaren, damit er sicherstellen kann, dass Levonoraristo® gewirkt hat. Wenn Ihre Periode mehr als 5 Tage verspätet ist oder ungewöhnlich leicht oder ungewöhnlich stark ist, sollten Sie baldmöglichst Ihren Arzt aufsuchen. Wenn Sie trotz Einnahme dieses Arzneimittels dennoch schwanger werden, müssen Sie Ihren Arzt aufsuchen.

Ihr Arzt kann Sie ebenfalls hinsichtlich langfristiger Verhütungsmethoden, die eine Schwangerschaft wirkungsvoller verhüten können, beraten.

Wenn Sie Ihre reguläre hormonelle Verhütungsmethode, wie z. B. die Antibaby-Pille, fortsetzen, aber in der pillenfreien Pause keine Blutung haben, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen, um eine Schwangerschaft auszuschließen.

Ihre nächste Monatsblutung nach der Anwendung von Levonoraristo®

Nach der Anwendung von Levonoraristo® ist Ihre Periode üblicherweise normal und beginnt am gewohnten Tag; gelegentlich kann sie jedoch auch einige Tage früher oder später einsetzen. Wenn Ihre Periode mehr als 5 Tage später als erwartet eintritt, zu diesem Zeitpunkt eine „anomale“ Blutung auftritt oder Sie glauben schwanger zu sein, sollten Sie mit einem Schwangerschaftstest überprüfen, ob Sie schwanger sind.

Wenn Sie eine größere Menge von Levonoraristo® eingenommen haben, als Sie sollten

Auch wenn keine Berichte über schwerwiegende schädliche Wirkungen nach Einnahme von zu vielen Tabletten auf einmal vorliegen, können Übelkeit, Erbrechen oder eine Scheidenblutung auftreten. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker, der Praxisschwester oder der Familienberatungsstelle nach, insbesondere, wenn Sie erbrechen mussten, denn es kann sein, dass die Tablette nicht richtig gewirkt hat.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die möglichen Nebenwirkungen sind im Folgenden nach ihrer Häufigkeit geordnet aufgeführt:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Übelkeit
- einige unregelmäßige Blutungen bis zur nächsten Periode
- Schmerzen im Unterbauch
- Müdigkeit
- Kopfschmerzen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Erbrechen. Wenn Sie erbrechen müssen, lesen Sie bitte den Abschnitt 3 „Was ist bei Erbrechen zu tun?“
- Ihre Periode kann verändert sein. Die meisten Frauen haben eine normale Periode zum erwarteten Zeitpunkt, aber in einigen Fällen kann die Periode verspätet sein oder früher als normal eintreten. Es können auch einige unregelmäßige Blutungen oder Schmierblutungen bis zu Ihrer nächsten Periode auftreten. Wenn Ihre Periode mehr als 5 Tage verspätet ist oder ungewöhnlich leicht oder ungewöhnlich stark ist, sollten Sie baldmöglichst Ihren Arzt aufsuchen.
- Nach der Einnahme dieses Arzneimittels können Druckempfindlichkeit der Brust, Durchfall oder Schwindel auftreten.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Bauchschmerzen, Ausschlag, Nesselsucht (Urtikaria), Juckreiz (Pruritus), Schwellung des Gesichts, Beckenschmerzen, schmerzhafte Periode

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Levonoraristo® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Blister nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Levonoraristo® enthält

- Der Wirkstoff ist: Levonorgestrel. Jede Tablette enthält 1,5 mg Levonorgestrel.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Povidon K-25 (E1201), Maisstärke, Hochdisperses Siliciumdioxid (E551) und Magnesiumstearat (Ph. Eur.) (E572).

Wie Levonoraristo® aussieht und Inhalt der Packung

Jede Packung enthält eine vollständige Behandlung mit einer runden, weißen bis cremefarbenen, unbeschichteten flachen Tablette mit der Prägung 145 auf der einen Seite und ohne Prägung auf der anderen Seite.

ARISTO

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Aristo Pharma GmbH

Wallenroder Straße 8-10, 13435 Berlin, Deutschland

Tel.: +49 30 71094-4200, Fax: + 49 30 71094-4250

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Portugal Cumbran 1,5 mg comprimidos

Deutschland Levonoraristo® 1,5 mg Tabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2018.

