

UPUTSTVO ZA LEK

Devana[®], 1,5 mg, tablete
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.
- Ukoliko se ne osećate bolje ili se osećate lošije, morate se obratiti svom lekaru.

U ovom uputstvu pročitacete:

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

1. Šta je lek Devana i čemu je namenjen

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

U pitanju su sledeći razlozi:

- imali ste polni odnos bez kontracepcije;
- kontraceptivne metode niste primenili na pravi način, npr. kondom je pukao, spao ili je pogrešno korišćen, Vaša vaginalna dijafragma ili Vaša kontraceptivna kapica se pomerila, pukla ili ste je izvadili ranije, u slučajevima neuspelog pokušaja prekinutog snošaja (npr. ejakulacija sperme u vaginu ili na spoljašnje genitalije).

Lek Devana sadrži levonorgestrel, sintetsku aktivnu supstancu sličnu luteinizirajućem hormonu. Ova supstanca sprečava približno 84% očekivanih trudnoća ako se primeni u roku od 72 sata nakon nezaštićenog polnog odnosa. Trudnoća se neće sprečiti u svim slučajevima, ali efikasniji je ako se tableta uzme što pre nakon nezaštićenog polnog odnosa. Bolje je da tabletu uzmete u prvih 12 sati, nego da odlažete do trećeg dana.

Smatra se da lek Devana deluje tako što:

- sprečava da Vaši jajnici oslobode jajnu ćeliju;
- sprečava spermatozoide da oplodi već oslobođenu jajnu ćeliju.

Prema tome, lek Devana sprečava trudnoću samo ako ga uzmete u roku od 72 sata nakon nezaštićenog polnog odnosa. Ne deluje ako ste već trudni. Ako imate nezaštićeni polni odnos nakon što uzmete lek Devana, on vas neće zaštititi od trudnoće.

Ova tableta je samo za hitnu kontracepciju, nije redovna metoda kontracepcije, jer je manje efikasna od redovne kontraceptivne pilule.

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

Lek Devana ne smete uzimati:

- ako ste osetljivi na levonorgestrel ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6);

Upozorenja i mere opreza

Ako se bilo šta od u nastavku navedenog odnosi na Vas, razgovarajte sa svojim lekarom pre nego što uzmete lek Devana kao hitnu kontracepciju jer 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 Devana ne može prekinuti trudnoću, tako da lek Devana nije „tableta za abortus“.

Postoji mogućnost da ste već trudni ako:

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

Upotreba leka Devana se ne preporučuje:

- ako imate oboljenja tankog creva (kao što je Kronova bolest) zbog koje može biti znatno umanjena resorpcija leka iz creva;
- 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 (zupaljenje jajovoda).

Prethodne vanmaterične trudnoće ili prethodne infekcije jajovoda povećavaju rizik za nastanak novih vanmateričnih trudnoća.

Sve žene treba da uzmu hitnu kontracepciju što je pre moguće nakon nezaštićenog polnog odnosa. Postoje podaci da se efikasnost leka Devana smanjuje sa povećanjem telesne mase ili indeksa telesne mase (engl. *body mass index*, BMI), ali ti podaci su ograničeni i nepouzdana. Zbog toga se i dalje lek Devana 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.

Deca i adolescenti

Lek Devana nije indikovana za primenu pre prvog menstrualnog krvarenja (menarhe).

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 korišćenjem kondoma. Ako ste zabrinuti zbog ovoga, obratite se za savet svom lekaru ili farmaceutu.

Drugi lekovi i lek Devana

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

Neki lekovi mogu da spreče efikasno delovanje leka Devana. Lek Denana može biti manje pogodan za Vas ako ste u poslednje 4 nedelje uzimali neki od u nastavku navedenih lekova. Vaš lekar može preporučiti drugu vrstu (nehormonske) hitne kontracepcije, kao što je bakarni intrauterin uložak (bakarna spirala). Ako ovo nije pogodno za Vas ili niste u prilici da odmah posetite svog lekara, možete uzeti duplu dozu leka Devana:

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

Ako su Vam potrebni dalji saveti o tačnoj dozi koja Vam je potrebna, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

Konsultujte svog lekara što je pre moguće nakon uzimanja tableta za dalje savete o pouzdanom obliku redovne kontracepcije i kako biste isključili mogućnost trudnoće (videti odeljak 3 „Kako se uzima lek Devana” za više informacija).

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

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

Koliko često možete da uzimate lek Devana

Lek Devana treba uzimati samo kao hitnu, a ne kao redovnu metodu kontracepcije. Ako se lek Devana koristi više od jednom u toku menstrualnog ciklusa, biće manje pouzdan i veća je verovatnoća da će doći do poremećaja Vašeg menstrualnog ciklusa.

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

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzimate bilo koji 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 Devana naškoditi Vašoj bebi koja se razvija u Vašem uterusu/materici, ako ste ga uzeli kao što je propisano.

Vaš lekar će ipak možda hteti da proveriti da se trudnoća ne razvija izvan materice (vanmaterična trudnoća). Ovo je posebno važno ako Vam se pojavi jak bol u abdomenu nakon uzimanja leka Devana ili ako ste ranije već imali vanmateričnu trudnoću, operaciju jajovoda ili zapaljenjske bolesti organa male karlice.

