

Pakendi infoleht: teave kasutajale

LABELLA, 1,5 mg tablett levonorgestreel

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

Ehkki seda ravimit on võimalik osta ilma retseptita, peate parima ravitulemuse saamiseks võtma LABELLA't täpselt juhistelevastavalt.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Lisateabe saamiseks pidage nõu oma apteekriga.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on LABELLA ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne LABELLA võtmist
3. Kuidas LABELLA't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas LABELLA't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on LABELLA ja milleks seda kasutatakse

LABELLA on hädaabi rasestumisvastane vahend, mida saab kasutada 72 tunni (3 ööpäeva) jooksul pärast kaitsmata vahekorda või kui teie tavapärane rasestumisvastane meetod on ebaõnnestunud.

Need on järgmised olukorrad:

- Seksuaalvahekorra ajal ei kasutatud rasestumisvastast vahendit.
- Rasestumisvastase meetodi kasutamine ei olnud korrektne, nt kondoomi purunemine või pealt libisemine või valel viisil kasutamine, tupepessaari või väikese emakakaela katte paigast nihkumine, purunemine, rebenemine või liiga vara välja võtmine; *coitus interruptus* ebaõnnestunud katkestamine (nt ejakulatsioonil väljunud sperma sattus tuppe või välissuguelunditele).

LABELLA sisaldab sünteetilist hormoonisarnast ainet, mida nimetatakse levonorgestreeliks. Selle abil on võimalik ära hoida ligikaudu 84% võimalikest rasestumistest, kui tablett võetakse sisse 72 tunni jooksul pärast kaitsmata vahekorda. See ei kaitse iga kord rasestumise eest. Tablett on seda efektiivsem, mida kiiremini te selle pärast kaitsmata vahekorda võtate. Parem on võtta tablett sisse 12 tunni jooksul, mitte oodata kolmanda päevani.

Arvatakse, et LABELLA toimib järgmisel viisil:

- peatab munasarjadest munaraku vabanemise;
- takistab spermal munaraku viljastamist, kui see on juba vabanenud.

LABELLA aitab rasestumisest hoiduda üksnes tingimusel, et see võetakse 72 tunni jooksul pärast kaitsmata vahekorda. Sellest ei ole abi, kui te olete juba rasestunud. Kui uus kaitsmata vahekord toimub pärast LABELLA võtmist (samuti juhul, kui see toimub sama menstruaaltsükli jooksul), siis ei avaldu tableti rasestumisvastane võime ning rasestumise risk on taas päevakorral.

LABELLA ei ole mõeldud kasutamiseks enne esimest menstruatsiooni (menarhe).

2. Mida on vaja teada enne LABELLA võtmist

LABELLA't ei tohi võtta

- kui olete levonorgestreeli või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Kui midagi järgnevast kehtib teie kohta, pidage enne LABELLA võtmist nõu oma arstiga, sest hädaabi rasestumisvastane meetod ei pruugi teile sobida. Teie arst võib teile määrata ka teist tüüpi hädaabi rasestumisvastase vahendi.

- Kui te olete rase või arvate, et võite juba olla rasestunud. See ravim ei toimi, kui te olete juba rasestunud. Kui te olete juba rase, siis LABELLA ei katkesta rasedust, seega ei ole LABELLA puhul tegemist „abordipilliga“.

Te võite juba olla rasestunud:

- kui teie menstruatsioon on hilinenud rohkem kui 5 päeva või kui teie menstruaalverejooks oli iseloomult tavapärasest erinev;
- kui teil on pärast viimast menstruatsiooni toimunud kaitsmata vahekord, millest on möödunud rohkem kui 72 tundi.

LABELLA't ei ole soovitatav kasutada:

- kui teil on peensoolehaigus (nt Crohni tõbi), mis vähendab ravimi imendumist;
- kui teil on raskeid maksaprobleeme;
- kui teil on varem olnud emakaväline rasedus (loode areneb väljaspool emakat);
- kui teil on varem olnud salpingiit (munajuhade põletik).

Varasem emakaväline rasedus ja varasem munajuhade põletik suurendavad uue emakavälise raseduse tekkeriski.

Kõik naised peavad hädaabi kontratseptiivi sisse võtma pärast kaitsmata vahekorda nii kiiresti kui võimalik. On mõningaid tõendeid, et LABELLA võib olla suurenenud kehakaalu või kehamassiindeksi korral vähem efektiivne, kuid need andmed olid piiratud ja mittelõplikud. Seega soovitatakse LABELLA't siiski kõikidele naistele, hoolimata nende kehakaalust või kehamassiindeksist.

