

LEVONORGESTREL TEVA 1,5 MG, TABLET
tablet

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 20 mei 2021

Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Levonorgestrel Teva 1,5 mg, tablet
levonorgestrel

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

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts, apotheker of verpleegkundige 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Levonorgestrel Teva 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 LEVONORGESTREL TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Levonorgestrel Teva is een oraal noodanticonceptiemiddel (een voorbehoedsmiddel dat u in nood inneemt via uw mond).

Wat is noodanticonceptie?

Noodanticonceptie is een methode die is bedoeld om zwangerschap te voorkomen na onbeschermd seks of als een voorbehoedsmiddel niet goed werkt.

Wanneer moet noodanticonceptie worden ingenomen?

Deze anticonceptiemethode moet zo snel mogelijk gebruikt worden, bij voorkeur binnen 12 uur en niet later dan 72 uur (3 dagen) na de onbeschermd seks of na het falen van een anticonceptiemethode. Het werkt beter als u dit middel zo snel mogelijk na onbeschermd seks inneemt. Dit middel kan alleen voorkomen dat u zwanger wordt als u het binnen 72 uur na de onbeschermd seks inneemt. Het middel werkt niet als u al zwanger bent. Als u na inname van dit middel onbeschermd seks heeft, zal het middel niet voorkomen dat u zwanger wordt.

Het is aangetoond dat dit middel 52% tot 85% van de verwachte zwangerschappen voorkomt.

Dit middel kan in deze gevallen ingenomen worden:

LEVONORGESTREL TEVA 1,5 MG, TABLET
tablet

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 20 mei 2021

Bladzijde : 2

- als u seks heeft gehad zonder anticonceptie;
- als u bent vergeten om uw anticonceptiepil op tijd in te nemen;
- als het condoom van uw partner kapot is gegaan, verschoven of eraf is gegaan;
- als u bang bent dat uw spiraaltje is losgeschoten;
- als uw pessarium of uw cervixkapje is verplaatst of als u het te vroeg heeft verwijderd;
- als u bang bent dat de methode van coïtus interruptus (de man trekt zijn penis terug voor de zaadlozing) of de ritmemethode (u heeft geen seks tijdens uw vruchtbare periode) niet heeft gewerkt;
- in het geval van verkrachting.

Dit middel stopt de afgifte van een eicel door uw eierstokken. Het kan niet voorkomen dat een bevruchte eicel zich hecht aan de baarmoeder.

Deze tablet is **alleen bedoeld als noodanticonceptie**, niet als gewone anticonceptiemethode omdat deze minder werkzaam is dan de "normale" anticonceptiepil ("de pil").

Dit middel is niet bedoeld voor meisjes die nog niet ongesteld zijn geweest (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 levonorgestrel of voor één van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.

Het gebruik van dit middel wordt afgeraden in de volgende gevallen:

- als u vroeger een buitenbaarmoederlijke (ectopische) zwangerschap heeft gehad (dit is het geval als de baby zich buiten de baarmoeder ontwikkelt)
- als u een ontsteking van uw eileiders heeft gehad (salpingitis)
- als u een persoonlijke of familiegeschiedenis heeft van een bekende risicofactor voor trombose (bloedstolsels)
- als u een ernstige spijsverteringsziekte heeft die de opname van voedsel en geneesmiddelen vermindert
- als u ernstige leverproblemen heeft of een ernstige ziekte van de dunne darm, zoals de ziekte van Crohn.

Een eerder doorgemaakte buitenbaarmoederlijke (ectopische) zwangerschap en een eerdere ontsteking van de eileiders verhogen het risico van een (nieuwe) buitenbaarmoederlijke zwangerschap.

LEVONORGESTREL TEVA 1,5 MG, TABLET
tablet

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 20 mei 2021

Bladzijde : 3

Daarom moet u als u eerder een buitenbaarmoederlijke (ectopische) zwangerschap of een ontsteking van de eileiders heeft gehad contact op nemen met uw arts voordat u dit middel gebruikt.

Gebruik noodanticonceptie alleen als het nodig is en niet als, of in plaats van gewone anticonceptiemethodes omdat:

- het niet in alle gevallen zwangerschap voorkomt;
- u dan het risico loopt om te veel hormonen in uw lichaam te krijgen. Hierdoor kan uw cyclus in de war raken.

Door noodanticonceptie kan een zwangerschap niet worden afgebroken.

