

ИАЛ  
ОДОБРЕННОІ  
ДАТА 17.07.06г-

RGD: 62337/E/2  
16.09.2004

### Информация за пациента

## ЕСКАПЕЛЕ (ESCAPELLE) таблетка

Тази листовка Ви дава информация за Вашата таблетка Ескапеле. Моля, прочетете я внимателно, тъй като съдържа важна информация и я запазете на сигурно място – може да пожелаете да я прочетете отново. Ако има неща, които не разбирате или искате да научите повече, трябва да се обърнете към Вашия фармацевт, лекар, медицинска сестра или клиника по семейно планиране.

#### Какво съдържа тази листовка?

1. Какво представлява Ескапеле?
2. Притежател на разрешението за употреба и производител
3. Как действа Ескапеле?
4. Преди да приемете Ескапеле
  - Кога не трябва да употребявате Ескапеле
  - Какво трябва да кажете на Вашия лекар...
  - Ако сте бременна...
  - Какво да се има предвид при прилагането на Ескапеле?
    - Ако кърмите
    - Ако приемате и други лекарства
    - Ако се притеснявате за полово предавани заболявания
5. Как се приема Ескапеле?
  - Колко често може да приемате Ескапеле?
  - Какво да направите, ако сте неразположена (повръщате)?
  - Какво да направите, ако сте приели повече таблетки наведнъж (предозиране)?
6. След като сте приели Ескапеле
7. Какви са възможните нежелани реакции?
8. Как да съхранявате таблетката Ескапеле?
9. Допълнителна информация

#### Какво представлява Ескапеле?

Ескапеле е спешен контрацептив (противозачатъчно средство за използване в спешен случай), който се прилага след непротектиран полов акт или при



неуспешно приложен метод на контрацепция. Този тип контрацепция често се нарича „таблетка за следващата сутрин”

Всяка опаковка съдържа една почти бяла кръгла таблетка, със знак „G00” от едната страна. Всяка таблетка съдържа 1,50 mg levonorgestrel, който е активната съставка.

Ескапеле съдържа също помощните вещества: колоиден безводен силициев диоксид, (1,00 mg), картофено нишесте (1,00 mg), магнезиев стеарат (2,00 mg), талк (5,00 mg), царевично нишесте (47,00 mg), лактозаmonoхидрат (142,50 mg).

#### **Притежател на разрешението за употреба и производител**

Притежателят на разрешението за употреба и производител е:  
Gedeon Richter Ltd.

1103 Budapest Hungary  
Gyömrői út 19-21

#### **Как действа Ескапеле?**

Ескапеле предотвратява в 84% настъпването на нежелана бременност, при условие че таблетката се приеме до 72 часа (3 дни) след непротектиран полов акт. Ескапеле не предотвратява бременност при всички случаи, но таблетката е толкова по-ефективна колкото по-рано се приеме след непротектиран полов акт (по-добре е да се приеме в рамките на 12 часа, отколкото да се отлага до третия ден).

Действието на Ескапеле се осъществява като:

- спира отделянето на яйцеклетка от яйчниците;
- възпрепятства оплождането от спермата на вече отделени яйцеклетки; или
- пречи на оплодената яйцеклетка да се закрепи в стената на матката

Следователно, Ескапеле спира бременността преди да е настъпила. Таблетката не действа, ако вече сте бременна.

#### **4. Преди да приемете Ескапеле**

##### **Кога не бива да използвате Ескапеле?**

##### **Не приемайте Ескапеле:**

- ако Ви е известно, че имате алергия към някоя от съставките на това лекарство!

##### **Какво трябва да кажете на Вашия лекар...**



Ако някое от изброените по-долу състояния се отнася до Вас, преди да приемете Ескапеле трябва да уведомите Вашия лекар, тъй като може спешната контрацепция да не е подходяща за Вас.

