

Tomonil 1,5 mg tablet

levonorgestrel

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

Tag altid denne medicin præcis som beskrevet i denne indlægsseddel, eller som lægen eller apoteket har anbefalet.

- Gem denne indlægsseddel. Du får muligvis brug for at læse den igen.
- Spørg dit apotek, hvis du har brug for flere oplysninger eller råd.
- Tal med din læge eller dit apotek, hvis du oplever bivirkninger. Dette omfatter eventuelle bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se pkt. 4.

Hvilke oplysninger finder du i denne indlægsseddel:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal vide, før du begynder at tage Tomonil
3. Sådan skal tage Tomonil
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Indhold i pakningen og anden informationer Hvad en Tomonil indeholder

1. Virkning og anvendelse

Tomonil er et nødpræventionsmiddel, der kan bruges indenfor 72 timer (3 dage) efter ubeskyttet sex, eller hvis anden prævention er mislykket.

Det drejer sig om følgende tilfælde:

- Der blev ikke anvendt prævention under samlejet.
- Præventionsmidlet blev brugt forkert, for eksempel hvis et kondom sprængte, gled af eller blev brugt på en forkert måde, hvis vaginalt pessær eller membran skiftede position, sprængte, blev ødelagt eller udtaget for tidligt, i tilfælde af en manglende afbrydelse under coitus interruptus (f.eks. sæd ejakuleret i vagina eller på ydre kønsorganer).

Tomonil indeholder et syntetisk hormonlignende aktivt stof kaldet levonorgestrel. Det forhindrer omkring 84% af forventede graviditeter, hvis du tager det indenfor 72 timer efter at have ubeskyttet sex. Det forhindrer ikke en graviditet hver gang og er mere effektivt, hvis du tager det så hurtigt som muligt efter ubeskyttet sex. Det er bedre at tage det inden for 12 timer i stedet for at vente til den tredje dag.

Det menes at, Tomonil fungerer ved:

- forhindre dine æggestokke i at frigive et æg;
- forhindre sæd i at befrugte et æg, du allerede har frigivet.

Tomonil kan kun forhindre dig i at blive gravid, hvis du tager den inden for 72 timer efter ubeskyttet sex. Tabletten virker ikke, hvis du allerede er gravid. Hvis du har ubeskyttet sex efter at have taget Tomonil, forhindrer det dig ikke i at blive gravid.

Tomonil er ikke beregnet til brug før indtræden af første menstruation (menarchen).

2. Det skal vide, før du begynder at tage Tomonil

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information.

Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Tomonil

- hvis du er allergisk over for levonorgestrel eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i afsnit 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Hvis noget af følgende gælder for dig, skal du tale med din læge, før du tager Tomonil, da nødpræventionen måske ikke er egnet for dig. Din læge kan ordinere en anden form for nødprævention til dig.

- Hvis du er gravid eller tror, at du måske allerede er gravid. Medicinen virker ikke, hvis du allerede er gravid. Hvis du allerede er gravid, kan Tomonil ikke afbryde graviditeten, så Tomonil ikke en "abortpille".

Du er måske allerede gravid, hvis:

- din menstruation er mere end 5 dage forsinket, eller du har oplevet usædvanlig blødning, ved din næste menstruation
 - du har haft ubeskyttet sex for mere end 72 timer siden, og siden din sidste menstruation
- Brug af Tomonil anbefales ikke, hvis:
- du lider af en tarmsygdom (såsom Crohns sygdom), der hæmmer optagelsen af lægemidlet
 - hvis du har svære leverproblemer
 - du har oplevet en ektopisk graviditet (hvor barnet udvikler sig udenfor livmoderen)
 - du nogensinde har haft en sygdom kaldet salpingitis (inflammation af æggeledderne).

En tidligere ektopisk graviditet eller tidligere infektion i æggeledderne øger risikoen for en ny ektopisk graviditet.

