Упатство за употреба: Информации за корисникот

Езинеле 1.5 mg таблети
левоноргестрел

Пред да започнете со употреба на овој лек внимателно прочитајте го упатството затоа што содржи важни информации за Вас.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба повторно да го прочитате.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек е препишан само за вас. Не го пренесувајте на други. Може да им наштети, дури и ако нивните знаци на болест се исти како и вашите.
- Ако имате несакани дејства, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт. Ова ги вклучува сите можни несакани дејства кои не се наведени во ова упатство. Види дел 4.

<u>Во ова упатство:</u>

1. Што е Езинеле и за што се користи
2. Што треба да знаете пред да го користите Езинеле
3. Како да се користи Езинеле
4. Можни несакани дејства
5. Како да се чува Езинеле

Што содржи Езинеле

- Активната супстанца е левоноргестрел. Секоја таблета содржи 1.5 mg левоноргестрел
- Други состојки се: повидон К-25, лактоза монохидрат (види дел 2, "Езинеле содржи лактоза"), пченкарен скроб, колоиден безводен силициум и магнезиум стеарат.

Како изгледа Езинеле и содржината на пакувањето

Вашиот лек доаѓа како тркалезна, бела, необложена, рамна таблета што е обележана со "145" од едната страна и без ознака од другата страна.
Езинеле е достапен во блистер, кој содржи 1 таблета.

Носител на одобрението за промет

СЕПТИМА ДООЕЛ
бул. 3-та Македонска бригада бр. 92
1000 Скопје, Р.С. Македонија

Производители:

Generics [UK] Limited, Обединето Кралство.
Gerard Laboratories, Ирска
Mylan Hungary Kft., Унгарија

1. ШТО Е ЕЗИНЕЛЕ И ЗА ШТО СЕ КОРИСТИ

Езинеле е итна контрацепција која може да се употреби во рок од 72 часа (3 дена) од незаштитен сексуален однос или доколку Вашиот вообичаен контрацептивен метод потфрлил.

Езинеле содржи супстанца налик на синтетички хормон, наречена левоноргестрел. Спречува околу 84% од очекуваните бремености, доколку се земе во рокот од 72 часа

од незаштитениот сексуален однос. Тој нема да спречи бременост во 100% од случаите и е поефикасен доколку се земе што е можно поскоро по незаштитениот однос. Подобро е да се земе во рок од првите 12 часа, отколку да се чека до третиот ден.

Езинеле функционира на следниот начин:

- Спречување на јајниците да ослободат јајце-клетка.
- Спречување на спермата да оплоди јајце-клетка која што е веќе ослободена.

Езинеле може да ја спречи можноста да забремените доколку го земете во рок од 72 часа по незаштитениот сексуален однос. Нема ефикасност доколку веќе сте забремениле. Доколку имате незаштитен сексуален однос по земањето на лекот, тој нема да ја спречи можноста да забремените.

Езинеле не е индициран за употреба пред првото менструално крварење.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО КОРИСТИТЕ ЕЗИНЕЛЕ

Не користете Езинеле

- ако сте алергични на левоноргестрал или било која друга состојка на овој лек (наведени во дел 6)

Предупредувања и мерки на претпазливост

Разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт пред да го земете Езинеле. Доколку нешто од наведеното се однесува на Вас, разговарајте со Вашиот лекар пред употребата на Езинеле бидејќи итната контрацепција може да не е соодветна за Вас. Вашиот лекар може да ви препише друг вид на итна контрацепција..

- Доколку сте бремени или мислите дека може да сте бремени. Овој лек нема да делува доколку веќе сте бремени. Доколку веќе сте бремени, Езинеле не може да ја прекине бременоста, Езинеле не е „таблета за абортус".

Може да сте веќе бремени доколку:

- Периодот Ви доцни повеќе од 5 дена или доколку добиете необично крварење во времето кога го очекувате Вашиот следен период.
- Доколку сте имале незаштитен сексуален однос пред повеќе од 72 часа, и по Вашиот последен период.

Деца и адолесценти

Езинеле не се препорачува за млади жени на возраст под 16 години, без надзор на лекар.

Употребата на Езинеле не се препорачува доколку:

- Имате заболување на тенките црева (како Crohn-ово заболување), што ја попречува апсорпцијата на лекот.
- Имате сериозни проблеми со црниот дроб.
- Имате историја на ектопична бременост (каде што бебето се развива надвор од матката).
- Некогаш сте имале болест наречена салпингитис (воспаление на јајцеводите).

