

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

### Levodonna, 1500 mikrogrammi tablett Levonorgestreel

#### **Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu arst või apteeker on teile selgitanud.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Lisateabe saamiseks pidage nõu oma apteekriga.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Levodonna ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Levodonna võtmist
3. Kuidas Levodonnat kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Levodonnat säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Levodonna ja milleks seda kasutatakse**

Levodonna on hädaabi kontratseptiiv, mida võib kasutada 72 tunni (3 päeva) jooksul pärast kaitsmata sugühet või pärast tavapärase rasestumisvastase meetodi ebaõnnestumist.

Millistel puhkudel peaks hädaabi kontratseptiivi kasutama:

- sugühte ajal ei kasutatud rasestumisvastast vahendit;
- rasestumisvastase meetodi kasutamine ei olnud korrektne, nt kondoom purunes, libises ära või seda kasutati valesti; vaginaalne pessaar või väike emakakaela kate muutis oma asendit, läks katki, tuli või võeti liiga vara välja; katkestatud sugühe (*coitus interruptus*) ebaõnnestus (nt sperma purskus tuppe või välissuguelunditele).

Levodonna sisaldab sünteetilist hormoonitaolist toimeainet, mida nimetatakse levonorgestreeliks. See hoiab ära ligikaudu 84% oodatavatest rasedustest, kui te võtate seda 72 tunni jooksul pärast kaitsmata vahekorda. See ei hoiu rasedust ära kõigil juhtudel ja on efektiivsem, kui võtate seda nii kiiresti kui võimalik pärast kaitsmata vahekorda. Ravimit on parem võtta esimese 12 tunni vältel, mitte oodata sellega kuni kolmanda päevani.

Arvatakse, et levonorgestreel toimib kahel moel:

- takistab munaraku vabanemist munasarjadest;
- takistab spermatoosoididel munaraku viljastamist, kui see on munasarjast juba vabanenud.

Levodonna võib ära hoida rasestumise üksnes juhul, kui te võtate seda 72 tunni jooksul pärast kaitsmata vahekorda. See ei toimi, kui te olete juba rasestunud. Kui te olete pärast Levodonna võtmist teist korda kaitsmata vahekorras (ka siis, kui see juhtub sama menstruaaltsükli ajal), siis ei avaldu tableti kontratseptiivne toime ja taas on oht rasestuda.

Levodonna ei ole mõeldud kasutamiseks enne esimese menstruaaltsükli tekkimist.

#### **2. Mida on vaja teada enne Levodonna võtmist**

##### **Ärge võtke Levodonnat:**

- kui olete levonorgestreeli või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes

allergiline.

### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Levodonna kasutamist rääkige oma arsti või apteekriga.

Kuni mõni allpool toodust kehtib teie kohta, siis pidage enne Levodonna võtmist nõu oma arstiga, sest hädaabi kontratseptsioon ei pruugi teile sobida. Sellisel juhul võib arst teile määrata mõne muu hädaabi kontratseptsiooni.

- Kui te olete rase või arvate end olevat juba rase. See ravim ei toimi, kui te olete juba rasestunud. Kui te olete juba rasestunud, ei katkesta levonorgestreel rasedust, sest Levodonna ei ole „abordipill”.

Te võite olla juba rasestunud, kui:

- teie menstruatsiooni algus on hilinenud rohkem kui 5 päeva või kui teil esines menstruatsiooni alguses ebataoline verejooks;
- te olete sama menstruaaltsükli ajal olnud kaitsmata vahekorras rohkem kui 72 tundi tagasi.

Levodonna kasutamine ei ole soovitatav, kui:

- teil on peensoolehaigus (nagu Crohni tõbi), mis vähendab ravimi imendumist;
- teil on tõsiseid maksaprobleeme;
- teil on esinenud emakaväline rasedus (olukord, kus loode areneb väljaspool emakat);
- teil on kunagi olnud haigus, mida nimetatakse salpingiidiks (munajuhade põletik).

Varasem emakaväline rasedus või varasem munajuhade põletik suurendavad uue emakavälise raseduse tekkeriski.

Kõik naised peavad hädaabi kontratseptiivi sisse võtma pärast kaitsmata vahekorda nii kiiresti kui võimalik. On mõningaid tõendeid, et levonorgestreel võib olla vähem efektiivne suurenenud kehakaalu või kehamassiindeksi (KMI) korral, kuid need andmed on piiratud ja mitteloplikud. Seetõttu on levonorgestreel siiski näidustatud kõikidele naistele, hoolimata nende kehakaalust või KMI-st.

