Gebrauchsinformation: Information für Anwenderinnen

Levodonna 1500 Mikrogramm Tabletten

Wirkstoff: Levonorgestrel

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Levodonna jedoch vorschriftsgemäß eingenommen werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Apotheker.
- Wenn eine der angeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Levodonna und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Levodonna beachten?
3. Wie ist Levodonna einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Levodonna aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Levodonna und wofür wird es angewendet?

Levodonna ist ein Notfall-Kontrazeptivum (Verhütungsmittel für den Notfall), das innerhalb von 72 Stunden (3 Tagen) nach ungeschütztem Geschlechtsverkehr oder bei Versagen Ihrer gewohnten Verhütungsmethode eingenommen werden kann.

Wann soll ein Notfall-Kontrazeptivum verwendet werden?

- wenn beim Geschlechtsverkehr kein Verhütungsmittel verwendet wurde
- wenn die Verhütungsmethode falsch angewendet wurde, beispielsweise wenn das Kondom gerissen oder abgerutscht ist oder falsch angewendet wurde, wenn sich die Lage Ihres Scheidenpessars oder Diaphragmas verändert hat, wenn das Scheidenpessar oder Diaphragma gebrochen/gerissen ist oder zu früh herausgenommen wurde, oder im Falle eines misslungenen „Koitus interruptus" (z. B. Sperma (Samenflüssigkeit) gelangt in die Scheide oder an die äußeren Geschlechtsteile der Frau)

Levodonna enthält eine synthetische hormonartige Wirksubstanz mit der Bezeichnung Levonorgestrel. Wenn es innerhalb von 72 Stunden nach einem ungeschützten Geschlechtsverkehr eingenommen wird, verhindert es eine ungewollte Schwangerschaft in ungefähr 84% der Fälle. Es verhindert nicht immer eine Schwangerschaft, und die Wirksamkeit ist umso größer, je schneller es nach dem ungeschützten Geschlechtsverkehr eingenommen wird. Es ist besser, das Arzneimittel innerhalb von 12 Stunden einzunehmen, als bis zum dritten Tag zu warten.

Es wird davon ausgegangen, dass Levonorgestrel wie folgt wirkt:

- es unterbricht die Freisetzung eines Eies aus Ihren Eierstöcken
- es verhindert die Befruchtung eines bereits freigesetzten Eies durch Spermien

Levodonna kann eine Schwangerschaft nur verhindern, wenn Sie es innerhalb von 72 Stunden nach dem ungeschützten Geschlechtsverkehr einnehmen. Es wirkt nicht, wenn Sie bereits schwanger sind. Wenn Sie nach Einnahme von Levodonna noch einmal ungeschützten Geschlechtsverkehr haben (auch wenn dies während desselben Menstruationszyklus der Fall ist), wirkt die eingenommene Tablette nicht erneut empfängnisverhütend und es besteht wiederum ein Schwangerschaftsrisiko.

Levodonna ist nicht zur Anwendung vor der ersten Monatsblutung (Periode) vorgesehen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Levodonna beachten?

Levodonna darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Levonogestrel oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Levodonna einnehmen.
Wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft, informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie Levodonna einnehmen, weil es sein kann, dass ein Notfall-Kontrazeptivum (Verhütungsmittel für den Notfall) für Sie nicht geeignet ist. Ihr Arzt kann Ihnen ein anderes Notfall-Kontrazeptivum verschreiben.

- Wenn Sie schwanger sind oder vermuten, bereits schwanger zu sein; dieses Arzneimittel wirkt nicht, wenn bereits eine Schwangerschaft besteht. Wenn Sie bereits schwanger sind, kann Levonorgestrel die Schwangerschaft nicht abbrechen; Levodonna ist somit keine „Abtreibungspille“.

Sie können bereits schwanger sein, wenn:
- Ihre Periode um mehr als 5 Tage verspätet ist oder Sie ungewöhnliche Blutungen haben, wenn Ihre nächste Periode fällig ist
- Sie vor mehr als 72 Stunden und seit Ihrer letzten Periode ungeschützten Geschlechtsverkehr hatten

Von der Anwendung von Levodonna wird abgeraten, wenn:
- Sie an einer Dünndarmerkrankung leiden (wie z. B. Morbus Crohn), die die Aufnahme des Arzneimittels verhindert
- Sie an einer schweren Lebererkrankung leiden
- Sie schon einmal eine Bauchhöhlenschwangerschaft (ektopische Schwangerschaft) hatten (bei der sich das Baby an einer Stelle außerhalb der Gebärmutter entwickelt)
- Sie schon einmal eine Salpingitis (Eileiterentzündung) hatten

Eine frühere Bauchhöhlenschwangerschaft oder eine frühere Infektion der Eileiter erhöht das Risiko für eine weitere Bauchhöhlenschwangerschaft.