Претходна ектопична бременост или претходна инфекција на јајцеводите го зголемува ризикот од нова ектопична бременост.

Вашиот лекар може да одлучи дека Езинеле не е соодветен за Вас и дека друг вид на итна контрацепција ќе биде подобар за Вас.

Кај сите жени, итната контрацепција треба да се земе што е можно поскоро после незаштитен однос. Постојат некои докази дека Езинеле може да биде помалку ефикасен со зголемување на телесната тежина или индексот на телесна маса (ИТМ), но овие податоци се ограничени и неубедливи. Затоа, Езинеле се препорачува за сите жени без оглед на нивната тежина или ИТМ.

Се препорачува да разговарате со здравствен работник ако сте загрижени за какви било проблеми поврзани со итната контрацепција.

Психијатриски нарушувања
Некои жени кои користат хормонални контрацептиви, вклучувајќи Езинеле, пријавиле депресија или депресивно расположение. Депресијата може да биде сериозна и понекогаш може да доведе до самоубиствени мисли. Ако почувствувате промени во расположението и депресивни симптоми, контактирајте го Вашиот лекар за понатамошен медицински совет што е можно поскоро.

Доколку сте загрижени за сексуално преносливи болести
Ако не сте користеле кондом (или ако се скинал или слизнал) за време на сексуалниот однос, можно е да сте добиле сексуално преносива болест или ХИВ вирус. Овој лек нема да ве заштити од сексуално преносливи болести, само кондомите можат да го сторат тоа.

Доколку сте загрижени за тоа, консултирајте се со Вашиот лекар, медицинска сестра, клиниката за планирање на семејството или со Вашиот фармацевт во врска со тоа.

Интеракции со други лекови
Известете го Вашиот лекар или фармацевт ако користите, неодамна сте користеле или би можеле да користите било кој друг лек, вклучувајќи и лекови што се земаат без рецепт.

Некои лекови можат да го спречат ефикасното делување на Езинеле. Доколку сте употребувале некој од долу наведените лекови во изминатите 4 недели, Езинеле би можел да биде несоодветен за Вас. Вашиот лекар би можел да Ви препише друг (нехормонски) тип на итна контрацепција, односно бакарна интраутерина направа(Cu-IUD). Доколку ова не е опција за Вас или доколку не сте во можност итно да го посетите вашиот лекар, можете да земете дупла доза од Езинеле.

- Барбитурати и други лекови кои се употребуваат за третман на епилепсија (на пр. примидон, фенитоин и карбамазепин).
- Лекови за третман на туберколоза (на пр. рифампицин, рифабутин).
- Лекови за третирање на ХИВ (на пр. ритонавир, ефавиренз).
- Лекови за третман на габични инфекции (грисеофулвин).
- Билни лекови кои содржат кантарион (*Hypericum perforatum*).

Зборувајте со Вашиот фармацевт или лекар ако ви треба дополнителен совет за точната доза за вас.

Консултирајте се со Вашиот лекар што е можно поскоро по земањето на таблетите за понатамошен совети за сигурен облик на редовна контрацепција и за да ја исклучите можноста од бременост. (Види дел 3 "Како да го земете Езинеле" за понатамошни совети").

Езинеле, исто така, може да влијае на ефикасноста на другите лекови:

- циклоспорин (супресив на имуниот систем)

Колку често можете да го употребувате Езинеле
Езинеле треба да го употребувате само во **итни случаи**, а не како редовен метод на контрацепција.

Доколку Езинеле се употреби повеќе од еднаш во еден менструален циклус, поверојатно е дека ќе го наруши Вашиот менструален циклус (период).

Езинеле не е така ефикасен како редовните методи на контрацепција. Вашиот лекар, медицинска сестра или во клиниката за планирање на семејството можат да Ви кажат за долгорочните методи на контрацепција кои се поефикасни во превенцијата на бременоста.

Бременост и доење
Ако сте бремени или доите, мислите дека можеби сте бремена или планирате да имате бебе, прашајте го Вашиот лекар или фармацевт за совет пред да го употребите овој лек.

