

Листовка: информация за потребителя**НЕБРЕМЕЛ 1,5 mg таблетка
NEBREMEL 1.5 mg tablet**

левоноргестрел/levonorgestrel

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт.
- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява НЕБРЕМЕЛ и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете НЕБРЕМЕЛ
3. Как да приемате НЕБРЕМЕЛ
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате НЕБРЕМЕЛ
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява НЕБРЕМЕЛ и за какво се използва

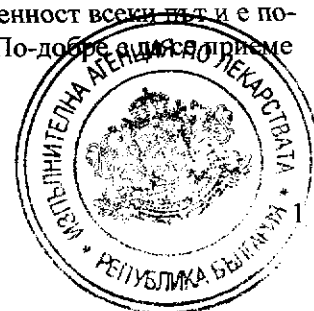
НЕБРЕМЕЛ е спешен контрацептив, който може да се използва до 72 часа (3 дни) след незащитен полов акт или при неуспех на Вашия обичаен метод на контрацепция.

Той се прилага в следните случаи:

- не е прилагана контрацепция по време на половия акт,
- противозачатъчните мерки са прилагани неправилно, например при пропускане, изхлузване или неправилна употреба на кондом, при промяна на положението, спукване или счупване, или преждевременно изваждане на вагинален песар или диафрагма, в случай на неуспешно прекъсване при т.нар. прекъснат полов акт (напр. при еякулация на спермата във влагалището или върху външните полови органи).

НЕБРЕМЕЛ съдържа синтетично подобно на хормон вещество, наречено левоноргестрел. Той предотвратява предполагаема бременност в около 84% от случаите, когато се приеме до 72 часа след незащитен полов акт. Той няма да предотврати настъпването на бременност всеки път и е по-ефективен, ако се приеме възможно най-скоро след незащитен полов акт. По-добре е да се приеме в рамките на 12 часа, отколкото да се отлага приемът до третия ден.

Счита се, че НЕБРЕМЕЛ действа като:



- спира отделянето на яйцеклетка от яйчниците;
- предотвратява оплождането на вече отделената яйцеклетка от спермата.

НЕБРЕМЕЛ може да предотврати настъпването на бременност само ако го приемете в рамките на 72 часа след незащитен полов акт. Той не действа, ако вече сте бременна. Ако имате друг незащитен полов акт след употребата на НЕБРЕМЕЛ (също и ако това стане по време на същия менструален цикъл), таблетката няма да окаже своя контрацептивен ефект и отново има риск от настъпване на бременност.

НЕБРЕМЕЛ не е показан за употреба преди първото менструално кървене (менархе).

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете НЕБРЕМЕЛ

Не приемайте НЕБРЕМЕЛ

- ако сте алергични към левоноргестрел или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Ако нещо от изброените по-горе се отнася до Вас, говорете с Вашия лекар, преди да приемете НЕБРЕМЕЛ, тъй като спешната контрацепция може да не е подходяща за Вас. Вашият лекар може да Ви предпише друг вид спешна контрацепция.

- Ако сте бременна или смятате, че може вече да сте бременна. Това лекарство няма да подейства, ако вече сте бременна. Ако вече сте бременна, НЕБРЕМЕЛ не може да прекъсне бременността, така че НЕБРЕМЕЛ не е „таблетка за аборт“.

Вие може да сте вече бременна, ако:

- Вашата менструация закъснява повече от 5 дни или сте получили необичайно кървене, когато е време за следващата менструация;
- сте имали незащитен полов акт преди повече от 72 часа и след последната Ви менструация.

Употребата на НЕБРЕМЕЛ не се препоръчва, ако:

- имате заболяване на тънките черва (като болест на Крон), което потиска усвояването на лекарството;
- имате тежки чернодробни проблеми;
- сте имали в миналото ектопична бременност (когато бебето се развива извън матката);
- сте имали в миналото салпингит (възпаление на маточните тръби).

Преидшна ектопична бременност и преидшна инфекция на маточните тръби повишават риска от нова ектопична бременност.

