

Uputa o lijeku: Informacije za korisnice

NEBREMEL 1,5 mg tableta levonorgestrel

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik.
- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako trebate dodatne informacije ili savjet, obratite se svom ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je NEBREMEL i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati NEBREMEL
3. Kako uzimati NEBREMEL
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati NEBREMEL
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je NEBREMEL i za što se koristi

NEBREMEL je tableta za hitnu kontracepciju koja se može primijeniti unutar 72 sata (3 dana) nakon nezaštićenog spolnog odnosa ili zatajenja uobičajene kontracepcijske metode.

To se događa u sljedećim slučajevima:

- tijekom spolnog odnosa nije korištena kontracepcija,
- metoda kontracepcije je korištena pogrešno, npr. kondom je probušen, skliznuo je ili je korišten na pogrešan način, ako su cervikalna kapa ili dijafragma promijenili položaj, puknuli, slomljeni ili su prijevremeno izvađeni te u slučaju neuspjeha u prekidu snošaja (tj. sperma je ejakulirala u vaginu ili vanjske genitalije).

NEBREMEL sadrži sintetičku tvar sličnu hormonu, zvanu levonorgestrel. Sprječava otprilike 84% očekivanih trudnoća kada ga uzmete unutar 72 sata nakon nezaštićenog spolnog odnosa. Neće spriječiti trudnoću uvijek te je učinkovitiji ako ga uzmete što je prije moguće nakon nezaštićenog spolnog odnosa. Bolje je uzeti tabletu unutar 12 sati, nego odgađati do trećeg dana.

Smatra se da NEBREMEL djeluje:

- sprječavajući oslobađanje jajašca iz jajnika;
- sprječavajući oplodnju spermijem bilo kojeg moguće oslobođenog jajašca.

NEBREMEL može spriječiti trudnoću samo ako ga uzmete unutar 72 sata nakon nezaštićenog spolnog odnosa. Ne djeluje ako ste već trudni. Ako se drugi spolni odnos bez zaštite dogodi nakon primjene NEBREMEL tablete (također ako se to dogodi tijekom istog menstrualnog ciklusa), tableta neće imati svoj kontracepcijski učinak te opet postoji rizik od trudnoće.

NEBREMEL nije indiciran za uporabu prije prvog menstrualnog krvarenja (menarhe).

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati NEBREMEL

Nemojte uzimati NEBREMEL

- ako ste alergični na levonorgestrel ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).

Upozorenja i mjere opreza

Ako se išta od navedenog odnosi na Vas, razgovarajte sa svojim liječnikom prije uzimanja lijeka NEBREMEL jer hitna kontracepcija možda nije prikladna za Vas. Vaš liječnik može propisati drugi tip hitne kontracepcije za Vas.

- Ako ste trudni ili mislite da biste mogli trudni. Ovaj lijek neće djelovati na Vas ako ste već trudni. Ako ste već trudni, NEBREMEL ne može prekinuti trudnoću pa NEBREMEL nije „tableta za pobačaj“.

Postoji mogućnost da ste već trudni:

- ako Vaša menstruacija kasni više od 5 dana ili ako ste iskusili neuobičajeno krvarenje u vrijeme Vaše sljedeće menstruacije;
- ako ste imali nezaštićeni spolni odnos prije više od 72 sata, a nakon Vaše posljednje menstruacije.

Uporaba NEBREMEL tablete ne savjetuje se:

- ako imate bolest tankog crijeva (poput Crohnove bolesti) koja inhibira apsorpciju lijeka;
- ako imate ozbiljne probleme s jetrom;
- ako ste u prošlosti imali izvanmaterničnu trudnoću (gdje se dijete razvija negdje izvan maternice);
- ako ste u prošlosti imali salpingitis (upalu jajovoda).

Prethodna izvanmaternična trudnoća te prethodna infekcija jajovoda povećava rizik od nove izvanmaternične trudnoće.

Sve žene hitnu kontracepciju trebaju uzeti što ranije nakon nezaštićenog spolnog odnosa. Neki dokazi upućuju na to da se djelotvornost NEBREMEL tablete može smanjivati porastom tjelesne težine ili indeksa tjelesne mase (ITM), no ti su podaci nedostadni za donošenje konačnih zaključaka. Stoga se NEBREMEL i dalje preporučuje za sve žene, bez obzira na tjelesnu težinu ili ITM.