Kui teil on küsimusi hädaabi kontratseptiivide kohta, soovitatakse teil nõu pidada tervishoiutöötajaga.

### **Lapsed**

Levodonna ei ole mõeldud kasutamiseks enne esimese menstruaaltsükli tekkimist.

### **Kui te olete mures seksuaalsel teel levivate haiguste pärast**

Kui te ei kasutanud vahekorra ajal kondoomi (või kui see rebenes või tuli maha), siis võisite te nakatuda mõnda seksuaalsel teel levivasse haigusesse või HIV viirusesse.

See ravim ei kaitse teid seksuaalsel teel levivate haiguste eest – seda teeb üksnes kondoom. Küsige nõu oma arstilt, meditsiiniõelt, pereplaneerimise nõustajalt või apteekrilt, kui te olete mures seksuaalsel teel levivatesse haigusesse nakatumise pärast.

### **Muud ravimid ja Levodonna**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid, sealhulgas ilma retseptita ostetud ravimeid või taimseid preparaate.

Mõned ravimid võivad takistada Levodonna efektiivset toimimist. Kui te olete allpool loetletud ravimitest mõnda viimase 4 nädala jooksul kasutanud, ei pruugi Levodonna teile sobida. Teie arst võib teile määrata mõne teise (mittehormonaalse) hädaabi kontratseptiivi, st vasest emakasisese vahendi. Kui see teile ei sobi või kui te ei saa kohe arsti juurde minna, võite võtta kahekordse Levodonna annuse:

- barbituraadid ja teised epilepsia raviks kasutatavad ravimid (näiteks primidoon, fenütoiin ja karbamasepiin);
- tuberkuloosi raviks kasutatavad ravimid (näiteks rifampitsiin ja rifabutiin);
- HIV-nakkuse raviks kasutatavad ravimid (ritonaviir, efavirens);
- seenhaiguste raviks kasutatavad ravimid (griseofulviin);

- naistepuna (*Hypericum perforatum*) sisaldavad taimsed preparaadid.

Pidage nõu oma arsti või apteekriga, kui teil on vaja rohkem teavet õige annuse kohta.

Pärast nende tablettide võtmist pidage niipea kui võimalik nõu arstiga sobiva rasestumisvastase meetodi kasutamiseks ja et välistada rasedus (vt ka lõik „Kuidas Levodonnat võtta”).

Levodonna võib mõjutada ka teiste ravimite toimet:

- ravim, mida nimetatakse tsüklosporiiniks (pärsib immuunsüsteemi).

### **Kui sageli võib Levodonnat kasutada**

Te peaksite Levodonnat kasutama ainult erakorralise abinõuna, mitte regulaarse rasestumisvastase meetodina. Kui levonorgestreeli kasutada ühe menstruaaltsükli vältel korduvalt, siis on see vähem tõhus ja võib suurema tõenäosusega põhjustada menstruaaltsükli (menstruatsiooniperioodi) häireid. Levonorgestreel ei ole nii tõhus kui regulaarselt kasutatavad rasestumisvastased meetodid. Teie arst, meditsiiniõde või pereplaneerimise nõustaja oskavad anda teile nõu pikaajsete rasestumisvastaste meetodite kohta, mis on rasestumise ärahoidmisel tõhusamad.

### **Rasedus, imetamine ja viljakus**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

#### *Rasedus*

Te ei tohi seda ravimit võtta, kui te olete juba rasestunud. Kui te vaatamata selle ravimi võtmisele siiski rasestute, on oluline, et te peaksite nõu oma arstiga. Puuduvad andmed selle kohta, et levonorgestreel kahjustaks emakas arenevat loodet, kui Levodonnat on kasutatud vastavalt juhistele. Siiski võib teie arst soovida veenduda, et teie rasedus ei ole emakaväline (olukord, kus rasedus tekib väljaspool emakat). Eriti tähtis on see juhul, kui teil tekib pärast Levodonna võtmist tugev kõhuvalu, teil on varem esinenud emakaväline rasedus, teil on olnud munajuhade operatsioon või vaagnaõõne põletikuline haigus.