Kui teil on küsimusi seoses hädaabi kontratseptiividega, soovitatakse teil nõu pidada tervishoiutöötajaga.

Lapsed ja noorukid

LABELLA ei ole mõeldud kasutamiseks enne esimest menstruatsiooni (menarhe).

Kui te olete mures sugulisel teel edasikanduvate haiguste pärast

Kui te ei kasutanud vahekorra ajal kondoomi (või see rebenes või libises maha), siis on võimalik, et olete nakatunud sugulisel teel edasikanduvasse haigusesse või saanud HIV viiruse.

See ravim ei kaitse teid sugulisel teel edasikanduvate haiguste eest. Seda kaitset pakub ainult kondoomide kasutamine. Kui olete mures, siis pidage nõu oma arsti, meditsiiniõe, pereplaneerimise nõustaja või apteekriga.

Muud ravimid ja LABELLA

Teatage oma apteekrile või arstile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid, sealhulgas ilma retseptita või taimseid ravimeid.

Mõned ravimid võivad takistada LABELLA efektiivset toimimist. Kui te olete viimase 4 nädala jooksul kasutanud mõnda allnimetatud ravimit, ei pruugi LABELLA olla teile sobilik. Teie arst võib teile määrata mõnda teist tüüpi (mittehormonaalse) hädaabikontratseptiivi, nt vasest emakasisese vahendi. Kui see ei ole teile sobilik või kui teil ei ole võimalik oma arstiga kohtumist kokku leppida, võite te manustada topeltannuse LABELLA't:

- barbituraadid ja teised epilepsia ravimid (nt primidoon, fenütoiin ja karbamasepiin);

- tuberkuloosiravimid (nt rifampitsiin ja rifabutiin);
- HIV infektsiooni ravimid (ritonaviir, efavirens);
- seenhaiguste ravim (griseofulviin);
- taimsed ravimid, mis sisaldavad naistepuna ürti (*Hypericum perforatum*).

Pidage nõu oma apteekri või arstiga, kui te vajate nõu teile sobiliku annuse osas.

Pidage nõu oma arstiga niipea kui võimalik pärast tablettide võtmist, et leida sobilik regulaarne rasestumisvastane meetod ja välistada rasedus (Lisateabe saamiseks vt lõik 3 “Kuidas LABELLA’t võtta”).

LABELLA võib samuti mõjutada seda, kui hästi teised ravimid toimivad

- Ravim, mida nimetatakse tsüklosporiiniks (pärsib immuunsüsteemi).

Kui tihti tohib kasutada LABELLA’t

LABELLA’t tohib kasutada üksnes hädaolukorras, mitte regulaarse rasestumisvastase meetodina. Kui te kasutate LABELLA’t rohkem kui üks kord menstruaaltsükli jooksul, siis väheneb ravimi usaldusväärsus ning teil on suurem tõenäosus rikkuda oma menstruaaltsükkel (tekitada tsüklihäired). LABELLA ei toimi sama hästi kui regulaarsed rasestumisvastased meetodid. Teie arst, pereõde või pereplaneerimise nõustaja võib teile lähemalt rääkida pikaajalistest rasestumisvastastest meetoditest, mis on raseduse vältimiseks palju tõhusamad.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Rasedus

Ärge võtke seda ravimit, kui olete juba rasestunud. Kui te jäite rasedaks vaatamata selle ravimi võtmisele, siis on tähtis pöörduda arsti poole. Puuduvad tõendid, et LABELLA võiks kahjustada teie emakas arenevat last, kui te kasutasite LABELLA’t nii nagu ette nähtud.

Siiski on võimalik, et arst soovib kontrollida, ega teie rasedus ei ole emakaväline (sel juhul areneb loode väljaspool emakat). See on eriti oluline, kui teil tekib tugev kõhuvalu pärast LABELLA võtmist või kui teil on varem olnud emakaväline rasedus, kirurgiline operatsioon munajuhadel või vaagnapiirkonna põletikuline haigus.