Savjetujemo Vam da razgovarate sa zdravstvenim djelatnikom ako ste zabrinuti zbog bilo kojeg problema povezanog s uzimanjem hitne kontracepcije.

Djeca i adolescenti

NEBREMEL nije namijenjen za primjenu prije prve mjesečnice (menarhe). Dostupni su ograničeni podaci u adolescentica mlađih od 16 godina.

Ako ste zabrinuti o spolno prenosivim bolestima

Ako niste koristili kondom (ili ako je oštećen ili je skliznuo) tijekom spolnog odnosa, možda ste se zarazili spolno prenosivom bolesti ili virusom HIV-a.

Ovaj lijek neće Vas zaštititi od spolno prenosivih bolesti, to može samo kondom. Pitajte svog liječnika, medicinsku sestru, kliniku za planiranje obitelji ili ljekarnika za savjet ako ste zabrinuti zbog toga.

Drugi lijekovi i NEBREMEL

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Određeni lijekovi mogu spriječiti učinkovito djelovanje NEBREMEL tablete. Ako ste u protekla 4 tjedna primjenjivali bilo koji od niže navedenih lijekova, NEBREMEL možda neće biti najprikladniji za Vas. Liječnik će Vam možda propisati neku drugu vrstu (nehormonske) hitne kontracepcije, tj. bakreni intrauterini uložak. Ako Vam ta opcija nije prihvatljiva ili ne možete odmah otići svom liječniku, možete uzeti dvostruku dozu lijeka NEBREMEL:

- barbiturate i druge lijekove koji se koriste za liječenje epilepsije (primjerice primidon, fenitoin i karbamazepin);
- lijekove koji se koriste za liječenje tuberkuloze (primjerice, rifampicin i rifabutin);
- lijekove koji se koriste u liječenju HIV infekcije (ritonavir, efavirenz);
- lijek koji se koristi za liječenje gljivičnih infekcija (grizeofulvin);
- biljne lijekove koji sadrže gospinu travu (*Hypericum perforatum*).

Razgovarajte sa svojim ljekarnikom ili liječnikom ako trebate dodatni savjet o točnoj dozi za Vas.

Obratite se svom liječniku što je prije moguće nakon uzimanja tablete kako bi Vam dao savjet o pouzdanom obliku redovite kontracepcije te isključio trudnoću (pogledajte također dio 3. „Kako uzimati NEBREMEL“ za više informacija).

NEBREMEL također može utjecati na djelovanje drugih lijekova:

- lijeka pod nazivom ciklosporin (za potiskivanje funkcije imunosnog sustava).

Kako često treba uzimati NEBREMEL

NEBREMEL smijete koristiti samo u hitnim slučajevima; to nije metoda redovite kontracepcije. Ako koristite NEBREMEL više od jednom tijekom istog menstrualnog ciklusa, manje je pouzdan te će vjerojatno poremetiti Vaš menstrualni ciklus (menstruaciju). NEBREMEL ne djeluje tako dobro kao metode redovite kontracepcije. Vaš liječnik, medicinska sestra u općoj praksi ili osoblje klinike za planiranje obitelji mogu Vas informirati o dugoročnim metodama kontracepcije koje su učinkovitije u sprječavanju trudnoće.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete bilo koji lijek.

Trudnoća

Ne smijete uzimati ovaj lijek ako ste već trudni. Ako zatrudnite čak i nakon uzimanja ovog lijeka, važno je da posjetite svog liječnika. Nema dokaza da će NEBREMEL naškoditi djetetu koje se razvija u maternici ako koristite lijek kako je opisano.

Međutim, Vaš liječnik možda poželi provjeriti je li trudnoća izvanmaternična (kada se dijete razvija negdje izvan maternice). To je posebno važno ako se pojavi jaka bol u trbuhu nakon uzimanja NEBREMEL tablete ili ako ste prije imali izvanmaterničnu trudnoću, kirurški zahvat na jajovodu ili upalnu bolest zdjelice.

