

Uputa o lijeku: Informacija za korisnika
Escapelle 1,5 mg tableta
levonorgestrel

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je propisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao Vaš ljekarnik.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Escapelle i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Escapelle
3. Kako uzimati Escapelle
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Escapelle
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Escapelle i za što se koristi

Escapelle je tableta za hitnu kontracepciju namijenjena za primjenu u odraslih žena i adolescentica u dobi iznad 16 godina koja se može primijeniti unutar 72 sata (3 dana) nakon nezaštićenog spolnog odnosa ili zatajenja uobičajene kontracepcijske metode.

Escapelle sadrži levonorgestrel, sintetičku djelatnu tvar sličnu hormonu. Sprječava približno 85 % očekivanih trudnoća ako se uzme unutar 72 sata nakon nezaštićenog spolnog odnosa. Escapelle ne sprječava trudnoću uvijek, no tableta je učinkovitija ako je uzmete što je prije moguće nakon nezaštićenog spolnog odnosa. Tabletu Escapelle je bolje uzeti unutar 12 sati, nego čekati do trećeg dana.

Smatra se da Escapelle djeluje:

- sprječavajući oslobađanje jajašca iz jajnika;
- sprječavajući oplodnju već oslobođenog jajašca.

Escapelle može spriječiti trudnoću samo ako se uzme unutar 72 sata nakon nezaštićenog spolnog odnosa.

Escapelle tableta ne djeluje ako ste već trudni.

Ukoliko stupite u nezaštićeni spolni odnos nakon uzimanja tablete Escapelle, ona neće spriječiti trudnoću.

Escapelle nije namijenjen za primjenu prije prve mjesečnice (menarhe).

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Escapelle

Nemojte uzimati Escapelle

- ako ste alergični (preosjetljivi) na levonorgestrel ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Escapelle.

Ako se bilo što od niže navedenog odnosi na Vas, posavjetujte se sa svojim liječnikom prije uzimanja tablete Escapelle, jer postoji mogućnost da ova vrsta hitne kontracepcije neće biti primjerena za Vas. Vaš liječnik Vam može preporučiti drugu vrstu hitne kontracepcije.

- Ako ste trudni ili mislite da biste već mogli biti trudni. Ovaj lijek neće djelovati ako ste već trudni. Ako ste već trudni, Escapelle ne može prekinuti trudnoću te zbog toga Escapelle nije „tableta za pobačaj”.

Postoji mogućnost da ste već trudni ako:

- Vam mjesečnica kasni više od 5 dana, ili ste primijetili neobično krvarenje u vrijeme kada je trebala nastupiti sljedeća mjesečnica
- ste imali nezaštićeni spolni odnos prije više od 72 sata, a nakon Vaše posljednje mjesečnice.

Primjena Escapelle se ne preporučuje ako:

- imate bolest tankog crijeva (kao što je Crohnova bolest) koja inhibira apsorpciju lijeka
- imate ozbiljne poteškoće s jetrom
- ste ikada imali bolest pod nazivom salpingitis (upala jajovoda)
- ste u prošlosti imali ektopičnu trudnoću (stanje pri kojem se dijete razvija izvan maternice).

Prethodna ektopična trudnoća ili infekcija jajovoda u prošlosti povećavaju rizik od nove ektopične trudnoće.

Sve žene hitnu kontracepciju trebaju uzeti što ranije nakon nezaštićenog spolnog odnosa. Neki dokazi upućuju na to da se djelotvornost Escapelle tableta može smanjivati porastom tjelesne težine ili indeksa tjelesne mase (ITM), no ti su podaci nedostadni za donošenje konačnih zaključaka. Stoga se Escapelle i dalje preporučuje za sve žene, bez obzira na tjelesnu težinu ili ITM.

Savjetujemo Vam da razgovarate sa zdravstvenim djelatnikom ako ste zabrinuti zbog bilo kojeg problema povezanog s uzimanjem hitne kontracepcije.