Imetamine

Selle ravimi toimeaine eritub teie rinnapiima. Soovitatav on, et te võtate tableti kohe pärast imetamist ja hoiduksite imetamisest vähemalt järgmise 8 tunni jooksul pärast levonorgestreeli manustamist ning seejärel tühjendage rind rinnapumbaga 8 tundi pärast tableti võtmist. Sel viisil võtate tableti juba piisavalt vara enne järgmist söötmist ja vähendate imiku poolt rinnapiimaga saadava toimeaine kogust.

Viljakus

LABELLA suurendab menstruaaltsüklihäirete tekkevõimalust, mistõttu võib ovulatsioon mõnikord saabuda varem või hilineda ja need häired võivad muuta viljastumisvõimeliste päevade aega. Kuigi puuduvad pikaajalised andmed viljakuse kohta, on pärast ravi LABELLA’ga oodata viljakuse kiiret taastumist ning seetõttu tuleb regulaarse rasestumisvastase vahendi võtmist jätkata või alustada võimalikult kiiresti pärast LABELLA kasutamist.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

LABELLA ei mõjuta tõenäoliselt teie autojuhtimise või masinate käsitlemise võimet. Kui aga tunnete väsimust või pearinglust, siis ärge juhtige sõidukeid ega käsitsege masinaid.

LABELLA sisaldab laktoosi ja naatriumi

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne selle ravimi võtmist konsulteerima oma arstiga.

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi ühes tablettis, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

3. Kuidas LABELLA't võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Võtke tablett niipea kui võimalik, eelistatult 12 tunni jooksul, kuid mitte hiljem kui 72 tundi (3 ööpäeva) pärast kaitsmata seksuaalvahekorda. Ärge lükake tableti võtmist edasi. Mida kiiremini pärast kaitsmata vahekorda te tableti võtate, seda paremini tablett toimib. See ravim väldib rasestumist vaid juhul, kui te võtate seda 72 tunni jooksul pärast kaitsmata vahekorda.

- LABELLA't võib kasutada ükskõik millal menstruaaltsükli jooksul, välja arvatud juhul, kui te olete juba rase või arvate, et võite olla rase. Ärge närige tabletti, vaid neelake see tervelt koos veega alla.
- Kui te kasutate mõnda ravimit, mis võib takistada LABELLA efektiivset toimimist (vt eespool lõik "Muud ravimid ja LABELLA") või kui te olete viimase 4 nädala jooksul kasutanud mõnda nendest ravimitest, ei pruugi LABELLA teil efektiivselt toimida. Teie arst võib teile määrata mõnda teist tüüpi (mittehormonaalse) hädaabikontratseptiivi, nt vasest emakasisese vahendi. Kui see ei ole teile sobilik või kui teil ei ole võimalik oma arstiga kohtumist kokku leppida, võite manustada topeltannuse LABELLA't (st manustades korraga 2 tabletti).
- Kui te juba kasutate regulaarset rasestumisvastast meetodit, näiteks rasestumisvastaseid pille, võite sellega jätkata nagu tavaliselt.

Kui pärast LABELLA võtmist toimus järgmine kaitsmata vahekord (ka juhul, kui see toimub sama menstruaaltsükli jooksul), ei pruugi tabletil enam rasestumisvastast toimet olla ning teil on taas olemas rasestumise risk.

Mida teha, kui te oksendasite

Kui te oksendasite kolme tunni jooksul pärast tableti võtmist, siis peate otsekohe võtma veel ühe tableti.

Pärast LABELLA võtmist

Kui olete LABELLA ära võtnud ja soovite astuda vahekorda ning ei kasuta rasestumisvastaseid pille, siis peate kasutama kondoomi või pessaaari koos spermitsiidiga kuni järgmise menstruatsioonini. See on vajalik, kuna LABELLA ei toimi, kui olete uuesti kaitsmata vahekorras enne järgmist menstruatsiooni.

Pärast LABELLA võtmist soovitame teil kolme nädala pärast minna oma arsti vastuvõtule, et teha kindlaks, kas LABELLA toimis. Kui teie menstruatsioon hilineb rohkem kui 5 päeva või oli ebatavaliselt vähese või rohke verejooksuga, peate pöörduma oma arsti poole nii kiiresti kui võimalik. Kui te olete jäänud rasedaks vaatamata selle ravimi võtmisele, siis on tähtis, et pöörduksite oma arsti poole.

Teie arst võib teile soovitada ka pikaajalisi rasestumisvastaseid meetodeid, mis on rasestumise ärahoidmisel tõhusamad.

