

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Levodonna 1,5 mg tabletti**

levonorgestreeli

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

Tätä lääkettä saa ilman lääkemääräystä. Tästä huolimatta sinun tulee käyttää Levodonnaa huolellisesti parhaiden mahdollisten tulosten saavuttamiseksi.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä uudelleen.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Levodonna on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Levodonnaa
3. Miten Levodonnaa otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Levodonnaa säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Levodonna on ja mihin sitä käytetään**

Levodonna on jälkiekhäisyvalmiste, jota voidaan käyttää 72 tunnin (3 päivän) kuluessa suojaamattoman yhdynnän tai tavanomaisesti käytetyn ehkäisyn epäonnistumisen jälkeen.

Milloin jälkiekhäisyä tulee käyttää?

- olet ollut yhdynnässä ilman ehkäisyä
- ehkäisyä ei käytetty oikein, esim. kondomi on hajonnut tai lähtenyt pois paikaltaan tai sitä ei käytetty oikein, pessaari on liikkunut paikaltaan, puhjennut tai hajonnut tai olet ottanut sen pois liian aikaisin, keskeytetty yhdyntä on epäonnistunut (esim. siemensyöksy emättimeen tai ulkosynnyttimiin).

Levodonna vaikuttavana aineena on synteettinen, hormonin kaltainen levonorgestreeli. Lääke ehkäisee noin 84 % odotettavissa olevista raskauksista, jos se otetaan 72 tunnin kuluessa suojaamattomasta yhdynnästä. Se ei estä kaikkia raskauksia, ja se tehoaa paremmin, jos se otetaan mahdollisimman pian suojaamattoman yhdynnän jälkeen. On parempi ottaa lääke 12 tunnin kuluessa kuin odottaa kolmanteen vuorokauteen asti.

Levodonnaa katsotaan vaikuttavan seuraavilla tavoilla:

- estämällä munasolun irtoamisen munasarjasta
- estämällä siittiöitä hedelmöittämästä mahdollisesti jo irronnutta munasolua.

Levodonna voi estää raskauden vain, jos se otetaan 72 tunnin kuluessa suojaamattomasta yhdynnästä. Se ei tehoa, jos olet jo raskaana. Jos olet uudelleen suojaamattomassa yhdynnässä Levodonnaa ottamisen jälkeen (myös saman kuukautiskierron aikana), tabletin ehkäisyteho ei riitä, ja saatat tulla raskaaksi.

Levodonna ei ole tarkoitettu käytettäväksi ennen ensimmäisiä kuukautisia (menarkea).

## 2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Levodonnaa

### Älä käytä Levodonnaa

- jos olet allerginen levonorgestreelille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

### Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Levodonnaa.

Jos jokin seuraavista koskee sinua, keskustele lääkärisi kanssa ennen kuin otat Levodonnaa, sillä jälkielekaisu ei ehkä sovellu sinulle. Lääkäri saattaa määrätä sinulle toisentyypin jälkielekaisukeyinon.

- jos olet tai epäilet olevasi raskaana. Tämä lääke ei tehoa, jos olet jo raskaana. Jos olet jo raskaana, Levodonna ei keskeytä raskautta. Se ei siis ole ”aborttitabletti”.

Raskaus on voinut jo alkaa seuraavissa tapauksissa:

- jos kuukautiset ovat yli 5 päivää myöhässä, tai sinulla on ollut epätavallista verenvuotoa, kun kuukautisten olisi pitänyt alkaa
- jos olet ollut suojaamattomassa yhdynnässä edellisten kuukautisten jälkeen, ja yhdynnästä on kulunut yli 72 tuntia.

Levodonnan käyttöä ei suositella seuraavissa tapauksissa:

- jos sinulla on ohutsuolen sairaus, joka estää lääkkeen imeytymistä (esim. Crohnin tauti)
- jos sinulla on vaikeita maksavaivoja
- jos sinulla on aiemmin ollut kohdunulkoinen raskaus
- jos sinulla on ollut munanjohtimien tulehdus (salpingiitti).

Aiempi kohdunulkoinen raskaus ja aiempi munanjohtimien tulehdus lisäävät uuden kohdunulkoisen raskauden riskiä.

