

UPUTSTVO ZA LEK

Ezinelle[®], 1,5 mg, tableta levonorgestrel

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kao što Vam je objasnio Vaš lekar ili farmaceut.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja ili Vam treba savet, obratite se farmaceutu.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Ezinelle i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Ezinelle
3. Kako se uzima lek Ezinelle
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Ezinelle
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Ezinelle i čemu je namenjen

Ezinelle je tableta za hitnu (urgentnu) kontracepciju koja može da se koristi u roku od 72 sata (3 dana) nakon nezaštićenog polnog odnosa ili neuspeha kontraceptivne metode.

Lek Ezinelle sadrži sintetsku aktivnu supstancu sličnu hormonu koja se zove levonorgestrel. Sprečava oko 84% očekivanih trudnoća kada se primeni u roku od 72 sata nakon nezaštićenog polnog odnosa. Trudnoća se neće sprečiti u svim slučajevima ali je efikasnost veća ako se uzme što pre nakon nezaštićenog polnog odnosa. Bolje je da tabletu uzmete u prvih 12 sati nego da čekate do trećeg dana.

Smatra se da lek Ezinelle deluje tako što:

- sprečava jajnike da oslobode jajnu ćeliju
- sprečava spermiju da oplodi već oslobođenu jajnu ćeliju.

Tableta Ezinelle sprečava da ostanete u drugom stanju samo ako je uzmete u roku od 72 sata nakon nezaštićenog polnog odnosa. Nema efekta ako ste već trudni. Ako imate nezaštićeni polni odnos nakon uzimanja ovog leka, on Vas neće zaštititi od trudnoće.

Ezinelle tableta nije indikovana za primenu pre pojave prve menstruacije (menarha).

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Ezinelle

Lek Ezinelle ne smete uzimati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na levonorgestrel ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Ezinelle.

Ukoliko se bilo šta od navedenog odnosi na Vas obratite se svom lekaru pre nego uzimate lek Ezinelle, jer urgentna kontracepcija možda nije pogodna za Vas. Vaš lekar Vam može propisati drugu vrstu hitne kontracepcije.

- ako ste trudni ili mislite da ste trudni. Ovaj lek neće delovati ako ste već trudni. Ako ste već trudni, lek Ezinelle ne može prekinuti trudnoću, tako da Ezinelle nije „tableta za abortus“.

Postoji mogućnost da ste već trudni ako:

- Vam menstrualni ciklus kasni više od 5 dana, ili ako u vreme kada očekujete menstruaciju imate neuobičajeno krvarenje
- ste imali nezaštićen polni odnos pre više od 72 sata i nakon Vašeg poslednjeg ciklusa.

Deca i adolescenti

Ne preporučuje se primena leka Ezinelle kod žena mlađih od 16 godina bez nadzora lekara.

Upotreba leka Ezinelle se ne preporučuje:

- ako imate oboljenja tankog creva (kao što je Kronova bolest) koja smanjuje apsorpciju leka
- ako imate teške probleme sa jetrom
- ako ste ikada imali vanmateričnu trudnoću (stanje pri kojem se beba razvija izvan materice)
- ako ste ikada imali oboljenje koje se zove salpingitis (zapaljenje jajovoda)

Prethodne vanmaterične trudnoće ili prethodne infekcije jajovoda povećavaju rizik od nastanka novih vanmateričnih trudnoća.

Vaš lekar može proceniti da lek Ezinelle nije pogodan za Vas, ili da je za Vas pogodnija neka druga vrsta hitne kontracepcije.

Kod svih žena, hitna kontracepcija treba da se uzme u što kraćem roku nakon nezaštićenog polnog odnosa. Postoje ograničeni i nepouzdati podaci da se efikasnost leka Ezinelle smanjuje sa povećanjem telesne mase ili indeksa telesne mase (BMI). Zbog toga se i dalje lek Ezinelle preporučuje svim ženama bez obzira na telesnu masu ili BMI.