Alle Frauen sollten das Notfallkontrazeptivum schnellstmöglich nach einem ungeschützten Geschlechtsverkehr einnehmen. Es liegen einige Hinweise vor, dass Levonorgestrel bei einem höheren Körpergewicht oder Body-Mass-Index weniger wirksam sein kann. Diese Daten sind jedoch begrenzt und nicht eindeutig. Daher wird Levonorgestrel für alle Frauen unabhängig von ihrem Gewicht oder BMI empfohlen.

Wenn Sie Bedenken hinsichtlich möglicher Probleme haben, die durch die Einnahme eines Notfallkontrazeptivums auftreten können, sollten Sie sich an einen Arzt wenden.

Kinder und Jugendliche

Levodonna ist nicht zur Anwendung vor der ersten Monatsblutung (Periode) vorgesehen.

Wenn Sie Angst vor Geschlechtskrankheiten haben

Wenn Sie beim Geschlechtsverkehr kein Kondom benutzt haben (oder wenn es gerissen oder abgerutscht ist), besteht die Möglichkeit der Übertragung einer Geschlechtskrankheit oder des HI-Virus.
Dieses Arzneimittel schützt Sie nicht vor Geschlechtskrankheiten – dazu sind nur Kondome in der Lage. Sprechen Sie bei entsprechenden Bedenken mit Ihrem Arzt, einer Krankenschwester, der Familienberatungsstelle oder dem Apotheker.

Einnahme von Levodonna zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige oder pflanzliche Arzneimittel handelt.

Einige Arzneimittel können verhindern, dass Levodonna effektiv wirkt. Wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel während der letzten 4 Wochen eingenommen haben, könnte Levodonna für Sie weniger geeignet sein. Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise eine andere Art (nicht-hormonaler) Notfallverhütung verschreiben, z. B. 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 Levodonna einnehmen:

- Barbiturate und andere Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie (beispielsweise Primidon, Phenytoin und Carbamazepin)
- Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose (beispielsweise Rifampicin, Rifabutin)
- eine Behandlung gegen HIV (Ritonavir, Efavirenz)
- ein Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen (Griseofulvin)
- pflanzliche Heilmittel, die Johanniskraut (Hypericum perforatum) enthalten

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie weitere Beratung zur korrekten Dosis für Sie benötigen.

Suchen Sie Ihren Arzt so bald wie möglich nach der Einnahme der Tabletten auf, um eine weitere Beratung zu einer verlässlichen Form der regelmäßigen Empfängnisverhütung zu erhalten und um eine Schwangerschaft auszuschließen (für weitere Informationen siehe Abschnitt 3. „Wie ist Levodonna einzunehmen?“).

Levodonna kann auch die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen:
- ein Arzneimittel mit der Bezeichnung Ciclosporin (unterdrückt das Immunsystem).

Wie oft dürfen Sie Levodonna einnehmen?

Levodonna darf nur im Notfall eingenommen werden und nicht als reguläre Verhütungsmethode. Wenn Levonorgestrel in einem Monatszyklus mehr als einmal eingenommen wird, ist seine Wirkung weniger zuverlässig und führt eher zu einer Störung Ihres Monatszyklus (Periode).
Die Wirkung von Levonorgestrel ist geringer als die regulärer Verhütungsmethoden. Ihr Arzt, die Praxisschwester oder die Familienberatungsstelle können Sie hinsichtlich langfristiger Verhütungsmethoden, die eine Schwangerschaft wirkungsvoller verhüten können, beraten.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fertilität

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

<u>Schwangerschaft</u>

Dieses Arzneimittel darf nicht eingenommen werden, wenn Sie bereits schwanger sind. Wenn Sie trotz Einnahme dieses Arzneimittels schwanger werden, müssen Sie Ihren Arzt aufsuchen. Es gibt keine Hinweise, dass Levonorgestrel einem Baby schadet, das in Ihrer Gebärmutter heranreift, wenn Sie Levodonna wie beschrieben anwenden.
Ihr Arzt wird dennoch überprüfen, dass keine Bauchhöhlenschwangerschaft vorliegt (bei der sich das Baby an einer Stelle außerhalb der Gebärmutter entwickelt). Dies ist besonders dann wichtig, wenn Sie nach der Einnahme von Levodonna starke Bauchschmerzen bekommen oder wenn Sie bereits eine Bauchhöhlenschwangerschaft, eine Eileiteroperation oder eine entzündliche Beckenerkrankung hatten.

Stillzeit
Der in diesem Arzneimittel enthaltene Wirkstoff geht in die Muttermilch über. Sie sollten daher Ihre Tablette unmittelbar nach dem Stillen einnehmen und nach Möglichkeit für 8 Stunden nach der Einnahme Ihr Baby nicht stillen. Pumpen Sie die Muttermilch für 8 Stunden nach Einnahme der Tablette mit einer Brustpumpe ab. Auf diese Weise nehmen Sie die Tablette deutlich vor dem nächsten Stillen ein und verringern so die Wirkstoffmenge, die Ihr Baby mit der Muttermilch aufnehmen kann.

