Bipacksedel: Information till användaren

Levonorgestrel Apofri

1,5 mg tablett
levonorgestrel

Läs noga igenom denna bipacksedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonalen.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Levonorgestrel Apofri är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Levonorgestrel Apofri
3. Hur du använder Levonorgestrel Apofri
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Levonorgestrel Apofri ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Levonorgestrel Apofri är och vad det används för

Levonorgestrel Apofri är ett akut-p-piller som kan användas inom 72 timmar (3 dygn) efter oskyddat samlag eller om en använd preventivmetod misslyckats.
Det kan användas vid följande tillfällen:

- Inget preventivmedel användes under samlaget.
- Preventivmedlet användes på ett felaktigt sätt, t.ex. om en kondom gick sönder, gled av eller användes på fel sätt, om ett pessar ändrade läge, sprack, gick sönder eller togs ut för tidigt, om oro för misslyckande vid avbrutet samlag (t.ex. sädesavgång i slidan eller på yttre könsorgan).

Levonorgestrel Apofri innehåller ett syntetiskt hormonliknande aktivt ämne kallat levonorgestrel. Det förhindrar ca 85 % av förväntade graviditeter när tabletten tas inom 72 timmar (3 dygn) efter ett oskyddat samlag. Levonorgestrel Apofri förhindrar inte graviditet vid varje tillfälle, men tabletten är mer effektiv ju tidigare efter ett oskyddat samlag den tas. Det är bättre att ta den inom 12 timmar än att vänta till det tredje dygnet.

Levonorgestrel Apofri antas verka genom att:

- förhindra ägglossningen
- förhindra spermierna att befrukta ett ägg som redan lossnat.

Levonorgestrel Apofri kan bara förhindra att du blir gravid om du tar den inom 72 timmar efter oskyddat samlag. Det fungerar inte om du redan är gravid. Om du har oskyddat samlag efter att du tagit Levonorgestrel Apofri (även om det sker inom samma

menstruationscykel) ger tabletten inte någon preventiv effekt och det finns återigen en risk att du bli gravid.

Levonorgestrel Apofri är inte avsett för användning före den första menstruationsblödningen.

Levonorgestrel som finns i Levonorgestrel Apofri kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Levonorgestrel Apofri

Ta inte levonorgestrel Apofri

- om du är allergisk mot levonorgestrel eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Om något av följande gäller dig ska du tala om det för läkaren innan du tar Levonorgestrel Apofri eftersom akuta p-piller kanske inte är lämpliga för dig. Läkaren kan ordinera en annan typ av akut preventivmedel.

- **Om du är gravid eller tror att du är gravid** ska du informera din läkare. Levonorgestrel Apofri fungerar inte om du redan är

gravid. Om du redan är gravid kan Levonorgestrel Apofri inte avbryta en pågående graviditet. Levonorgestrel Apofri är alltså inte ett ”abortpiller”.

Du kan redan vara gravid om:

- din menstruation är mer än 5 dagar försenad eller onormal blödning förekommer vid den förväntade tidpunkten för nästa menstruation
- du har haft oskyddat samlag mer än 72 timmar tidigare och sedan din senaste menstruation.

Levonorgestrel Apofri ska inte användas om:

- du har en tarmsjukdom (t.ex. Crohns sjukdom) som hämmar upptaget av läkemedlet
- du har allvarliga leverproblem
- du tidigare haft ett utomkvedshavandeskap (där fostret utvecklas utanför livmodern)
- du har haft äggledarinflammation (salpingit).

Tidigare utomkvedshavandeskap eller äggledarinflammation ökar risken för ett nytt utomkvedshavandeskap.

Akut-p-piller ska tas så snart som möjligt efter oskyddat samlag. Detta gäller alla kvinnor. Det finns vissa belägg för att effekten av Levonorgestrel Apofri kan minska med ökande kroppsvikt eller kroppsmasseindex (BMI), men dessa data är begränsade och ofullständiga. Därför rekommenderas Levonorgestrel Apofri fortfarande till alla kvinnor oavsett vikt och BMI.

Tala med vårdpersonalen om du har några funderingar kring eventuella problem som rör användning av akut-p-piller.

Barn och ungdomar

Levonorgestrel Apofri är inte avsett för användning före den första menstruationsblödningen.

Om du är orolig över sexuellt överförbara sjukdomar

Om ni inte använde kondom (eller om den gick sönder eller gled av) under samlaget är det möjligt att du kan ha smittats av en sexuellt överförbar sjukdom eller HIV-virus.
Levonorgestrel Apofri skyddar dig inte mot sexuellt överförbara sjukdomar, det kan bara kondomer göra. Rådfråga läkare, sköterska, preventivmedelsmottagning eller apotekspersonal om du känner dig orolig över detta.

