

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

### Levonorgestrel ABECE (Heilsa) 1,5 mg töflur levonorgestrel

#### **Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.**

Alltaf skal nota lyfið nákvæmlega eins og lýst er í þessum fylgiseðli eða eins og lækningurinn eða lyfjafræðingur hefur mælt fyrir um.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum eða ráðgjöf.
- Látið lækningurinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

#### **Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:**

1. Upplýsingar um Levonorgestrel ABECE og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Levonorgestrel ABECE
3. Hvernig nota á Levonorgestrel ABECE
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Levonorgestrel ABECE
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

#### **1. Upplýsingar um Levonorgestrel ABECE og við hverju það er notað**

Levonorgestrel ABECE er neyðargetnaðarvörn sem nota á innan 72 klst. (3 daga) frá óvörðum samförum eða ef getnaðarvörn sem verið er að nota bregst.

Það á við í eftirfarandi tilvikum:

- Þegar engin getnaðarvörn var notuð við samfarir.
- Þegar getnaðarvörn var rangt notuð, t.d. ef smokkur rifnaði, rann af eða var notaður á rangan hátt, ef leghringur eða hetta færðist úr stað, rifnaði, var ónýtt fyrir eða tekin úr of snemma, ef ekki tókst að rjúfa samfarir (t.d. sæði sprautast inn í leggöng eða á ytri kynfæri).

Levonorgestrel ABECE inniheldur samtengt efni, levonorgestrel, sem líkir eftir hormóni í líkamanum. Það kemur í veg fyrir um 85% væntanlegra þungana þegar það er tekið innan 72 klst. frá óvörðum samförum. Það mun ekki koma í veg fyrir þungun í öllum tilvikum og er áhrifaríkara ef það er tekið eins fljótt og hægt er eftir óvarðar samfarir. Betra er að taka það innan 12 klst. frekar en að bíða þangað til á þriðja degi.

Levonorgestrel ABECE er talið verka með því að:

- hindra egglos;
- hindra að sæðisfruma frjóvgi egg sem þegar hefur verið losað.

Levonorgestrel ABECE getur aðeins komið í veg fyrir þungun ef það er tekið innan 72 klst. frá óvörðum samförum. Það virkar ekki ef þú ert þegar orðin þunguð. Ef óvarðar samfarir eiga sér stað eftir að Levonorgestrel ABECE hefur verið notað (einnig ef þetta á sér stað í sama tíðahring) mun lyfið ekki koma í veg fyrir þungun eftir seinni samfarir.

Levonorgestrel ABECE er ekki ætlað til notkunar áður en þú hefur haft fyrstu tíðablæðingar.

#### **2. Áður en byrjað er að nota Levonorgestrel ABECE**

##### **Ekki má nota Levonorgestrel ABECE :**

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir levonorgestrel eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

## Varnaðarorð og varúðarreglur

Ef eitthvað af eftirfarandi á við um þig skaltu ræða við lækinn áður en þú tekur Levonorgestrel ABECE sem neyðargetnaðarvörn, þar sem hugsanlegt er að neyðargetnaðavörn henti ekki fyrir þig. Læknirinn gæti ávísað annars konar neyðargetnaðarvörn handa þér.

- Ef þú ert þunguð eða heldur að þú gætir verið þunguð. Lyfið mun ekki virka ef þú ert þegar þunguð. Ef þú ert þegar þunguð getur Levonorgestrel ABECE ekki rofið þungunina. Levonorgestrel ABECE er ekki „fóstureyðingarpilla“.

Þú gætir þegar verið þunguð ef:

- blæðingar eru meira en 5 dögum á eftir áætlun eða þú hefur óreglulegar blæðingar þegar næstu reglulegu blæðingar eru væntanlegar
- þú hefur haft óvarðar samfarir fyrir meira en 72 klst. í þessum tíðahring.

Notkun Levonorgestrel ABECE er ekki ráðlögð ef:

- þú ert með sjúkdóm í smáþörmum (eins og Crohns sjúkdóm) sem truflar frásog lyfsins
- þú ert með alvarlegt lifrarástand
- þú hefur sögu um utanlegsfóstur
- þú hefur sögu um legpípubólgu (bólga í eggjaleiðara).

Fyrri utanlegsfóstur eða sýking í eggjaleiðara eykur hættu á nýju utanlegsfóstri.

Allar konur skulu nota neyðargetnaðarvörn eins fljótt og hægt er eftir óvarðar samfarir. Sannindamerki eru um að verkun Levonorgestrel ABECE geti minnkað með aukinni þyngd eða hækkuðum líkamspýngdarstuðli (BMI) en þessar upplýsingar eru takmarkaðar og ófullnægjandi. Því er Levonorgestrel ABECE enn ráðlagt fyrir allar konur, óháð þyngd og líkamspýngdarstuðli.