Alle kvinder bør tage nødprævention hurtigst muligt efter ubeskyttet samleje. Forskning viser, at Tomonil måske er mindre effektivt ved stigende kropsvægt eller body mass index (BMI), men disse data er begrænsede og konklusionen usikker. Derfor anbefales Tomonil stadig til alle kvinder uanset deres vægt eller BMI.

Du rådes til at tale med en sundhedsekspert, hvis du er bekymret over nogen af de problemer, der kan være ved at tage nødprævention.

Børn og unge

Tomonil er ikke egnet til brug før den første menstruationsblødning (menarche).

Hvis du er bekymret for seksuelt overførte sygdomme

Hvis du ikke brugte kondom (eller hvis det er sprukket eller gledet af) under samleje, kan du muligvis være blevet smittet af en seksuelt overført sygdom eller HIV-virus.

Denne medicin beskytter dig ikke mod seksuelt overførte sygdomme, kun kondomer kan gøre dette. Spørg din læge, sygeplejerske, familieplanlægningsklinik eller apotek for rådgivning, hvis du er bekymret for dette.

Brug af anden medicin sammen med Tomonil

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, og naturlægemidler.

Nogle typer medicin kan forhindre at Tomonil virker effektivt. Hvis du har taget et eller flere af nedenstående lægemidler indenfor de seneste 4 uger, kan Tomonil være mindre egnet til dig. Din læge vil muligvis ordinere en anden type (ikke-hormonel) nødprævention, dvs. en kobberspiral. Hvis dette ikke er en mulighed for dig, eller hvis du ikke omgående kan tage til lægen, kan du tage en dobbeltdosis af Tomonil: Tomonil:

- barbiturater og anden medicin til behandling af epilepsi (f.eks. primidon, phenytoin og carbamazepin)
- medicin til behandling af tuberkulose (f.eks. rifampicin og rifabutin)
- medicin til behandling af hiv (ritonavir, efavirenz)

- medicin til behandling af svampeinfektioner (griseofulvin)
- naturlægemidler, der indeholder perikon (*Hypericum perforatum*).

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du er i tvivl om den korrekte dosis.

Kontakt lægen så snart som muligt, efter du har taget tabletterne, for at få rådgivning om en sikker form for prævention og for at udelukke graviditet (se også afsnit. 3 "Sådan skal du tage Tomonil for yderligere vejledning).

Tomonil kan også påvirke virkningen af anden medicin:

- lægemidlet, ciclosporin (undertrykker immunsystemet)

Hvor ofte kan du bruge Tomonil

Du bør kun bruge Tomonil i nødstilfælde og ikke som en regelmæssig præventionsmetode. Hvis Tomonil tages mere end en gang i en menstruationscyklus, er den mindre pålidelig, og det er mere sandsynligt, at den forstyrrer din menstruationscyklus.

Tomonil virker ikke ligeså godt som regelmæssige præventionsmetoder. Din læge, praktiserende sygeplejerske eller familieplanlægningsklinik kan fortælle dig om langsigtede præventionsmetoder, der er mere effektive til at forhindre dig i at blive gravid.

Graviditet, amning og fertilitet

Hvis du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlægger at få et barn, så spørg din læge eller apoteker, før du tager medicin.

Du bør ikke tage denne medicin, hvis du allerede er gravid. Hvis du bliver gravid, selvom du har taget denne medicin, er det vigtigt, at du opsøger din læge. Der er intet bevis for, at Tomonil skader et foster, der udvikler sig i din livmoder, hvis du bruger Tomonil som beskrevet. Ikke desto mindre vil din læge måske ønske at kontrollere, at graviditeten ikke er ektopisk (hvor barnet udvikler sig uden for livmoderen). Dette er især vigtigt, hvis du udvikler svære mavesmerter efter at have taget en Tomonil, eller hvis du tidligere har haft en ektopisk graviditet, operation i æggelederne eller bækkenbetændelse.

