

Uputa o lijeku: Informacije za korisnice

Escapelle 1,5 mg raspadljiva tableta za usta levonorgestrel

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

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

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako trebate dodatne informacije ili savjet, 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 ga uzmete unutar 72 sata nakon nezaštićenog spolnog odnosa. Ne sprječava trudnoću uvijek, te je učinkovitiji ako ga uzmete što je prije moguće nakon nezaštićenog spolnog odnosa. Bolje ga je uzeti unutar 12 sati, nego čekati do trećeg dana.

Smatra se da Escapelle djeluje:

- sprječavajući oslobađanje jajašca iz jajnika (ovulaciju);
- sprječavajući oplodnju već oslobođenog jajašca.

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

Escapelle 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 menstruacije (menarhe).

2. Što morate znati prije nego uzmete Escapelle

Nemojte primjenjivati Escapelle

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

Upozorenja i mjere opreza

Ako se bilo što od niže navedenog odnosi na Vas, posavjetujte se sa svojim liječnikom prije uzimanja lijeka 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 menstruacija kasni više od 5 dana, ili ste primijetili neobično krvarenje u vrijeme kada je trebala nastupiti sljedeća menstruacija
- ste imali nezaštićeni spolni odnos prije više od 72 sata, a nakon Vaše posljednje menstruacije.

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 u prošlosti imali ektopičnu trudnoću (stanje pri kojem se dijete razvija izvan maternice)
- ste ikada imali bolest pod nazivom salpingitis (upala jajovoda).

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 tablete 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.

Djeca i adolescenti

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

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, savjetovališta za planiranje obitelji ili ljekarnika.

Drugi lijekovi i Escapelle

Obavijestite svog ljekarnika ili liječnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Određeni lijekovi mogu spriječiti učinkovito djelovanje Escapelle tablete. 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 svojem 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)
- za liječenje HIV infekcije (ritonavir, efavirenz)
- lijek koji se koristi 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 svojem liječniku što je prije moguće nakon uzimanja tableta kako bi Vam dao savjet o pouzdanom obliku redovite kontracepcije te isključio trudnoću. (Pogledajte 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 savjetovišta za planiranje obitelji mogu Vas upoznati s metodama dugoročne kontracepcije koje su djelotvornije u sprječavanju trudnoće.

Escapelle s hranom i pićem

Escapelle može se uzimati bilo kada, neovisno o vremenu obroka.
Raspadljiva tableta za usta može se uzeti bez tekućine.

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 ovaj 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 Vašeg liječnika. Nema dokaza da će Escapelle naškoditi djetetu koje se razvija u Vašoj maternici, ako ste primijenili Escapelle kao što je opisano. 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 omaglicu, nemojte voziti ili rukovati strojevima.

Escapelle sadrži Sunset yellow FCF (E110) i aspartam (E951)

Ovaj lijek sadrži Sunset yellow FCF (E110), koji može uzrokovati alergijske reakcije.

Ovaj lijek sadrži 0,80 mg aspartama (E951) u jednoj raspadljivoj tableti za usta. Aspartam je izvor fenilalanina. Može Vam naškoditi ako bolujete od fenilketonurije, rijetkog genskog poremećaja kod kojeg dolazi do nakupljanja fenilalanina jer ga tijelo ne može ukloniti na odgovarajući način.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija u svakoj raspadljivoj tableti za usta, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Escapelle

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

Tabletu uzmite što prije, po mogućnosti unutar **12 sati**, i nikako ne kasnije od 72 sata (3 dana) nakon što ste imali nezaštićeni spolni odnos. Nemojte odgađati uzimanje tablete. Tableta najbolje djeluje ako je uzmete što prije nakon nezaštićenog spolnog odnosa. Nemojte spriječiti trudnoću samo ako je uzmete unutar 72 sata nakon nezaštićenog spolnog odnosa.

- 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. Istisnite tabletu iz blistera sa suhim rukama. Escapelle treba otopiti na jeziku i progutati sa slinom. Nemojte žvakati tabletu.
- Ako primjenjujete neki od lijekova koji mogu onemogućiti pravilno djelovanje lijeka 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 Vam može preporučiti 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 ste nakon uzimanja tablete Escapelle unutar istog menstrualnog ciklusa ponovno imali nezaštićeni spolni odnos, ta tableta neće imati kontraceptivni učinak i zbog toga je ponovno prisutan rizik od trudnoće.

Što učiniti u slučaju mučnine (povraćanja)

Ako povraćate unutar 3 sata od uzimanja tablete, morate uzeti još jednu tabletu. Odmah se obratite ljekarniku, svojem liječniku, medicinskoj sestri ili savjetovalištu za planiranje obitelji kako bi ste dobili savjet i još jednu tabletu.

Nakon uzimanja tablete Escapelle

Ako ćete ući u spolni odnos nakon što ste uzeli Escapelle, a ne koristite kontracepcijske tablete (pilule), sve do Vaše sljedeće menstruacije morat ćete primijeniti kondome ili cervikalnu kapicu uz spermicid. 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 lijek djelovao. 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 dva perioda uzimanja pilula se ne javi krvarenje, posjetite svojeg liječnika kako bi se potvrdilo da niste trudni.

Sljedeća menstruacija nakon primjene tablete Escapelle

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

Ako Vaša menstruacija 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, trebate 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. Obavezno zatražite savjet Vašeg ljekarnika, liječnika,

medicinske sestre ili savjetovališta za planiranje trudnoće, osobito u slučaju mučnine (povraćanja), jer tada tableta možda nije pravilno djelovala.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svojem liječniku ili ljekarniku.

4. **Moguće nuspojave**

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

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

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

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

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

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10000 osoba):

- osip, urtikarija (koprivnjača), svrbež
- otok lica
- bol u truhu
- bol u zdjelici
- bolne menstruacije

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.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na blisteru i kutiji iza oznake „Rok valjanosti“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati u originalnom pakiranju, radi zaštite od vlage.

Lijek ne zahtijeva čuvanje na određenoj temperaturi.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti 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. Svaka raspadljiva tableta za usta sadrži 1,5 mg levonorgestrela.

Drugi sastojci su: manitol (E421); prethodno gelirani kukuruzni škrob; djelomično supstituirana hidroksipropilceluloza; krospovidon, tip B; natrijev stearilfumarat; smjesa Opadry orange 03A230010 (hipromeloza 2910, titanijev dioksid (E171), boja Sunset yellow FCF Aluminium Lake (E110), žuti željezov oksid (E172), boja Indigo carmine Aluminium Lake (E132)); bezvodni koloidni silicijev dioksid; aspartam (E951); aroma naranče (kukuruzni maltodekstrin, aroma, α -tokoferol (E307)).

Vidjeti dio 2. upute o lijeku " Escapelle sadrži Sunset yellow FCF (E110) i aspartam (E951)".

Kako Escapelle izgleda i sadržaj pakiranja

Okrugla tableta promjera 6 mm, bikonveksna, blijedo narančaste boje s tamnijim mrljama.

G

S oznakom "C3" utisnutom na jednoj strani, s druge strane bez oznake.

S blagim mirisom naranče.

Pakiranje:

Jedna Escapelle 1,5 mg raspadljiva tableta za usta u prozirn timeru (PVC/Al) u PET/Al/PE vrećici.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

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

Tel: +385 1 5625 712

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u siječnju 2022.