Ако:

- сте бременна или подозирате настъпила бременност;
- менструацията Ви закъснява или предишната е била различна от нормалното;
- сте имали непротектиран полов акт преди повече от 72 часа и след последна редовна менструация (възможно е да е настъпила бременност и таблетката няма да действа);
- имате заболяване на тънките черва (напр. Болест на Крон), което нарушава храносмилането;
- страдате от тежко чернодробно заболяване;
- приемате някое от изброените по-долу лекарства, които пречат на Ескапеле да действа ефективно:
  - Барбитурати и други лекарства използвани за лечение на епилепсия (напр. примидон, фенитоин и карбамазепин).
  - Лекарства за лечение на туберкулоза (напр. рифампицин, рифабутин).
  - Лечение на HIV инфекция (ритонавир).
  - Лекарства срещу гъбични инфекции (гризофулвин).
  - Билкови продукти съдържащи жълт кантарион (*Hypericum perforatum*)
- Ако приемате лекарство наречено циклоспорин (използва се за подсилване на имунната система)

Ако някое от тези състояния се отнася до Вас, Ескапеле не е подходящо за Вас лекарство или е по-добре да изберете други видове спешна контрацепция.

Ако сте бременна...

Не бива да приемате това лекарство, ако вече сте бременна. Ако сте имали непротектиран полов акт преди повече от 72 часа и след последната редовна менструация, възможно е вече да сте бременна и таблетката няма да действа. Ако последната менструация е закъсняла повече от 5 дни или е била необично силна или оскъдна, трябва да се консултирате с Вашия лекар дали вече не сте бременна.

Ако установите, че сте бременна след като сте приели това лекарство, непременно трябва да посетите Вашия лекар. Няма данни, че Ескапеле уврежда плода, който се развива в матката, но Вашия лекар може да реши да провери дали бременността не е ектопична (когато бебето се развива някъде извън маточната кухина). Това е особено важно, в случай че получите остри болки в корема след като сте приели



Ескапеле или ако в миналото сте имали извънматочна бременност, операция на Фалопиевите тръби или възпалително заболяване на малкия таз.

### **Какво да се има предвид при прилагането на Ескапеле?**

#### **Ако кърмите...**

В кърмата може да се съдържат много малки количества от активната съставка на това лекарство. Счита се, че това не е опасно за бебето, но ако се притеснявате, може да приемете таблетката непосредствено след кърмене. По този начин, Вие приемате таблетката достатъчно дълго време преди следващото кърмене и така се намалява количеството на активната съставка, което бебето може да приеме с кърмата.

#### **Ако приемате и други лекарства...**

Уведомете Вашия лекар, ако приемате някои от лекарствата изброени в раздела „Какво трябва да кажете на Вашия лекар...“.

В случай, че нещо не Ви е ясно, консултирайте се с Вашия фармацевт, лекар, медицинска сестра или клиника по семейно планиране.

#### **Ако се притеснявате за полово предавани заболявания...**

Това лекарство няма да Ви предпази от полово предавани болести, това може да стане само при употребата на кондом (презерватив). Посъветвайте се с Вашия фармацевт, лекар, медицинска сестра или клиника по семейно планиране, ако се притеснявате за това.

#### **Как се приема Ескапеле?**

- Приемете таблетката **възможно най-скоро**, за предпочитане до 12 часа след непротектиран полов акт, но не по-късно от 72 часа (3 дни) след това. Прегълтнете таблетката цяла с малко вода, ако е необходимо. Не отлагайте приема на таблетката. Нейното действие е по-сигурно, колкото по-рано я приемете след непротектиран полов акт.
- Ако вече използвате редовен метод за контрацепция като контрацептивни таблетки, може да продължите приема им в обичайното време.

#### **Колко често може да приемате Ескапеле?**

Ескапеле се прилага само в спешни случаи и не се използва като редовен метод за контрацепция. Ако приемете Ескапеле повече от веднъж между две менструации, много вероятно е да настъпи нарушение на менструалния цикъл.

