

Escapelle, 1 comprimat, Gedeon Richter Romania

1

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 8697/2016/01 Anexa 1

Prospect

Prospect: Informații pentru utilizator

ESCAPELLE 1,5 mg comprimate

levonorgestrel

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament,

deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Acest medicament este disponibil fără prescripție medicală. Cu toate acestea, este necesar să luați

Escapelle 1,5 mg comprimate cu atenție, pentru a obține cele mai bune rezultate.

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră.

– Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.

– Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.

– Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Escapelle și pentru ce se utilizează

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Escapelle

3. Cum să luați Escapelle

4. Reacții adverse posibile

5. Cum se păstrează Escapelle

6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Escapelle și pentru ce se utilizează

Escapelle este un contraceptiv de urgență, care poate fi utilizat în termen de 72 ore (3 zile) după un

contact sexual neprotejat sau de la eșuarea metodei contraceptive utilizate de dumneavoastră.

Escapelle conține o substanță activă sintetică de tip hormonal, denumită levonorgestrel.

Previne sarcina în 99% din cazuri, dacă îl luați în primele 72 ore după ce a avut loc un contact sexual

neprotejat. Nu va preveni sarcina de fiecare dată și este mult mai eficient cu cât este luat mai repede

după contactul sexual neprotejat. Este mai bine să îl luați în decurs de 12 ore decât să amânați până în

a treia zi.

Se consideră că Escapelle acționează astfel:

- împiedică ovarele dumneavoastră să elibereze un ovul;

- împiedică fertilizarea cu spermă a ovulului deja eliberat.

Escapelle poate preveni să rămâneți însărcinată doar dacă este administrat în decurs de 72 de ore după

un contact sexual neprotejat.

Nu are efect dacă sunteți deja gravidă.

Dacă aveți contact sexual neprotejat după administrarea Escapelle, acesta nu vă împiedică să rămâneți gravidă.

Utilizarea Escapelle nu este indicată înainte de prima sângerare menstruală (menarhă).

2

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Escapelle

Nu luați Escapelle

- dacă sunteți alergică la levonorgestrel sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la punctul 6).

Atenționări și precauții

Dacă vreuna dintre următoarele situații se aplică în cazul dumneavoastră, adresați-vă medicului

dumneavoastră înainte să luați Escapelle deoarece contracepția de urgență poate să nu fie recomandabilă în cazul dumneavoastră. Medicul dumneavoastră vă poate prescrie alt tip de contraceptiv de urgență.

- Dacă sunteți însărcinată sau credeți că ați putea fi însărcinată. Acest medicament nu are niciun efect dacă sunteți deja însărcinată. Dacă sunteți deja însărcinată, Escapelle nu poate întrerupe sarcina, deci Escapelle nu este o „pilulă de avort”.

Ați putea fi deja însărcinată, dacă:

- menstruația a întârziat mai mult de 5 zile, sau dacă ați avut sângeri neobișnuite la data când

trebuia să apară următoarea sângerare lunară;

- ați avut contact sexual neprotejat cu mai mult de 72 de ore în urmă și de la ultima dumneavoastră menstruație.

Utilizarea Escapelle nu este recomandată dacă:

- aveți o afecțiune a intestinului subțire (cum ar fi boala Crohn) care inhibă absorbția medicamentului;
- suferiți de afecțiuni grave ale ficatului;
- ați avut vreodată sarcină extrauterină (în care copilul se dezvoltă undeva în afara uterului);
- ați avut vreodată o afecțiune numită salpingită (inflamație a trompelor uterine).

O sarcină extrauterină anterioară sau infecția anterioară a trompelor uterine crește riscul de apariție a unei alte sarcini extrauterine.

La toate femeile, contracepția de urgență trebuie administrată cât mai curând posibil după contactul

sexual neprotejat. Există unele dovezi că Escapelle poate fi mai puțin eficace odată cu creșterea în

greutate sau a indicelui de masă corporală (IMC), dar aceste date sunt limitate și neconcludente. Ca

urmare, Escapelle este recomandat în continuare tuturor femeilor, indiferent de greutatea lor corporală sau IMC.

