

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKSTER

Kruidvat noodanticonceptie levonorgestrel, 1,5 mg tablet levonorgestrel

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want hier staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of 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 Kruidvat noodanticonceptie levonorgestrel en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Kruidvat noodanticonceptie levonorgestrel en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Kruidvat noodanticonceptie levonorgestrel is een noodanticonceptiemiddel dat kan worden gebruikt binnen 72 uur (3 dagen) na onbeschermd seks of wanneer uw normale anticonceptiemethode heeft gefaald.

Het gaat om de volgende gevallen:

- Er is tijdens de geslachtsgemeenschap geen anticonceptie (middelen om zwangerschap te voorkomen, voorbehoedsmiddelen) gebruikt.
- De anticonceptiemethode is verkeerd toegepast: het condoom is bijvoorbeeld gescheurd, afgedleden of verkeerd gebruikt, het vaginale pessarium is verschoven, gescheurd of voortijdig verwijderd, of er is iets misgegaan bij het terugtrekken voor de zaadlozing plaats vindt ("voor het zingen de kerk uit"; er is bijvoorbeeld sperma in de vagina of op de uitwendige geslachtsdelen terechtgekomen).

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

Dit middel lijkt te werken door:

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

Dit middel 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 dit middel weer onbeschermd geslachtsgemeenschap heeft (ook als dit tijdens dezelfde

menstruatiecyclus is), heeft de tablet geen anticonceptieve werking en bestaat er opnieuw een risico op zwangerschap.

Deze tablet is alleen bedoeld als noodanticonceptie en niet voor normale anticonceptie. Dit middel is namelijk minder effectief dan een normale anticonceptiepil.

Dit middel is niet bedoeld voor meisjes voorafgaand aan hun eerste menstruatie.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

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

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Als een van de volgende punten op u van toepassing is, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt, omdat noodanticonceptie misschien niet geschikt voor u is. Uw arts kan u dan een ander type noodanticonceptie voorschrijven.

- Als u zwanger bent of denkt dat u mogelijk al zwanger bent. Dit geneesmiddel werkt niet als u al zwanger bent. Als u al zwanger bent, kan dit middel de zwangerschap niet afbreken. Dit middel is dus geen 'abortuspil'.

U bent misschien al zwanger:

- als uw menstruatie meer dan 5 dagen te laat is of als u een ongebruikelijke bloeding heeft gehad op het moment dat uw volgende menstruatie verwacht werd;
- als u meer dan 72 uur geleden en na uw vorige menstruatie onbeschermd seks heeft gehad.

Het gebruik van dit middel wordt niet aangeraden als u:

- een ziekte van de dunne darm heeft (zoals de ziekte van Crohn) die opname van het geneesmiddel belemmert;
- ernstige leverproblemen heeft;
- ooit een buitenbaarmoederlijke zwangerschap heeft gehad (waarbij de baby zich ergens buiten de baarmoeder ontwikkelt);
- ooit eileiderontsteking (salpingitis) heeft gehad.

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

Alle vrouwen moeten zo snel als mogelijk na onbeschermd geslachtsgemeenschap noodanticonceptie innemen. Er zijn aanwijzingen dat dit middel 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 dit middel nog steeds aanbevolen voor alle vrouwen, ongeacht hun gewicht of BMI.

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

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit middel is niet bedoeld voor gebruik voordat de eerste menstruatiesbloeding heeft plaatsgevonden.

Maakt u zich zorgen over seksueel overdraagbare aandoeningen (SOA's)?

Als u tijdens de geslachtsgemeenschap geen condoom heeft gebruikt (of als het gescheurd of afgeden is), bestaat de mogelijkheid dat u een seksueel overdraagbare aandoening of het hiv-virus heeft opgelopen.

Dit geneesmiddel 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 geneesmiddelen?

Gebruikt u naast dit middel nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker of drogist. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waarvoor geen recept nodig is en kruidengeneesmiddelen.