Jälkielekaisu on aina otettava mahdollisimman pian suojaamattoman yhdynnän jälkeen. Tutkimuksista on saatu jokin verran viitteitä siihen, että Levodonnan teho saattaa heikentää naisen painon ja painoindeksin (BMI:n) kasvaessa, mutta nämä tiedot ovat rajallisia ja vahvistamattomia. Siksi Levodonna on yhä suositeltava jälkielekaisuvalmiste kaikille naisille painosta ja painoindeksistä riippumatta.

Jos sinulla on kysyttävää jälkielekaisyn käyttöön liittyvistä ongelmista, keskustele terveydenhoitoalan ammattilaisen kanssa.

### Lapset

Levodonna ei ole tarkoitettu käytettäväksi ennen ensimmäisiä kuukautisia (menarkea).

### Jos sukupuolitautilien mahdollisuus huolettaa

Jos et käyttänyt kondomia (tai jos se rikkoutui tai lähti pois paikaltaan) yhdynnän aikana, on mahdollista, että olet saanut sukupuolitauti- tai HIV-virustartunnan.

Tämä lääke ei suojaa sukupuolitaudeilta; vain kondomit suojaavat niiltä. Kysy neuvoa lääkäriltä, sairaanhoitajalta, perhesuunnitteluneuvolasta tai apteekkihenkilökunnalta, jos asia huolestuttaa sinua.

### Muut lääkevalmisteet ja Levodonna

Kerro apteekkihenkilökunnalle tai lääkärille, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut muita lääkkeitä. Tämä koskee myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt, sekä rohdosvalmisteita.

Jotkin lääkkeet saattavat heikentää Levodonnan tehoa. Jos olet käyttänyt jotakin seuraavista lääkkeistä edeltävien 4 viikon aikana, Levodonna ei välttämättä ole sinulle sopivin vaihtoehto. Lääkäri saattaa määrätä sinulle toisentyypin (hormonittoman) jälkielekaisyn eli kuparikierukan. Jos tämä ei sovellu sinulle tai et pääse nopeasti lääkäriin, voit ottaa kaksinkertaisen annoksen Levodonnaa:

- barbituraatit ja muut epilepsian hoitoon käytettävät lääkkeet (esim. primidoni, fenytoiini ja karbamatsepiini)

- tuberkuloosilääkkeet (esim. rifampisiini ja rifabutiini)
- HIV-lääkkeet (ritonaviiri, efavirentsi))
- eräs sienilääke (griseofulviini)
- mäkikuismaa (*Hypericum perforatum*) sisältävät rohdosvalmisteet

Käänny apteekkihenkilökunnan tai lääkärin puoleen, jos tarvitset lisätietoa siitä, mikä annos sopii sinulle parhaiten.

Ota yhteys lääkäriisi mahdollisimman pian tablettien ottamisen jälkeen ja pyydä lääkäriä antamaan luotettavaa, säännöllistä ehkäisyä koskevia lisäneuvoja sekä poissulkemaan raskaus. (Ks. myös lisäneuvot kohdasta 3 ”Miten Levodonnaa otetaan”).)

Levodonna voi myös vaikuttaa muiden lääkkeiden tehoon

- siklosporiini (immuunijärjestelmän toimintaa vähentävä lääke).

### **Miten usein Levodonnaa voi käyttää**

Levodonnaa tulee käyttää vain jälkiehkäisyyn, eikä se sovellu säännölliseksi ehkäisymenetelmäksi. Jos levonorgestreelia käytetään useammin kuin kerran saman kuukautiskierron aikana, sen teho heikkenee ja kuukautiskierron häiriintyminen on todennäköisempää.

Levodonna ei ole yhtä tehokas kuin säännöllisesti käytettävät ehkäisymenetelmät. Lääkäri, sairaanhoitaja tai perhesuunnitteluneuvola voi kertoa sinulle pitkäaikaiseen käyttöön tarkoitetuista ehkäisymenetelmistä, jotka ehkäisevät raskautta tehokkaammin.

### **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

#### *Raskaus*

Älä käytä tätä lääkettä, jos olet raskaana. Jos tulet raskaaksi otettuasi Levodonnaa, sinun tulee ottaa yhteyttä lääkäriin. Levodonna ei tiedetä aiheuttavan haittaa kehittyvälle sikiölle, jos sitä käytetään ohjeiden mukaisesti.