#### *Imetamine*

Selle ravimi toimeaine eritub rinnapiima. Seetõttu soovitatakse võtta tablett kohe pärast imetamist ja vältida imetamist vähemalt 8 tundi pärast levonorgestreeli manustamist, piima eemaldamiseks kasutage rinnapumpa. Sel viisil saate manustada tableti enne järgmist imetamist ja vähendate rinnapiima kaudu lapseni jõudva toimeaine kogust.

#### *Viljakus*

Levonorgestreel suurendab menstruaaltsüklihäirete tõenäosust, mis võib vahel põhjustada varasemat või hilisemat ovulatsiooni, mille tulemusena võivad muutuda viljakad kuupäevad. Kuigi pikaajalised andmed viljakuse kohta puuduvad, eeldatakse pärast ravi Levodonnaga kiiret viljakuse taastumist. Seetõttu tuleb pärast erakorralist kontratseptsiooni Levodonnaga jätkata või alustada regulaarse rasestumisvastase meetodiga nii kiiresti kui võimalik.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Levonorgestreel ei mõjuta tõenäoliselt teie autojuhtimise ega masinate käsitlemise võimet. Siiski, kui te tunnete väsimust või pearinglust, ärge juhtige autot ega töötage masinatega.

### **Levodonna sisaldab laktoosi**

Piimasuhkru (laktoos) talumatuse korral tuleb arvesse võtta, et iga Levodonna tablett sisaldab ka 43,3 mg laktoosi. Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne selle ravimi võtmist konsulteerima oma arstiga.

## **3. Kuidas Levodonnat kasutada**

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu arst või apteeker on

teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

- Tablett tuleb sisse võtta nii kiiresti kui võimalik, soovitatavalt 12 tunni jooksul, kuid mitte hiljem kui 72 tunni (3 päeva) jooksul pärast kaitsmata vahekorda. Levodonnat võib kasutada ükskõik millal menstruaaltsükli jooksul, eeldusel, et te ei ole juba rasestunud ega arva end rase olevat. Ärge närige tabletti vaid neelake see tervelt veega alla. Ärge viivitage tableti võtmisega. Tablett mõjub seda paremini, mida kiiremini selle sisse võtate pärast kaitsmata vahekorda.
- Kui te kasutate mõnda ravimit, mis võib takistada Levodonna toimet (vt ülaltpoolt lõik „Muud ravimid ja Levodonna”) või kui te olete mõnda neist kasutanud viimase 4 nädala jooksul, võib Levodonna olla vähem efektiivne. Teie arst võib teile määrata mõne teist tüüpi (mittehormonaalse) hädaabi kontratseptiivi, st vasest emakasisese vahendi. Kui see teile ei sobi või kui te ei saa kohe oma arsti juurde minna, võite võtta kahekordse Levodonna annuse (st võtta kaks tabletti korraga).
- Kui te juba kasutate mõnda regulaarset rasestumisvastast meetodit, nagu rasestumisvastased tabletid, siis võite jätkata nende võtmist ettenähtud aegadel.

Kui te olete pärast Levodonna kasutamist uuesti kaitsmata vahekorras (ka siis, kui see juhtub sama menstruaaltsükli ajal), siis ei avaldu tableti kontratseptiivne toime ja taas on oht rasestuda.

### **Kasutamine lastel**

Levodonna ei ole mõeldud kasutamiseks enne esimese menstruaaltsükli tekkimist.

### **Mida teha, kui te oksendate**

Kui te oksendate kolme tunni jooksul pärast tableti võtmist, siis te peate kohe sisse võtma uue tableti.

### **Pärast Levodonna võtmist**

Kui te soovite olla vahekorras pärast Levodonna võtmist ega kasuta rasestumisvastaseid pille, siis te peate kuni järgmise menstruatsiooniperioodi alguseni kasutama kondoomi või pessaari koos spermitsiidiga, sest levonorgestreel ei toimi, kui te olete enne järgmise menstruatsiooniperioodi algust uuesti kaitsmata vahekorras.

Pärast Levodonna võtmist on soovitatav ligikaudu kolme nädala pärast minna arsti juurde, et veenduda, kas tablett on toiminud. Kui menstruatsioon hilineb rohkem kui 5 päeva või kui see on ebatavaliselt vähene või rohke, siis peate nii kiiresti kui võimalik ühendust võtma oma arstiga. Kui te vaatamata selle ravimi võtmisele siiski rasestute, on oluline, et te pöörduksite oma arsti poole.