Dojenje

Djelatna tvar ovog lijeka izlučuje se u Vaše mlijeko. Stoga se savjetuje da uzmete svoju tabletu neposredno nakon dojenja te izbjegavate dojenje najmanje 8 sati nakon primjene levonorgestrela i zatim izdojite svoje mlijeko izdajalicom 8 sati nakon uzimanja tablete. Na taj način uzimate svoju tabletu znatno prije sljedećeg hranjenja djeteta i smanjujete količinu djelatne tvari koju bi Vaše dijete moglo unijeti putem majčinog mlijeka.

Plodnost

NEBREMEL povećava vjerojatnost poremećaja menstrualnog ciklusa što ponekad može uzrokovati raniju ili kasniju ovulaciju te dovesti do promjena u plodnim danima. Iako nema dugoročnih podataka o utjecaju na plodnost, nakon liječenja NEBREMEL tabletom očekuje se brzi povrat plodnosti.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nije vjerojatno da će NEBREMEL utjecati na vašu sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima. Međutim, ako osjećate umor ili omaglicu, nemojte voziti niti raditi sa strojevima.

NEBREMEL sadrži laktozu

U slučaju nepodnošenja mliječnog šećera (laktoze) treba imati na umu da jedna NEBREMEL 1,5 mg tableta sadrži 43,3 mg laktoze.

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati NEBREMEL

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Tabletu uzmite što je prije moguće, po mogućnosti unutar 12 sati, i ne kasnije od 72 sata (3 dana) nakon što ste imali nezaštićeni spolni odnos. Nemojte odgađati uzimanje tablete. Tableta najbolje djeluje ako je uzmete što prije nakon nezaštićenog spolnog odnosa. Ona može spriječiti trudnoću samo ako je uzmete unutar 72 sata nakon nezaštićenog spolnog odnosa.

- NEBREMEL se može uzeti u bilo koje vrijeme Vašeg menstrualnog ciklusa, uz uvjet da već niste trudni ili da ne smatrate da biste mogli biti trudni. Tabletu nemojte žvakati, nego je progutajte cijelu, s vodom.
- Ako primjenjujete neki od lijekova koji mogu onemogućiti pravilno djelovanje lijeka NEBREMEL (pogledajte odlomak „Drugi lijekovi i NEBREMEL“) ili ako ste uzimali neki od tih lijekova u protekla 4 tjedna, NEBREMEL će možda biti manje učinkovit. Liječnik će Vam možda propisati neku drugu vrstu (nehormonske) hitne kontracepcije, tj. bakreni intrauterini uložak. Ako Vam ta opcija nije prihvatljiva ili ne možete odmah otići svom liječniku, možete uzeti dvostruku dozu lijeka NEBREMEL (tj. 2 tablete odjednom).
- Ako već koristite redovnu metodu kontracepcije, kao što su kontracepcijske tablete (pilule), možete ih nastaviti uzimati u uobičajeno vrijeme.

Ako dođe do drugog nezaštićenog spolnog odnosa nakon uzimanja lijeka NEBREMEL (također ako se to dogodi tijekom istog menstrualnog ciklusa), tableta neće imati kontracepcijski učinak te opet postoji rizik od trudnoće.

Što učiniti ako povraćate

Ako povraćate unutar tri sata od uzimanja tablete, morate odmah uzeti drugu tabletu.

Nakon što ste uzeli NEBREMEL

Nakon što ste uzeli NEBREMEL, ako želite imati spolni odnos i ne uzimate kontracepcijsku tabletu (pilulu), morate koristiti kondome ili dijafragmu u kombinaciji sa spermicidom do Vašeg sljedećeg menstrualnog ciklusa. To je zato što NEBREMEL neće djelovati ako ćete opet imati nezaštićeni spolni odnos prije Vaše sljedeće menstruacije.

Nakon uzimanja NEBREMEL tablete, preporučuje se da posjetite svog liječnika otprilike 3 tjedna kasnije kako biste se uvjerali da je NEBREMEL djelovao. Ako Vaša menstruacija kasni više od 5 dana ili je neuobičajeno oskudna ili obilata, morate se obratiti svom liječniku čim prije. Ako zatrudnite čak i nakon uzimanja ovog lijeka, važno je da posjetite svog liječnika.

Vaš liječnik Vas može također upoznati s metodama dugoročne kontracepcije koje su učinkovitije u sprječavanju trudnoće.