Ako ste zabrinuti zbog spolno prenosivih bolesti

Ako niste koristili kondom (ili ako je došlo do oštećenja ili iskliznuća kondoma) za vrijeme spolnog odnosa, postoji mogućnost prijenosa spolno prenosivih bolesti ili HIV virusa.

Ovaj lijek Vas **neće** zaštititi od spolno prenosivih bolesti, od njih se možete zaštititi samo kondomom. Ako ste zbog toga zabrinuti, zatražite savjet liječnika, medicinske sestre, savjetovaništa za planiranje obitelji ili ljekarnika.

Djeca i adolescenti

Escapelle nije namijenjen za primjenu prije prve mjesečnice (menarhe). Ovaj lijek nije namijenjen za primjenu u adolescentica mlađih od 16 godina zbog ograničenih podataka o primjeni u toj skupini.

Drugi lijekovi i Escapelle

Obavijestite svog ljekarnika ili liječnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli bilo koje druge lijekove, uključujući i one koje ste nabavili bez recepta ili biljne lijekove.

Određeni lijekovi mogu spriječiti učinkovito djelovanje Escapelle. Ako ste u protekla 4 tjedna primjenjivali bilo koji od niže navedenih lijekova, Escapelle možda neće biti najprikladniji za Vas. Liječnik će Vam možda propisati neku drugu vrstu (nehormonske) hitne kontracepcije, tj. bakreni intrauterini uložak. Ako Vam ta opcija nije prihvatljiva ili ne možete odmah otići svom liječniku, možete uzeti dvostruku dozu Escapelle.

- barbiturate i druge lijekove koji se koriste za liječenje epilepsije (na primjer, primidon, fenitoin i karbamazepin)

- lijekove koji se koriste za liječenje tuberkuloze (na primjer, rifampicin, rifabutin)
- lijek za HIV (ritonavir, efavirenz)
- lijekove koji se koriste za liječenje gljivičnih infekcija (grizeofulvin)
- biljne lijekove koji sadrže gospinu travu (St John's wort/*Hypericum perforatum*).

Razgovarajte sa svojim ljekarnikom ili liječnikom ako trebate dodatan savjet o točnoj dozi za Vas.

Obratite se svom liječniku što je prije moguće nakon uzimanja tableta kako bi Vam dao savjet o pouzdanom obliku redovite kontracepcije te isključio trudnoću. (Pogledajte i dio 3 „Kako uzimati Escapelle” za više informacija).

Escapelle također može utjecati na djelovanje drugih lijekova

- lijeka pod nazivom ciklosporin (za potiskivanje funkcije imunosnog sustava).

Koliko često možete uzeti Escapelle

Escapelle smijete uzeti samo u **hitnom slučaju**, a ne kao redovnu kontracepciju. Uzmete li Escapelle više od jednom tijekom istog menstrualnog ciklusa, pouzdanost djelovanja se smanjuje, a povećava se vjerojatnost da će se Vaš ciklus (menstruacija) poremetiti.

Escapelle ne djeluje tako dobro kao metode redovne kontracepcije. Vaš liječnik, medicinska sestra ili stručnjaci savjetovaništa za planiranje obitelji mogu Vas upoznati s metodama dugoročne kontracepcije koje su djelotvornije u sprječavanju trudnoće.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete bilo koji lijek.

Trudnoća

Ovaj lijek ne smijete uzimati ako ste već trudni.

Ako zatrudnite čak i nakon što ste uzeli ovaj lijek, važno je da posjetite svog liječnika. Nema dokaza da će Escapelle naškoditi djetetu koje se razvija u Vašem uterusu/maternici, ako ste primijenili Escapelle kao što je propisano. Unatoč tome, Vaš liječnik može provesti pretragu radi provjere je li trudnoća ektopična (stanje pri kojem se dijete razvija izvan maternice). To je posebno važno ako osjetite jake bolove u trbuhu nakon uzimanja Escapelle, ili ako ste u prošlosti imali ektopičnu trudnoću, kirurški zahvat na jajovodima ili upalnu bolest zdjelice.

