

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Levonorgestrel 1,5 mg Focus, tabletten

Levonorgestrel

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit middel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit middel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw dokter, apotheker of de drogistmedewerker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Levonorgestrel 1,5 mg Focus en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie
7. Overige informatie
8. Medisch advies

1. Wat is Levonorgestrel 1,5 mg Focus en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Levonorgestrel 1,5 mg Focus is een nood-anticonceptiemiddel dat binnen 72 uur (3 dagen) kan worden gebruikt na onbeschermd geslachtsgemeenschap of wanneer een anticonceptiemethode heeft gefaald.

Het gaat om de volgende gevallen:

- Er is tijdens de geslachtsgemeenschap geen anticonceptie gebruikt.
- De anticonceptiemethode is verkeerd gebruikt: het condoom is bijvoorbeeld gescheurd, afgeden of verkeerd gebruikt, het vaginale pessarium of diafragma is verschoven, gescheurd of voortijdig verwijderd, of er is iets misgegaan bij de coïtus interruptus (er is bijvoorbeeld sperma in de vagina of op de uitwendige geslachtsdelen terechtgekomen).

Levonorgestrel 1,5 mg Focus bevat een synthetische, hormoonachtige werkzame stof die levonorgestrel genoemd wordt. Het middel voorkomt circa 84% van de verwachte zwangerschappen wanneer het binnen 72 uur na onbeschermd geslachtsgemeenschap wordt ingenomen. Het voorkomt niet elke keer een zwangerschap en het is effectiever als u het zo snel mogelijk na onbeschermd geslachtsgemeenschap inneemt. Het is beter om het middel binnen 12 uur in te nemen dan om dit uit te stellen tot de derde dag.

Men gaat ervan uit dat Levonorgestrel 1,5 mg Focus werkt door:

- te voorkomen dat uw eierstokken een eitje afgeven;
- te voorkomen dat een reeds vrijgekomen eitje wordt bevrucht door sperma.

Levonorgestrel 1,5 mg Focus kan alleen voorkomen dat u zwanger raakt als u het binnen 72 uur na onbeschermd geslachtsgemeenschap inneemt. Het middel werkt niet als u al zwanger

bent. Als u na het gebruik van Levonorgestrel 1,5 mg Focus onbeschermdde geslachtsgemeenschap heeft (ook als dit tijdens dezelfde menstruatiecyclus is), heeft de tablet geen anticonceptieve werking en bestaat er opnieuw een risico op zwangerschap.

Levonorgestrel 1,5 mg Focus is niet bedoeld voor gebruik voor de eerste menstruatie (menarche).

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit middel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Als één van de volgende punten op u van toepassing zijn, neem dan contact op met uw arts voordat u Levonorgestrel 1,5 mg Focus als nood-anticonceptie inneemt, aangezien deze nood-anticonceptie dan wellicht niet geschikt voor u is. Uw arts kan u dan een ander type nood-anticonceptie voorschrijven.

- Als u zwanger bent of denkt dat u mogelijk al zwanger bent. Dit middel werkt niet als u al zwanger bent. Als u al zwanger bent kan Levonorgestrel 1,5 mg Focus de zwangerschap niet afbreken. Levonorgestrel 1,5 mg Focus is dus geen ‘abortuspil’.

U bent misschien al zwanger:

- Als uw menstruatie meer dan 5 dagen over tijd is of als u een ongebruikelijke bloeding heeft gehad op het moment dat uw volgende menstruatie verwacht werd;
- Als u langer dan 72 uur geleden en sinds uw laatste menstruatie onbeschermdde geslachtsgemeenschap heeft gehad.

Het gebruik van Levonorgestrel 1,5 mg Focus wordt niet aangeraden:

- Als u een aandoening heeft van de dunne darm (zoals de ziekte van Crohn) die opname van het middel belemmert;
- Als u ernstige leverproblemen heeft;
- Als u eerder een buitenbaarmoederlijke zwangerschap heeft gehad (de baby nestelt zich buiten de baarmoeder);
- Als u eerder een eileiderontsteking (salpingitis) heeft gehad.

Een eerdere buitenbaarmoederlijke zwangerschap of eileiderontsteking verhoogt het risico op een nieuwe buitenbaarmoederlijke zwangerschap.

