

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

### Escapelle 1,5 mg tablett

Levonorgestreel

#### **Enne ravimi võtmist 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 Escapelle ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Escapelle'i võtmist
3. Kuidas Escapelle'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Escapelle'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

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

Escapelle sisaldab toimeainena levonorgestreeli (gestageen). Ravimi toime seisneb ovulatsiooni ja rasestumise vältimises juhul, kui vahekord on toimunud preovulatoorses faasis, mil rasestumise tõenäosus on suurim.

Escapelle ei ole efektiivne juhul, kui viljastunud munaraku pesastumine on juba alanud.

#### **Näidustus**

Raseduse erakorraline vältimine 72 tunni jooksul pärast kaitsmata suguühet või pärast rasestumisvastase meetodi ebaõnnestumist.

Escapelle ei ole mõeldud kasutamiseks enne esimest menstruatsiooni.

#### **2. Mida on vaja teada enne Escapelle'i võtmist**

##### **Ärge võtke Escapelle'i**

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

#### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Escapelle'i kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Hädaabi kontratseptsioon on juhuslik meetod ja ei tohi mingil juhul asendada regulaarset rasestumisvastast meetodit.

Hädaabi kontratseptsioon ei väldi alati raseduse teket. Kui kaitsmata vahekorra aeg ei ole täpselt teada või kui naine on olnud kaitsmata vahekorras rohkem kui 72 tundi tagasi sama menstruaaltsükli jooksul, võib olla toimunud rasestumine. Seetõttu võib ravi Escapelle'iga pärast teist seksuaalvahekorda olla rasestumise vältimisel ebaefektiivne.

Kui pärast Escapelle võtmist viibib menstruatsiooni algus enam kui 5 päeva või esineb ebatavaline vereeritus oodataval menstruatsiooni päeval või kui mingil muul põhjusel kahtlustatakse rasedust, peab teie arst raseduse välistamiseks teostama läbivaatuse.

Kui pärast ravi Escapelle´iga ilmneb rasedus, peab raviarst kaaluma emakavälise raseduse võimalust. Emakavälise raseduse absoluutne risk on tõenäoliselt madal, kuna levonorgestreel väldib ovulatsiooni ja rasestumist. Emakavälise rasedus võib jätkuda vaatamata emakaverejooksu ilmnemisele. Seetõttu ei ole levonorgestreel soovitatav patsientidele, kellel on emakavälise raseduse tekkerisk (anamneesis munajuhapõletik või emakavälise rasedus).

Seedetrakti haigused, mis häirivad teie toidu seedimist (nt Crohni tõve korral), võivad vähendada Escapelle´i efektiivsust.

Pärast Escapelle´i võtmist on menstruaalveritsus tavaliselt normaalne ja saabub oodatud kuupäeval. See võib mõnikord ilmneda oodatust paar päeva varem või hiljem. Sellistel juhtudel peaks arst teile soovutama tulla vastuvõtule, et alustada regulaarse rasestumisvastase meetodi kasutamist.

Kui pärast regulaarse hormonaalse rasestumisvastase vahendi tabletivaba perioodi ei teki menstruatsiooni, peab teie arst raseduse välistamiseks teostama läbivaatuse.

Menstruaaltsükli häirete tekkeriski tõttu ei ole korduv Escapelle´i manustamine ühe menstruaaltsükli jooksul soovitatav.

Escapelle ei ole nii efektiivne nagu traditsionaalsed regulaarsed rasestumisvastased meetodid ja sobib kasutamiseks vaid erakorralise meetodina. Seetõttu tuleks raviarstil naistele, kes kasutavad hädaabi kontratseptsiooni korduvalt, soovitada kaaluda pikaajaliste rasestumisvastaste meetodite kasutamist.

Hädaabi kontratseptsiooni kasutamine ei asenda vajalikke ettevaatusabinõusid sugulisel teel levivate haiguste eest.

Palun öelge oma arstile, kui midagi ülaltoodust kehtib teie kohta, isegi, kui see oli minevikus.