Dojenje

Vrlo male količine djelatne tvari ovoga lijeka mogu se naći u majčinom mlijeku. Iako se čini kako to ne šteti djetetu, ako ste zbog toga zabrinuti, tabletu možete uzeti neposredno nakon dojenja i zatim izbjegavati dojenje najmanje 8 sati nakon uzimanja tablete. Na taj način uzimate tabletu znatno prije sljedećeg obroka i time smanjujete količinu djelatne tvari koju bi Vaše dijete moglo unijeti putem majčinog mlijeka.

Plodnost

Escapelle povećava vjerojatnost poremećaja menstrualnog ciklusa, zbog čega ovulacija ponekad može nastupiti nekoliko dana ranije ili kasnije. Te promjene mogu dovesti do promjena u plodnim danima, ali nema dugoročnih podataka o plodnosti.

Upravljanje vozilima i strojevima

Malo je vjerojatno da bi Escapelle tableta utjecala na Vašu sposobnost upravljanja vozilima ili rukovanja strojevima. Međutim, ako osjećate umor ili nespjesticu, nemojte voziti ili rukovati strojevima.

Escapelle sadrži laktozu

U slučaju nepodnošenja mliječnog šećera (laktoze) treba imati na umu da jedna tableta Escapelle sadrži 142,5 mg laktoza hidrata. Ako Vam je liječnik rekao da imate bolest nepodnošenja nekih šećera, prije nego što počnete uzimati ovaj lijek posavjetujte se sa svojim liječnikom.

3. Kako uzimati Escapelle

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao Vaš ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Tabletu uzmite što prije, po mogućnosti unutar 12 sati, a nikako ne kasnije od 72 sata (3 dana) nakon što ste imali nezaštićeni spolni odnos.

Escapelle se može uzeti u bilo koje vrijeme Vašeg menstrualnog ciklusa, uz uvjet da već niste trudni ili da ne smatrate da biste mogli biti trudni.

Tabletu nemojte žvakati, nego je progutajte cijelu, s vodom.

Ne odgađajte uzimanje tablete. Tableta djeluje najbolje ako je uzmete što prije nakon nezaštićenog spolnog odnosa.

Ako primjenjujete neki od lijekova koji mogu onemogućiti pravilno djelovanje Escapelle (pogledajte odlomak „Drugi lijekovi i Escapelle”) ili ako ste uzimali neki od tih lijekova u protekla 4 tjedna, Escapelle će možda biti manje učinkovit. Liječnik će Vam možda propisati neku drugu vrstu (nehormonske) hitne kontracepcije, tj. bakreni intrauterini uložak. Ako Vam ta opcija nije prihvatljiva ili ne možete odmah otići svom liječniku, možete uzeti dvostruku dozu Escapelle (tj. 2 tablete odjednom).

Ako već koristite redovnu metodu kontracepcije, kao što su kontracepcijske tablete (pilule), možete ih nastaviti uzimati u uobičajeno vrijeme.

Ako dođe do drugog nezaštićenog spolnog odnosa nakon uzimanja tablete Escapelle (također, ako je to za vrijeme istog menstrualnog ciklusa), ta tableta neće imati kontraceptivni učinak i zbog toga je ponovno prisutan rizik od trudnoće.

Primjena u djece i adolescenata

Escapelle nije namijenjen za primjenu prije prve mjesečnice (menarhe). Lijek je namijenjen za primjenu u adolescentica u dobi iznad 16 godina.

Što učiniti u slučaju ako povraćate

Ako povraćate unutar tri sata od uzimanja tablete, morate uzeti još jednu tabletu. Odmah se javite svom ljekarniku, medicinskoj sestri ili savjetovalištu za planiranje trudnoće kako biste dobili savjet i još jednu tabletu.

Nakon uzimanja tablete Escapelle

Ako ćete željeti spolni odnos nakon što ste uzeli Escapelle, a ne koristite kontracepcijske tablete (pilule), morat ćete primijeniti kondome ili cervikalnu kapicu uz spermicid sve do Vaše sljedeće menstruacije. To je nužno zbog toga što Escapelle neće djelovati ako ćete ponovno imati nezaštićeni spolni odnos prije iduće menstruacije.