Als u eerder onbeschermd seks heeft gehad meer dan 72 uur geleden, kan u al zwanger zijn. Behandeling met dit middel na de tweede keer seks kan dus geen zwangerschap meer voorkomen.

Het wordt niet aangeraden om dit middel vaker dan één maal binnen een menstruatiecyclus in te nemen omdat dit uw cyclus kan verstoren.

Dit middel werkt niet zo goed als gewone anticonceptiemethodes. Uw arts kan u vertellen over anticonceptiemethodes voor de lange termijn die beter voorkomen dat u zwanger wordt.

Na onbeschermd seks moet noodanticonceptie zo snel mogelijk worden ingenomen, dit geldt voor alle vrouwen. Er zijn aanwijzingen dat dit middel mogelijk minder goed werkt bij een hoger lichaamsgewicht of een hogere body mass index (BMI), maar deze gegevens waren beperkt en niet overtuigend. Daarom wordt dit middel voor alle vrouwen aanbevolen, ongeacht hun gewicht of BMI.

Neem contact op met uw professionele zorgverlener als u zich zorgen maakt over eventuele problemen in verband met het innemen van noodanticonceptie.

Na gebruik van dit geneesmiddel:

U moet een zwangerschapstest uit voeren om er zeker van te zijn dat u niet zwanger bent:

- als uw volgende menstruatieperiode meer dan vijf dagen te laat is;
- in geval van afwijkend bloedverlies, ook op de verwachte menstruatiedatum.

Als u tijdens de seks geen condoom heeft gebruikt (of als het is gescheurd of afgedegen), is het mogelijk dat u een geslachtsziekte (seksueel overdraagbare aandoening, SOA) of het hiv-virus heeft opgelopen. **Het gebruik van de noodanticonceptie biedt geen bescherming tegen seksueel overdraagbare aandoeningen** en kan de nodige (voorzorgs)maatregelen bij risico op overdracht niet vervangen (zie "Overige informatie" onderaan deze bijsluiter).

Kinderen

Dit middel is niet bedoeld voor meisjes die nog niet eerder ongesteld zijn geweest (menarche).

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

LEVONORGESTREL TEVA 1,5 MG, TABLET
tablet

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 20 mei 2021

Bladzijde : 4

Gebruikt u naast Levonorgestrel Teva nog andere geneesmiddelen of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dit dan aan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waarvoor geen recept nodig is en kruidengeneesmiddelen.

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

- barbituraten en geneesmiddelen tegen epilepsie (zoals primidon, fenytoïne en carbamazepine)
- geneesmiddelen tegen tuberculose (zoals rifampicine, rifabutine)
- hiv middelen (ritonavir, efavirenz)
- een geneesmiddel tegen schimmelinfectie (griseofulvine)
- kruidenmiddelen met sint-janskruid (*Hypericum perforatum*)

Neem contact op met uw apotheker of arts als u meer advies nodig heeft over de juiste dosis voor u.

Overleg zo snel mogelijk met uw arts nadat u de tabletten heeft ingenomen 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 Teva de werking van andere geneesmiddelen beïnvloeden:

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

Levonorgestrel Teva mag niet worden gebruikt in combinatie met geneesmiddelen die ulipristalacetaat bevatten.

Zwangerschap en borstvoeding

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

Als u zwanger bent:

Dit geneesmiddel kan een zwangerschap niet afbreken.

Als u dit geneesmiddel gebruikt en toch zwanger wordt, zijn er geen aanwijzingen dat het schadelijk is voor de baby (foetus). Toch **mag u dit geneesmiddel niet gebruiken als u zwanger bent**.

Als u na inname van dit middel zwanger wordt, moet u contact opnemen met uw arts. Uw arts wil dan misschien controleren of u geen buitenbaarmoederlijke zwangerschap heeft (de baby ontwikkelt zich ergens buiten uw baarmoeder). Dit is vooral belangrijk als u ernstige pijn in uw buik krijgt na het innemen van dit middel of als u al eens eerder een buitenbaarmoederlijke (ectopische) zwangerschap of een operatie aan uw eileiders of een ontstekingsziekte aan het bekken heeft gehad.