Бременост
Не треба да го земате овој лек ако веќе сте бремени. Ако забремените и по земањето на овој лек, важно е да го посетите Вашиот лекар. Нема докази дека Езинеле ќе му наштети на бебето кое се развива во матката ако го користите Езинеле како што е опишано. Сепак, Вашиот лекар може да сака да провери дали бременоста не е ектопична (каде што бебето се развива надвор од матката). Ова е особено важно ако се развие сериозна болка во стомакот по земањето на Езинеле или ако претходно сте имале ектопична бременост, операција на јајцеводите или воспаление на карлицата.

Доење
Многу мали количини на активната состојка на овој лек може да се појават во мајчиното млеко. Ова не се смета штетно за бебето, но ако сте загрижени, можете да ја земате таблетата веднаш по доењето и да го избегнувате доењето најмалку 8 часа по земањето на таблетата. На овој начин ја земате таблетата доволно долго пред наредната храна и го намалувате количеството на активна состојка што Вашето бебе може да ја земе преку мајчиното млеко.

Плодност
Езинеле ја зголемува можноста за нарушувања на менструацијата, што понекогаш може да доведе до изместување на датумот на овулација кон порано или подоцна. Овие промени може да резултираат со изменет датум на плодност, но нема долгорочни податоци за плодноста. По третманот со левоноргестрел се очекува брзо враќање на плодноста и затоа треба да се продолжи или започне со редовната контрацепција што е можно поскоро по употребата на левоноргестрел како итна контрацепција.

Возење и ракување со машини
Не постои веројатност таблетата Езинеле да влијае врз способноста за управување со возила или машини. Меѓутоа, ако чувствувате замор или вртоглавица, не возете или ракувајте со машини.

Езинеле содржи лактоза
Доколку Ви е кажано од страна на Вашиот лекар дека имате нетолеранција кон некои шеќери, контактирајте го Вашиот лекар пред употребата на овој лек.

3. КАКО ДА СЕ КОРИСТИ ЕЗИНЕЛЕ

Секогаш користете го овој лек токму како што Вашиот лекар или фармацевт Ви рекол. Проверете со Вашиот лекар или фармацевт ако не сте сигурни.

Употреба кај деца и адолесценти
Овој лек не се препорачува за употреба кај деца. Ако сте под 16 години, мора да посетите лекар или клиника за планирање на семејството за да добиете итна контрацепција.

Земете ја таблетата што е можно поскоро, по можност во рок од 12 часа, и не подоцна од 72 часа (3 дена) откако ќе имате незаштитен сексуален однос. Не го одложувајте земањето таблета. Таблетата работи најдобро што побргу ќе ја земете откако имате секс без заштита. Може само да спречи да забремените, ако го земете во рок од 72 часа по секс без заштита.

- Езинеле може да се зема во било кое време во менструалниот циклус под претпоставка дека не сте веќе бремени или дека мислите дека сте бремени. Не џвакајте ја, туку проголтате ја целата таблета со вода. Не го одлагајте земањето на таблетата. Таблетата најдобро функционира доколку ја земете што е можно поскоро по незаштитениот сексуален однос.

- Ако користите некој од лековите што може да го спречат правилното дејство на Езинеле (видете во делот погоре „Други лекови и Езинеле“) или ако сте користеле еден од овие лекови во последните 4 недели, Езинеле може да биде помалку ефикасен кај Вас. Вашиот лекар може да препише друг вид (не-хормонална) итна контрацепција, како што е бакарен интраутерински уред (Cu-IUD). Ако ова не е опција за Вас или ако не можете веднаш да го посетите Вашиот лекар, можете да земете двојна доза на Езинеле (т.е. 2 таблети заедно, во исто време).

- Ако веќе користите редовна метода на контрацепција, како што е контрацептивни таблети, можете да продолжите да ја земате во редовниот термин.

Ако повторно имате незаштитен однос по употребата на Езинеле (исто така, ако тоа е во текот на истиот менструален циклус), таблетата нема да го даде својот контрацептивен ефект и повторно ќе има ризик од бременост.

Што треба да правите доколку Ви се слоши (повратите)
Доколку повратите во рок од три часа по земањето на таблетата, треба да земете уште една таблета. Треба **веднаш** да го контактирате Вашиот лекар, фармацевт, медицинска сестра или клиниката за планирање на семејството за да добиете уште една таблета.

