Indlægsseddel: Information til brugeren

Levodonna 1,5 mg tabletter

levonorgestrel

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.
Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter de anvisninger, lægen eller apotekspersonalet har givet dig.
- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Levodonna
3. Sådan skal du tage Levodonna
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Levodonna er et nødpræventionsmiddel, som du kan anvende inden for 72 timer (3 dage), efter at du har haft et ubeskyttet samleje, eller efter at din sædvanlige præventionsmetode har svigtet.

Hvornår bør der anvendes nødprævention?
- Du har haft samleje uden at bruge prævention.
- Præventionsmetoden virkede ikke efter hensigten, eksempelvis fordi kondomet gik i stykker, gled af eller blev anvendt forkert, eller fordi dit pessar eller din spiral blev forskubbet, sprang, gik i stykker eller blev taget ud for tidligt, eller fordi samlejet ikke blev afbrudt i tide (din partner havde sædudløsning i din skede eller på dine ydre kønsorganer).

Levodonna indeholder et syntetisk hormonlignende aktivt stof, der hedder levonorgestrel. Det forebygger graviditet i omtrent 84 ud af 100 tilfælde, hvis du tager det senest 72 timer, efter at du har haft ubeskyttet samleje. Det vil ikke forebygge graviditet hver gang, og jo hurtigere du tager det efter et ubeskyttet samleje, jo mere effektivt vil det være. Det er bedre at tage det senest 12 timer efter samlejet end at vente til den tredje dag.

Levodonna menes at virke ved at:
- forhindre ægløsning i æggestokkene,
- forhindre, at din partners sæd befrugter et æg, der allerede er løsnet.

Levodonna kan kun forebygge graviditet, hvis du tager det senest 72 timer efter ubeskyttet samleje. Det virker ikke, hvis du allerede er gravid. Hvis du har ubeskyttet samleje igen, efter at du har taget Levodonna, vil tabletten ikke have nogen præventiv virkning (heller ikke selvom det er i samme menstruationscyklus), og du vil igen have en risiko for at blive gravid.

Levodonna er ikke beregnet til brug inden den første menstruation (menarche).

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

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

Tag ikke Levodonna:
- hvis du er allergisk over for levonorgestrel eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i afsnit 6).

Advarsler og forsigtighedsregler
Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Levodonna.
Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Levodonna, hvis noget af følgende gør sig gældende for dig, da nødprævention måske ikke er velegnet til dig. Din læge vil eventuelt ordinere en anden type nødprævention til dig.

- hvis du er gravid eller tror, at du allerede er gravid. Dette lægemiddel virker ikke, hvis du allerede er gravid. Hvis du allerede er gravid, kan Levodonna ikke afbryde graviditeten. Levodonna er altså ikke en "abortpille".

Du er måske allerede gravid, hvis:
- din menstruation er mere end 5 dage forsinket, eller hvis du får usædvanlig blødning på tidspunktet for din næste menstruation.
- det er mere end 72 timer siden, at du havde ubeskyttet samleje, og siden du havde din sidste menstruation.

Du frarådes at bruge Levodonna, hvis:
- du har en sygdom i tyndtarmen (såsom Crohns sygdom), der hæmmer optagelsen af lægemidlet.
- du har alvorlige leverproblemer.
- du tidligere har haft en graviditet uden for livmoderen (ektopisk graviditet).
- du tidligere har haft betændelse i æggelederne (salpingitis).

Har du tidligere haft graviditet uden for livmoderen eller infektion i æggelederne, vil der være en øget risiko for, at en ny graviditet kan opstå uden for livmoderen.

Det gælder for alle kvinder, at nødprævention skal tages snarest muligt efter et ubeskyttet samleje. Der foreligger nogen dokumentation for, at levonorgestrel kan have en nedsat virkning ved stigende legemsvægt eller body mass index (BMI), men disse data er begrænsede og utilstrækkelige. Derfor anbefales levonorgestrel fortsat til alle kvinder, uanset vægt eller BMI.

Du rådes til at tale med din læge eller sundhedspersonalet, hvis du er bekymret over problemer i forbindelse med brug af nødprævention.

Børn
Levodonna er ikke beregnet til brug inden den første menstruation (menarche).

Hvis du er bekymret over seksuelt overførte sygdomme

Hvis du ikke brugte kondom (eller hvis det gik i stykker eller gled af) under samlejet, er der en risiko for, at du er blevet smittet med seksuelt overførte sygdomme eller hiv-virus. Dette lægemiddel beskytter dig ikke mod seksuelt overførte sygdomme. Kun et kondom kan beskytte mod sådanne sygdomme. Spørg din læge, sygeplejerske, familieplanlægningsklinik eller apotekspersonalet til råds, hvis du har sådanne bekymringer.