Ef þú hefur áhyggjur af vandamálum sem tengjast notkun neyðargetnaðarvarnar skaltu hafa samband við heilbrigðisstarfsmann.

## Börn og unglingar

Levonorgestrel ABECE er ekki ætlað til notkunar fyrir fyrstu tíðablæðingar.

## Ef þú hefur áhyggjur af kynsjúkdómum

Ef ekki var notaður smokkur (eða ef hann rifnaði eða rann af) við samfarir, er hugsanlegt að þú hafir smitast af kynsjúkdómi eða HIV veirunni.

Þetta lyf verndar þig ekki gegn kynsjúkdómum, aðeins smokkur getur gert það. Leitaðu ráða hjá lækninum, hjúkrunarfræðingi, heilsugæslu eða lyfjafræðingi ef þú hefur áhyggjur af þessu.

## Notkun annarra lyfja samhliða Levonorgestrel ABECE

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð, þar með talin lyf sem fengin eru án lyfseðils og (hefðbundin) náttúruylf/náttúruvörur. Sum lyf geta komið í veg fyrir að Levonorgestrel ABECE virki nógu vel. Ef þú hefur notað eitthvert eftirfarandi lyfja á síðastliðnum 4 vikum er ekki víst að Levonorgestrel ABECE henti þér eins vel. Læknirinn gæti ávísað annars konar (án hormóna) neyðargetnaðarvörn handa þér, þ.e. koparlykkju. Ef þetta er ekki möguleiki fyrir þig, eða ef þú kemst ekki strax til læknis, getur þú tekið tvöfaldan skammt af Levonorgestrel ABECE :

- barbítúröt og önnur lyf sem notuð eru við flogaveiki (t.d. primidon, phenytoin og carbamazepin)
- lyf sem notuð eru til meðferðar við berklum (t.d. rifampicin, rifabutin)
- meðferð við HIV (ritonavir, efavirenz)
- lyf við sveppasýkingum (griseofulvin)
- jurtalyf sem innihalda jóhannesarjurt (*Hypericum perforatum*, St. John's Wort)

Leitið ráða hjá lyfjafræðingi eða lækni ef þörf er á frekari ráðleggingum varðandi rétta skömmtun.

Leitið til læknis eins fljótt og hægt er eftir að töflurnar eru teknar til að fá nánari ráðleggingar varðandi örugga getnaðarvörn til að nota reglulega og til að útiloka þungun. (Sjá einnig kafla 3 „Hvernig nota á Levonorgestrel ABECE“).

Levonorgestrel ABECE getur einnig haft áhrif á hversu vel önnur lyf virka  
- lyf sem kallast ciclosporin (ónæmisbælandi lyf).

### **Hversu oft má nota Levonorgestrel ABECE**

Einungis á að nota Levonorgestrel ABECE í neyðartilvikum en ekki sem reglulega getnaðarvörn. Ef Levonorgestrel ABECE er notað oftar en einu sinni í tíðahring er verkun þess síður áreiðanleg og líklegra er að það valdi truflun á tíðahringnum (blæðingum).

Levonorgestrel ABECE virkar ekki eins vel og regluleg getnaðarvörn. Hjá læknum, hjúkrunarfræðingi eða á heilsugæslunni getur þú fengið upplýsingar um getnaðarvarnir til langtíma notkunar sem eru áhrifaríkari til að koma í veg fyrir þungun.

### **Meðganga, brjóstagjöf og frjósemi**

Við meðgöngu, brjóstagjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Þú átt ekki að taka þetta lyf ef þú ert þegar þunguð. Ef þú verður þunguð þrátt fyrir að hafa tekið þetta lyf er mikilvægt að þú farir til læknis. Engar upplýsingar eru fyrirbyggjandi um að notkun Levonorgestrel ABECE skaði fóstur ef það notað samkvæmt leiðbeiningum. Engu að síður getur lækningin viljað ganga úr skugga um að ekki sé um að ræða utanlegsfóstur. Þetta er sérstaklega mikilvægt ef þú færð mikinn kviðverk eftir að hafa tekið Levonorgestrel ABECE eða ef þú hefur áður fengið utanlegsfóstur, gengist undir aðgerð á eggjaleiðara eða fengið grindarholsbólgu (e. pelvic inflammatory disease).