Alle vrouwen moeten zo snel mogelijk na onbeschermdde gemeenschap noodanticonceptie innemen. Er zijn aanwijzingen dat Levonorgestrel 1,5 mg Focus mogelijk minder werkzaam zou kunnen zijn bij een hoger lichaamsgewicht of een hogere body mass index (BMI), maar deze gegevens waren beperkt en niet overtuigend. Daarom wordt Levonorgestrel 1,5 mg Focus voor alle vrouwen aanbevolen, ongeacht hun gewicht of BMI.

U wordt geadviseerd contact op te nemen met uw arts of apotheker als u zich zorgen maakt over eventuele problemen in verband met het innemen van noodanticonceptie.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Levonorgestrel 1,5 mg Focus is niet bedoeld voor gebruik voor de eerste menstruatie (menarche).

Als u zich zorgen maakt over seksueel overdraagbare aandoeningen (SOA's)

Als u tijdens de geslachtsgemeenschap geen condoom heeft gebruikt (of als het gescheurd of afgedegen is), bestaat de mogelijkheid dat u een seksueel overdraagbare aandoening of het HIV-virus heeft opgelopen. Dit middel beschermt u niet tegen seksueel overdraagbare aandoeningen. Dat doen alleen condooms. Vraag uw arts, verpleegkundige, centrum voor gezinsplanning of apotheker om advies als u zich hier zorgen over maakt.

Gebruikt u nog andere (genees)middelen?

Gebruikt u nog andere (genees)middelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts, apotheker of drogist. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waarvoor geen recept nodig is en kruidenmiddelen.

Sommige geneesmiddelen kunnen ervoor zorgen dat Levonorgestrel 1,5 mg Focus minder goed werkt. Als u nu of in de afgelopen 4 weken één van de geneesmiddelen heeft gebruikt die hieronder worden genoemd, dan kan Levonorgestrel 1,5 mg Focus minder geschikt voor u zijn. Een arts kan u een ander noodanticonceptiemiddel voorschrijven, zoals een koperspiraaltje (Cu-IUD), dat door een arts moet worden geplaatst. Als een spiraaltje voor u geen optie is of als u niet onmiddellijk naar uw arts kunt gaan, neem dan twee keer zoveel van Levonorgestrel 1,5 mg Focus in:

- geneesmiddelen tegen epilepsie (zoals primidon, fenytoïne, carbamazepine en barbituraten);
- geneesmiddelen tegen tuberculose (zoals rifampicine, rifabutine);
- hiv middelen (zoals ritonavir, efavirenz);
- een geneesmiddel voor het behandelen van schimmelinfecties (griseofulvine);
- kruidenmiddelen met sint-janskruid (*Hypericum perforatum*).

Raadpleeg uw arts, apotheker of drogist als u advies nodig heeft over hoeveel tabletten u moet innemen.

Overleg zo snel mogelijk nadat u de tabletten heeft ingenomen met een arts om een zwangerschap uit te sluiten én voor verder advies over een betrouwbare vorm van reguliere anticonceptie (zie ook rubriek 3 “Hoe neemt u dit middel in” voor meer informatie).

Ook kan Levonorgestrel 1,5 mg Focus de werking van andere (genees)middelen beïnvloeden:

- een geneesmiddel dat ciclosporine wordt genoemd (gebruikt om het immuunsysteem te onderdrukken).

Hoe vaak kunt u Levonorgestrel 1,5 mg Focus gebruiken?

U mag Levonorgestrel 1,5 mg Focus alleen in noodgevallen gebruiken en niet als normale anticonceptiemethode. Als Levonorgestrel 1,5 mg Focus tijdens een menstruatiecyclus meer dan één keer is gebruikt, is het middel minder betrouwbaar en zal het uw menstruatiecyclus eerder verstoren.