Den aktive bestanddel i dette lægemiddel udskilles i modermælken. Derfor anbefales det at du tager din tablet umiddelbart efter amning og undgår amning mindst 8 timer efter at have taget levonorgestrel, og dernæst pumper mælken ud med en brystpumpe de næste 8 timer. På denne måde tager du din tablet i god tid inden næste amning og reducerer mængden af den aktive ingrediens, som din baby kan få ind med modermælken.

Tomonil øger risikoen for menstruationsforstyrrelser, som nogle gange kan føre til tidligere eller senere ægløsning, hvilket resulterer i ændret fertilitetsdato. Selvom der ikke findes langtidsstudier med fertilitetsdata, forventes det, at du hurtigt vender tilbage til frugtbarhed efter behandling med Tomonil, og derfor bør regelmæssig prævention opretholdes eller påbegyndes hurtigst muligt efter brug af Tomonil.

Kørsel og brug af maskiner

Din Tomonil påvirker sandsynligvis ikke din evne til at køre bil eller betjene maskineri. Men hvis du føler dig træt eller svimmel, må du ikke køre bil eller betjene maskineri.

Tomonil indeholder lactose

Hvis du har mælkesukker (lactose) intolerance bør du være opmærksom på, at hver Tomonil også indeholder 120 mg lactosemonohydrat.

Hvis du har fået fortalt af din læge, at du har intolerance over for nogle sukkerarter, skal du kontakte din læge, inden du tager dette lægemiddel.

3. Sådan skal du tage Tomonil

Tag altid Tomonil nøjagtigt som beskrevet i i denne indlægsseddel eller efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

- Tag tabletten så hurtigt som muligt, helst inden for 12 timer og senest 72 timer (3 dage), efter at du har haft ubeskyttet samleje. Udskyd ikke at tage tabletten. Tabletten fungerer bedre, jo hurtigere du tager den efter at have haft ubeskyttet sex. Den beskytter kun mod graviditet, hvis du tager den inden for 72 timer efter ubeskyttet samleje.
- Tomonil kan tages når som helst i din menstruationscyklus, forudsat at du ikke allerede er gravid eller tror, du måske er gravid. Tyg ikke, men slug hele tabletten med vand.
- Hvis du tager et af de lægemidler, der kan forhindre, at Tomonil virker korrekt (se ovenstående afsnit "Brug af anden medicin sammen med Tomonil"), eller hvis du har taget et af disse lægemidler indenfor de seneste 4 uger, vil Tomonil måske virke mindre effektivt. Din læge vil muligvis råde dig til at anvende en anden type (ikkehormonel) nødprævention, dvs. en kobberspiral. Hvis dette ikke er en mulighed for dig, eller hvis du ikke omgående kan tage til lægen, kan du tage en dobbeltdosis af Tomonil (dvs. 2 tabletter på samme tid).
- Hvis du allerede bruger almindelig prævention som f.eks. p-piller, kan du fortsætte med at tage dem som du plejer.

Hvis du har ubeskyttet samleje efter, at du har taget Tomonil (også hvis det er inden din næste menstruation), vil tabletten ikke virke, og der vil igen være en risiko for graviditet.

Du rådes til at tale med en sundhedsekspert, hvis du er bekymret over problemer i forbindelse med at tage nødprævention.

Hvad skal man gøre, hvis man får kvalme (opkast)

Hvis du får kvalme (opkast) inden for tre timer efter at du har taget tabletten, skal du straks tage en anden tablet.

Efter du har taget en Tomonil

Når du har taget Tomonil, hvis du vil have samleje og ikke bruger p-piller, skal du bruge kondomer eller et pessar plus sædcreme indtil din næste menstruationsperiode. Dette skyldes, at Tomonil ikke virker, hvis du har ubeskyttet samleje igen, før din næste menstruation.