Savetujemo Vam da razgovarate sa Vašim lekarom ili farmaceutom, ako ste zabrinuti zbog bilo kojeg problema povezanog sa uzimanjem hitne kontracepcije.

Ako ste zabrinuti zbog polno prenosivih bolesti

Ako niste koristili kondom (ili ako je došlo do oštećenja ili iskliznuća kondoma) tokom polnog odnosa, može se desiti da dobijete polno prenosivu bolest ili HIV virus. Ovaj lek Vas ne može zaštititi od polno prenosivih bolesti, od njih se možete zaštititi samo kondomom.

Ako ste zabrinuti zbog ovoga, obratite se za savet svom lekaru ili farmaceut.

Drugi lekovi i Ezinelle

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove, uključujući lekove koji se kupuju bez recepta ili biljne lekove.

Pojedini lekovi mogu da spreče efikasno delovanje leka Ezinelle. Lek Ezinelle može biti manje pogodan za Vas ukoliko ste u poslednje 4 nedelje koristili neki od dole navedenih lekova. Vaš lekar može preporučiti drugu vrstu (nehormonske) hitne kontracepcije, kao što su bakarne spirale. Ukoliko ovo nije pogodno za Vas ili niste u prilici da odmah posetite svog lekara, možete uzeti duplu dozu leka Ezinelle:

- barbiturati i drugi lekovi koji se koriste protiv epilepsije (na primer, primidone, fenitoin i karbamazepin)
- lekovi za lečenje tuberkuloze (na primer, rifampicin, rifabutin)
- lekovi za lečenje HIV infekcije (na primer, ritonavir, efavirenc)
- lekovi za lečenje gljivičnih infekcija (grizeofulvin)
- biljni lekova koji sadrže kantarion (*Hypericum perforatum*)

Posavetujte se sa svojim lekarom ukoliko Vam treba dodatni savet oko doze leka koja je Vama potrebna.

Nakon uzimanja tableta za hitnu kontracepciju treba se posavetovati sa lekarom o budućim pouzdanim metodama kontracepcije i isključiti trudnoću (videti odeljak 3 „Kako se uzima lek Ezinelle” za više informacija).

Lek Ezinelle takođe može uticati na efikasnost drugih lekova kao što je:

- lek koji se zove ciklosporin (utiče na Vaš imunski sistem).

Koliko često možete uzimati Ezinelle

Lek Ezinelle treba koristiti samo kao **hitnu**, a ne kao redovnu meru kontracepcije.

Ukoliko se lek Ezinelle koristi više od jednom u toku menstrualnog ciklusa, velika je verovatnoća da će doći do poremećaja menstrualnog ciklusa.

Lek Ezinelle nije efikasan kao redovna metoda kontracepcije. Vaš lekar može Vas posavetovati o dugoročnim metodama kontracepcije koje su efikasnije u sprečavanju nastanka trudnoće.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzimate ovaj lek.

Trudnoća

Ovaj lek ne treba da uzimate ako ste već trudni. Ako zatrudnite i posle uzimanja ovog leka, važno je da se obratite svom lekaru. Nema dokaza da će lek Ezinelle naškoditi bebi koja se razvija u Vašem uterusu/materici, ako ste uzeli lek Ezinelle kao što je propisano. Vaš lekar će ipak možda hteti da proveri da

se trudnoća ne razvija izvan materice (vanmaterična trudnoća). Ovo je posebno važno ako se pojavi jak bol u abdomenu pošto uzmete tabletu Ezinelle ili ako ste ranije već imali vanmateričnu trudnoću, operaciju jajovoda ili zapaljenja male karlice.

Dojenje

Veoma male količine aktivne supstance ovog leka mogu da se pojave u mleku majke. Ne smatra se da je ovo štetno za bebu, ali ako ste ipak zabrinuti možete uzeti tabletu **odmah** nakon podoja i da izbegavate dojenje narednih 8 sati nakon uzimanja tablete. Na ovaj način uzećete tabletu znatno pre narednog podoja i smanjiti količinu aktivne supstance koju Vaša beba može da dobije sa mlekom.