Във всички случаи спешният контрацептив трябва да се приеме възможно най-скоро след незащитен полов акт. Съществуват някои данни, че НЕБРЕМЕЛ може да бъде по-малко ефективен с повишаване на телесното тегло или индекса на телесната маса (ИТМ), но тези данни са ограничени и неубедителни. Поради това НЕБРЕМЕЛ се счита за подходящ, независимо от теглото или ИТМ на жената.

Съветваме Ви да говорите с медицински специалист, ако сте притеснени за евентуални проблеми, свързани с прилагането на спешна контрацепция.

Деца и юноши

НЕБРЕМЕЛ не е показан за употреба преди първото менструално кървене (менархе). Данните са ограничени при девойки под 16-годишна възраст.



Ако се притеснявате за заболявания, предавани по полов път

Ако не сте използвали кондом (или ако той се е скъсал или изхлузил) по време на половия акт, възможно е да разболеете от болест, предавана по полов път, или да се заразите с ХИВ.

Това лекарство няма да Ви предпази от заболявания, предавани по полов път, само кондомите могат да го направят. Посъветвайте се с Вашия лекар, медицинска сестра, клиника по семейно планиране или фармацевт, ако се притеснявате за това.

Други лекарства и НЕБРЕМЕЛ

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Някои лекарства може да попречат на НЕБРЕМЕЛ да действа ефективно. Ако през последните 4 седмици сте използвали някои от лекарствата, посочени по-долу, НЕБРЕМЕЛ може да не бъде достатъчно подходящ за Вас. Вашият лекар може да Ви предпише друг вид (нехормонален) спешен контрацептив, т.е. медна вътрематочна спирала. Ако това не е вариант за Вас или ако нямате възможност да посетите незабавно Вашия лекар, можете да приемете двойна доза НЕБРЕМЕЛ:

- барбитурати и други лекарства, използвани за лечение на епилепсия (например примидон, фенитоин и карбамазепин);
- лекарства, използвани за лечение на туберкулоза (например рифампицин и рифабутин);
- лекарства за лечение на ХИВ (ритонавир, ефавиренц);
- лекарство, използвано за лечение на гъбични инфекции (гризофулвин);
- лекарства от растителен произход, съдържащи жълт кантарион (*Hypericum perforatum*).

Говорете с Вашия фармацевт или лекар, ако имате нужда от допълнителен съвет относно правилната доза за Вас.

Консултирайте се с Вашия лекар възможно най-скоро след приема на таблетката, за да получите допълнителен съвет относно надеждна форма на редовна контрацепция и за изключване на бременност (вижте също точка 3 „Как да приемате НЕБРЕМЕЛ“ за допълнителен съвет).

НЕБРЕМЕЛ може също да повлияе действието на други лекарства

- лекарство, наречено циклоsporин (потиска имунната система).

Колко често може да се приема НЕБРЕМЕЛ

Трябва да използвате НЕБРЕМЕЛ само при спешни случаи, а не като метод на редовна контрацепция. Ако използвате НЕБРЕМЕЛ по-често от веднъж в рамките на един менструален цикъл, той няма да е толкова надежден и е по-вероятно да наруши Вашия менструален цикъл (менструация). НЕБРЕМЕЛ не действа толкова добре, както методите на редовна контрацепция. Вашият лекар, медицинска сестра или клиника по семейно планиране може да Ви информират кои методи на дългосрочна контрацепция са по-ефективни за предпазване от бременност.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Бременност

Вие не трябва да приемате това лекарство, ако вече сте бременна. Ако забременеете, когато приемате това лекарство, важно е да се консултирате с Вашия лекар. Няма данни, че НЕБРЕМЕЛ може да увреди бебето, което се развива в матката/утробата Ви, ако използвате НЕБРЕМЕЛ както е описано.



Въпреки това Вашият лекар може да поиска да провери дали бременността не е ектопична (когато бебето се развива извън матката). Това е особено важно, ако получите силна болка в корема след прием на НЕБРЕМЕЛ или ако в миналото сте имали ектопична бременност, операция на маточните тръби или възпалително заболяване на тазовите органи.