Når du har taget en Tomonil, anbefales det at lave en aftale med din læge tre uger senere for at sikre, at Tomonil har virket. Hvis din menstruation er mere end 5 dage forsinket eller er usædvanlig let eller usædvanlig hård, bør du kontakte din læge så hurtigt som muligt. Hvis du bliver gravid, selvom du har taget denne medicin, er det vigtigt, at du opsøger din læge.

Din læge kan fortælle dig om langsigtede præventionsmetoder, der er mere effektive til at forhindre dig i at blive gravid.

Hvis du fortsat tager p-piller, og du stadig ikke har blødning i den pillefri periode, bør du søge læge for at få udelukket en eventuel graviditet.

Din næste menstruation efter at have taget Tomonil

Din menstruation vil som regel være normal i styrke og komme på normalt tidspunkt efter du har taget Tomonil; nogle gange kan den dog rykke sig til et par dage før eller efter forventet dato.

Du bør lave en graviditetstest, Hvis din menstruation er mere end 5 dage forsinket; du kun bløder meget lidt; du bløder meget mere end sædvanligt; eller hvis du har mistanke om, at du kan være blevet gravid, bør du kontrollere, om du er gravid med en graviditetstest.

Hvis du har taget for mange Tomonil

Selvom der ikke er erfaring med alvorlige skadelige virkninger ved at tage for mange tabletter på en gang, kan du blive syg, få kvalme (opkast) eller få vaginal blødning. Du bør spørge din apoteker, læge, praktiserende sygeplejerske eller familieplanlægningsklinik om rådgivning, især hvis du har været syg, da tabletten måske ikke har fungeret korrekt.

Spørg lægen eller apotekeren, hvis du har yderligere spørgsmål om brugen af dette lægemiddel.

4. Bivirkninger

Tomonil kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Meget almindelige (kan påvirke mere end 1 ud af 10 personer):

- Følelse af sygdom (kvalme)
- Du kan få nogle uregelmæssige blødninger indtil din næste menstruation
- Du kan få nedre mavesmerter
- Træthed
- Hovedpine

Almindelige (kan påvirke 1 ud af 10 personer):

- Kvalme (opkastning). Hvis du får kvalme, skal du læse afsnittet 'Hvad skal du gøre, hvis du får kvalme (opkast)'.
- Din menstruation kan være anderledes. De fleste kvinder vil have en normal menstruation på den forventede tid, men nogle kan få den senere eller tidligere end normalt. Du kan få uregelmæssige blødninger indtil din næste menstruation. Hvis din menstruation er mere end 5 dage forsinket eller er usædvanlig let eller usædvanligt hård, bør du kontakte din læge så hurtigt som muligt.
- Du kan få ømme bryster, diarré eller føle dig svimmel efter at have taget denne medicin.

Meget sjældne bivirkninger (kan påvirke 1 ud af 10.000 personer):

- Udslæt, urticaria, kløe, hævelse i ansigtet, bækkenmerter, smertefuld menstruation, mavesmerter.

Rapporterede bivirkninger

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til

Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar Tomonil lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler ved opbevaring.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Indhold i pakningen og anden informationer Hvad en Tomonil indeholder

Det aktive stof er levonorgestrel. Hver tablet indeholder 1,5 milligram levonorgestrel.

De øvrige indholdsstoffer er: kartoffelstivelse, majsstivelse, siliciumdioxid, vandfri kolloid, magnesiumstearat, talcum og lactosemonohydrat.

Hvordan Tomonil ser ud og pakkens indhold

Tomonil er hvid til offwhite, rund konisk kantet, har en flad overflade, er mærket med "J06" på den ene side, og er glat på den anden side.

Tomonil er tilgængelig i klare og gennemsigtige PVC/aluminium-blisterpakker, der indeholder en tablet. Blisterpakningen er pakket i en foldet karton.

Indehaver Af Markedsføringstilladelsen

NAARI B.V
Kanaalstraat 12 B, 5347KM Oss
Holland

Producent ansvarlig for batchfrigivelsen

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park
Paola PLA 3000
Malta

Denne indlægsseddel blev senest revideret i 10/2023