Preporučuje se da posjetite liječnika oko tri tjedna nakon što ste uzeli Escapelle, kako bi se potvrdilo da je tableta Escapelle djelovala. Ako Vam menstruacija kasni više od 5 dana ili je neuobičajeno slaba ili neuobičajeno jaka, trebate se što prije javiti liječniku. Zatrudnite li unatoč uzimanju ovog lijeka, važno je da posjetite svog liječnika.

Liječnik Vas može upoznati i s metodama dugoročne kontracepcije koje su djelotvornije u sprječavanju trudnoće.

Ako i dalje nastavite s primjenom redovne hormonske kontracepcije, kao što su kontracepcijske tablete (pilule), a u stanci između uzimanja pilula se ne javi krvarenje, posjetite svog liječnika kako bi se potvrdilo da niste trudni.

Sljedeća mjesečnica nakon uzimanja tablete Escapelle

Nakon primjene tablete Escapelle, mjesečnica je obično normalna i početak će uobičajenog dana; međutim ponekad može doći nekoliko dana kasnije ili ranije.

Ako Vaša mjesečnica započne više od 5 dana kasnije nego što se očekuje, ako u to vrijeme nastupi „nenormalno“ krvarenje, ili ako mislite da biste mogli biti trudni, trebete provjeriti jeste li trudni pomoću testa za otkrivanje trudnoće.

Ako uzmete više tableta Escapelle nego što ste trebali

Iako nije bilo prijava ozbiljnih štetnih učinaka zbog uzimanja previše tableta odjednom, mogli biste imati mučninu, povraćanje ili krvarenje iz rodnice (vagine). Obavezno zatražite savjet ljekarnika, liječnika, medicinske sestre ili savjetovišta za planiranje trudnoće, osobito u slučaju mučnine (povraćanja), jer tada tableta možda nije pravilno djelovala.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Vrlo često (javljaju se kod više od 1 na 10 osoba koje su primijenile lijek):

- mučnina
- mogli biste imati nepravilno krvarenje u vremenu do Vaše sljedeće mjesečnice
- mogli biste osjećati bolove u donjem dijelu trbuha
- umor
- glavobolja.

Često (javljaju se kod 1 do 10 na 100 osoba koje su primijenile lijek):

- povraćanje. Ako povraćate, pročitajte dio „Što učiniti u slučaju ako povraćate“.
- Vaša mjesečnica može biti drugačija. Većina žena će imati normalnu mjesečnicu u očekivano vrijeme, ali pojedine žene mogu imati mjesečnicu kasnije ili ranije nego inače. Također biste mogli primijetiti blago krvarenje iz rodnice ili točkasto krvarenje u vremenu do Vaše sljedeće mjesečnice. Ako Vam mjesečnica kasni više od 5 dana, ili je neobično slaba ili jaka, morate što prije zatražiti savjet liječnika.
- osjetljivost dojki
- proljev
- omaglica.

Vrlo rijetko (javljaju se kod manje od 1 na 10000 osoba koje su primijenile lijek):

- osip, urtikarija, svrbež
- otok lica
- bol u trbuhu
- bol u zdjelici
- bolne mjesečnice.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u [Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Escapelle

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati u originalnom pakiranju, radi zaštite od svjetlosti.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Escapelle sadrži

Djelatna tvar je levonorgestrel. Jedna tableta sadrži 1,5 mg levonorgestrela.

Drugi sastojci su: krumpirov škrob; silicijev dioksid, koloidni, bezvodni; magnezijev stearat; talk; kukuruzni škrob; laktoza hidrat.

Kako Escapelle izgleda i sadržaj pakiranja

Tableta: gotovo bijela, plosnata, okrugla tableta, promjera približno 8 mm, s oznakom „G00” utisnutom na jednoj strani.

1 tableta u kružnom blisteru (PVC//Al), u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač lijeka:

Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21, 1103 Budimpešta, Mađarska

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Gedeon Richter Croatia d.o.o., Radnička cesta 80, 10000 Zagreb, Hrvatska

Tel: +385 1 5625 712

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u siječnju 2017.