Кърмене

Активната съставка на това лекарство се отделя в кърмата. Поради това се препоръчва да приемете таблетката непосредствено след кърмене и да избягвате да кърмите най-малко 8 часа след приема на левоноргестрел, за това изцеждайте и изхвърляйте кърмата с помпичка за кърма в продължение на 8 часа след приема на таблетката. По този начин Вие приемате таблетката доста преди следващото хранене и намалявате количеството на активната съставка, което Вашето бебе може да приеме с кърмата.

Фертилитет

НЕБРЕМЕЛ увеличава възможността за менструални нарушения, което понякога може да доведе до по-ранна или по-късна дата на овулация и в резултат на това - до промяна на деня, когато има най – голяма вероятност да забременеете. Въпреки че липсват данни относно фертилитета за продължителен период от време, след лечение с НЕБРЕМЕЛ се очаква бързо възстановяване на фертилитета.

Шофиране и работа с машини

Малко вероятно е НЕБРЕМЕЛ да повлияе способността Ви за шофиране и работа с машини. Ако обаче се чувствате уморена или замаяна, не шофирайте и не работете с машини.

НЕБРЕМЕЛ съдържа лактоза

В случай на непоносимост към млечна захар (лактоза) трябва да се има предвид, че НЕБРЕМЕЛ 1,5 mg таблетка съдържа 43,3 mg лактоза.

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате НЕБРЕМЕЛ

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Приемете таблетката възможно най-скоро, за предпочитане в рамките на 12 часа и не по-късно от 72 часа (3 дни), след като сте имали незащитен полов акт. Не отлагайте приема на таблетката. Таблетката действа най-добре, когато я приемете възможно по-скоро след случай на незащитен полов акт. Таблетката може да Ви предпази от забременяване само ако се приеме до 72 часа след незащитен полов акт.

- НЕБРЕМЕЛ може да се приеме по всяко време на менструалния цикъл при положение, че не сте вече бременна или не мислите, че може да сте бременна. Не дъвчете, а гълтайте таблетката цяла с вода.
- Ако използвате някое от лекарствата, които могат да попречат на правилното действие на НЕБРЕМЕЛ (вижте точка „Други лекарства и НЕБРЕМЕЛ“ по-горе), или ако сте използвали едно от тези лекарства през последните 4 седмици, НЕБРЕМЕЛ може да



действа по-малко ефективно при Вас. Вашият лекар може да предпише друг вид (нехормонален) спешен контрацептив, т.е. медна вътрематочна спирала. Ако това не е вариант за Вас или ако нямате възможност да посетите незабавно Вашия лекар, можете да приемете двойна доза НЕБРЕМЕЛ (т.е. 2 таблетки наведнъж).

- Ако вече използвате метод за редовна контрацепция като контрацептивна таблетка, може да продължите да я приемате в обичайното време.

Ако имате друг полов акт без предпазни средства след употребата на НЕБРЕМЕЛ (също и ако това стане по време на същия менструален цикъл), таблетката няма да окаже своя контрацептивен ефект и отново има риск от настъпване на бременност.

Какво да правите, ако повръщате

Ако повърнете в рамките на три часа след приема на таблетката, трябва незабавно да вземете друга таблетка.

След приема на НЕБРЕМЕЛ

Ако след като сте приели НЕБРЕМЕЛ, искате да правите секс и не използвате контрацептивна таблетка, трябва да използвате кондоми или цервикална шапчица плюс спермицид до следващата си менструация. Това е необходимо, защото НЕБРЕМЕЛ няма да подейства, ако отново сте имали незащитен полов акт преди следващата Ви менструация.

Препоръчва се около три седмици след приема на НЕБРЕМЕЛ да се консултирате с Вашия лекар, за да се уверите, че НЕБРЕМЕЛ е подействал. Ако Вашата менструация закъснее с повече от 5 дни или е необичайно слаба или обилна, трябва да се свържете с Вашия лекар възможно най-скоро. Ако забременеете, въпреки че сте приела това лекарство, важно е да се консултирате с Вашия лекар.

