

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Livopill, 1500 mikrogramów, tabletki

levonorgestrelum

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Livopill i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Livopill
3. Jak stosować lek Livopill
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Livopill
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Livopill i w jakim celu się go stosuje

Lek Livopill jest lekiem antykoncepcyjnym w przypadkach nagłych, który może być stosowany w ciągu 72 godzin (3 dni) po niezabezpieczonym stosunku płciowym lub w przypadku niepowodzenia zastosowanej metody antykoncepcyjnej.

Dotyczy to następujących przypadków:

- Jeśli w czasie stosunku płciowego nie zastosowano żadnej antykoncepcji;
- Jeśli metoda antykoncepcyjna została zastosowana nieprawidłowo, na przykład w przypadku, gdy prezerwatywa zsunęła się lub została zastosowana w niewłaściwy sposób, w przypadku gdy kapturek lub krążek antykoncepcyjny zmienił pozycję, pękł, uległ zniszczeniu lub został usunięty w niewłaściwym czasie, w przypadku gdy penis nie został wycofany z pochwy w odpowiednim momencie w czasie stosunku przerywanego (np. wytrysk nastąpił w pochwie lub na zewnętrzne narządy płciowe).

Lek Livopill zawiera jako substancję czynną syntetyczny hormon zwany lewonorgestrelum. Lek ten, przyjęty w ciągu 72 godzin po niezabezpieczonym stosunku płciowym, zapobiega ciąży w około 84%. Nie zapobiegnie on ciąży w każdym przypadku, a jego skuteczność jest większa, jeśli zostanie przyjęty jak najszybciej po niezabezpieczonym stosunku płciowym. Najlepiej jest przyjąć lek w ciągu pierwszych 12 godzin, niż czekać do trzeciego dnia po niezabezpieczonym stosunku płciowym.

Uważa się, że lek Livopill działa poprzez:

- hamowanie uwalniania komórki jajowej przez jajniki;
- zapobieganie zapłodnieniu przez plemniki już uwolnionej komórki jajowej.

Lek Livopill zapobiega ciąży jedynie wtedy, gdy jest stosowany w ciągu 72 godzin po niezabezpieczonym stosunku płciowym. Lek ten nie jest skuteczny, jeśli pacjentka jest już w ciąży. Jeżeli kolejny stosunek płciowy bez skutecznego zabezpieczenia miał miejsce po przyjęciu leku Livopill (także w czasie tego samego cyklu miesięczkowego), tabletki może nie zadziałać antykoncepcyjnie i ponownie może wystąpić ryzyko zajścia w ciążę.

Lek Livopill nie jest wskazany do stosowania przed wystąpieniem pierwszego krwawienia miesięczkowego (menarche).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Livopill

Kiedy nie stosować leku Livopill

- jeśli pacjentka ma uczulenie na lewonorgestrel lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Jeżeli którykolwiek z poniższych punktów dotyczy pacjentki, należy poinformować o tym lekarza przed zastosowaniem leku Livopill, ponieważ antykoncepcja w przypadkach nagłych może nie być dla pacjentki odpowiednia. Lekarz może przepisać pacjentce inny rodzaj antykoncepcji w przypadkach nagłych.

- Jeśli pacjentka jest w ciąży lub podejrzewa, że może być w ciąży. Lek ten nie jest skuteczny jeżeli pacjentka jest już w ciąży. Jeśli pacjentka jest już w ciąży, lek Livopill nie może zakończyć ciąży, więc lek Livopill nie jest tabletką aborcyjną.

Pacjentka może być już w ciąży, jeżeli:

- krwawienie miesięczkowe opóźnia się o ponad 5 dni lub występuje nietypowe krwawienie w dniu spodziewanej miesiączki;
- minęło więcej niż 72 godziny od niezabezpieczonego stosunku płciowego w tym samym cyklu miesięczkowym.

Nie zaleca się stosowania leku Livopill, jeżeli:

- u pacjentki występuje choroba jelita cienkiego (np. choroba Leśniowskiego-Crohna), która hamuje wchłanianie leku;
- u pacjentki występują ciężkie zaburzenia czynności wątroby;
- u pacjentki występowała kiedykolwiek w przeszłości ciąża pozamaciczna (rozwój zarodka przebiega poza macicą);
- u pacjentki występowało zapalenie jajowodów.

Wystąpienie w przeszłości ciąży pozamacicznej lub zakażenia jajowodów zwiększa ryzyko wystąpienia kolejnej ciąży pozamacicznej.