Kõik naised peavad hädaabi kontratseptiivi sisse võtma pärast kaitsmata vahekorda nii kiiresti kui võimalik. On mõningaid tõendeid, et Escapelle võib olla suurenenud kehakaalu või kehamassiindeksi korral vähem efektiivne, kuid need andmed olid piiratud ja mittelõplikud. Seega soovitatakse Escapelle´i siiski kõikidele naistele hoolimata nende kehakaalust või kehamassiindeksist.

Kui teil on küsimusi seoses hädaabi kontratseptiividega, soovitatakse teil nõu pidada tervishoiutöötajaga.

### **Lapsed ja noorukid**

Escapelle ei ole mõeldud kasutamiseks enne esimest menstruatsiooni.

### **Muud ravimid ja Escapelle**

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

Mõned ravimid võivad takistada Escapelle efektiivset toimimist. Kui te olete viimase 4 nädala jooksul kasutanud mõnda allnimetatud ravimit, ei pruugi Escapelle olla teile sobilik. Teie arst võib teile määrata mõnda teist tüüpi (mittehormonaalse) hädaabi kontratseptiivi, nt vasest emakasisese vahendi. Kui see ei ole teile sobilik või teil ei ole võimalik oma arstiga kohtumist kokku leppida, võite te manustada topeltannuse Escapelle´i:

- barbituraadid ja muud ravimid kasutatakse epilepsia raviks (näiteks primidoon, fenütoiin ja karbamasepiin)
- tuberkuloosiravimid (näiteks rifampitsiin, rifabutiin)
- HIV- infektsiooni ravimid (ritonaviir, efavirens)
- seeninfektsioonide ravimid (griseofulviin)
- taimsed ravimid, mis sisaldavad naistepunaürti (*Hypericum perforatum*).

Pidage nõu oma apteekri või arstiga, kui te vajate nõu teile sobiliku annuse osas.

Pidage nõu oma arstiga niipea kui võimalik pärast tablettide võtmist, et leida sobilik regulaarne rasestumisvastane meetod ja välistada rasedus (Lisateabe saamiseks vt lõik 3 “Kuidas Escapelle´i võtta”).

Escapelle võib mõjutada teiste ravimite toimimist, seega ei ole allnimetatud ravimi võtmine koos Escapelle´ga soovitatav:

- immuunsüsteemi pärssiv ravim (tsüklosporiin).

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

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

Rasedad naised ei tohi Escapelle´i võtta. Escapelle ei katkesta tekkinud rasedust.

Piiratud epidemioloogilised andmed viitavad sellele, et Escapelle ebaefektiivsuse ja tekkinud raseduse korral, ei ole oodata kõrvaltoimeid lootele. Puuduvad kliinilised andmed võimalike toimete kohta lootele, kui levonorgestreeli võetakse suuremates annustes kui 1,5 mg.

Kui te rasestute pärast Escapelle´i võtmist, pöörduge viivitamatult oma arsti poole.

Levonorgestreel eritub rinnapiima (0,1% manustatud annusest). Imiku kokkupuudet levonorgestreeliga saab vähendada, kui imetav naine võtab tableti vahetult pärast rinnaga toitmist ja väldib imetamist pärast tableti manustamist vähemalt 8 tundi.

Escapelle suurendab menstruatsioonihäirete tekkeriski, mis mõnikord võib viia ovulatsiooni varasema või hilisema toimumiseni. Nende muutuste tulemuseks võib olla viljakate kuupäevade muutumine, siiski puuduvad pikaajalised andmed viljakuse kohta.

### **Maksakahjustusega patsiendid**

Escapelle ei ole soovitatav raske maksakahjustusega patsientidele.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Uuringutest ravimi toime kohta autojuhtimisele ja masinate käsitlemise võimele ei ole teatatud.

### **Escapelle sisaldab laktoosmonohüdraati.**

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne selle ravimi võtmist konsulteerima oma arstiga.