LEVONORGESTREL TEVA 1,5 MG, TABLET
tablet

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 20 mei 2021

Bladzijde : 5

Als u borstvoeding geeft:

Borstvoeding is mogelijk. Maar omdat levonorgestrel wordt uitgescheiden in de moedermelk, is het verstandig de borstvoeding direct voordat u de tablet inneemt, te geven. Daarna mag u **8 uur lang** na het innemen van de tablet geen borstvoeding geven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Na inname van dit middel kregen sommige vrouwen last van vermoeidheid en duizeligheid (zie rubriek 4 “Mogelijke bijwerkingen”): rijd niet en bedien geen machines als u last heeft van deze verschijnselen.

Er is geen onderzoek uitgevoerd om het effect van dit middel op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen te onderzoeken.

Levonorgestrel Teva bevat lactose

Dit middel bevat lactosemonohydraat. 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 verpleegkundige u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

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.

Dit middel 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. Stel het innemen van de tablet niet uit. Hoe sneller u de tablet na de onbeschermd seks inneemt, hoe beter het werkt.

Als u één 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 één van deze geneesmiddelen heeft gebruikt, dan kan dit middel minder geschikt voor u zijn. Uw arts kan u dan een ander (niet-hormonaal) noodanticonceptiemiddel voorschrijven, zoals een koperspiraaltje (Cu-IUD). Als dit 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 2 tabletten innemen).

Als u al een regelmatige anticonceptiemethode gebruikt zoals de anticonceptiepil, dan kunt u die op het gebruikelijke tijdstip blijven innemen. In het geval u geen menstruele bloeding in de volgende pilvrije periode heeft, dan moet u een zwangerschapstest uitvoeren om zwangerschap uit

LEVONORGESTREL TEVA 1,5 MG, TABLET
tablet

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 20 mei 2021

Bladzijde : 6

te sluiten, en uw arts bezoeken.

Als u binnen drie uur na inname van de tablet moet overgeven, moet u onmiddellijk nog een tablet innemen. Neem contact op met uw apotheker of arts, als u nog een tablet nodig heeft.

Na het gebruik van noodanticonceptie moet u een voorbehoedsmiddel gebruiken (condoom, spermadodend middel of een cervixkapje) totdat de volgende menstruatieperiode begint. Als u na het gebruik van dit middel nogmaals onbeschermd seks heeft (ook als dit in dezelfde menstruatiecyclus is), beschermt dit middel niet opnieuw tegen een zwangerschap.

Uw arts kan u adviseren over anticonceptiemethodes voor de langere termijn die beter zullen voorkomen dat u zwanger wordt.

Gebruik bij kinderen

Dit middel is niet bedoeld voor meisjes die nog niet eerder ongesteld zijn geweest (menarche).

Uw volgende menstruatie nadat u dit middel heeft ingenomen

Na het gebruik van dit middel is uw menstruatie gewoonlijk normaal en zal deze op de verwachte dag beginnen; maar soms zal dit een paar dagen later of eerder zijn.

Als uw menstruatie meer dan 5 dagen te laat is, of ongebruikelijk licht of zwaar is, of als u om een andere reden denkt dat u zwanger bent, moet u met een zwangerschapstest (laten) controleren of u zwanger bent. Als u toch na inname van dit geneesmiddel zwanger wordt, is het belangrijk dat u uw arts bezoekt.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Er zijn geen meldingen van een directe vergiftiging of ernstige schadelijke gevolgen na het innemen van teveel van dit middel in één keer. Maar u kunt wel misselijk worden, overgeven of vaginale bloedingen krijgen. U moet voor advies contact opnemen met uw arts of apotheker.

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

De volgende bijwerkingen zijn waargenomen:

Zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers

- duizeligheid, hoofdpijn

LEVONORGESTREL TEVA 1,5 MG, TABLET
tablet

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 20 mei 2021

Bladzijde : 7

- misselijkheid, buikpijn
- gevoelige borsten, uitstel van de menstruatie, zware menstruatie, bloedingen, baarmoederpijn
- vermoeidheid.

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers

- diarree, overgeven
- menstratiepijn.

Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- sinds dit middel op de markt is zijn er trombo-embolische voorvallen (bloedstolsels) gemeld
- allergische reacties, zoals zwelling van de keel en in het gezicht en huiduitslag kunnen optreden na inname van dit geneesmiddel.

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.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities

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

Neem dit geneesmiddel niet in als u zichtbare tekenen van bederf opmerkt; het product moet dan worden teruggebracht naar uw apotheker.

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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze 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.

LEVONORGESTREL TEVA 1,5 MG, TABLET
tablet

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 20 mei 2021

Bladzijde : 8

- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn lactosemonohydraat (zie rubriek 2 " Levonorgestrel Teva bevat lactose"), povidon, maïszetmeel, watervrij colloïdaal silica en magnesiumstearaat.

