

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

LEVONORGESTREL NAARI 1.5MG TABLET

Levonorgestrel

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

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw apotheker 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 veel 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.

In deze bijsluiter:

1. Wat is Levonorgetrel Naari 1.5mg Tablet 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 Levonorgetrel Naari 1.5mg Tablet en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Levonorgetrel Naari 1.5mg Tablet is een noodanticonceptiemiddel dat binnen 72 uur (3 dagen) kan worden gebruikt na onbeschermd seks of wanneer een anticonceptiemethode heeft gefaald.

Het gaat om de volgende gevallen:

- Er is tijdens de geslachtsgemeenschap geen anticonceptie gebruikt.
- De anticonceptiemethode is verkeerd toegepast: het condoom is bijvoorbeeld gescheurd, afgegleden of verkeerd gebruikt, het vaginale pessarium 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).

Levonorgetrel Naari 1.5mg Tablet 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 seks wordt ingenomen.

Levonorgetrel Naari 1.5mg Tablet 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.

Men gaat ervan uit dat Levonorgetrel Naari 1.5mg Tablet werkt door:

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

Levonorgetrel Naari 1.5mg Tablet 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 Levonorgetrel Naari 1.5mg Tablet onbeschermd geslachtsgemeenschap heeft (ook als dit tijdens dezelfde menstruatiecyclus is), heeft de tablet geen anticonceptieve werking en bestaat er opnieuw een risico op zwangerschap.

Levonorgetrel Naari 1.5mg Tablet is niet geïndiceerd voor gebruik vóór de eerste menstruatiesbloeding (menarche).

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 één van de volgende punten op u van toepassing zijn, neem dan contact op met uw arts voordat u Levonorgetrel Naari 1.5mg Tablet 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 geneesmiddel werkt niet als u al zwanger bent. Als u al zwanger bent, kan Levonorgetrel Naari 1.5mg Tablet de zwangerschap niet afbreken. Levonorgetrel Naari 1.5mg Tablet 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 meer dan 72 uur tevoren en sinds uw vorige menstruatie onbeschermd seks heeft gehad.

Het gebruik van Levonorgetrel Naari 1.5mg Tablet wordt niet aangeraden:

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

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

Alle vrouwen moeten zo snel mogelijk na onbeschermd geslachtsgemeenschap noodanticonceptie

innemen. Er zijn aanwijzingen dat Levonorgetrel Naari 1.5mg Tablet 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 Levonorgetrel Naari 1.5mg Tablet 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

Levonorgetrel Naari 1.5mg Tablet is niet geïndiceerd voor gebruik vóór de eerste menstruatiesbloeding (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 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 Levonorgetrel Naari 1.5mg Tablet nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dit aan uw apotheker, arts of drogist.

Sommige geneesmiddelen kunnen ervoor zorgen dat Levonorgetrel Naari 1.5mg Tablet minder goed werkt. Als u nu of in de afgelopen 4 weken één van de geneesmiddelen heeft gebruikt die hieronder worden genoemd, dan kan Levonorgetrel Naari 1.5mg Tablet 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 Levonorgetrel Naari 1.5mg Tablet in:

- geneesmiddelen tegen epilepsie (zoals primidon, fenytoïne, carbamazepine en barbituraten)
- geneesmiddelen tegen tuberculose (zoals rifampicine, rifabutine)
- hiv middelen (zoals ritonavir, efavirenz)
- een geneesmiddel tegen van schimmelinfectie (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 gebruikt u dit middel" voor meer informatie).

Ook kan Levonorgetrel Naari 1.5mg Tablet de werking van andere geneesmiddelen beïnvloeden:

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

Hoe vaak kunt u Levonorgetrel Naari 1.5mg Tablet gebruiken?

U mag Levonorgetrel Naari 1.5mg Tablet alleen in noodgevallen gebruiken en niet als normale anticonceptiemethode. Als Levonorgetrel Naari 1.5mg Tablet tijdens een menstruatiecyclus meer dan één keer is gebruikt, is het middel minder betrouwbaar en is het meer waarschijnlijk dat het uw menstruatiecyclus zal verstoren.

Levonorgetrel Naari 1.5mg Tablet werkt niet zo goed als normale anticonceptiemethoden. Uw arts, praktijkverpleegkundige of centrum voor gezinsplanning kan u meer vertellen over langetermijnanticonceptiemethoden 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.

Als u al zwanger bent mag u dit geneesmiddel niet innemen. Wanneer u zelfs na het innemen van dit geneesmiddel zwanger raakt, is het belangrijk dat u uw arts raadpleegt. Er zijn geen aanwijzingen dat Levonorgetrel Naari 1.5mg Tablet schadelijk zal zijn voor een zich in uw uterus/baarmoeder ontwikkelende baby als u Levonorgetrel Naari 1.5mg Tablet 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 Levonorgetrel Naari 1.5mg Tablet of wanneer u al eerder een buitenbaarmoederlijke zwangerschap, een operatie aan de eileiders of een ontstekingsziekte in het bekken (PID) heeft gehad.