## **3. Kuidas Escapelle´i võtta**

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Võtke tablett niipea kui võimalik, eelistatult 12 tunni jooksul, kuid mitte hiljem kui 72 tundi (3 päeva) pärast kaitsmata seksuaalvahekorda. Escapelle´i võib kasutada ükskõik millal menstruaaltsükli jooksul, välja arvatud juhul, kui te olete juba rase või arvate, et võite olla rase. Ärge närige tabletti, vaid neelake alla tervelt koos veega. Ärge lükake tableti võtmist edasi. Mida kiiremini pärast kaitsmata vahekorda te tableti võtate, seda paremini tablett toimib.

Kui te kasutate mõnda ravimit, mis võib takistada Escapelle´i efektiivset toimimist (vt lõik “Muud ravimid ja Escapelle”) või te olete viimase 4 nädala jooksul kasutanud mõnda nendest ravimitest, ei pruugi Escapelle teil efektiivselt toimida. Teie arst võib teile määrata mõnda teist tüüpi (mittehormonaalse) hädaabi kontratseptiivi, nt vasest emakasisese vahendi. Kui see ei ole teile sobilik või teil ei ole võimalik oma arstiga kohtumist kokku leppida, võite te manustada topeltannuse Escapelle´i (nt manustades korraga 2 tabletti).

Kui te juba kasutate regulaarset kontratseptiooni meetodit nagu pillid, võite selle kasutamist regulaarselt jätkata.

Kui oksendate kolme tunni jooksul pärast Escapelle tableti võtmist, peate kohe võtma uue tableti. Pärast hädaabi pillide kasutamist on kuni järgmise menstruatsiooniperioodi alguseni soovitatav kasutada mõnda barjäärimeetodit (nt kondoom, pessaar, spermitsiid, emakakaela kate).

#### **Kui te võtate Escapelle'i rohkem kui ette nähtud**

Kui te võtate soovitatust suurema annuse, peate viivitamatult pöörduma oma arsti või apteekri poole.

#### **Kui te unustate Escapelle'i võtta**

Escapelle ei ole efektiivne, kui seda võetakse hiljem kui 72 tunni jooksul pärast kaitsmata vahekorda, sest rasestumine võib veel sama menstruaaltsükli jooksul ilmneda.

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.

Väga sage (võib esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st): iiveldus, menstruatsiooniga mitteseotud veritsus, peavalu, alakõhuvalu, väsimus.

Sage (võib esineda kuni 1 inimesel 10-st): menstruatsiooni hilinemine rohkem kui 7 päeva, ebaregulaarne veritsus ja määrimine, rindade hellus, pearinglus, kõhulahtisus, oksendamine.

Väga harv (võib esineda kuni 1 inimesel 10 000-st): vaagna valu, valulik menstruatsioon, kõhuvalu, näoturse, lööve, nõgestõbi, sügelus.

Vereerituse iseloom võib olla ajutiselt häiritud, kuid enamusel naistest saabub menstruatsioon oodataval ajal.

Kui järgmine menstruatsioon on hilinenud enam kui 5 päeva, pöörduge viivitamatult oma arsti poole, et välistada rasedus.

Kui vajate üksikasjalikumat teavet ülalmainitud kõrvaltoimete kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

#### **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 Escapelle'i säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

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

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

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 Escapelle sisaldab**

- Toimeaine on levonorgestreel (sünteetiline luteaalhormooni-taoline aine)
- Teised koostisosad on kartulitärklis, maisitärklis, veevaba kolloidne ränidioksiid, magneesiumstearaat, talk, laktoosmonohüdraat.

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

Peaaegu valge lame ääristatud umbes 8 mm diameetriga tablett, mille ühel küljel on märgistus „G00“.

Escapelle on pakitud alumiinium/PVC blistrisse (1 tablett), mis on pakitud pappkarpi.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

Gedeon Richter Plc.  
Gyömrői út 19-21.  
1103 Budapest  
Ungari

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:  
Richter Gedeon Eesti filiaal  
Adamsoni 2  
Tallinn 10137  
Tel 608 5301

**Infoleht on viimati uuendatud jaanuaris 2018.**