Virka innihaldsefni lyfsins skilst út í brjóstamjólki. Því er mælt með því að þú takir töfluna strax eftir brjóstagjöf og forðist brjóstagjöf í a.m.k. 8 klst. eftir töku levonorgestrels og tæmir brjóstin með brjóstapumpu í 8 klst. eftir að þú tekur töfluna. Þannig er taflan tekin löngu fyrir næstu gjöf og magn virks efnis sem barnið getur fengið með brjóstamjólkinni er minnkað.

Levonorgestrel ABECE eykur líkur á truflun á tíðahring, sem getur stundum flýtt eða seinkað egglosi og þannig breytt frjósemisdögum. Þó engar langtíma upplýsingar séu fyrirbyggjandi um frjósemi í kjölfar meðferðar með Levonorgestrel ABECE er búist við að frjósemi verði fljótt aftur eðlileg og því skal halda áfram reglulegri notkun getnaðarvarnar eða hefja hana eins fljótt og hægt er eftir notkun Levonorgestrel ABECE .

### **Akstur og notkun véla**

Ekki er líklegt að Levonorgestrel ABECE töflur hafi áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla. Ef þú finnur fyrir þreytu eða svima skaltu þó ekki aka eða nota vélar.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

### **Levonorgestrel ABECE inniheldur laktósa (mjólkursykur)**

Ef um er að ræða óþol fyrir mjólkursykri (laktósa) skal hafa í huga að hver Levonorgestrel ABECE tafla inniheldur 43 mg af laktósa einhýdrati.

Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest skal hafa samband við lækni áður en lyfið er tekið inn.

### **Levonorgestrel ABECE inniheldur natríum**

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverri töflu, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

### 3. Hvernig nota á Levonorgestrel ABECE

Alltaf skal nota lyfið nákvæmlega eins og lýst er í þessum fylgiseðli eða eins og lækningurinn eða lyfjafræðingur hefur mælt fyrir um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá lækningnum eða lyfjafræðingi.

- Taktu töfluna eins fljótt og hægt er, helst innan 12 klst. og ekki seinna en 72 klst. (3 dögum) eftir óvarðar samfarir. Levonorgestrel ABECE má taka hvenær sem er í tíðahringnum, svo framarlega sem þú ert ekki þegar þunguð eða heldur að þú getir verið þunguð. Ekki má tryggja töfluna heldur skal gleypa hana í heilu lagi með vatni. Ekki fresta töku töflunnar. Taflan virkar best því fyrr sem þú tekur hana eftir óvarðar samfarir. Lyfið getur einungis komið í veg fyrir þungun ef það er tekið innan 72 klst. frá óvörðum samförum.
- Ef þú notar eitthvert lyfjanna sem geta hindrað að Levonorgestrel ABECE virki nægilega vel (sjá kaflann hér að framan „Notkun annarra lyfja samhliða Levonorgestrel ABECE“) eða ef þú hefur notað eitthvert þessara lyfja á síðastliðnum 4 vikum er ekki víst að Levonorgestrel ABECE virki eins vel hjá þér. Lækningurinn gæti ávísað annarri gerð af neyðargetnaðarvörn (án hormóna), þ.e. koparlykkju. Ef þetta er ekki möguleiki fyrir þig eða ef þú kemst ekki strax til læknisins getur þú tekið tvöfaldan skammt af Levonorgestrel ABECE (þ.e. 2 töflur samtímis).
- Ef þú notar þegar getnaðarvörn reglulega, svo sem getnaðarvarnartöflur, getur þú haldið áfram að taka hana á venjulegum tíma.

Ef þú hefur aftur óvarðar samfarir eftir að þú hefur notað Levonorgestrel ABECE (einnig ef þetta gerist í sama tíðahring), mun taflan ekki virka sem getnaðarvörn og aftur verður hætta á þungun.

Ef þú hefur áhyggjur af vandamálum sem tengjast notkun neyðargetnaðarvarnar skaltu hafa samband við heilbrigðisstarfsmann.

#### Hvað skal gera ef þú færð uppköst

Ef þú kastar upp innan 3 klst. eftir að hafa tekið töfluna átt þú strax að taka aðra töflu.

#### Eftir að þú hefur tekið Levonorgestrel ABECE

Ef þú vilt hafa samfarir eftir að þú hefur tekið Levonorgestrel ABECE og ert ekki að nota getnaðarvarnartöflur átt þú að nota smokk eða hettu ásamt sæðisdrepanði kremi fram að næstu tíðablæðingum. Það er vegna þess að Levonorgestrel ABECE verkar ekki ef þú hefur óvarðar samfarir aftur áður en næstu blæðingar eru væntanlegar.