Brug af anden medicin sammen med Levodonna
Fortæl det til apotekspersonalet eller lægen, hvis du tager 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 Levodonna virker effektivt. Hvis du har taget et eller flere af nedenstående lægemidler inden for de seneste 4 uger, kan Levodonna 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 Levodonna:

- Barbiturater og anden medicin til behandling af epilepsi (f.eks. primidon, phenytoin og carbamazepin).
- Medicin til behandling af tuberkulose (f.eks. rifampicin, rifabutin).
- Medicin til behandling af hiv (ritonavir, efavirenz).
- Medicin til behandling af svampeinfektioner (griseofulvin).
- Naturlægemidler, der indeholder perikon (*Hypericum perforatum).*

Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis du har brug for rådgivning 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 Levodonna”).

Levodonna kan også påvirke virkningen af anden medicin:
- Lægemidlet ciclosporin (undertrykker immunsystemet).

Hvor ofte kan jeg bruge Levodonna?
Du bør kun bruge Levodonna i nødstilfælde og ikke som en almindelig præventionsmetode. Hvis du bruger levonorgestrel mere end en gang indenfor en menstruationscyklus, er det mindre pålideligt, og det er mere sandsynligt, at det vil give menstruationsforstyrrelser. Levonorgestrel er ikke lige så effektivt som almindelige præventionsmetoder. Din læge, sygeplejerske eller familieplanlægningsklinik kan fortælle dig om langsigtede præventionsmetoder, der giver bedre forebyggelse mod graviditet.

Graviditet, amning og fertilitet
Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet
Du må ikke tage dette lægemiddel, hvis du allerede er gravid. Hvis du bliver gravid, til trods for at du har taget dette lægemiddel, er det vigtigt, at du kontakter lægen. Der er ingen tegn på, at Levodonna vil skade dit barn i livmoderen, hvis du bruger det, som beskrevet.
Ikke desto mindre vil lægen måske kontrollere, at graviditeten ikke er ektopisk (hvor barnet udvikler sig uden for livmoderen). Dette er særligt vigtigt, hvis du får alvorlige mavesmerter efter indtagelse af Levodonna, eller hvis du tidligere har haft en graviditet uden for livmoderen, har fået en æggelederoperation eller har haft en betændelsessygdom i bækkenet.

Amning

Det aktive stof i dette lægemiddel udskilles i modermælken. Du rådes derfor til at tage tabletten lige efter, at du har ammet, og lade være med at amme i mindst 8 timer efter indtagelse af Levodonna. I denne periode kan du udpumpe modermælken. På den måde tager du tabletten i god tid inden næste amning, hvorved mængden af aktivt stof, der kan overføres til dit barn via mælken, bliver nedsat.

Fertilitet
Levonorgestrel øger risikoen for menstruationsforstyrrelser, som undertiden kan medføre, at ægløsningen indtræder på en tidligere eller senere dato, så datoen for frugtbarhed også bliver ændret. Selvom der ikke foreligger nogen data vedrørende frugtbarheden på lang sigt, så forventes det, at frugtbarheden vender hurtigt tilbage efter brug af Levodonna. Derfor bør du fortsætte med eller starte på regelmæssig prævention så hurtigt som muligt efter brug af Levodonna.

Trafik- og arbejdssikkerhed
Levodonna påvirker sandsynligvis ikke evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner. Hvis du føler dig træt eller svimmel, bør du dog undlade at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Levodonna indeholder lactose og natrium
Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.
Dette lægemiddel indeholder mindre end 23 mg natrium pr. tablet, dvs. den er i det væsentlige natriumfri.

3. Sådan skal du tage Levodonna

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

Tag tabletten hurtigst muligt, helst inden for 12 timer men ikke senere end 72 timer (3 dage) efter du har haft ubeskyttet sex. Du må ikke vente med at tage tabletten. Tabletten virker bedst jo hurtigere du tager den, efter du har haft ubeskyttet sex. Den beskytter kun mod graviditet, hvis du tager den inden for 72 timer efter ubeskyttet samleje.

- Levodonna kan tages på ethvert tidspunkt i din menstruationscyklus, forudsat at du ikke allerede er gravid, eller har mistanke om, at du er gravid. Tabletten må ikke tygges, men skal sluges hel med vand.
- Hvis du tager et af de lægemidler, der kan forhindre, at Levodonna virker korrekt (se ovenstående afsnit "Brug af anden medicin sammen med Levodonna"), eller hvis du har taget et af disse lægemidler inden for de seneste 4 uger, vil Levodonna måske virke mindre effektivt. Din læge vil muligvis råde dig til at anvende 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 Levodonna (dvs. tage 2 tabletter på én gang).
- 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 igen, efter at du har taget Levodonna, vil tabletten ikke have nogen præventiv virkning (heller ikke selvom det er i samme menstruationscyklus), og du vil igen have en risiko for at blive gravid.