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. U moet uw melk van deze 8 uur weggooien. Op die manier vermindert u de hoeveelheid van het werkzame bestanddeel die uw baby met de melk naar binnen kan krijgen.

Levonorgetrel Naari 1.5mg Tablet 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 Levonorgetrel Naari 1.5mg Tablet een snelle terugkeer van de vruchtbaarheid verwacht. Om die reden moet de reguliere anticonceptie worden voortgezet of zo snel mogelijk na gebruik van Levonorgetrel Naari 1.5mg Tablet worden gestart.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Voor zover bekend heeft Levonorgetrel Naari 1.5mg Tablet geen invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen. Als u zich echter moe of duizelig voelt, rijd dan geen auto of bedien geen machines.

Levonorgestrel Levonorgetrel Naari 1.5mg Tablet bevat lactose

In het geval van melksuikerintolerantie (lactose-intolerantie) moet er rekening mee worden gehouden dat elke Levonorgetrel Naari 1.5mg Tablet ook 120 mg lactosemonohydraat 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 beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts, apotheker of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts.

- 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.
- Levonorgetrel Naari 1.5mg Tablet 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 in zijn geheel doorslikken met water.
- Als u één van de geneesmiddelen gebruikt die ervoor kunnen zorgen dat Levonorgetrel Naari 1.5mg Tablet minder goed werkt (zie bovenstaande rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”) of als u in de afgelopen 4 weken één van deze geneesmiddelen heeft gebruikt, dan kan Levonorgetrel Naari 1.5mg Tablet minder geschikt voor u zijn. Uw arts kan u dan een ander 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 Levonorgetrel Naari 1.5mg Tablet in (dus op hetzelfde moment 2 tabletten 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 Levonorgetrel Naari 1.5mg Tablet onbeschermd geslachtsgemeenschap heeft (ook als dit tijdens dezelfde menstruatiecyclus is), heeft de tablet geen anticonceptieve werking en bestaat er opnieuw een risico op zwangerschap.

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.

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 Levonorgetrel Naari 1.5mg Tablet heeft ingenomen

Wanneer u na het innemen van Levonorgetrel Naari 1.5mg Tablet seks wilt hebben en geen anticonceptiepil gebruikt, dient u tot uw volgende menstruatie condoms of een pessarium plus spermadodend middel te gebruiken. Dit is omdat Levonorgetrel Naari 1.5mg Tablet niet zal werken wanneer u vóór uw volgende menstruatie weer onbeschermd seks heeft.

Na het innemen van de Levonorgetrel Naari 1.5mg Tablet wordt u geadviseerd na ongeveer drie weken een afspraak te maken met uw arts om te controleren of Levonorgetrel Naari 1.5mg Tablet 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 dit geneesmiddel zwanger raakt is het belangrijk dat u uw arts raadpleegt.

Uw arts kan u ook informeren over langdurigere anticonceptiemethoden die werkzamer zijn in het voorkomen dat u zwanger raakt.

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.

Uw volgende menstruatie nadat u Levonorgetrel Naari 1.5mg Tablet heeft gebruikt

Na het gebruik van Levonorgetrel Naari 1.5mg Tablet 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, 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 zijn van ernstige schadelijke effecten van het innemen van te veel tabletten ineens, kunt u misselijk zijn, overgeven (braken) of een vaginale bloeding krijgen. U dient uw apotheker, arts, praktijkverpleegkundige of kliniek voor gezinsplanning om advies te vragen, vooral als u heeft overgegeven, daar 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.

Zeer vaak (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 (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 tot uw volgende menstruatie last hebben van onregelmatig bloedverlies of spotting. Als uw 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 geneesmiddel 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, jeuk, 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 bijsluiting 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 vindt u op de doos. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC. 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 milligram levonorgestrel.

De andere stoffen in dit middel zijn: aardappelzetmeel, maïszetmeel, colloïdaal watervrij siliciumdioxide, magnesiumstearaat, talk, lactosemonohydraat.

Hoe ziet Levonorgetrel Naari 1.5mg Tablet eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Levonorgestrel Naari 1,5 mg zijn witte tot gebroken witte platte, omrande tabletten, aan één zijde bedrukt met “J06” en onbedrukt aan de andere zijde.

Levonorgestrel Naari 1,5 mg is verkrijgbaar in een doorzichtige en transparante PVC/aluminium blisterverpakking met daarin één. De blisterverpakking is verpakt in een kartonnen doosje.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

NAARI B.V

Kanaalstraat 12 B, 5347KM Oss

Nederland

Fabrikant

Pharmadox Healthcare Ltd.

KW20A Kordin Industrial Park

Paola PLA 3000

Malta

In het register ingeschreven onder:

RVG 121664

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

Nederland Levonorgestrel Naari 1,5 mg tablet

Denemarken Tomonil 1,5mg tablet

Zweden Tomonil 1,5mg tablett

Duitsland Levonorgestrel Heaton 1,5 mg Tablette

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2024.