Kui te jätkate regulaarse hormonaalse rasestumisvastase vahendi kasutamist (nt rasestumisvastased pillid) ja tabletivabal perioodil ei teki vereeritust, siis pöörduge oma arsti poole, et teha kindlaks, ega te ei ole rasestunud.

Järgmine menstruatsioon pärast LABELLA võtmist

Tavaliselt on menstruatsioon pärast LABELLA võtmist normaalne ja algab tavapärasel päeval, kuid mõnikord võib see alata ka paar päeva varem või hiljem. Kui teie menstruatsioon algab rohkem kui 5

päeva oodatust hiljem ning vereeritus on ebatavaline või kui te arvate, et võite olla rasestunud, siis peate kontrollima rasedustesti abil, ega te ei ole rasestunud.

Kui te võtate LABELLA't rohkem, kui ette nähtud

Kuigi korraga liiga paljude tablettide võtmisest tingitud tõsistest kahjulikest toimetest ei ole teatatud, on siiski võimalik, et teil tekib iiveldus, oksendamine või vereeritus tupest. Pöörduge abi saamiseks oma arsti, apteekri, pereõe või pereplaneerimise nõustaja poole, eriti juhul, kui teil on iiveldus, sest tablett ei pruukinud õigesti toimida.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Allpool on loetletud võimalikud kõrvaltoimed vastavalt sellele, kui sageli neid esineb.

Väga sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda rohkem kui 1 kasutajal 10-st):

- Iiveldus.
- Enne järgmist menstruatsiooni võib tekkida ebaregulaarne veritsus.
- Võib esineda alakõhuvalu.
- Väsimus.
- Peavalu.

Sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 kasutajal 10-st):

- Oksendamine. Kui te oksendasite, siis lugege lõiku „Mida teha, kui te oksendasite“.
- Teie menstruatsioon võib olla teistsugune. Enamikul naistel tekib oodatud ajal tavaline menstruatsioon, kuid mõnedel võib menstruatsioon alata tavalisest varem või hiljem. Samuti võib teil esineda ebaregulaarset määrimist või veritsust enne järgmise menstruatsiooni algamist. Kui teie menstruatsioon on hilineunud rohkem kui 5 päeva või kui see on ebaharilikult vähese või rohke verejooksuga, siis pöörduge oma arsti poole nii kiiresti kui võimalik.
- Pärast selle ravimi võtmist võib teil esineda rindade hellust, kõhulahtisust või pearinglust.

Väga harva esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 kasutajal 10 000-st):

- Lööve, nõgestõbi, kihelus, näo turse, valu vaagna piirkonnas, valulik menstruatsioon.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas LABELLA't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blistril. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida LABELLA sisaldab

- Toimeaine on levonorgestreel. Üks tablett sisaldab 1,5 mg levonorgestreeli.
- Teised koostisosad on mikrokristalliline tselluloos, laktoosmonohüdraat, poloksameer 188, kroskarmelloosnaatrium ja magneesiumstearaat.

Kuidas LABELLA välja näeb ja pakendi sisu

Pakendis on üheks täielikuks ravikuuriks vajalik üks ümmargune valge tablett, mille läbimõõt on ligikaudu 6 mm ja ühel küljel on märgistus „C“ ning teisel küljel „1“.

Müügiloa hoidja ja tootjaMüügiloa hoidja:

UAB Exeltis Baltics

Islandijos pl. 209A

Kaunas, LT-49163

Leedu

Tootja:

Laboratorios Leon Farma, S.A

Pol. Ind. Navatejera

C/ La Vallina s/n, 24008-Navatejera, León.

Hispaania

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

| | |
|-----------------|---|
| Holland | Levonorgestrel Xiromed 1.5 mg tabletten |
| Austria | Navela 1.5 mg Tabletten |
| Tšehhi | Navela |
| Eesti | LABELLA |
| Prantsusmaa | Levunique 1,5 mg comprimé |
| Saksamaa | Navela 1.5 mg Tabletten |
| Itaalia | Afterel |
| Leedu | Labella 1.5 mg tabletės |
| Läti | Labella 1.5 mg tabletēs |
| Slovakkia | NAVELA 1,5 mg tableta |
| Hispaania | Navela 1,5 mg comprimidos EFG |
| Ühendkuningriik | Melkine 1.5 mg tablet |
| Poola | Livopill |
| Portugal | Navela 1.5 mg comprimido |

Infoleht on viimati uuendatud veebruaris 2021.