WEITERE INFORMATIONQUELLEN

a) Informationen über den Monatszyklus und Empfängnisverhütung

Der Menstruationszyklus

Der Menstruationszyklus ist die Zeit zwischen zwei Monatsblutungen. Normalerweise dauert der Zyklus 28 Tage, kann jedoch von Frau zu Frau sehr unterschiedlich sein. Monatsblutungen setzen nur ein, wenn eine Frau nicht schwanger ist.

Befruchtung

In der Mitte des Menstruationszyklus wird ein Ei (Ovum) aus einem der 2 Eierstöcke abgegeben (man nennt diesen Zeitpunkt „Ovulation“). Normalerweise findet der Eisprung in der Mitte des Zyklus statt, kann jedoch zu jedem Zeitpunkt während des Menstruationszyklus auftreten.

Wenn nach dem Geschlechtsverkehr, bei der Abgabe des Eis männliche Samenzellen (Spermien) in der Nähe sind, kann es zu einer Befruchtung (d. h. Verschmelzung einer Samenzelle mit dem Ei und daraus folgender Entstehung eines Embryos) kommen. Nach wenigen Tagen nistet sich das befruchtete Ei in der Gebärmutter ein und die Schwangerschaft beginnt.

Verhütung

Durch die Anwendung von Verhütungsmethoden soll Folgendes verhindert werden:

- der Eisprung: durch die Antibabypille;
- Befruchtung (Verschmelzung einer Samenzelle mit dem Ei): durch Kondome;
- Einnistung eines befruchteten Eis (Implantation): durch Intrauterinpessare.

Notfall-Empfängnisverhütung

Je früher Sie Notfall-Empfängnisverhütungsmittel einnehmen, desto höher ist die Wahrscheinlichkeit der Vermeidung einer Schwangerschaft. Notfall-Empfängnisverhütungsmittel haben keine Auswirkungen auf Ihre Gebärfähigkeit.

Notfall-Empfängnisverhütungsmittel können den Eisprung in einem Menstruationszyklus verzögern, dennoch können Sie schwanger werden, falls Sie erneut ungeschützten Geschlechtsverkehr haben. Nach der Einnahme von Notfall-Empfängnisverhütungsmitteln sollten Sie bis zu Ihrer nächsten Periode bei jedem Geschlechtsverkehr Kondome benutzen.

Regelmäßige Empfängnisverhütung

Falls Sie Notfall-Empfängnisverhütungsmittel eingenommen haben und keine regelmäßige Empfängnisverhütungsmethode anwenden (oder keine Empfängnisverhütungsmethode für Sie geeignet erscheint), fragen Sie Ihren Arzt oder eine Beratungsstelle für Familienplanung um Rat. Es sind viele verschiedene Arten der Empfängnisverhütung erhältlich, weshalb es Ihnen möglich sein sollte, eine für Sie geeignete Methode zu finden.

Beispiele für regelmäßige Empfängnisverhütungsmethoden:

Methoden zur täglichen Anwendung:

- Antibabypille

Methoden zur wöchentlichen oder monatlichen Anwendung:

- Verhütungspflaster
- Vaginalring

Methoden zur längerfristigen Anwendung:

- Hormonimplantat
- IUP (Intrauterinpessar)

b) Anmerkung hinsichtlich Ansteckung mit sexuell übertragbaren Krankheiten

Wenn Sie ungeschützten Geschlechtsverkehr haben, besteht die Gefahr, dass Sie sich mit sexuell übertragbaren Krankheiten anstecken, insbesondere wenn Sie über die Sexualpraktiken Ihres Partners nichts wissen oder wechselnde Partner haben. Wenn Sie Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Apotheker, Arzt oder eine Familienplanungsstelle.

GLOSSAR

- Ektopische Schwangerschaft: Schwangerschaft, die sich außerhalb der Gebärmutter entwickelt, in der Regel in einem der Eileiter. Symptome sind z. B. anhaltende Bauchschmerzen, Ausbleiben der Monatsblutung, Vaginalblutungen, Anzeichen einer Schwangerschaft (Übelkeit, Spannungsgefühl in der Brust). Wenn Sie diese Symptome haben, sollten Sie sofort Ihren Arzt aufsuchen.
- Salpingitis: Eileiterentzündung. Symptome sind Bauchschmerzen, Fieber und starker Ausfluss.