Dacă sunteți îngrijorată cu privire la orice problemă legată de administrarea contracepției de urgență,

vă recomandăm să vă adresați unui profesionist în domeniul sănătății.
Dacă sunteți îngrijorată cu privire la bolile cu transmitere sexuală
Dacă nu ați folosit prezervativul (sau dacă acesta a fost rupt sau a alunecat) în timpul actului sexual,
este posibil să fi contactat o boală cu transmitere sexuală sau virusul HIV.
Acest medicament nu vă oferă protecție împotriva bolilor cu transmitere sexuală, numai prezervativul
o poate face. În cazul în care aveți suspiciuni, adresați-vă medicului dumneavoastră,
farmacistului sau
cabinetului de planificare familială.

Copii și adolescenți

Nu se recomandă utilizarea acestui medicament la copii. Dacă aveți vârsta sub 16 ani
trebuie să vă
adresați medicului dumneavoastră sau unui cabinet de planificare familială pentru a primi
contracepție
de urgență.

Escapelle împreună cu alte medicamente

Spuneți farmacistului sau medicului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente,
inclusiv
medicamente eliberate fără prescripție medicală sau preparate pe bază de plante.

3

Unele medicamente pot împiedica Escapelle să acționeze eficient. Dacă în ultimele 4
săptămâni ați
utilizat oricare dintre medicamentele de mai jos, este posibil ca Escapelle să fie mai puțin
potrivit
pentru dumneavoastră. Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă prescrie un alt tip de
contracepție
de urgență (non-hormonală), adică un dispozitiv intrauterin cu Cupru (DIU-Cu). Dacă
aceasta nu este
o opțiune în cazul dumneavoastră sau dacă nu vă puteți prezenta la medic imediat, puteți
lua o doză
dublă de Escapelle:

- barbiturice și alte medicamente utilizate în tratamentul epilepsiei (de exemplu: primidonă, fenitoină și carbamazepină);
- medicamente utilizate în tratamentul tuberculozei (de exemplu: rifampicină, rifabutină);
- medicamente utilizate în tratamentul HIV (ritonavir, efavirenz);
- un medicament utilizat în tratamentul infecțiilor fungice (griseofulvină);
- medicamente din plante care conțin sunătoare (Hypericum perforatum).

Adresați-vă farmacistului sau medicului dumneavoastră dacă aveți nevoie de recomandări
suplimentare privind doza corectă pentru dumneavoastră.

Adresați-vă medicului dumneavoastră cât mai curând posibil după administrarea
comprimatelor pentru
recomandări suplimentare privind o metodă contraceptivă regulată sigură și pentru a
excluce prezența
sarcinii.

De asemenea, Escapelle poate afecta modul în care acționează alte medicamente;
prin urmare, nu este
recomandată utilizarea următorului medicament împreună cu Escapelle:

– un medicament utilizat pentru suprimarea sistemului imunitar (ciclosporină).

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă,

adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Nu trebuie să luați acest medicament dacă sunteți deja gravidă.

Dacă rămâneți gravidă chiar și după ce ați luat acest medicament, este foarte important să vă adresați

medicului dumneavoastră. Nu există dovezi că Escapelle va dăuna copilului ce se dezvoltă în uterul

dumneavoastră, dacă utilizați Escapelle așa cum este prescris. Cu toate acestea, medicul dumneavoastră poate va dori să verifice dacă acea sarcină este extrauterină (în care copilul se dezvoltă

undeva în afara uterului). Această atenționare este deosebit de importantă dacă aveți o durere

abdominală severă după ce ați luat Escapelle sau dacă ați mai avut anterior o sarcină extrauterină,

intervenție chirurgicală la nivelul trompelor uterine sau boală inflamatorie pelvină.