Levonorgestrel 1,5 mg Focus werkt niet zo goed als normale anticonceptiemethoden. Uw arts, praktijkverpleegkundige of centrum voor gezinsplanning kan u meer vertellen over langetermijn-anticonceptiemethoden die effectiever zijn bij het voorkomen van zwangerschap.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Zwangerschap

Als u al zwanger bent mag u dit middel niet innemen. Wanneer u zelfs na het innemen van dit middel zwanger raakt, is het belangrijk dat u uw arts raadpleegt. Er zijn geen aanwijzingen dat Levonorgestrel 1,5 mg Focus schadelijk zal zijn voor een zich in uw uterus/baarmoeder ontwikkelende baby als u Levonorgestrel 1,5 mg Focus gebruikt op de manier die hier is

beschreven, maar uw arts zal mogelijk willen controleren of het geen ectopische zwangerschap is (waarbij de baby zich ergens buiten de baarmoeder ontwikkelt). Dit is vooral belangrijk wanneer u ernstige buikpijn krijgt na het innemen van Levonorgestrel 1,5 mg Focus of wanneer u al eerder een buitenbaarmoederlijke zwangerschap, een operatie aan de eileiders of een ontstekingsziekte in het bekken (PID) heeft gehad.

Borstvoeding

Het werkzame bestanddeel van dit geneesmiddel wordt uitgescheiden in de moedermelk. Daarom wordt aanbevolen om uw tablet direct na het geven van borstvoeding in te nemen en na inname ten minste 8 uur geen borstvoeding te geven en vervolgens uw melk gedurende 8 uur na het innemen van de tablet afkolven met een borstkolf en de melk weggooiden. Op deze manier neemt u uw tablet ruim voor de volgende voeding in en kunt u de hoeveelheid van de werkzame stof die uw baby met de melk mee naar binnen kan krijgen verminderen.

Vruchtbaarheid

Levonorgestrel 1,5 mg Focus verhoogt de kans op mogelijke verstoringen in de menstruatiecyclus, wat soms kan leiden tot een eerdere of latere ovulatie datum, resulterend in een andere vruchtbaarheidsdatum. Hoewel er geen vruchtbaarheidsgegevens op de lange termijn bekend zijn, wordt na het staken van behandeling met Levonorgestrel 1,5 mg Focus een snelle terugkeer van de vruchtbaarheid verwacht. Om die reden moet de reguliere anticonceptie worden voortgezet of zo snel mogelijk na gebruik van Levonorgestrel 1,5 mg Focus worden gestart.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is onwaarschijnlijk dat Levonorgestrel 1,5 mg Focus van invloed is op uw rijvaardigheid of vermogen om machines te gebruiken. Als u zich echter moe of duizelig voelt, rijd dan geen auto en bedien geen machines.

Levonorgestrel 1,5 mg Focus bevat lactose en natrium

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen “natriumvrij” is.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Slik de tablet zo snel mogelijk. Het liefst binnen 12 uur, maar in ieder geval niet later dan 72 uur (3 dagen) nadat u onbeschermd seks heeft gehad. Stel het innemen van de tablet niet uit. Hoe sneller u de tablet na de onbeschermd seks inneemt, hoe beter het werkt. De tablet kan alleen voorkomen dat u zwanger wordt, als u het inneemt binnen 72 uur na onbeschermd seks.

Gebruik dit middel altijd precies zoals uw arts, apotheker of drogist u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts.

- Levonorgestrel 1,5 mg Focus kan op elk moment van uw menstruatiecyclus worden ingenomen, ervan uitgaande dat u niet al zwanger bent of denkt dat u zwanger zou kunnen zijn. De tablet niet kauwen, maar in zijn geheel doorslikken met water.
- Als u één van de geneesmiddelen gebruikt die ervoor kunnen zorgen dat Levonorgestrel 1,5 mg Focus minder goed werkt (zie bovenstaande rubriek “Gebruikt u nog andere (genees)middelen?”) of als u in de afgelopen 4 weken één van deze geneesmiddelen heeft gebruikt, dan kan Levonorgestrel 1,5 mg Focus minder geschikt voor u zijn. Uw arts kan u dan een ander noodanticonceptiemiddel voorschrijven, zoals een koperspiraalje (Cu-

IUD). Als een koperspiraaltje voor u geen optie is of als u niet onmiddellijk naar uw arts kunt gaan, neem dan twee keer zoveel van Levonorgestrel 1,5 mg Focus in (dus op hetzelfde moment 2 tabletten samen innemen).

- Als u al een regelmatige anticonceptiemethode gebruikt zoals de anticonceptiepil, dan kunt u die op het gebruikelijke tijdstip blijven innemen.