Levonorgestrel behoort tot een groep van geneesmiddelen die noodanticonceptiva worden genoemd.

Hoe ziet Levonorgestrel Teva eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Levonorgestrel Teva is een ronde, witte tot gebroken witte, platte tablet zonder tablethulling van 8 mm met de inscriptie '145' aan de ene kant en glad aan de andere kant.

Elke Levonorgestrel Teva verpakking bevat één tablet met 1,5 mg levonorgestrel

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Teva Nederland B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

Fabrikant

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Strasse 3

89143 Blaubeuren

Duitsland

Teva Pharma BV

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

Teva Pharma S.L.U

C/C, no4, Poligono Industrial Malpica,

50016 Zaragoza

Spanje

In het register ingeschreven onder

RVG 111790

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

Nederland

Portugal

Spanje

Levonorgestrel Teva 1,5 mg, tablet

Levonorgestrel Teva

Levonorgestrel Teva 1,5 mg comprimido EFG

LEVONORGESTREL TEVA 1,5 MG, TABLET
tablet

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 20 mei 2021

Bladzijde : 9

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2021.

0521.5v.EV

OVERIGE INFORMATIE

a) Enige informatie over de menstruatiecyclus en anticonceptie

- De menstruatiecyclus

De menstruatiecyclus is de tijd tussen twee menstruatieperioden. Meestal duurt de cyclus 28 dagen, maar de duur kan van vrouw tot vrouw verschillen. Een vrouw menstrueert alleen wanneer ze niet zwanger is.

- Bevruchting

In het midden van elke cyclus komt er een eikel (ovum) vrij in één van de 2 eierstokken (dit moment heet 'eisprong' of 'ovulatie'). Meestal vindt de eisprong halverwege de cyclus plaats, maar dit kan ook op elk ander moment tijdens de cyclus optreden.

Als mannelijke zaadcellen (spermacellen) dichtbij de eikel zijn wanneer deze vrijkomt, kan bevruchting (dat wil zeggen een samentelting van een spermacel met de eikel waardoor een embryo wordt gevormd) plaatsvinden.

Na een paar dagen nestelt de bevruchte eikel zich in de baarmoeder en begint de zwangerschap.

- Voorbehoedsmiddelen (anticonceptie)

Met anticonceptiemethoden kan worden voorkomen:

- de eisprong/ovulatie: met behulp van de anticonceptiepil
- de bevruchting (samentelting van een spermacel met de eikel): met behulp van het condoom, of
- de innesteling van een bevruchte eikel in de baarmoeder: met behulp van het spiraaltje.

- Noodanticonceptiepillen

Noodanticonceptiepillen werken door de eisprong te blokkeren of uit te stellen na seks. Ze zijn niet effectief als de eisprong al heeft plaatsgevonden.

Wanneer een vrouw seks heeft zonder toepassing van een anticonceptiemethode is er een kans dat ze zwanger wordt.

Als u dit geneesmiddel heeft ingenomen, maar geen normale anticonceptiemethode gebruikt, wordt nadrukkelijk aangeraden om een arts of GGD te bezoeken. U krijgt dan advies over de anticonceptiemethode die voor u het meest geschikt is.

b) Advies bij risico op overdracht van een seksueel overdraagbare aandoening

LEVONORGESTREL TEVA 1,5 MG, TABLET
tablet

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 20 mei 2021

Bladzijde : 10

Als u onbeschermd seks heeft, loopt u de kans een seksueel overdraagbare aandoening te krijgen, vooral als u het seksuele verleden van uw partner niet kent of als u meerdere sekspartners heeft. Voor vragen kunt u terecht bij uw arts, apotheker of GGD.

WOORDENLIJST

- Buitenbaarmoederlijke (ectopische) zwangerschap: een zwangerschap die zich ontwikkelt buiten de baarmoeder, meestal in één van de eileiders. U kunt lastkrijgen van de volgende verschijnselen: aanhoudende buikpijn, u wordt niet ongesteld (gemiste menstruaties), vaginale bloedingen, tekenen van zwangerschap (misselijkheid, gevoelige borsten). Als u zulke verschijnselen heeft, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts.
- Salpingitis: infectie van de eileiders. U kunt lastkrijgen van de volgende verschijnselen: buikpijn, koorts en hevige vaginale afscheiding.