Lääkäri haluaa kuitenkin ehkä tarkistaa, onko raskaus kohdunulkoinen. Tämä on erityisen tärkeää, jos koet voimakasta kipua vatsassa otettuasi Levodonnaa tai jos sinulla on joskus ollut kohdunulkoinen raskaus, munanjohtimiasi on leikattu tai sinulla on ollut sisäsynnytintulehdus.

#### *Imetys*

Lääkkeen vaikuttava aine erittyy äidinmaitoon. Siksi on suositeltavaa, että otat tabletin heti imetyksen jälkeen etkä imetä ennen kuin levonorgestreelin ottamisesta on kulunut vähintään 8 tuntia. Lypsä maitoa pois rintapumpulla, kunnes tabletin ottamisesta on kulunut 8 tuntia. Näin tabletin ottamisesta seuraavaan imetyskertaan kuluu pidempi aika, ja vauva saa äidinmaidon mukana vähemmän vaikuttavaa ainetta.

#### *Hedelmällisyys*

Levodonna lisää kuukautiskierron häiriöiden todennäköisyyttä, mikä voi joskus johtaa ovulaation aikaistumiseen tai myöhästymiseen ja siten muuttaa ajankohtaa, jolloin olet hedelmällinen. Hedelmällisyyttä koskevaa pitkäaikaistietoa ei ole. On kuitenkin todennäköistä, että hedelmällisyys palautuu nopeasti Levodonna-hoidon jälkeen. Säännöllistä ehkäisyä tulee jatkaa tai se tulee aloittaa mahdollisimman pian Levodonna-käytön jälkeen.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Levodonna ei todennäköisesti vaikuta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn. Älä kuitenkaan aja autoa äläkä käytä koneita, jos sinulle tulee väsymystä tai huimausta.

### **Levodonna sisältää laktoosia ja natriumia**

Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 23 mg natriumia per tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

### 3. Miten Levodonnaa otetaan

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa on kuvattu tai kuin apteekkihenkilökunta on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Ota tabletti mahdollisimman nopeasti suojaamattoman yhdynnän jälkeen, mieluiten 12 tunnin kuluessa ja viimeistään 72 tunnin (3 vuorokauden) kuluttua suojaamattomasta yhdynnästä. Ota tabletti viipymättä. Tabletti tehoaa parhaiten, jos otat sen mahdollisimman pian suojaamattoman yhdynnän jälkeen. Lääke voi estää raskauden vain, jos se otetaan 72 tunnin kuluessa suojaamattomasta yhdynnästä.

- Levodonna voidaan ottaa missä kuukautiskierron vaiheessa tahansa, paitsi jos olet tai epäilet olevasi jo raskaana. Tabletti otetaan kokonaisena veden kera, eikä sitä saa pureskella.
- Jos käytät jotakin lääkettä, joka saattaa heikentää Levodonnan tehoa (ks. kohta ”Muut lääkevalmisteet ja Levodonna” edellä), tai olet käyttänyt jotakin näistä lääkkeistä edeltävien 4 viikon aikana, Levodonnan teho voi olla tavallista heikompi. Lääkäri saattaa määrätä sinulle toisentyypin (hormonittoman) jälkiesiintymisen eli kuparikierukan. Jos tämä ei sovellu sinulle tai et pääse nopeasti lääkäriin, voit ottaa kaksinkertaisen annoksen Levodonnaa (eli 2 tablettia yhtä aikaa).
- Jos käytät jotakin säännöllisesti käytettävää ehkäisymenetelmää kuten ehkäisytabletteja, jatka niiden käyttöä tavalliseen tapaan.

Jos olet uudelleen suojaamattomassa yhdynnässä Levodonnan ottamisen jälkeen (myös saman kuukautiskierron aikana), tabletin ehkäisyteho ei riitä, ja saatat tulla raskaaksi.

#### Käyttö lapsille

Levodonna ei ole tarkoitettu käytettäväksi ennen ensimmäisiä kuukautisia (menarkea).

#### Jos oksennat

Jos oksennat kolmen tunnin kuluessa tabletin ottamisesta, ota välittömästi uusi tabletti.