Teie arst oskab anda teile ka nõu pikaajsete rasestumisvastaste meetodite kohta, mis on rasestumise ärahoidmisel tõhusamad.

Kui te jätkate regulaarse hormonaalse rasestumisvastase meetodi kasutamist (näiteks rasestumisvastased pillid) ja teil ei teki järgmisel tabletivabal perioodil menstruatsiooni, siis pöörduge oma arsti poole, et teha kindlaks, et te pole rase.

### **Järgmine menstruatsioon pärast Levodonna võtmist**

Tavaliselt on menstruatsioon pärast Levodonna kasutamist normaalne ja algab tavapärasel päeval, kuid mõnikord võib see alata ka mõni päev hiljem või varem. Kui teie menstruatsioon algab oodatust rohkem kui 5 päeva hiljem või kui sellel ajal esineb „ebatavaline“ verejooks või kui te arvate, et võite olla rase, siis saate kontrollida rasedustesti abil, ega te pole rase.

### **Kui te võtate Levodonnat rohkem kui ette nähtud**

Kuigi korraga liiga paljude Levodonna tablettide sissevõtmisel ei ole tõsiseid kahjulikke toimeid täheldatud, võib sellisel juhul tekkida iiveldus, oksendamine või tupeverejooks. Küsige nõu oma arstilt, apteekrilt, meditsiiniõelt või pereplaneerimise nõustajalt, eriti siis, kui te oksendasite, sest sellisel juhul ei pruugi ravim toimida.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

#### **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Allpool on toodud võimalikud kõrvaltoimed vastavalt sellele, kui sageli need esinevad:

##### **Väga sageli esinevad kõrvaltoimed (võib esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st)**

- Iiveldus.
- Kuni järgmise menstruaaltsükli alguseni võib teil esineda mõningast ebaregulaarset veritsust.
- Teil võib esineda alakõhuvalu.
- Väsimus.
- Peavalu.

##### **Sageli esinevad kõrvaltoimed (võib esineda kuni 1 inimesel 10-st)**

- Oksendamine. Kui te oksendate, lugege lõiku „Mida teada, kui te oksendate“.
- Teie menstruatsioon võib olla erinev. Enamikul naistest on menstruatsioon tavapärane ja algab oodatud ajal, kuid mõnel juhul võib see hilineda või alata tavapärasest varem. Teil võib kuni järgmise menstruatsioonini esineda ka ebaregulaarset veritsust või määrimist. Kui menstruatsioon hilineb rohkem kui 5 päeva või kui see on ebatavaliselt vähene või rohke, siis peate nii kiiresti kui võimalik ühendust võtma oma arstiga.
- Pärast selle ravimi sissevõtmist võib teil esineda rindade hellust, kõhulahtisust või pearinglust.

##### **Väga harva esinevad kõrvaltoimed (võib esineda kuni 1 inimesel 10 000-st)**

- Kõhuvalu, lööve, nõgestõbi, sügelus, näotursee, valu vaagna piirkonnas, valulik menstruatsioon.

#### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

#### **5. Kuidas Levodonnat säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blistril. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

#### **6. Pakendi sisu ja muu teave**

##### **Mida Levodonna sisaldab**

- Toimeaine on levonorgestreel. Iga tablett sisaldab 1500 mikrogrammi (1,5 mg) levonorgestreeli.
- Teised koostisosad on mikrokristalliline tselluloos, laktoosmonohüdraat, poloksameer 188, naatriumkroskarmelloos ja magneesiumstearaat.

##### **Kuidas Levodonna välja näeb ja pakendi sisu**

Iga pakk sisaldab ühe ravikuuri jaoks ühte ligikaudu 6 mm läbimõõduga ümmargust valget tabletti,

mille ühel küljel on märgistus „C” ja teisel küljel „1”.

**Müügiloa hoidja ja tootjad**

Müügiloa hoidja:

Sandoz d.d.  
Verovškova 57  
SI-1000 Ljubljana  
Sloveenia

Tootjad:

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Verovškova 57,  
SI-1526 Ljubljana  
Sloveenia

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke- Allee 1,  
39179 Barleben  
Saksamaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

Sandoz d.d. Eesti filiaal  
Pärnu mnt 105  
11312 Tallinn  
Tel. 6652400

**Infoleht on viimati uuendatud veebruaris 2017.**