Als u na het gebruik van Levonorgestrel 1,5 mg Focus onbeschermd geslachtsgemeenschap heeft (ook als dit tijdens dezelfde menstruatiecyclus is), heeft de tablet geen anticonceptieve werking en bestaat er opnieuw een risico op zwangerschap.

Neem contact op met uw huisarts indien er meer dan 72 uur is verstreken sinds de onbeschermd geslachtsgemeenschap. Hij/zij kan ter voorkoming van een zwangerschap een koperhoudend spiraaltje plaatsen (dit kan tot en met de 5e dag na de onbeschermd geslachtsgemeenschap) of adviseren over andere mogelijkheden.

Wat te doen als u heeft overgegeven

Als u binnen drie uur na de inname van de tablet heeft overgegeven, moet u direct weer een tablet innemen

Nadat u Levonorgestrel 1,5 mg Focus heeft ingenomen

Als u geslachtsgemeenschap wilt hebben nadat u Levonorgestrel 1,5 mg Focus heeft ingenomen en geen anticonceptiepil gebruikt, dient u tot uw volgende menstruatie condooms of een vaginale pessarium met zaaddodend middel te gebruiken. Dit komt omdat Levonorgestrel 1,5 mg Focus niet werkt wanneer u vóór uw volgende menstruatie weer onbeschermd geslachtsgemeenschap heeft.

Na het innemen van Levonorgestrel 1,5 mg Focus wordt u geadviseerd na ongeveer drie weken een afspraak te maken met uw arts om te controleren of Levonorgestrel 1,5 mg Focus heeft gewerkt. Wanneer uw menstruatie meer dan 5 dagen te laat is, of ongewoon licht of ongewoon zwaar is, dient u zo snel mogelijk contact op te nemen met uw arts. Wanneer u zelfs na het innemen van Levonorgestrel 1,5 mg Focus zwanger raakt is het belangrijk dat u uw arts raadpleegt.

Uw arts kan u ook informeren over langetermijn-anticonceptiemethoden die effectiever zijn in het voorkomen van zwangerschap.

Als u gebruikelijke hormonale anticonceptie blijft gebruiken, zoals de anticonceptiepil, en u krijgt geen bloeding in de pilvrije periode, maak dan een afspraak met uw arts om te controleren of u niet zwanger bent.

Als u een van de eerste zeven pillen van de pilstrip bent vergeten in te nemen en het langer dan 36 uur duurt voordat u de volgende pil inneemt, dan bent u een week niet beschermd tegen zwangerschap. Als u in deze week onbeschermd geslachtsgemeenschap hebt, kunt u Levonorgestrel 1,5 mg Focus gebruiken. Ondertussen moet u gewoon uw pilstrip afmaken. Om een zwangerschap te voorkomen moet u de eerste 7 dagen nadat u Levonorgestrel 1,5 mg Focus heeft ingenomen ook extra voorbehoedsmiddelen gebruiken (condoom of vaginale pessarium).

Uw volgende menstruatie nadat u Levonorgestrel 1,5 mg Focus heeft gebruikt

Na het gebruik van Levonorgestrel 1,5 mg Focus is de menstruatie meestal normaal en begint op de gebruikelijke dag; soms zal dit echter een paar dagen later of eerder zijn. Als uw menstruatie meer dan 5 dagen te laat is, of als er op het tijdstip waarop u uw menstruatie verwacht een 'abnormale' bloeding optreedt of als u denkt zwanger te zijn, moet u door middel van een zwangerschapstest controleren of u zwanger bent.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Hoewel er geen meldingen geweest zijn van ernstige schadelijke effecten van het innemen van te veel tabletten in één keer, kunt u zich misselijk voelen, overgeven of een vaginale bloeding krijgen. Vraag uw arts, apotheker, (praktijk)verpleegkundige of drogist om advies, vooral als u heeft overgegeven, aangezien de tablet dan misschien niet naar behoren heeft gewerkt.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit middel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk (genees)middel kan ook dit middel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Mogelijke bijwerkingen worden hieronder genoemd, op basis van hoe vaak zij optreden:

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- Misselijkheid.
- U kunt tot uw volgende menstruatie last hebben van onregelmatig bloedverlies.
- U kunt pijn in de onderbuik hebben.
- Vermoeidheid.
- Hoofdpijn.