Fertilität
Levonorgestrel erhöht die Wahrscheinlichkeit von Zyklusstörungen, die manchmal zu einer früheren oder späteren Ovulation und somit zu einer verschobenen Fruchtbarkeitsperiode führen können. Obwohl keine Langzeitdaten zur Fertilität vorliegen, kann angenommen werden, dass die Fertilität nach der Behandlung mit Levodonna rasch wieder hergestellt ist. Daher sollte eine regelmäßige Kontrazeption nach der Anwendung von Levodonna zur Notfallkontrazeption fortgeführt oder so bald wie möglich begonnen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass Levonorgestrel Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Wenn Sie sich allerdings müde oder schwindlig fühlen, sollten Sie kein Fahrzeug lenken und keine Maschinen bedienen.

Levodonna enthält Lactose und Natrium

Bitte nehmen Sie Levodonna erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.
Dieses Arzneimittel enhtält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosiseinheit, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Levodonna 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. Verzögern Sie nicht die Einnahme der Tablette. Die Tablette wirkt am Besten, je schneller Sie sie nach dem ungeschützten Geschlechtsverkehr einnehmen.
Die Tablette kann eine Schwangerschaft nur dann verhindern, wenn sie innerhalb von 72 Stunden nach ungeschütztem Geschlechtsverkehr eingenommen wird.

unter der Voraussetzung, dass Sie nicht bereits schwanger sind oder vermuten schwanger zu sein. Kauen Sie die Tablette nicht, sondern schlucken Sie sie im Ganzen mit Wasser. Wenn Sie eines der Arzneimittel anwenden, die verhindern können, dass Levodonna richtig wirkt (siehe obigen Abschnitt „Einnahme von Levodonna zusammen mit anderen Arzneimitteln“) oder wenn Sie eines dieser

Arzneimittel in den vergangenen 4 Wochen eingenommen haben, könnte Levodonna bei Ihnen weniger wirksam sein. Ihr Arzt verschreibt Ihnen möglicherweise eine andere (nicht-hormonale) Art der Notfallverhütung, z. B. 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 Levodonna einnehmen (d. h. zwei Tabletten auf einmal).

- Wenn Sie bereits eine regelmäßige Verhütungsmethode, wie z. B. die Pille, anwenden, können Sie die Einnahme wie gewohnt fortsetzen.

Wenn Sie nach Einnahme von Levodonna 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

Levodonna ist nicht zur Anwendung vor der ersten Monatsblutung (Periode) vorgesehen.

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 Levodonna

Wenn Sie nach der Einnahme von Levodonna 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 Levodonna zu vereinbaren, damit er sicherstellen kann, dass Levodonna 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 längerfristiger 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 Einnahme von Levodonna

Nach der Anwendung von Levodonna 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 Levodonna 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 Behandelte von 10 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 „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 Arzneimittel können Druckempfindlichkeit der Brust, Durchfall oder Schwindel auftreten.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):
- Unterleibsschmerzen, Ausschlag, Nesselsucht, Juckreiz, 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 über das nationale Meldesystem anzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Levodonna aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Verpackung und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 Levodonna enthält

- Der Wirkstoff ist Levonorgestrel. Jede Tablette enthält 1500 Mikrogramm Levonorgestrel.
- Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Poloxamer 188, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat

Wie Levodonna aussieht und Inhalt der Packung

Jede Packung enthält eine runde, weiße Tablette mit einem Durchmesser von ca. 6 mm und der Prägung „C“ auf der einen, sowie „1“ auf der anderen Seite, die eine vollständige Behandlung darstellt.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
Sandoz GmbH, 6250 Kundl, Österreich

Hersteller:
Lek Pharmaceuticals d.d., 1526 Laibach, Slowenien
Salutas Pharma GmbH, 39179 Barleben, Deutschland

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

Belgien:	Levodonna® 1,5 mg Tabletten
Bulgarien:	Nulsora 1,5 mg tablet
Dänemark:	Levodonna
Deutschland:	unofem HEXAL 1,5 mg Tablette
Estland:	Levodonna
Finnland:	Levodonna 1,5 mg tabletti
Frankreich:	LEVONORGESTREL Sandoz 1,5 mg comprimé
Irland:	Levonorgestrel Rowex 1.5 mg Tablets
Italien:	Stromalidan
Lettland:	Lenostelle 1,5 mg tabletes
Litauen:	Lenostella 1,5 mg tablete
Niederlande:	Isteranda 1,5 mg Tabletten
Norwegen:	ISTERANDA 1,5 mg tablett
Portugal:	Levodonna
Rumänien:	NULSORA 1,5 mg comprimate
Schweden:	Levodonna 1,5 mg tablett
Spanien:	
Slowakei:	NULSORA 1,5 mg tablety
Slowenien:	Levonorgestrel Lek 1,5 mg tableta
Spanien:	LEVODONNA 1,5 MG COMPRIMIDOS EFG
Tschechische Republik:	Nulsora 1,5 mg
Vereinigtes Königreich:	Isteranda 1,5 mg tablet

Z.Nr.: 135408

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2019.