Sommige geneesmiddelen kunnen verhinderen dat dit middel goed werkt. Als u nu of in de afgelopen 4 weken één van de geneesmiddelen heeft gebruikt die hieronder worden genoemd, dan kan dit middel 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 dit middel in:

- geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van epilepsie (bijvoorbeeld primidon, fenytoïne, carbamazepine en barbituraten)
- geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van tuberculose (bijvoorbeeld rifampicine en rifabutine)
- hiv middelen (bijvoorbeeld ritonavir, efavirenz)
- een geneesmiddel voor de behandeling van schimmelinfecties (griseofulvine)
- kruidenmiddelen die Sint-Janskruid (*Hypericum perforatum*) bevatten

Raadpleeg een arts of apotheker voordat u dit middel inneemt als u een van bovengenoemde geneesmiddelen gebruikt. Raadpleeg uw arts, apotheker of drogist ook als u advies nodig heeft over hoeveel tabletten u moet innemen.

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

Ook dit middel kan de werking van andere geneesmiddelen beïnvloeden:

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

Hoe vaak kunt u dit middel gebruiken?

U mag dit middel alleen in noodgevallen gebruiken en niet als normale anticonceptiemethode.

Als u dit middel meer dan 1 keer tijdens uw menstratiecyclus gebruikt, is het minder betrouwbaar en kan uw menstratiecyclus verstoord raken.

Dit middel 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 geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

Als u al zwanger bent, mag u dit geneesmiddel niet innemen. Als u na het innemen van dit geneesmiddel toch zwanger raakt, is het belangrijk dat u uw arts raadpleegt. Er zijn geen aanwijzingen dat dit middel schadelijk is voor een zich in uw baarmoeder ontwikkelende baby als u dit middel gebruikt op de manier die hier is beschreven. Toch zal uw arts mogelijk willen controleren of het geen buitenbaarmoederlijke zwangerschap is (waarbij de baby zich ergens buiten de baarmoeder ontwikkelt). Dit is vooral belangrijk als u ernstige buikpijn krijgt na het innemen van dit middel of wanneer u al eerder een buitenbaarmoederlijke zwangerschap, een operatie aan de eileiders of een ontstekingsziekte in het bekken (PID) heeft gehad.

Borstvoeding

De werkzame stof van dit geneesmiddel wordt uitgescheiden in de moedermelk. Daarom wordt aanbevolen om uw tablet direct na het geven borstvoeding in te nemen en na inname ten minste 8 uur geen borstvoeding te geven en de melk gedurende de 8 uur weggooiden. Op die manier vermindert u de hoeveelheid van het werkzame bestanddeel die uw baby met de melk naar binnen krijgen.

Vruchtbaarheid

Dit middel 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 de behandeling met dit middel een snelle terugkeer van de vruchtbaarheid verwacht. Om die reden moet de reguliere anticonceptie worden voortgezet of zo snel mogelijk gebruik van dit middel worden gestart.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Voor zover bekend heeft dit middel geen invloed heeft op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen. Als u zich echter moe of duizelig voelt, rijd dan geen auto en bedien geen machines.

Kruidvat noodanticonceptie levonorgestrel bevat lactose

Bij melksuiker (lactose)-intolerantie moet er rekening mee worden gehouden dat elke tablet 43,3 mg lactose bevat. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals in deze bijsluiter staat of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

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.

- Dit middel kan op elk moment tijdens 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 heel en met wat water doorslikken. Stel de inname van de tablet niet uit. Hoe sneller u de tablet na onbeschermd geslachtsgemeenschap inneemt, hoe beter het middel werkt.
- Als u een van de geneesmiddelen gebruikt die ervoor kunnen zorgen dat dit middel minder goed werkt (zie bovenstaande rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen”) of als u in de afgelopen 4 weken een van deze geneesmiddelen heeft gebruikt, dan kan dit middel minder werkzaam zijn. Uw arts kan u dan een ander (niet-hormonale) noodanticonceptiemiddel voorschrijven, zoals een koperspiraaltje (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 dit middel in (dus op hetzelfde moment twee tabletten tegelijk innemen).
- Als u normaal al een anticonceptiemethode gebruikt, zoals de anticonceptiepil, kunt u deze op uw vaste tijden blijven innemen.

Als u na het gebruik van dit middel weer 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.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit middel is niet bedoeld voor gebruik voordat de eerste menstruatie heeft plaatsgevonden (menarche).