#### Levodonnan ottamisen jälkeen

Jos et käytä ehkäisytabletteja, Levodonnan ottamisen jälkeen on käytettävä yhdynnöissä kondomia tai pessaaria ja spermisidiä siihen saakka, kunnes seuraava kuukautisvuoto alkaa. Levodonna ei tehoa, jos olet uudestaan suojaamattomassa yhdynnässä ennen seuraavia kuukautisia.

Käy lääkärin vastaanotolla noin kolmen viikon kuluttua Levodonnan ottamisesta. Näin varmistetaan, että Levodonna on tehonnut. Jos kuukautisesi ovat yli 5 päivää myöhässä tai ne ovat epätavallisen vähäiset tai runsaat, ota mahdollisimman pian yhteys lääkäriin. Jos tulet raskaaksi tämän valmisteen käytöstä huolimatta, on tärkeää, että menet lääkärin vastaanotolle.

Lääkärisi voi kertoa sinulle myös pitkäaikaiseen käyttöön tarkoitetuista ehkäisymenetelmistä, jotka ehkäisevät raskautta tehokkaammin.

Jos jatkat säännöllisen hormonaalisen ehkäisyn, kuten ehkäisytablettien, käyttöä eikä sinulle tule vuotoa tablettitaun aikana, ota yhteyttä lääkäriisi ja varmista, ettet ole raskaana.

#### Seuraavat kuukautiset Levodonnan käytön jälkeen

Levodonnan käytön jälkeen kuukautiset ovat yleensä normaalit ja alkavat odotettuna alkamispäivänä, kuitenkin joskus muutamaa päivää aikaisemmin tai myöhemmin. Jos kuukautisesi ovat yli 5 päivää myöhässä tai ne ovat epätavalliset tai jos epäilet olevasi raskaana, tee raskaustesti ja selvitä, oletko raskaana.

### **Jos otat enemmän Levodonnaa kuin sinun pitäisi**

Liian monen tabletin ottamisen yhtä aikaa ei ole ilmoitettu aiheuttaneen vakavia, haitallisia vaikutuksia. Sinulle voi kuitenkin tulla pahoinvointia, oksentelua tai verenvuotoa emättimestä. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta, sairaanhoitajalta tai perhesuunnitteluneuvolasta etenkin, jos olet oksentanut, sillä tällöin tabletti ei ehkä ole tehonnut.

Jos olet ottanut liian suuren lääkannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

### **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Mahdolliset haittavaikutukset luetellaan alla yleisyyden mukaan luokiteltuina:

#### **Hyvin yleiset (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä)**

- pahoinvointi
- epäsäännöllinen verenvuoto seuraaviin kuukautisiin asti
- alavatsakipu
- väsymys
- päänsärky.

#### **Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä)**

- oksentelu. Jos oksentelet, lue kohta ”Jos oksennat”.
- poikkeavat kuukautiset. Useimmilla naisilla seuraavat kuukautiset alkavat tavalliseen aikaan, mutta joillakuilla ne voivat alkaa tavallista aikaisemmin tai myöhemmin. Myös epäsäännöllistä verenvuotoa tai tiputteluvuotoa voi esiintyä seuraaviin kuukautisiin asti. Jos kuukautisesi ovat yli 5 päivää myöhässä tai ne ovat epätavallisen vähäiset tai runsaat, ota mahdollisimman pian yhteys lääkäriin.
- tämän lääkkeen käytön jälkeen voi esiintyä rintojen aristusta, ripulia tai huimausta.

#### **Hyvin harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta)**

- vatsakipu, ihottuma, nokkosihottuma, kutina, kasvojen turvotus, lantion alueen kipu, kuukautiskivut.

#### Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

### **5. Levodonna säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä Levodonnaa pakkauksessa ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Levodonna sisältää**

- Vaikuttava aine on levonorgestreeli. Yksi tabletti sisältää 1,5 mg levonorgestreeliä.
- Muut aineet ovat mikrokiteinen selluloosa, laktoosimonohydraatti, poloksameeri 188, kroskarmelloosinatrium ja magnesiumstearaatti.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Kussakin pakkauksessa on yksi kokonainen hoitokerta eli yksi valkoinen, pyöreä tabletti, jonka läpimitta on noin 6 mm ja jonka toisella puolella on merkintä ”C” ja toisella puolella merkintä ”1”.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

#### *Myyntiluvan haltija*

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Kööpenhamina S, Tanska

#### *Valmistaja*

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia

tai

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

tai

Laboratorios León Farma S.A. C/La Vallina s/n Polígono Industrial de Navatejera 24193 Navatejera, León, Espanja

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 16.12.2024**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Levodonna 1,5 mg tablett**

levonorgestrel

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. 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 apotekspersonal.

- 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 finns information om följande:**

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

#### **1. Vad Levodonna är och vad det används för**

Levodonna är ett akut-p-piller som kan användas inom 72 timmar (3 dygn) efter oskyddat samlag eller om en använd preventivmetod misslyckats.

När ska akut-p-piller användas?

- 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).

Levodonna innehåller ett syntetiskt hormonliknande aktivt ämne kallat levonorgestrel. Det förhindrar ca 84 % av förväntade graviditeter när tabletten tas inom 72 timmar (3 dygn) efter ett oskyddat samlag. Levodonna 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.

Levodonna antas verka genom att:

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

Levodonna kan bara förhindra att du blir gravid om du tar det inom 72 timmar efter oskyddat samlag. Det fungerar inte om du redan är gravid. Om du har oskyddat samlag efter att du tagit Levodonna (även om det sker inom samma menstruationscykel) ger tabletten inte någon preventiv effekt och det finns återigen en risk att du kan bli gravid.

Levodonna är inte avsedd för användning före första menstruationsblödningen.

#### **2. Vad du behöver veta innan du tar Levodonna**

##### **Ta inte Levodonna**

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

### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Levodonna.

Om något av följande gäller dig ska du tala om det för läkaren innan du tar Levodonna 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. Levodonna fungerar inte om du redan är gravid. Om du redan är gravid kan Levodonna inte avbryta en pågående graviditet. Levodonna är alltså inte ett "abortpiller".

Du kan redan vara gravid om:

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

Levodonna 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 belegg för att effekten av Levodonna kan minska med ökande kroppsvikt eller kroppsmasseindex (BMI), men dessa data är begränsade och ofullständiga. Därför rekommenderas Levodonna 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**

Levodonna är inte avsedd för användning före första menstruationsblödningen..

### **Om du är orolig över sexuellt överförbara sjukdomar**

Om du 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.

Detta läkemedel skyddar dig inte mot sexuellt överförbara sjukdomar, det kan bara kondomer göra.

Rådfråga läkare, sjuksköterska, rådgivningen för familjeplanering eller apotekspersonal om du känner dig orolig över detta.

### **Andra läkemedel och Levodonna**

Tala om för apotekspersonal eller läkare om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana samt (traditionella) växtbaserade läkemedel.

Vissa läkemedel kan hindra Levodonna från att fungera effektivt. Om du har använt något av läkemedlen nedan under de senaste 4 veckorna kan Levodonna 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 Levodonna:

- barbiturater och andra läkemedel mot 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 Levodonna" för ytterligare råd.)

Levodonna kan också påverka effekten av andra läkemedel

- ett läkemedel som kallas ciklosporin (dämpar immunförsvaret).

### **Hur ofta Levodonna kan tas**

Levodonna ska endast användas som en nödåtgärd och inte användas som en regelbunden preventivmetod. Om levonorgestrel används mer än en gång under en menstruationscykel blir den mindre tillförlitlig och orsakar sannolikt en störning av menstruationscykeln.

Levonorgestrel fungerar inte lika bra som regelbundna preventivmetoder. Du kan få information av läkare, sjuksköterska eller rådgivningen för familjeplanering om långsiktiga preventivmetoder som förhindrar graviditet på ett effektivare sätt.

### **Graviditet, amning och fertilitet**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

#### *Graviditet*

Du ska inte ta det här läkemedlet om du redan är gravid. Om du blir gravid trots att du tagit Levodonna, är det viktigt att du uppsöker läkare. Det finns inga belegg för att Levodonna skadar ett foster om Levodonna används enligt anvisningarna.