Ескапеле не действа както редовните методи за контрацепция. Вашият фармацевт, лекар, медицинска сестра или клиника по семейно планиране ~~може~~ да Ви обяснят



какви по-ефективни методи за дълготрайна контрацепция съществуват за предпазване от нежелана бременност.

### **Какво да правите, ако сте неразположена (повръщате)?**

Ако сте неразположена (повръщате) в рамките на три часа след приемане на таблетката, трябва да използвате още една таблетка. Обърнете се незабавно към Вашия фармацевт, лекар, медицинска сестра или клиника по семайно планиране за съвет и още таблетки.

### **Какво да направите, ако сте приели повече таблетки наведнъж (предозиране)?**

Въпреки че няма данни за сериозни усложнения вследствие приемането на прекалено много таблетки наведнъж, може да се почувствате или действително да сте неразположена (повръщате), или да получите вагинално кръвотечение. Консултирайте се с Вашия фармацевт, лекар, медицинска сестра или клиника по семайно планиране, особено ако сте била неразположена, тъй като е възможно таблетките да не са подействали правилно.

### **6. След като сте приели Ескапеле**

**След приемането на Ескапеле, ако възнамерявате да имате полово сношение и не използвате контрацептивни таблетки, трябва да използвате кондом или диафрагма и спермициден крем. Това е необходимо, тъй като Ескапеле няма да подейства, ако отново имате непротектиран полов акт преди следващата менструация.**

Препоръчително е да се консултирате с Вашия лекар около три седмици след като сте приели Ескапеле, за да сте сигурни, че таблетката е подействала. В случай, че менструацията Ви закъснява с повече от 5 дни или е необичайно оскъдна или обилна, обърнете се към Вашия лекар възможно най-скоро. Ако забременеете, дори след като сте приела това лекарство, много е важно да се консултирате с Вашия лекар.

Вашият лекар може също да Ви обясни какви методи за дълготрайна контрацепция съществуват, които са по-ефикасни при предпазване от нежелана бременност.

Ако продължавате да използвате редовен метод за хормонална контрацепция, напр. контрацептивни таблетки и не настъпи кървене в периода без приемане на таблетки, трябва да се консултирате с Вашия лекар, за да се уверите, че не сте бременна.

### **7. Какви са възможните нежелани реакции?**

Както всички лекарства, Ескапеле може да има нежелани реакции.



- Възможно е да се почувствате неразположена за кратко след приема на таблетката.
- Действително може да сте неразположена (повръщате) след приема на таблетката.

Ако се почувствате неразположена, прочетете раздела “Какво да правите, ако сте неразположена (повръщате).”

- Възможна е промяна във вида на менструацията. При повечето жени настъпва нормална менструация в очакваното време, но при някои може да има закъснение или преждевременно настъпване на менструацията. Възможна е появата на неправилни кръвотечения или зацепване до следващата редовна менструация. В случай, че менструацията Ви закъснява с повече от 5 дни или е необичайно осъдна или обилна, обърнете се към Вашия лекар възможно най-скоро.
- Възможно е да се появи напрежение в гърдите, главоболие, тъпа болка в долната част на корема, диария, усещане за замаяност или умора след приемането на таблетката. Тези симптоми трябва да изчезнат след няколко дни.

Ако смятате, че това лекарство Ви е въздействало по някакъв друг начин, различен от споменатите по-горе, моля съобщете на Вашия фармацевт, лекар, медицинска сестра или клиника по семейно планиране.

## 8. Как да съхранявате таблетката Ескапеле?

Да се съхранява на място, недостъпно за деца и при температура под 25°C.

Не използвайте таблетката след изтичане на срока на годност, отбелязан на опаковката.

## 9. Допълнителна информация

Ако имате някакви въпроси или не се чувствате сигурна след прочитане на тази листовка, моля консултирайте се с Вашия фармацевт, лекар, медицинска сестра или клиника по семейно планиране.

*Дата на последна редакция:*