Andra läkemedel och Levonorgestrel Apofri

Tala om för läkaren
Vissa läkemedel kan hindra Levonorgestrel Apofri från att fungera effektivt. Om du har använt något av läkemedlen nedan under de senaste 4 veckorna kan Levonorgestrel Apofri vara mindre lämpligt för dig. Din läkare kan ordinera en annan typ av (icke-hormonellt) akut preventivmedel, d.v.s. kopparspiral. Om detta inte är ett alternativ för dig eller om du inte har möjlighet att besöka läkare genast, kan du ta en dubbel dos av Levonorgestrel Apofri:

- barbiturater och andra läkemedel som används för att behandla epilepsi (t.ex. primidon, fenytoin och karbamazepin)
- läkemedel mot tuberkulos (t.ex. rifampicin, rifabutin)
- behandling av HIV (ritonavir, efavirenz)
- läkemedel mot svampinfektioner (griseofulvin)

- (traditionella) växtbaserade läkemedel som innehåller johannesört *(Hypericum perforatum)*

Tala med apotekspersonal eller läkare om du behöver ytterligare råd om rätt dos för dig.

Rådfråga läkare så snart som möjligt efter att du tagit tabletterna för att få ytterligare råd om tillförlitliga vanliga preventivmedel och för att utesluta graviditet. (Se också avsnitt 3 ”Hur du tar Levonorgestrel Apofri” för ytterligare råd).

Levonorgestrel Apofri kan också påverka effekten av följande läkemedel:

- ett läkemedel som kallas ciklosporin (dämpar immunförsvaret).

Hur ofta Levonorgestrel Apofri kan tas

Levonorgestrel Apofri ska endast användas som en nödåtgärd och inte användas som en regelbunden preventivmetod. Om Levonorgestrel Apofri används mer än en gång under en menstruationscykel blir den mindre tillförlitlig och orsakar sannolikt en störning av menstruationscykeln.
Levonorgestrel Apofri fungerar inte lika bra som regelbundna preventivmetoder. Du kan få information av läkare, mottagningssköterska eller preventivmedelsmottagning om långsiktiga preventivmetoder som förhindrar graviditet på ett effektivare sätt.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror du är gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Du ska inte ta det här läkemedlet om du redan är gravid. Om du blir gravid trots att du tagit detta läkemedel, är det viktigt att du uppsöker läkare. Det finns inga belägg för att Levonorgestrel Apofri skadar ett foster om Levonorgestrel Apofri används enligt anvisningarna. Trots detta kan läkaren vilja utesluta ett utomkvedshavandeskap (där fostret utvecklas utanför livmodern). Det är speciellt viktigt om du får allvarliga magsmärtor efter intag av Levonorgestrel Apofri eller om du tidigare har haft ett utomkvedshavandeskap, kirurgi på äggledarna eller inflammatoriska tillstånd i bäckenet.
Den aktiva substansen i detta läkemedel passerar över i bröstmjölken. Därför rekommenderas att du tar tabletten direkt efter ett amningstillfälle och sedan undviker amning i minst 8 timmar efter detta. Pumpa ut mjölken med en bröstpump i 8 timmar efter att du tagit tabletten. På detta sätt tar du tabletten i god tid före nästa amningstillfälle och minskar mängden aktiv substans som kan överföras till barnet via bröstmjölken.

Levonorgestrel Apofri ökar risken för störningar i menstruationscykeln, vilket ibland kan leda till tidigare eller senare ägglossningsdatum och därmed ändra de fertila dagarna. Det finns inga långtidsdata om fertilitet, men efter behandling med Levonorgestrel Apofri förväntas snabb återgång till fertilitet. Därför ska vanlig preventivmetod återupptas eller inledas så snart som möjligt efter användningen av Levonorgestrel Apofri.

Körförmåga och användning av maskiner

Det är osannolikt att Levonorgestrel Apofri påverkar din förmåga att köra bil eller använda maskiner. Undvik dock att köra eller använda maskiner om du känner dig trött eller yr.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Levonorgestrel Apofri innehåller laktos

Om du inte tål mjölksocker (laktos) bör du känna till att varje Levonorgestrel Apofri p-piller innehåller 43 mg laktos. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

Levonorgestrel Apofri innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, dvs. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du använder Levonorgestrel Apofri

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

- Ta tabletten så snart som möjligt, helst inom 12 timmar och senast 72 timmar (3 dygn) efter ett oskyddat samlag. Levonorgestrel Apofri kan tas när som helst under menstruationscykeln förutsatt att du inte redan är gravid eller misstänker att du kan vara gravid. Tugga inte tabletten utan svälj den hel med vatten. Skjut inte upp intaget av tabletten. Tabletten fungerar bättre ju snabbare du tar den efter oskyddat samlag. Den kan endast förhindra en graviditet om du tar den inom 72 timmar efter oskyddat samlag.