Ako nastavite koristiti redovitu hormonsku kontracepciju poput kontracepcijske tablete (pilule) te se u razdoblju u kojem ne uzimate tablete ne pojavi krvarenje, posjetite svog liječnika kako biste se uvjerali da niste trudni.

Vaša sljedeća menstruacija nakon uzimanja tablete NEBREMEL

Nakon primjene NEBREMEL tablete, Vaša menstruacija je obično normalna i početak će uobičajenog dana; međutim, ponekad će početi nekoliko dana ranije ili kasnije. Ako Vaša menstruacija započne više od 5 dana kasnije nego što se očekuje, ako se javi „nenormalno“ krvarenje u to vrijeme ili ako mislite da biste mogli biti trudni, trebate provjeriti jeste li trudni pomoću testa za trudnoću.

Ako uzmete više NEBREMEL tableta nego što ste trebali

Iako nije bilo prijava o ozbiljnim štetnim učincima nakon uzimanja previše tableta odjednom, mogli biste imati mučninu (povraćati) ili imati krvarenje iz rodnice. Obavezno potražite savjet svog liječnika, ljekarnika, medicinske sestre u općoj praksi ili se obratite klinici za planiranje obitelji, osobito ako ste povraćali jer tableta možda nije pravilno djelovala.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Vrlo česte nuspojave (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- mučnina;
- mogli biste imati nepravilno krvarenje u razdoblju do sljedeće mjesečnice;
- mogli biste osjetiti bol u donjem dijelu trbuha;
- umor;
- glavobolja.

Česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- povraćanje. Ako povraćate pročitajte odlomak „Što učiniti ako povraćate“;
- Vaša menstruacija može biti drugačija. Većina žena će imati normalnu menstruaciju u očekivano vrijeme, ali neke mogu imati menstruaciju kasnije ili ranije nego inače. Možete također imati neredovito krvarenje ili točkasto krvarenje do Vaše sljedeće menstruacije. Ako Vaša menstruacija kasni više od 5 dana ili je neuobičajeno oskudna ili obilata, morate se što prije obratiti svom liječniku;
- možete imati osjetljive dojke, proljev ili omaglicu nakon uzimanja ovog lijeka.

Vrlo rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

- osip, koprivnjača, svrbež, oticanje lica, bol u zdjelici, bolna menstruacija.

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, obratite se liječniku ili ljekarniku. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi.

Prijavljevanje nuspojave

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojave: navedenog u [Dodatku V](#).

Prijavljevanjem nuspojave možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati NEBREMEL

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i blisteru iza oznake "EXP". Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što NEBREMEL sadrži

Djelatna tvar je levonorgestrel. Jedna tableta sadrži 1,5 mg levonorgestrela.

Drugi sastojci su: mikrokristalična celuloza, laktoza hidrat, poloksamer 188, umrežena karmelozanatrij i magnezijev stearat.

Kako NEBREMEL izgleda i sadržaj pakiranja

Jedno pakiranje sadrži jednu okruglu, bikonveksnu, bijelu tabletu dovoljnu za jedno liječenje, s približnim promjerom od 6 mm te urezanom oznakom „C“ na jednoj strani i „1“ na drugoj strani.

NEBREMEL 1,5 mg tableta pakirana je u PVC/PVDC/aluminijskom blisteru koji sadrži jednu tabletu.

Jedna kutija sadrži jedan blister s jednom tabletom.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

Alkaloid – INT d.o.o.

Šlandrova ulica 4

1231 Ljubljana – Črnuče, Slovenija

tel: +386 1 300 42 90

fax: +386 1 300 42 91

e-mail: info@alkaloid.si

Proizvođač:

Laboratorios León Farma, S.A.

C/La Vallina, s/n

Polígono Industrial Navatejera

León, 24008

Španjolska

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Alkaloid d.o.o.

Slavonska avenija 6 A

10 000 Zagreb

Tel: +385 1 6311 920

Fax: +385 1 6311 922

e-mail: alkaloid@alkaloid.hr

Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim nazivima:

Hrvatska	NEBREMEL 1,5 mg tableta
Bugarska	NEBREMEL 1.5 mg tablet
Slovenija	NEBREMEL 1,5 mg tableta

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u srpnju 2021.