U wszystkich kobiet, antykoncepcję w przypadkach nagłych należy zastosować jak najszybciej po stosunku płciowym bez zabezpieczenia. Istnieją dowody na to, że lek Livopill może być mniej skuteczny wraz ze zwiększeniem masy ciała lub wskaźnika masy ciała (ang. *body mass index* - BMI), ale dane te są ograniczone i niejednoznaczne. Dlatego, lek Livopill jest nadal zalecany u wszystkich kobiet, niezależnie od ich masy ciała lub BMI.

W razie jakichkolwiek wątpliwości związanych ze stosowaniem antykoncepcji w przypadkach nagłych, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Dzieci i młodzież

Livopill nie jest wskazany do stosowania przed wystąpieniem pierwszego krwawienia miesięczkowego (menarche).

Jeśli pacjentka martwi się o choroby przenoszone drogą płciową

Jeśli podczas stosunku nie stosowano prezerwatywy (lub została przedziurawiona lub zsunęła się), może być prawdopodobne, że pacjentka mogła zarazić się chorobą przenoszoną drogą płciową lub wirusem HIV. Lek ten nie chroni przed chorobami przenoszonymi drogą płciową. Jedynie stosowanie prezerwatyw może uchronić przed zakażeniem. W razie wątpliwości należy poradzić się lekarza, pielęgniarki, specjalisty ds. planowania rodziny lub farmaceuty.

Livopill a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjentkę obecnie lub ostatnio, a także o lekach które pacjentka planuje przyjmować, w tym o lekach dostępnych bez recepty lub lekach ziołowych.

Niektóre leki mogą hamować skuteczne działanie leku Livopill. Jeśli pacjentka stosowała którykolwiek z niżej wymienionych leków w ciągu ostatnich 4 tygodni, lek Livopill może nie być dla niej odpowiedni. Lekarz może przepisać inny rodzaj (niehormonalny) antykoncepcji w przypadkach nagłych (po niezabezpieczonym stosunku płciowym), jak np. wkładka wewnątrzmaciczna z zawartością miedzi (ang. *copper intrauterine device* - Cu-IUD). Jeśli ten przypadek nie dotyczy pacjentki lub pacjentka nie może natychmiast udać się do lekarza, można przyjąć podwójną dawkę leku Livopill.

- Barbiturany i inne leki stosowane w leczeniu padaczki (np. prymidon, fenytoina i karbamazepina);
- Leki stosowane w leczeniu gruźlicy (np. ryfampicyna, ryfabutyna);
- Leki stosowane w leczeniu zakażenia wirusem HIV (rytonawir, efawirenz);
- Leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych (gryzeofulwina);
- Leki ziołowe zawierające ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*).

W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących prawidłowej dawki, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Po przyjęciu tabletek w celu uzyskania dalszej porady odnośnie regularnej antykoncepcji i wykluczenia ciąży, pacjentka powinna jak najszybciej skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą (Patrz także punkt 3 „Jak stosować lek Livopill” w celu uzyskania dalszej porady).

Lek Livopill może także wpływać na działanie innych leków:

- leku zwanego cyklosporyną (hamuje działanie układu odpornościowego).

Jak często można stosować lek Livopill

Lek Livopill należy stosować jedynie w przypadkach nagłych, a nie jako regularną metodę antykoncepcji. Jeżeli lek Livopill stosowany jest częściej niż jeden raz w tym samym cyklu miesięczkowym, to jego działanie antykoncepcyjne jest słabsze, natomiast większe jest ryzyko zaburzeń cyklu miesięczkowego (miesiączka).

Lek Livopill nie jest tak samo skuteczny jak regularne metody antykoncepcji. W celu uzyskania informacji na temat długoterminowych metod antykoncepcyjnych, które są bardziej skuteczne w zapobieganiu ciąży, należy zwrócić się do lekarza, pielęgniarki lub specjalisty ds. planowania rodziny.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Kobiety w ciąży nie powinny stosować tego leku. Jeżeli pacjentka zajdzie w ciążę pomimo zastosowania leku, ważne jest, aby skontaktowała się z lekarzem. Nie ma dowodów na to, żeby lek Livopill wywierał szkodliwe działanie na dziecko rozwijające się w macicy, jeśli pacjentka stosuje lek Livopill zgodnie ze wskazówkami.

Niemniej jednak, lekarz będzie chciał sprawdzić, czy nie jest to ciąża pozamaciczna (gdy rozwój dziecka przebiega poza macicą). Jest to szczególnie istotne w przypadku, gdy pojawił się silny ból brzucha po przyjęciu leku Livopill lub, jeśli u pacjentki w przeszłości wystąpiła ciąża pozamaciczna, pacjentka była poddana zabiegowi chirurgicznemu jajowodów lub wystąpiły stany zapalne w obrębie miednicy.