Trots detta kan läkaren vilja utesluta ett utomkvedshavandeskap (där fostret utvecklas utanför livmodern). Det är speciellt viktigt om du får allvarliga magsmärter efter intag av Levodonna eller om du tidigare har haft ett utomkvedshavandeskap, kirurgi på äggledarna eller inflammatoriska tillstånd i bäckenet.

#### *Amning*

Det aktiva innehållsämnet går över i bröstmjolk. Du bör därför ta tabletterna direkt efter amning och undvika att amma i minst 8 timmar efter intag av levonorgestrel. Pumpa sedan ur bröstmjölken under 8 timmar efter det att du har tagit tablett. På så vis tar du tablett i god tid före nästa amning och minskar mängden aktivt innehållsämne som ditt barn kan få i sig med bröstmjölken.

#### *Fertilitet*

Levodonna ökar risken för menstruationsstörningar som ibland kan leda till tidigare eller senare ägglossning och förändra de dagar du är fertil. Även om det inte finns långsiktiga data om fertilitet förväntas du snabbt bli fertil igen efter behandling med Levodonna. Du ska därför fortsätta eller börja använda en regelbunden preventivmetod så snart som möjligt efter att du har använt Levodonna.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

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

### **Levodonna innehåller laktos och natrium**

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Detta läkemedel innehåller mindre än 23 mg natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

## **3. Hur du tar Levodonna**

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

Ta tablettens så snart som möjligt, helst inom 12 timmar och senast 72 timmar (3 dygn) efter oskyddat samlag. Skjut inte upp intaget av tablettens. Tablettens 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.

- Levodonna kan tas när som helst under menstruationscykeln förutsatt att du inte redan är gravid eller misstänker att du kan vara gravid. Tugga inte tablettens utan svälj den hel med vatten.
- Om du använder något läkemedel som kan förhindra Levodonna från att fungera ordentligt (se avsnittet "Andra läkemedel och Levodonna" ovan) eller om du har använt något av dessa läkemedel under de senaste 4 veckorna, kan Levodonna 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 har möjlighet att besöka läkare genast, kan du ta en dubbel dos av Levodonna (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 Levodonna (även om det sker inom samma menstruationscykel) ger tablettens inte samma preventiva effekt och du riskerar att bli gravid.

### **Användning för barn**

Levodonna är inte avsedd för användning före första menstruationsblödningen.

### **Vad du ska göra om du kräks**

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

### **Efter att du har tagit Levodonna**

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

När du har tagit Levodonna bör du beställa tid hos läkare omkring tre veckor senare för att kontrollera att Levodonna 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 tablettuppehållet bör du uppsöka läkare för att kontrollera att du inte är gravid.

### **Din nästa menstruation efter att du tagit Levodonna**

Efter att du tagit Levodonna 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 du misstänker att du är gravid, bör du göra ett graviditetstest.

### **Om du använt för stor mängd av Levodonna**

Det finns inga rapporter om allvarliga biverkningar hos kvinnor som har 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, sjuksköterska eller rådgivningen för familjeplanering om råd, särskilt om du kräks 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. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

#### 4. Eventuella biverkningar

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

Möjliga biverkningar finns listade nedan enligt frekvens av förekomst:

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

- illamående
- oregelbunden blödning innan nästa menstruation
- smärtor i nedre delen av buken
- trötthet
- huvudvärk.

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

- kräkningar. Om du kräks, läs avsnittet ”Vad du ska göra om du kräks”
- menstruationen kanske är annorlunda. De flesta kvinnor får en normal menstruation vid förväntad tidpunkt, men en del kanske 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 (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):**

- magsmärtor, 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 biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedlets säkerhet.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB55

FI-00034 Fimea.

Webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi).

#### 5. Hur Levodonna ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen eller på blisterförpackningen efter EXP. 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 och magnesiumstearat.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Varje förpackning innehåller en fullständig behandling bestående av en vit, rund tablett som är cirka 6 mm i diameter och märkt med "C" på ena sidan och "1" på andra sidan.

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

*Innehavare av godkännande för försäljning*

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

*Tillverkare*

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenien

eller

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

eller

Laboratorios León Farma S.A. C/La Vallina s/n Polígono Industrial de Navatejera 24193 Navatejera, León, Spanien

**Denna bipacksedel ändrades senast 16.12.2024**