Plodnost

Primena leka Ezinelle povećava verovatnoću poremećaja menstrualnog ciklusa što ponekad može dovesti do ranije ili kasnije ovulacije. Ove promene mogu dovesti do promena vremena plodnih dana, međutim nema podataka o dugoročnom uticaju na plodnost.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Nije verovatno da će lek Ezinelle imati uticaja na psihofizičke sposobnosti prilikom upravljanja vozilima i rukovanja mašinama. Međutim, ukoliko osetite zamor ili vrtoglavicu nemojte voziti ili rukovati mašinama.

Lek Ezinelle sadrži laktozu

U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

3. Kako se uzima lek Ezinelle

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Primena kod dece i adolescenata

Ovaj lek se ne preporučuje kod dece. Ukoliko ste mlađi od 16 godina morate posetiti svog lekara za dobijanje hitne kontracepcije.

Uzmite tabletu Ezinelle što pre, po mogućstvu u roku od 12 sati, i ne kasnije od 72 sata (3 dana) nakon nezaštićenog polnog odnosa.

- Lek Ezinelle se može uzeti bilo kad u toku menstrualnog ciklusa, pod pretpostavkom da niste već trudni ili mislite da ste trudni. Tablet u ne žvaćite već popite celu sa vodom. Ne odlažite uzimanje tablete. Tableta je efikasnija ako se uzme ranije nakon nezaštićenog polnog odnosa.
- Ukoliko već uzimate neki od lekova koji mogu da utiču na efikasnost leka Ezinelle (videti odeljak „Drugi lekovi i Ezinelle“) ili ste u protekle 4 nedelje koristili neki od tih lekova, efikasnost leka Ezinelle može biti smanjena. Vaš lekar Vam može preporučiti drugi vid (nehormonske) hitne kontracepcije, kao što su bakarne spirale. Ukoliko ovo nije prihvatljivo za Vas ili ako niste u mogućnosti da brzo posetite svog lekara, možete uzeti duplu dozu leka Ezinelle (na primer, 2 tablete odjednom).
- Ako već koristite redovnu metodu kontracepcije, kao što je pilula za kontracepciju, možete da nastavite da je uzimate u uobičajeno vreme.

Ukoliko se desi još jedan nezaštićeni polni odnos nakon što ste uzeli tabletu Ezinelle (naročito ako je to tokom istog menstrualnog ciklusa), tableta neće imati svoje kontraceptivno dejstvo i postoji rizik od trudnoće.

Šta da radite ako ste povraćali

Ako ste povraćali u roku od 3 sata od uzimanja tablete, treba da uzmete još jednu tabletu. Posavetujte se **odmah** sa svojim lekarom ili farmaceutom za jos jednu tabletu.

Nakon što ste uzeli lek Ezinelle

Nakon što uzmete lek Ezinelle, ako želite da imate polne odnose, a ne koristite kontraceptivne pilule, treba da koristite kondom ili dijafragmu uz spermicidna sredstva do Vašeg sledećeg menstrualnog ciklusa. Ovo je zbog toga što lek Ezinelle neće delovati ako ponovo imate nezaštićen polni odnos pre sledećeg menstrualnog ciklusa.

Savetuje se da nakon uzimanja leka Ezinelle zakažete posetu lekaru nakon tri nedelje da biste potvrdili da je tableta Ezinelle delovala. Ako Vam menstruacija kasni više od 5 dana ili je neuobičajeno oskudna ili neuobičajeno obilna, treba da se što pre javite Vašem lekaru. Ako zatrudnite uprkos uzimanju ovog leka, važno je da se javite svom lekaru.

Vaš lekar će Vas takođe upoznati sa dugoročnim metodama kontracepcije koje Vas efikasnije štite od trudnoće.