Brug til børn
Levodonna er ikke beregnet til brug inden den første menstruation (menarche).

Hvis du kaster op
Hvis du kaster op inden for tre timer efter indtagelse af tabletten, skal du straks tage en tablet mere.

Efter indtagelse af Levodonna
Hvis du vil have samleje efter indtagelse af Levodonna, og du ikke bruger p-piller, skal du bruge kondom eller pessar og sæddræbende middel, indtil din næste menstruation. Det skyldes, at Levodonna ikke virker, hvis du har ubeskyttet samleje igen inden din næste menstruation.

Du bør aftale en tid hos lægen cirka tre uger efter indtagelse af Levodonna, så lægen kan kontrollere, at Levodonna har virket efter hensigten. Hvis din menstruation er mere end 5 dage forsinket, eller hvis den er usædvanligt svag eller usædvanligt kraftig, skal du kontakte lægen så hurtigt som muligt. Hvis du bliver gravid, til trods for at du har taget dette lægemiddel, er det vigtigt, at du kontakter lægen.

Din læge kan også fortælle dig om langsigtede præventionsmetoder, der forebygger graviditet mere effektivt.

Hvis du fortsætter med at bruge almindelig hormonel prævention, såsom p-piller, og du ikke får menstruation i den pillefrie periode, bør du få kontrolleret hos lægen, om du er gravid.

Din næste menstruation efter indtagelse af Levodonna
Efter brug af Levodonna vil menstruationen oftest være normal og starte på den sædvanlige dag. I nogle tilfælde kan den dog starte nogle dage for tidligt eller for sent. Hvis din menstruation starter mere end 5 dage senere end forventet, hvis du får en "unormal" blødning på det tidspunkt, eller hvis du tror, at du er gravid, bør du tage en graviditetstest.

Hvis du har taget for meget Levodonna
Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Levodonna, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Selvom der ikke er rapporteret om alvorlige skadelige virkninger på grund af indtagelse af for mange tabletter på én gang, kan du eventuelt få kvalme, opkastning eller blødning fra skeden. Spørg lægen, apotekspersonalet, sygeplejersken eller familieplanlægningsklinikken til råds, særligt hvis du har kastet op, da virkningen af tabletterne i så fald kan være nedsat.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

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

Mulige bivirkninger er angivet nedenfor i henhold til hyppighed:

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 behandlede):
- Kvalme.
- Du kan opleve uregelmæssig blødning indtil din næste menstruation.
- Du kan opleve smerter i nedre del af maven.

- Træthed.
- Hovedpine.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede):
- Opkastning. Læs afsnittet "Hvis du kaster op", hvis du får opkastning.
- Din menstruation kan være anderledes. De fleste kvinder får normal menstruation på det sædvanlige tidspunkt, men nogle kvinder kan få deres menstruation senere eller tidligere end normalt. Du kan også opleve uregelmæssig blødning eller pletblødning indtil din næste menstruation Hvis din menstruation er mere end 5 dage forsinket, eller hvis den er usædvanligt svag eller usædvanligt kraftig, skal du kontakte lægen så hurtigt som muligt.
- Du kan få ømhed i brysterne, diarré eller svimmelhed efter indtagelse af dette lægemiddel.

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede):
- Mavesmerter, udslæt, nældefeber, kløe, hævelse af ansigtet, bækkensmerter, smertefuld menstruation.

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 via de oplysninger der fremgår herunder.

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 lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen og blisterkortet efter udløbsdato eller EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Levodonna indeholder
- Aktivt stof: levonorgestrel. Hver tablet indeholder 1,5 mg levonorgestrel.
- Øvrige indholdsstoffer: mikrokrystallinsk cellulose, lactosemonohydrat, poloxamer 188, croscarmellosenatrium og magnesiumstearat.

Udseende og pakningsstørrelser
Hver pakning indeholder en komplet behandling med én rund, hvid tablet med en diameter på

cirka 6 mm, der er mærket med “C” på den ene side og med “1” på den anden side.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller
Indehaver af markedsføringstilladelsen:
Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 København S, Danmark

Fremstiller:
Laboratorios León Farma S.A., C/La Vallina s/n, Polígono Industrial de Navatejera 24193 Navatejera, León, Spanien

Denne indlægsseddel blev senest revideret 24. februar 2025