Откако ќе земете Езинеле
Откако ќе земате Езинеле, ако сакате да имате сексуален однос и да не користите контрацептивна таблета, треба да употребите кондоми или цервикално капаче плус спермицид до следниот период на менструација. Ова е поради тоа што Езинеле нема

да покаже ефикасност ако повторно имате незаштитен сексуален однос, пред следниот менструален период.

Откако ќе земате Езинеле, Ви советуваме да закажете средба со Вашиот лекар околу три недели подоцна, за да бидете сигурни дека Езинеле таблетата била ефикасна. Ако Вашиот период доцни повеќе од 5 дена или крварењето е невообичаено мало или невообичаено обилно, треба веднаш да се јавите кај Вашиот лекар. Ако забремените и после земањето на овој лек, важно е да го посетите Вашиот лекар.

Вашиот лекар исто така може да Ве посоветува за долгорочните методи на контрацепција кои се поефикасни во спречување на можноста да забремените.

Ако продолжите да користите регуларна хормонална контрацепција како контрацептивни таблети и немате крварење во периодот без пилули, посетете го Вашиот лекар за да бидете сигурни дека не сте бремени.

Вашиот следен период по земањето на Езинеле
По употребата на Езинеле, Вашиот период е обично нормален и ќе започне на вообичаениот ден; но понекогаш, ова ќе биде неколку дена подоцна или порано. Ако Вашиот период започне повеќе од 5 дена подоцна од очекуваното, ако во тоа време се случи "абнормално" крварење или ако мислите дека можеби сте бремена, треба да проверите дали сте бремени со употреба на тест за бременост.

Ако земете повеќе Езинеле отколку што треба
Иако немало извештаи за сериозни штетни ефекти од земањето премногу таблети одеднаш, може да се чувствувате лошо, всушност, да повраќање или да имате вагинално крварење. Треба да побарате совет од Вашиот фармацевт, лекар, медицинска сестра или клиника за планирање на семејството, особено ако сте повраќале, бидејќи таблетата не можела да функционира правилно.

Ако имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, овој лек може да предизвика несакани дејства, иако не ги добива секој.

Многу чести (може да се појават кај повеќе од 1 на 10 лица):
- Чувство на мачнина (гадење)
- Болка во долниот абдомен
- Замор
- Главоболка
- Неправилно крварење до следниот период

Чести (може да се јават кај 1 на 10 лица):
- мачнина (повраќање). Ако чувствувате мачнина, прочитајте го делот 'Што да направите ако имате мачнина (повраќате)' (види дел 3)
- Вашиот период може да варира. Повеќето жени ќе имаат нормален период во очекуваното време, но некои може да имаат период подоцна или порано од нормалното. Исто така, може да имате неправилно крварење или капки крв до следниот период. Ако вашиот период задоцни повеќе од 5 дена или е невообичаено оскудно или невообичаено обилен, треба веднаш да се јавите кај Вашиот лекар.

- Може да добиење состојба на пречувствителни гради, дијареа, да почувствувате вртоглавица по земањето на овој лек.

Многу ретки (може да се појават кај 1 на 10 000 луѓе):
- Стомачна болка
- Исип
- Уртикарија
- Чешање (пруритус)
- Отекување на лицето (едем на лицето)
- Болка во колковите (карличната болка)
- Болни менструални периоди

Известување за несакани дејства
Ако добиете никакви несакани ефекти, разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт. Ова ги вклучува и можните несакани дејства кои не се наведени во ова упатство. Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/. Со пријавувањето на несаканите дејства може да помогнете да се обезбедат повеќе информации за безбедноста на лекот.

5. КАКО ДА СЕ ЧУВА ЕЗИНЕЛЕ

Чувајте го овој лек надвор од вид и дофат на деца.

Не го употребувајте овој лек по истекот на рокот на употреба кој е наведен на етикетата или на пакувањето по ознаката EXP. Датумот на истекување се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Овој лек не бара посебни услови за чување.

Не фрлајте ги лековите преку отпадните води или со домашниот отпад. Прашајте го вашиот фармацевт како да се ослободите од лековите што повеќе не ги употребувате. Овие мерки ќе помогнат да се заштити животната средина.

Начин на издавање: Лекот може да се издава во аптека без рецепт (БР)

Датум на последна ревизија: Август, 2023 година

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP * СКОПЈЕ