Ef þú hefur tekið Levonorgestrel ABECE er þér ráðlagt að panta viðtal hjá lækningnum þínum u.þ.b. þremur vikum síðar, til að ganga úr skugga um að Levonorgestrel ABECE hafi virkað. Ef blæðingum hefur seinkað um meira en 5 daga eða voru óvenjulega litlar eða miklar átt þú að ræða við lækninginn eins fljótt og hægt er. Ef þú verður þunguð þrátt fyrir að hafa tekið þetta lyf er mikilvægt að þú farir til læknis.

Lækningurinn getur einnig frætt þig um langtíma getnaðarvarnir sem eru áhrifaríkari til þess að koma í veg fyrir þungun.

Ef þú heldur áfram að nota hormónagetnaðarvörn reglulega, eins og pilluna, og þú færð ekki blæðingar á pillufría tímabilinu skaltu tala við lækninginn þinn til að ganga úr skugga um að þú sért ekki þunguð.

#### Næstu tíðablæðingar eftir notkun Levonorgestrel ABECE

Eftir að Levonorgestrel ABECE er notað eru blæðingarnar yfirleitt eðlilegar og munu hefjast á réttum degi; þó geta þær stundum komið nokkrum dögum fyrr eða seinna. Ef blæðingarnar hefjast seinna en 5 dögum eftir að búist var við þeim, ef óeðlileg blæðing verður á þeim tíma eða ef þú heldur að þú gætir verið þunguð, skaltu athuga hvort þú sért þunguð með því að gera þungunarpróf.

## **Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um**

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið tekinn, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).

Þó ekki hafi verið tilkynnt um alvarlegar skaðlegar aukaverkanir af því að taka of margar töflur í einu getur ógleði komið fyrir, uppköst eða blæðing frá leggöngum. Leitaðu ráða hjá lyfjafræðingi, lækni, hjúkrunarfræðingi eða á heilsugæslunni, sérstaklega ef þú hefur kastað upp, þar sem taflan gæti hugsanlega ekki hafa verkað nægjanlega vel.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

## **4. Hugsanlegar aukaverkanir**

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

### **Mjög algengar (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum):**

- Flökurleiki (ógleði)
- Óreglulegar blæðingar fram að næstu blæðingum
- Verkur í neðri hluta kviðar
- Þreyta
- Höfuðverkur

### **Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum):**

- Ógleði (uppköst). Ef um ógleði er að ræða skal lesa hlutann „Hvað skal gera ef þú færð uppköst“.
- Blæðingarnar gætu verið öðruvísi. Flestar konur fá eðlilegar tíðablæðingar á réttum tíma, en sumar gætu fengið blæðingar fyrr eða seinna en venjulega. Þú gætir fengið óreglulegar blæðingar eða blettablæðingar fram að næstu blæðingum. Ef blæðingarnar eru meira en 5 dögum of seinar eða voru óvenjulega litlar eða miklar átt þú að ræða við lækinn eins fljótt og hægt er.
- Þú gætir fundið fyrir eymslum í brjóstum, fengið niðurgang eða svima eftir töku lyfsins.

### **Koma örsjaldan fyrir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum):**

- Útbrot, ofsakláði, kláði, bólga í andliti, verkur í grindarholi, sársaukafullar tíðablæðingar.

## **Tilkynning aukaverkana**

Látið lækni eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

## **5. Hvernig geyma á Levonorgestrel ABECE**

### **Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.**

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

## **6. Pakkningar og aðrar upplýsingar**

### **Levonorgestrel ABECE inniheldur**

Virka innihaldsefnið er levonorgestrel. Hver tafla inniheldur 1,5 mg af levonorgestrel.

Önnur innihaldsefni eru: Örkristallaður sellulósi, laktósa einhýdrat, póloxamer 188, natríum kroskarmellósa og magnesíum sterat.

### **Lýsing á útliti Levonorgestrel ABECE og pakkningastærðir**

Kringlótt, hvít tafla, u.þ.b. 6 mm í þvermál og merkt með „C“ á annarri hliðinni og „1“ á hinn hliðinni.

Pakkning: Ein tafla í álþynnu í öskju.

### **Markaðsleyfishafi og framleiðandi**

#### Markaðsleyfishafi

Evolan Pharma AB

Box 120

182 12 Danderyd

Svíþjóð

#### Framleiðandi

Laboratorios León Farma S.A., C/ La Vallina s/n, Pol. Ind. Navatejera, 24008 Leon, Spánn

#### Samhliða innflutningur

Heilsa ehf., Bæjarflöt 1, 112 Reykjavík.

Merking: Heilsa ehf., Reykjavík.

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í júní 2024.**