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- Misselijkheid (overgeven). Als u heeft overgegeven, lees dan de rubriek ‘Wat te doen als u heeft overgegeven’.
- Uw menstruatie kan anders verlopen. De meeste vrouwen hebben op het verwachte tijdstip een normale menstruatie, maar bij sommigen kan de menstruatie later of eerder komen dan normaal. Ook kunt u tot uw volgende menstruatie last hebben van onregelmatig bloedverlies. Als uw laatste menstruatie meer dan 5 dagen over tijd is of ongewoon licht of zwaar is, moet u zo snel mogelijk contact met uw arts opnemen.
- Na het gebruik van dit middel kunt u gevoelige borsten of diarree hebben, of u kunt zich duizelig voelen.

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

- Huiduitslag, netelroos (jeukende huiduitslag met bleekroze licht gezwollen vlekken (galbulten), jeuk, oedeem (vochtophoping) van het gezicht, pijn in de bekkenstreek, pijnlijke menstruatie.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit middel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en blisterverpakking. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit middel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is levonorgestrel. Elke tablet bevat 1,5 mg levonorgestrel.
- De andere stoffen in dit middel zijn microkristallijne cellulose, lactosemonohydraat, poloxamere 188, croscarmellose natrium en magnesiumstearaat.

Hoe ziet Levonorgestrel 1,5 mg Focus eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Elke verpakking bevat één volledige behandeling van één ronde, witte tablet, met een diameter van ongeveer 6 mm en gemarkeerd met 'C' op de ene en '1' op de andere zijde.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Focus Care Pharmaceuticals B.V.
Westzijde 416
1506 GM Zaandam

Fabrikant

Laboratorios Leon Farma, S.A
Pol. Ind. Navatejera
C/ La Vallina s/n, 24193 Villaquilambre (León).
Spanje.

In het register ingeschreven onder: RVG 111892

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Nederland: Levonorgestrel 1,5 mg Focus, tabletten
Polen: Nopregy
Portugal: Ivolen
Roemenië: Emergana 1,5 mg comprimate

7. Overige informatie

Als u na het lezen van deze bijsluiter nog ergens niet zeker van bent of als u vragen hebt, neem dan contact op met u apotheker or arts of kijk op de website van de Rutger Nisso Groep (www.rutgersnissogroep.nl).

8. Medisch advies

Informatie over de menstruatiecyclus en voorbehoedsmiddelen (anticonceptie)

De menstruatiecyclus is de tijd tussen twee menstruaties. Gewoonlijk duurt de cyclus 28 dagen, maar de duur kan van vrouw tot vrouw verschillen. Een vrouw menstrueert alleen wanneer ze niet zwanger is. Tijdens elke cyclus komt een eikel vrij in één van de 2 eierstokken (dit wordt 'eisprong' genoemd). De eisprong vindt gewoonlijk plaats halverwege de cyclus maar kan ook op een ander moment tijdens de cyclus plaatsvinden.

Na de geslachtsgemeenschap kunnen mannelijke zaadcellen (sperma) in de buurt van de eikel komen en de eikel bevruchten (d.w.z. het samengaan van de eikel en een spermacel om zo een embryo te vormen). Na een paar dagen nestelt de bevruchte eikel zich in de baarmoeder en begint de zwangerschap.

Daarom kan een vrouw na geslachtsgemeenschap zwanger worden als tijdens het vrijen geen voorbehoedsmiddel wordt gebruikt.

Voorbehoedsmiddelen (anticonceptie methoden) werken als volgt:

- Het voorkomen van de eisprong: dit is het geval met de anticonceptiepil;
- Het voorkomen van de bevruchting (het samengaan van het sperma met de eikel); dit is het geval bij een condoom;
- Het voorkomen van het innestelen van een bevruchte eikel in de baarmoeder: dit is het geval bij de anticonceptiepil en een spiraaltje.

Nood-anticonceptie kan de eisprong of de innesteling van de bevruchte eikel in de baarmoeder blokkeren. Als de innesteling van de bevruchte eikel al is begonnen, dan is Levonorgestrel 1,5 mg Focus niet meer werkzaam.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2024