Karmienie piersią

Substancja czynna tego leku przenika do mleka kobiety karmiącej. W związku z tym, zaleca się, aby pacjentka przyjęła tabletkę bezpośrednio po karmieniu piersią, a następnie przez przynajmniej 8 godzin po przyjęciu lewonogestrelu unikała karmienia piersią i przez 8 godzin po przyjęciu tabletki odciągała mleko z piersi przy pomocy odciągacza pokarmu. W ten sposób, przyjmując tabletkę dużo wcześniej przed następnym karmieniem można zmniejszyć ilość substancji czynnej, która mogłaby przedostać się do organizmu dziecka z mlekiem kobiecym.

Płodność

Przyjęcie leku Livopill zwiększa możliwość wystąpienia zaburzeń cyklu miesięczkowego, które czasami mogą prowadzić do opóźnienia lub przyspieszenia wystąpienia owulacji, co wpływa na zmianę okresu płodności. Mimo, że nie ma danych dotyczących długoterminowego wpływu na płodność, po zastosowaniu leku Livopill należy spodziewać się szybkiego powrotu płodności i dlatego po przyjęciu leku Livopill należy kontynuować stosowanie regularnej antykoncepcji lub należy rozpocząć jej stosowanie najszybciej jak to możliwe.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Jest mało prawdopodobne, aby lek Livopill wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Jeżeli jednak pacjentka odczuwa zmęczenie lub zawroty głowy, to nie powinna prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lek Livopill zawiera laktozę i sól

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjentki nietolerancję niektórych cukrów, pacjentka powinna skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Livopill

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Tabletkę należy przyjąć tak szybko, jak to możliwe, najlepiej w ciągu 12 godzin, i nie później niż 72 godziny (3 dni) po stosunku płciowym odbytym bez zabezpieczenia. Nie należy zwlekać z przyjęciem tabletki. Im wcześniej po stosunku płciowym odbytym bez zabezpieczenia tabletkę zostanie przyjęta, tym większa jest jej skuteczność. Tabletkę może zapobiec ciąży jedynie wtedy, gdy zastosuje się ją w ciągu 72 godzin po stosunku płciowym odbytym bez zabezpieczenia.

- Lek Livopill można stosować w dowolnym dniu cyklu miesięczkowego, pod warunkiem, że pacjentka nie jest w ciąży, ani nie podejrzewa, że może być w ciąży. Tabletki nie należy żuć, należy połknąć tabletkę w całości, popijając wodą.
- Jeśli pacjentka stosuje jakiegokolwiek leki, które mogą hamować prawidłowe działanie leku Livopill (patrz punkt powyżej „Livopill a inne leki”) lub jeśli pacjentka stosowała którykolwiek z tych leków w ciągu ostatnich 4 tygodni, lek Livopill może nie być dla niej odpowiedni. Lekarz może przepisać inny rodzaj (niehormonalnej) antykoncepcji w przypadkach nagłych, np. wkładkę wewnątrzmaciczną z zawartością miedzi (Cu-IUD). Jeśli ta opcja nie jest dla pacjentki odpowiednia lub pacjentka nie może natychmiast udać się do lekarza, można przyjąć podwójną dawkę leku Livopill (czyli 2 tabletki należy przyjąć jednocześnie).
- Jeżeli pacjentka stosuje regularną metodę antykoncepcji, taką jak tabletki antykoncepcyjne, może kontynuować ich przyjmowanie zgodnie z zaleceniami.

Jeżeli po zastosowaniu tabletki leku Livopill dojdzie do kolejnego niezabezpieczonego stosunku płciowego (także w tym samym cyklu miesięczkowym), tabletki nie będą miały działania antykoncepcyjnego i istnieje ponownie ryzyko zajścia w ciążę.

Jak postępować w przypadku wystąpienia wymiotów

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

Po zastosowaniu leku Livopill

Jeżeli pacjentka nie stosuje środków antykoncepcyjnych i zamierza współżyć po przyjęciu leku Livopill, powinna stosować prezerwatywy lub kapturek naszyjkowy jednocześnie ze środkami plemnikobójczymi, aż do czasu wystąpienia następnego krwawienia miesięczkowego. Jest to konieczne, ponieważ lek Livopill nie jest skuteczny w przypadku kolejnego niezabezpieczonego stosunku płciowego przed następnym terminowym wystąpieniem krwawienia miesięczkowego.

Po upływie około trzech tygodni od zastosowania leku Livopill zaleca się, aby pacjentka odbyła wizytę lekarską w celu upewnienia się, czy działanie leku Livopill było skuteczne. Jeżeli krwawienie miesięczne opóźnia się o ponad 5 dni lub występuje nietypowo skąpe lub nietypowo obfite krwawienie, pacjentka powinna jak najszybciej skontaktować się z lekarzem. Jeżeli pacjentka zajdzie w ciążę pomimo zastosowania leku, ważne jest, aby skonsultowała się z lekarzem.