Alăptarea

Cantități foarte mici din substanța activă a acestui medicament pot apărea în laptele matern. Se

consideră că aceste cantități nu sunt dăunătoare copilului, însă pentru mai multă siguranță, puteți lua

comprimatul imediat după ce alăptați și să evitați apoi alăptarea pentru cel puțin 8 ore după ce ați luat

comprimatul. În acest fel, luați comprimatul cu mult înainte de următoarea masă și reduceți cantitatea

de substanță activă pe care copilul dumneavoastră ar putea să o preia din laptele matern.

Fertilitatea

Escapelle crește posibilitatea dereglărilor de ciclu menstrual, care pot determina, uneori, apariția

ovulației mai devreme sau mai târziu. Aceste schimbări pot determina modificarea perioadei fertile; cu

toate acestea, nu există date pe termen lung cu privire la fertilitate.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu s-au efectuat studii privind efectele asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Escapelle conține lactoză.

În caz de intoleranță la zahărul din lapte (lactoza) trebuie să țineți cont că fiecare comprimat Escapelle conține și lactoză monohidrat 142,5 mg. Dacă medicul dumneavoastră v-a

atenționat că

4

aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să luați Escapelle

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus

farmacistul. Discutați cu medicul sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigură.

Luați comprimatul cât mai curând posibil, de preferat în primele 12 ore, dar nu mai târziu de 72 ore (3 zile) după ce ați avut contact sexual neprotejat. Nu amânați administrarea comprimatului. Cu cât mai devreme luați comprimatul după contactul sexual neprotejat, cu atât

acesta acționează mai bine. Comprimatul vă ajută să nu rămâneți gravidă numai dacă îl luați în

intervalul de 72 ore după contactul sexual neprotejat.

– Escapelle poate fi luat în orice moment al ciclului menstrual, presupunând că nu sunteți gravidă

deja sau credeți că ați putea fi gravidă. Nu mestecați comprimatul, ci înghițiți-l întreg cu apă.

– Dacă utilizați unul dintre medicamentele care pot împiedica acțiunea Escapelle (vezi mai sus

secțiunea Escapelle împreună cu alte medicamente) sau dacă ați utilizat în ultimele 4 săptămâni

unul dintre aceste medicamente, este posibil ca acțiunea Escapelle să fie mai puțin eficientă în

cazul dumneavoastră. Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă prescrie un alt tip de contracepție de urgență (non-hormonală), adică un dispozitiv intrauterin cu Cupru (DIU-Cu). Dacă aceasta nu este o opțiune în cazul dumneavoastră sau dacă nu vă puteți prezenta la medic

imediat, puteți lua o doză dublă de Escapelle (adică 2 comprimate administrate odată).

– Dacă utilizați deja o metodă contraceptivă cu administrare regulată, cum este comprimatul contraceptiv, puteți continua să îl luați la ora obișnuită.

Dacă după ce ați luat Escapelle a avut loc un alt contact sexual neprotejat (dacă acest lucru se întâmplă

în cadrul aceluiași ciclu menstrual), comprimatul nu își va exercita efectul contraceptiv și există din

nou risc de sarcină.

Ce trebuie să faceți dacă vă este rău (vărsături)

Dacă vă este rău (vărsături) în primele trei ore după administrarea comprimatului, trebuie să luați

imediat alt comprimat. Trebuie să contactați imediat farmacistul pentru un alt comprimat.

După ce ați luat Escapelle

După ce ați luat Escapelle, dacă doriți să aveți contact sexual și nu folosiți pilule contraceptive, este

bine să folosiți prezervative sau diafragmă și spermicide până la următoarea menstruație.

Acestea sunt

necesare, deoarece Escapelle nu își va face efectul dacă aveți contact sexual neprotejat repetat, înainte

de apariția următorului ciclu.