Dojenje

Aktivne supstance ovog leka se izlučuje u mleko majke. Pošto se levonogestrel izlučuje u mleko majke, savetuje se da žena koja doji uzme tabletu odmah nakon dojenja deteta i izbegava dojenje najmanje 8 sati nakon uzimanja leka Devana. Na ovaj način uzećete tabletu znatno pre narednog podoja i smanjiti količinu aktivne supstance koju Vaša beba može da dobije sa majčinim mlekom.

Plodnost

Lek Devana povećava mogućnost poremećaja menstrualnog ciklusa koji ponekad dovode do ranije ili kasnije ovulacije, što može dovesti do pomeranja plodnih dana. Iako nema podataka o uticaju na plodnost u dugoročnom periodu, nakon uzimanja leka Devana očekuje se brza regulacija plodnosti i zato je nakon upotrebe ovog leka kao hitne kontracepcije potrebno što pre nastaviti ili započeti redovnu kontracepciju.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Nisu sprovedena ispitivanja uticaja ovog leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama. Međutim, ukoliko osetite zamor ili vrtoglavicu nemojte upravljati vozilima ili rukovati mašinama.

Lek Devana sadrži laktozu, monohidrat

Ovaj lek sadrži 43,3 mg laktoze, monohidrata. U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

3. Kako se uzima lek Devana

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.

- **Uzmite jednu tabletu što pre je moguće, po mogućstvu u roku od 12 sati a najkasnije 72 sata nakon što ste imali nezaštićen polni odnos. Nemojte odlagati uzimanje tablete. Tablete bolje deluju ukoliko ih uzmete što pre nakon nezaštićenog polnog odnosa. Tableta može sprečiti neželjenu trudnoću samo ako se uzme u roku od 72 sata nakon što se imali nezaštićen polni odnos.**
- Lek Devana se može uzeti bilo kad u toku menstrualnog ciklusa, pod pretpostavkom da niste već trudni ili mislite da ste trudni. Tablet u progutajte celu, sa vodom. Ne odlažite uzimanje tablete.
- Ako već uzimate neki od lekova koji mogu da utiču na efikasnost leka Devana (videti odeljak „Drugi lekovi i lek Devana“) ili ako ste uzimali jedan od ovih lekova tokom prethodne 4 nedelje, efikasnost leka Devana kod Vas može biti smanjena. Vaš lekar Vam može propisati drugu vrstu (nehormonske) hitne kontracepcije, kao što je bakarni intrauterin uložak (bakarna spirala). Ako ovo nije prihvatljivo za Vas ili ako niste u mogućnosti da se odmah obratite svom lekaru, možete uzeti duplu dozu leka Devana (npr. 2 tablete istovremeno).

- Ako već koristite redovnu metodu kontracepcije, kao što je pilula za kontracepciju, možete da nastavite da je uzimate u uobičajeno vreme.

Ako se desi još jedan nezaštićeni polni odnos nakon što ste uzeli tabletu Devana (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. Potrebno je da se zatim odmah obratite svom lekaru ili farmaceutu.

Nakon što ste uzeli lek Devana

Nakon što uzmete lek Devana, 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. Razlog za ovo je što lek Devana neće delovati ako ponovo imate nezaštićen polni odnos, pre Vašeg sledećeg menstrualnog ciklusa. Savetuje se da zakažete posetu lekaru tri nedelje nakon što uzmete lek Devana, kako bi se potvrdilo da je lek Devana delovao. Ako Vam menstruacija kasni duže 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.

Menstrualni ciklus nakon uzimanja leka Devana

Nakon uzimanja leka Devana Vaš menstrualni ciklus će najčešće biti normalan i počće očekivanog dana; ponekad međutim, menstrualni ciklus može početi nekoliko dana ranije ili kasnije. Ako Vam menstruacija kasni duže od 5 dana ili ako dođe do neuobičajenog krvarenja u očekivanom terminu menstrualnog ciklusa ili mislite da ste trudni, potrebno je da proverite da li ste trudni pomoću testa za trudnoću.

Ako ste uzeli više leka Devana 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 dodatnih 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.

Moguća neželjena dejstva su navedena prema učestalosti:

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

- mučnina;
- neredovno krvarenje do sledećeg menstrualnog ciklusa;
- bol u donjem delu stomaka;
- zamor;
- glavobolja.

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. Ako Vam menstrualni ciklus kasni duže od 5 dana ili se javi neuobičajeno oskudno odnosno neuobičajeno obilno menstrualno krvarenje, morate se što je pre moguće obratiti Vašem lekaru;
- nakon uzimanja ovog 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 karlici;
- bolni menstrualni ciklusi.

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 Devana

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Devana posle isteka roka upotrebe naznačenog na pakovanju 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 Devana

-Aktivna supstanca je levonorgestrel.
 Jedna tableta sadrži 1,5 mg levonorgestrela.

-Pomoćne supstance su: celuloza, mikrokristalna; laktoza, monohidrat, poloksamer 188; kroskarmeloza-natrijum; megnezijum stearat.

Kako izgleda lek Devana i sadržaj pakovanja

Tableta

Okrugla, bikonveksna, bela tableta, sa utisnutom oznakom „C“ na jednoj strani i „1“ na drugoj strani tablete.

Unutrašnje pakovanje je blister (PVC/PVDC-Alu), koji sadrži jednu tabletu.

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

Nosilac dozvole

PHARMANOVA D.O.O. OBRENOVAC
Industrijska 8, Obrenovac

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Jun, 2021.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje bez lekarskog recepta.

Broj i datum dozvole:

515-01-01598-19-001 od 07.06.2021.