- Om du använder något läkemedel som kan förhindra Levonorgestrel Apofri från att fungera ordentligt (se avsnittet ”Andra läkemedel och Levonorgestrel Apofri” ovan) eller om du har använt något av dessa läkemedel under de senaste 4 veckorna, kan Levonorgestrel Apofri vara mindre effektivt. Din läkare kan ordinera en annan typ av (icke-hormonellt) akut preventivmedel, d.v.s. kopparspiral. Om detta inte är ett alternativ för dig eller om du inte kan inte har möjlighet att besöka läkare genast, kan du ta en dubbel dos av Levonorgestrel Apofri (d.v.s. 2 tabletter på samma gång).

- Om du redan använder en regelbunden preventivmetod, t.ex. p-piller, kan du fortsätta ta dessa vid vanlig tidpunkt.

Om du har oskyddat samlag efter att du tagit Levonorgestrel Apofri (även om det sker inom samma menstruationscykel) ger tabletten inte samma preventiva effekt och du riskerar att bli gravid.

Vad du ska göra om du kräks

Om du kräks inom 3 timmar efter att ha tagit tabletten ska du omedelbart ta en ny tablett

Efter att du har tagit Levonorgestrel Apofri

Om du vill ha samlag efter att du har tagit Levonorgestrel Apofri och inte använder p-piller, bör du använda kondom eller pessar kombinerat med spermiedödande medel tills din nästa menstruation. Orsaken till detta är att Levonorgestrel Apofri inte fungerar om du har oskyddat samlag igen innan du ska ha din nästa menstruation.

När du har tagit Levonorgestrel Apofri bör du beställa tid hos läkare omkring tre veckor senare för att kontrollera att Levonorgestrel Apofri har fungerat. Om menstruationen är mer än 5 dagar försenad, eller om den är ovanligt lätt eller ovanligt riklig bör du kontakta läkare så fort som möjligt. Om du blir gravid trots att du tagit detta läkemedel, är det viktigt att du uppsöker läkare.
Du kan få information av läkaren om långsiktiga preventivmetoder som förhindrar graviditet mer effektivt.

Om du fortsätter att använda ett regelbundet hormonellt preventivmedel som t.ex. p-piller och du inte får en blödning under uppehållet bör du uppsöka läkare för att kontrollera att du inte är gravid.

Din nästa menstruation efter att du tagit Levonorgestrel Apofri

Efter att du tagit Levonorgestrel Apofri är menstruationen vanligen normal och börjar när den ska, men ibland kan den komma några dagar för sent eller för tidigt. Om menstruationen är mer än 5 dagar försenad, om onormal blödning förekommer vid den förväntade tidpunkten för menstruationen eller om graviditet misstänks, bör du göra ett graviditetstest.

Om du använt för stor mängd av Levonorgestrel Apofri

Det finns inga rapporter om allvarliga biverkningar hos kvinnor som tagit för många piller på en gång. Om du har tagit flera tabletter på en gång kan du bli illamående och kräkas eller få vaginalblödningar. Fråga apotekspersonal, läkare, mottagningssköterska eller preventivmedelsmottagning om råd om du oroar dig, särskilt om du kräkts eftersom pillret kanske inte har fungerat ordentligt.
Om du har fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.
Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkaren eller apotekspersonalen.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- Illamående
- Oregelbunden blödning innan nästa menstruation
- Smärtor i nedre delen av buken
- Trötthet
- Huvudvärk

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 till 10 användare):

- Kräkningar. Om du kräks, läs avsnittet ”Vad du ska göra om du kräks”
- Menstruationen kan vara annorlunda. De flesta kvinnor får en normal menstruation vid förväntad tidpunkt, men en del får menstruation senare eller tidigare än normalt. Du kan också få oregelbunden blödning eller småblödningar innan nästa menstruation. Om menstruationen är mer än 5 dagar försenad, eller om den är ovanligt lätt eller ovanligt riklig bör du kontakta läkare så fort som möjligt.
- Du kan få bröstspänningar, diarré eller yrsel efter att ha tagit det här läkemedlet.

Mycket sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- utslag, nässelfeber, klåda och svullnad av ansiktet, bäckensmärta, smärtsamma menstruationer

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Levonorgestrel Apofri ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
Använd före utgångsdatum (EXP) som anges på kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är levonorgestrel. Varje tablett innehåller 1,5 mg levonorgestrel.
Övriga innehållsämnen är:
mikrokristallin cellulosa,
laktosmonohydrat,
poloxamer 188,
kroskarmellosnatrium,
magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Rund vit tablett, cirka 6 mm i diameter och märkt med "C" på den ena sidan och "1" på den andra.

Förpackning: en tablett i aluminiumblister i en kartong.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Evolan Pharma AB
Box 120
182 12 Danderyd

Tillverkare:

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

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-02-01