Se recomandă să vă programați un consult medical la aproximativ trei săptămâni după ce ați luat

Escapelle, pentru a vă asigura că medicamentul și-a făcut efectul. Dacă sângerarea lunară vă întârzie

cu mai mult de 5 zile sau este neobișnuit de redusă sau neobișnuit de abundentă, trebuie să vă contactați medicul cât mai curând posibil. Dacă ați rămas gravidă chiar și după ce ați luat acest medicament, este important să vă adresați medicului. Cât de des puteți utiliza Escapelle Trebuie să utilizați Escapelle doar în cazuri de urgență și nu ca o metodă contraceptivă obișnuită. Dacă Escapelle este utilizat mai mult decât o dată în timpul unui ciclu menstrual, este mai puțin sigur și mai probabil să perturbe ciclul dumneavoastră menstrual. Escapelle nu acționează ca metodele obișnuite de contracepție. Medicul dumneavoastră vă poate spune despre metodele de contracepție pe termen lung care sunt mult mai eficiente în a preveni o sarcină nedorită.

5

Medicul dumneavoastră vă poate sfătui asupra altor metode de contracepție pe termen mai lung, care sunt mult mai eficiente în prevenirea sarcinii. Dacă veți continua să utilizați contracepția hormonală în mod regulat, cu comprimatele contraceptive, și nu aveți sângerări în perioada de pauză de administrare, adresați-vă medicul pentru a vă asigura că nu sunteți însărcinată. Următorul ciclu menstrual după ce ați luat Escapelle După utilizarea Escapelle, ciclul dumneavoastră este de obicei normal și va începe în ziua obișnuită; cu toate acestea, uneori va fi cu câteva zile mai devreme sau mai târziu. Dacă ciclul dumneavoastră întârzie cu mai mult de 5 zile față de data prevăzută, apare o sângerare „anormală” în această perioadă sau credeți că ați putea fi gravidă, trebuie să faceți un test de sarcină pentru a vedea dacă sunteți gravidă.

Dacă luați mai mult Escapelle decât trebuie Deși nu există date despre reacții adverse grave care să provină din administrarea mai multor comprimate odată, este posibil să nu vă simțiți bine, chiar să vă fie rău (să aveți vărsături), sau să aveți sângerări vaginale. Trebuie să vă adresați farmacistului, medicului dumneavoastră, asistentei sau cabinetului de planificare familială, pentru asistență medicală, în special dacă ați avut vărsături, deoarece este posibil ca medicamentul să nu fi acționat adecvat. Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- Stare de rău (greață)
- Ați putea avea unele sângerări neregulate înainte de a începe următoarea menstruație
- Dureri de burtă
- Oboseală
- Dureri de cap.

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- Stare de rău (vărsături). Dacă vă este rău citiți secțiunea „Ce trebuie să faceți dacă vă este rău (vărsături)”.
- Ciclul dumneavoastră poate fi diferit. Cele mai multe femei au o sângerare lunară normală la momentul obișnuit, dar unele pot avea sângerarea lunară mai târziu sau mai devreme decât momentul obișnuit. De asemenea, puteți avea sângerări neregulate sau pătare până la următorul ciclu. Dacă ciclul dumneavoastră întârzie cu mai mult de 5 zile sau este neobișnuit de redus sau neobișnuit de abundent, trebuie să vă adresați medicului cât mai curând posibil.
- Este posibil să aveți sensibilitate la nivelul sânilor, diaree, să vă simțiți amețită după ce ați luat acest medicament.

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane):

- Erupție trecătoare pe piele, urticarie, mâncărimi, umflare a feței, durere pelvină, dureri în timpul sângerării lunare, durere abdominală.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta

reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt

6

publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Escapelle

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe blister, după EXP. Data de

expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere.

Întrebați farmacistul cum să

aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Escapelle

- Substanța activă este levonorgestrel. Fiecare comprimat conține levonorgestrel 1,5 mg.
- Celelalte componente sunt: amidon de cartofi, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu, talc, amidon de porumb, lactoză monohidrat.

Cum arată Escapelle și conținutul ambalajului

Comprimate rotunde, plate, de culoare aproape albă, cu diametrul de aproximativ 8 mm, inscripționate

cu „G00” pe una din fețe.

Cutie cu un blister din PVC/Al a un comprimat.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21

1103 Budapesta, Ungaria

Acest prospect a fost revizuit în decembrie 2020.