Wat moet u doen als u heeft overgegeven?

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

Nadat u dit middel heeft gebruikt

Wanneer u na het innemen van dit middel seks wilt hebben en geen anticonceptiepil gebruikt, moet u tot uw volgende menstruatie condooms of een pessarium plus spermadodend middel te gebruiken. Dit middel zal namelijk niet werken als u vóór uw volgende menstruatie weer onbeschermd seks heeft.

U wordt geadviseerd om ongeveer drie weken na het innemen van dit middel een afspraak te maken met uw arts om te controleren of het middel heeft gewerkt. Als uw menstruatie meer dan 5 dagen te laat is, of ongewoon licht of ongewoon zwaar is, moet u zo snel mogelijk contact opnemen met uw arts. Als u na het innemen van dit geneesmiddel toch zwanger raakt, is het belangrijk dat u contact opneemt met uw arts.

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

Als u normale hormonale anticonceptie blijft gebruiken, zoals de anticonceptiepil, en u krijgt geen bloeding in uw 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 dit middel gebruiken. Ondertussen moet u gewoon uw pilstrip afmaken. Om een zwangerschap te voorkomen moet u de eerste 7 dagen nadat u dit middel heeft ingenomen ook extra voorbehoedsmiddelen gebruiken (condoom of pessarium)

Uw volgende menstruatie nadat u dit middel heeft gebruikt

Na het gebruik van dit middel zal de menstruatie meestal normaal zijn en op de gebruikelijke dag beginnen; soms kan dit echter een paar dagen later of eerder zijn. Als uw menstruatie meer dan 5 dagen te laat is, als er dan 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 zijn van ernstige schadelijke effecten na het innemen van teveel tabletten in een keer, kunt u misselijk zijn, daadwerkelijk moeten overgeven of een vaginale bloeding krijgen. U moet uw arts, apotheker, praktijkverpleegkundige of centrum voor gezinsplanning om advies vragen, vooral als u heeft overgegeven, omdat de tablet mogelijk niet goed heeft gewerkt.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Mogelijke bijwerkingen zijn hieronder vermeld op basis van hoe vaak ze voorkomen:

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen 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 (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- Misselijkheid (overgeven). Als u heeft overgegeven, lees dan de rubriek ‘Wat moet u 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 menstruatie meer dan 5 dagen te laat is, of ongewoon licht of zwaar is, moet u zo snel mogelijk contact met uw arts opnemen.

- Na het gebruik van dit geneesmiddel kunt u gevoelige borsten of diarree hebben, of u kunt zich duizelig voelen.

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

- Huiduitslag, huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (netelroos), jeuk, zwelling 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, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het 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 geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Voor dit geneesmiddel 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. Iedere tablet bevat 1,5 mg levonorgestrel. De andere stoffen in dit middel zijn: microkristallijne cellulose, lactose monohydraat, poloxameer 188, croscarmellosenatrium en magnesiumstearaat.

Hoe ziet dit middel eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Elke verpakking bevat een volledige kuur, bestaande uit één ronde, witte tablet met een diameter van ongeveer 6 mm en de markering “C” aan de ene kant en “1” aan de andere kant.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Mylan B.V.
Krijgsman 20
1186 DM Amstelveen

Fabrikant

Laboratorios Leon Farma, S.A.
Pol. Ind. Navatejera
C/ La Vallina s/n, 24008-Navatejera, León
Spanje

In het register ingeschreven onder:

Kruidvat noodanticonceptie levonorgestrel is in het register ingeschreven onder RVG 111888.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2021.

Overige informatie

Als u na het lezen van deze bijsluiter nog ergens niet zeker van bent of als u vragen heeft, neem dan contact op met uw apotheker of arts of kijk op de website van Rutgers (www.rutgers.nl).

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 er een eikel vrij in één van de twee 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 (anticonceptiemethoden) 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.

Noodanticonceptie kan de eisprong van de bevruchte eikel in de baarmoeder blokkeren. Als de innesteling van de bevruchte eikel al is begonnen, dan is dit middel niet meer werkzaam.