Вашият лекар може също да Ви информира за методи за дългосрочна контрацепция, които са по-ефективни за предпазване от бременност.

Ако продължите да използвате редовна хормонална контрацепция, като контрацептивната таблетка, и не получите кървене в периода без таблетка, консултирайте се с Вашия лекар, за да се уверите, че не сте бременна.

Вашата следваща менструация, след като сте приели НЕБРЕМЕЛ

След употребата на НЕБРЕМЕЛ Вашата менструация обикновено е нормална и ще започне в обичайния ден. Понякога обаче тя започва няколко дни по-рано или по-късно. Ако Вашата менструация закъснее повече от 5 дни от очакваното, получите необичайно кървене по това време или ако мислите, че може да сте бременна, трябва да проверите дали не сте бременна с тест за бременност.

Ако сте приели повече от необходимата доза НЕБРЕМЕЛ

Въпреки че липсват съобщения за сериозни вредни ефекти след приема на твърде много таблетки наведнъж, може да получите гадене, повръщане или вагинално кървене. Трябва да се посъветвате с Вашия лекар, фармацевт, медицинска сестра или клиника по семейно планиране, особено ако сте имали гадене, тъй като таблетката може да не е подействала правилно.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции



Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Много чести нежелани реакции (може да засегнат повече от 1 на 10 потребители)

- Усещане за разболяване (гадене)
- Може да имате известно нередовно кървене до следващата си менструация
- Може да имате болка в долната част на корема
- Умора
- Главоболие

Чести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10 потребители)

- Повръщане. Ако повръщате, прочетете точка „Какво да правите, ако повръщате“.
- Вашата менструация може да бъде различна. Повечето жени ще имат нормална менструация в очакваното време, но при някои тя може да настъпи по-късно или по-рано от обикновено. Може също да имате нередовно кървене или зацапване до следващата си менструация. Ако Вашата менструация закъснее с повече от 5 дни или е необичайно слаба или обилна, трябва да се свържете с Вашия лекар възможно най-скоро.
- Може да имате болезненост на гърдите, диария или да се чувствате замаяни след приема на това лекарство.

Много редки нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10 000 потребители)

- Обрив, уртикария, сърбеж, подуване на лицето, болка в таза, болезнена менструация

Ако получите някакви нежелани реакции, говорете с Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате НЕБРЕМЕЛ

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката и блистера след „Годен до:“ и „EXP“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.



Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа НЕБРЕМЕЛ

Активното вещество е левоноргестрел. Всяка таблетка съдържа 1,5 mg левоноргестрел.

Другите съставки са микрокристална целулоза, лактоза монохидрат, полуксамер 188, проскармелоза натрий и магнезиев стеарат.

Как изглежда НЕБРЕМЕЛ и какво съдържа опаковката

Всяка опаковка съдържа една кръгла, двойноизпъкнала, бяла таблетка с диаметър приблизително 6 mm и гравирани „С“ от едната страна и „1“ от другата, за едно пълно лечение.

НЕБРЕМЕЛ 1,5 mg таблетка е опакован в PVC/PVDC/алуминиев блистер, съдържащ една таблетка.

Всяка картонена кутия съдържа един блистер с една таблетка.

Притежател на разрешението за употреба

ALKALOID-INT d.o.o.,
Šlandrova ulica 4,
1231 Ljubljana-Črnuče,
Словения
тел.: 386 1 300 42 90
факс: 386 1 300 42 91
имейл: info@alkaloid.si

Производител

Laboratorios Leon Farma S.A
C/La Vallina, s/n
Polígono Industrial Navatejera
León, 24008
Испания

Това лекарство е разрешено в държавите – членки на Европейското икономическо пространство под следните имена:

България	НЕБРЕМЕЛ 1,5 mg таблетка/ NEBREMEL 1.5 mg tablet
Хърватия	NEBREMEL 1,5 mg tableta
Словения	NEBREMEL 1,5 mg tableta

Дата на последно преразглеждане на листовката 03/2023