Lekarz może udzielić również informacji na temat długoterminowych metod antykoncepcyjnych, które skuteczniej chronią przed zajściem w ciążę.

Jeżeli pacjentka kontynuuje stosowanie regularnej antykoncepcji hormonalnej, takiej jak tabletki antykoncepcyjne i nie wystąpiło u niej krwawienie miesięczne w przerwie w przyjmowaniu tabletek, powinna zgłosić się do lekarza w celu wykluczenia ciąży.

Następne krwawienie miesięczne po zastosowaniu leku Livopill

Po zastosowaniu leku Livopill krwawienie miesięczne jest zazwyczaj prawidłowe i rozpoczyna się w tym samym dniu co zwykle, czasami jednak może wystąpić kilka dni później lub wcześniej. Jeżeli krwawienie miesięczne rozpoczyna się o ponad 5 dni później niż zwykle, jeżeli w tym czasie występuje nietypowe krwawienie lub jeżeli pacjentka podejrzewa, że może być w ciąży, to powinna upewnić się, czy jest w ciąży za pomocą testu ciążowego.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Livopill

Pomimo, że nie zgłaszano ciężkich działań niepożądanych w przypadku przyjęcia zbyt dużej ilości tabletek jednocześnie, mogą wystąpić nudności, wymioty oraz krwawienie z dróg rodnych. Należy poradzić się farmaceuty, lekarza, pielęgniarki lub specjalisty ds. planowania rodziny, szczególnie jeżeli wystąpiły wymioty, ponieważ w takim przypadku tabletki może nie zadziałać.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Możliwe działania niepożądane wymieniono poniżej, według częstości ich występowania:

Bardzo często (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentek):

- Nudności (mdłości);
- Do czasu wystąpienia następnego krwawienia miesięczkowego mogą występować nieregularne krwawienia międzymiesiączkowe;
- Może pojawić się ból w podbrzuszu;
- Uczucie zmęczenia;
- Ból głowy.

Często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 pacjentek):

- Wymioty. Jeżeli pojawiają się wymioty należy zapoznać się z informacjami zawartymi w punkcie „Jak postępować w przypadku wystąpienia wymiotów”.
- Krwawienie miesięczkowe może być inne niż zwykle. U większości kobiet występuje prawidłowe krwawienie miesięczkowe w przewidzianym terminie, jednak u niektórych kobiet może ono wystąpić później lub wcześniej niż zwykle. Mogą również pojawić się nieregularne krwawienia lub plamienia międzymiesiączkowe. Jeżeli krwawienie miesięczkowe opóźnia się o więcej niż 5 dni, lub jest nietypowo skąpe lub nietypowo obfite, pacjentka powinna jak najszybciej skontaktować się z lekarzem.
- Może pojawić się tkliwość piersi, biegunka lub zawroty głowy po zastosowaniu leku.

Bardzo rzadko (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 000 pacjentek):

- Wysypka, pokrzywka, świąd, obrzęk twarzy, ból w okolicy miednicy, bolesne miesiączki.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłoszeniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Livopill

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca. Numer serii zamieszczono na opakowaniu po „Lot”.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Livopill

- Substancją czynną leku jest lewonorgestrel. Każda tabletkę zawiera 1,5 mg lewonorgestrelu.

- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, laktoza jednowodna, poloksamer 188, kroskarmeloza sodowa, magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Livopill i co zawiera opakowanie

Każde opakowanie zawiera jeden kompletny lek w postaci okrągłej, białej tabletki o średnicy około 6 mm, oznaczonej napisem „C” po jednej stronie i „1” po drugiej stronie.

Podmiot odpowiedzialny

Exeltis Poland Sp. z o.o.
ul. Szamocka 8
01-748 Warszawa

Wytwórca

Laboratorios León Farma, S.A.
C/La Vallina s/n, Poligono Industrial Navatejera
24008 Villaquilambre, León
Hiszpania

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria:	Navela 1,5 mg Tabletten
Estonia:	Labella
Francja:	Levunique 1,5 mg comprimé
Hiszpania:	Navela 1,5 mg comprimido EFG
Holandia:	Levonorgestrel Xiromed 1,5 mg tabletten
Litwa:	Labella 1.5 mg tabletes tablete
Niemcy:	Navela 1.5 mg Tabletten
Polska:	Livopill
Portugalia:	Navela 1,5 mg comprimido
Republika Czeska:	Navela
Słowacja:	Navela 1,5 mg tableta
Wielka Brytania:	Melkine 1.5 mg tablet
Włochy:	Afterel

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 16.01.2023 r.