Ako nastavite da koristite redovnu hormonsku kontracepciju kao što je kontraceptivna pilula i ne krvarite tokom perioda kada ne uzimate pilulu, javite se lekaru da biste proverili da niste trudni.

Vaš menstrualni ciklus nakon uzimanja leka Ezinelle

Nakon uzimanja leka Ezinelle Vaš menstrualni ciklus je uglavnom normalan i počće uobičajenog dana; ponekad međutim, ciklus može da se pomeri nekoliko dana kasnije ili ranije. Ako Vam menstruacija kasni više od 5 dana nego što ste očekivali ili se javi neuobičajeno krvarenje u to vreme ili mislite da ste trudni, potrebno je da proverite testom za trudnoću.

Ako ste uzeli više leka Ezinelle nego što treba

Iako nisu zabeležena teška neželjena dejstva pri uzimanju većeg broja tableta odjednom, možete osetiti mučninu, povraćati ili može doći do vaginalnog krvarenja. Potrebno je da se odmah obratite svom lekaru ili farmaceutu za savet, naročito ako ste povraćali, jer tableta možda nije delovala kako treba.

Ako imate bilo kakva pitanja o upotrebi ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- mučnina
- bol u donjem delu stomaka
- zamor
- glavobolja
- neredovno krvarenje do sledeće menstruacije

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- povraćanje. Ako povraćate pročitajte deo „Šta da radite ako ste povraćali“ (videti odeljak 3)
- poremećaj menstrualnog ciklusa. Većina žena će imati normalni menstrualni ciklus u očekivano vreme, ali kod nekih menstruacija može da bude kasnije ili ranije nego to je uobičajeno. Takođe, možete imati neredovna krvarenja ili tačkasta krvarenja do sledećeg ciklusa. Ukoliko Vam menstrualni ciklus kasni duže od 5 dana ili je neuobičajeno oskudan ili neuobičajeno obilan, morate se što pre obratiti svom lekaru
- nakon uzimanja leka mogu se javiti osetljivost dojki, proliv, vrtoglavica

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

- bol u stomaku
- osip
- koprivnjača (urtikarija)
- svrab (pruritus)
- otok lica (edem lica)
- bol u kukovima (bol u karlici)
- bolne menstruacije

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije

Nacionalni centar za farmakovigilancu

Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd

Republika Srbija

website: www.alims.gov.rs

e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Ezinelle

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Ezinelle posle isteka roka upotrebe naznačenog na kutiji nakon „Važi do”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Ovaj lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Ezinelle

Aktivna supstanca je levonorgestrel.

Jedna tableta sadrži 1,5 mg levonorgestrela.

Pomoćne supstance su: polivinilpirolidon K-25; laktoza, monohidrat (videti odeljak 2 „Ezinelle sadrži laktozu“); skrob, kukuruzni; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; magnezijum-stearat.

Kako izgleda lek Ezinelle i sadržaj pakovanja

Tableta

Okrugla, bela do gotovo bela neobložena, ravna tableta, sa utisnutom oznakom „145“ na jednoj strani i bez oznaka sa druge strane

Unutrašnje pakovanje je PVC/PVDC-Alu blister. Blister sadrži jednu tabletu.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedan blister sa jednom tabletom i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole

PREDSTAVNIŠTVO BGP PRODUCTS SWITZERLAND GMBH BEOGRAD-NOVI BEOGRAD
Bulevar Mihajla Pupina 115 a, Beograd - Novi Beograd

Proizvođač

MYLAN HUNGARY KFT.
Mylan utca 1., Komarom, Mađarska

ili

MCDERMOTT LABORATORIES LIMITED T/A GERARD LABORATORIES T/A MYLAN DUBLIN
Unit 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road , Dublin 13, Irska

ili

GENERICS (UK) LIMITED
Station Close , Potters Bar, Velika Britanija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Novembar, 2018.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje bez lekarskog recepta.

Broj i datum dozvole:

515-01-02157-17-001 od 05.11.2018.