

Листовка: информация за потребителя

Нулзора 1,5 mg таблетка
Nulsora 1,5 mg tablet
левоноргестрел (levonorgestrel)

20170622

BG/MK/MP-47865

02-10-2019

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация. Това лекарство се отпуска без лекарско предписание. Независимо от това, Вие трябва да използвате Нулзора внимателно, за да постигнете най-добър резултат.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Попитайте Вашия фармацевт, ако се нуждаете от повече информация или съвет.
- Ако някоя от нежеланите реакции стане сериозна или ако забележите нежелани реакции, които не са описани в тази листовка, моля кажете на Вашия лекар или фармацевт.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Нулзора и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Нулзора
3. Как да приемате Нулзора
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Нулзора
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Нулзора и за какво се използва

Нулзора е спешен контрацептив, който може да се използва в рамките на 72 часа (3 дни) след непротектиран (без предпазни средства) полов акт или при неуспех на обичайния метод на контрацепция.

Кога трябва да се използва спешна контрацепция?

- Не е използвана контрацепция по време на половия акт
- Контрацептивният метод е използван неправилно, например, ако презервативът се е пробил, извадил или е използван неправилно, ако вагиналният песар или диафрагмата са изместени, спукани, счупени или извадени преждевременно, при неуспешно прекъсване, в случай на прекъснат полов акт (напр. семенна течност е еякулирана във влагалището или върху външните полови органи).

Нулзора съдържа синтетично, подобно на хормон активно вещество, наречено левоноргестрел. Той предотвратява около 84% от случаите на очаквана бременност, когато бъде приет в рамките на 72 часа след непротектиран полов акт. Това означава, че няма да предотврати бременността всеки път и е по-ефективен, ако бъде приет възможно най-скоро след непротектиран полов акт. По-добре е да бъде приет в рамките на 12 часа отколкото да се отлага до третия ден.

Действието на левоноргестрел се изразява в:

- спиране отделянето на яйцеклетка от яйчниците;
- възпрепятстване оплождането от семенната течност на вече отделени от Вас яйцеклетки.

Нулзора може да Ви предпази от забременяване, само ако бъде приет в рамките на 72 часа след непротектиран полов акт. Лекарството няма да действа, ако вече сте бременна. Ако имате друг непротектиран полов акт след употребата на Нулзора (също така, ако това се случи в рамките на един и същ менструален цикъл), контрацептивният ефект на таблетката няма да действа и отново има риск от забременяване.



Нулзора не е предназначен за употреба преди първото менструално кървене (менархе).

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Нулзора

Не приемайте Нулзора

- ако сте алергични към левоноргестрел или към някоя от другите съставки на това лекарство (изброени в точка 6)

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Нулзора.

Ако някое от следните се отнася за Вас, говорете с Вашия лекар преди да приемете Нулзора, тъй като спешната контрацепция може да не е подходяща за Вас. Вашият лекар може да Ви предпише друг тип спешна контрацепция.

- Ако сте бременна или мислите, че вече може да сте забременяла. Това лекарство няма да действа, ако вече сте бременна. Ако вече сте бременна, левоноргестрел не може да прекъсне бременността, следователно Нулзора не е “хапче за аборт”.

Вие може да сте вече бременна, ако:

- менструацията Ви закъснява с повече от 5 дни или, ако се появи необичайно кървене, когато трябва да настъпи следващата Ви менструация;
- сте имали непротектиран полов акт преди повече от 72 часа и в рамките на последния си цикъл.

Употребата на Нулзора не се препоръчва, ако:

- имате заболяване на тънките черва (напр. болест на Крон), което потиска усвояването на лекарството;
- имате тежки чернодробни проблеми;
- имате анамнеза за ектопична бременност (при която бебето се развива извън матката)
- имате анамнеза за салпингит (възпаление на фалопиевите тръби).

Предходна ектопична бременност или предходно възпаление на фалопиевите тръби увеличават риска от нова ектопична бременност.

При всички жени се препоръчва предприемане на спешна контрацепция веднага след полов акт без предпазни средства. Има данни, че левоноргестрел може да е по-малко ефективна при повишено телесно тегло или индекс на телесната маса (BMI), но тези данни са ограничени и неокончателни. Затова левоноргестрел се препоръчва при всички жени, независимо от телесното им тегло или BMI.

Препоръчително е да се посъветвате с медицински специалист, ако имате притеснения относно приема на спешна контрацепция.

Деца

Нулзора не се препоръчва за употреба от деца преди настъпване на първото менструално кървене (менархе).

Ако се притеснявате за заболявания, предавани по полов път

Ако не сте използвали презерватив (или ако той се е скъсал или извадил) по време на половия акт, възможно е да се заразите със заболяване, предавано по полов път, или с ХИВ.

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

Други лекарства и Нулзора



Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, включително и такива отпускани без рецепта или лекарства от растителен произход.

Някои лекарства могат да попречат на ефективното действие на Нулзора. Ако сте приемали някои от следните лекарства през последните 4 седмици, Нулзора може да не е подходяща за Вас. Вашият лекар може да Ви изпише друг вид (нехормонална) спешна контрацепция напр. медна вътрематочна спирала (Cu-IUD). Ако това не е възможно при Вас или Вие не може да се консултирате с Вашия лекар незабавно, може да приемете двойна доза от Нулзора:

- Барбитурати и други лекарства, използвани за лечение на епилепсия (например примидон, фенитоин и карбамазепин).
- Лекарства, използвани за лечение на туберкулоза (например рифампицин и рифабутин).
- Лечение на ХИВ (ритонавир, ефавиренц).
- Лекарство, използвано за лечение на гъбични инфекции (гризеофулвин).
- Билкови продукти, съдържащи жълт кантарион (*Hypericum perforatum*).

Говорете с Вашия фармацевт или лекар, ако имате нужда от допълнителен съвет за корекция на дозата.

Посъветвайте се с лекар при първа възможност след прием на таблетките за допълнителен съвет относно надежна форма на редовна контрацепция и предпазване от бременност (Виж също т. 3 „Как да приемате Нулзора“ за допълнителна информация).

Нулзора може да повлияе на действието на други лекарства:

- Лекарство наречено циклоспорин (подтиска имунната система).

Колко често може да се използва Нулзора

Трябва да се използвате Нулзора само при нужда и не трябва да замества редовния контрацептивен метод. Ако използвате левоноргестрел повече от веднъж по време на един менструален цикъл, ефективността за предпазване от бременност е намалена и има по-голяма вероятност за нарушение на Вашия менструален цикъл.

Левоноргестрел не действа както редовните методи на контрацепция. Вашият лекар, медицинска сестра или клиника по семейно планиране могат да Ви информират относно дългосрочни контрацептивни методи, които са по-ефективни при предпазването от забременяване.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, мислите че може да сте бременна или планирате да забременеете, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете което и да е лекарство.

Бременност

Не трябва да приемате това лекарство, ако вече сте бременна. Ако забременеете, дори след като сте използвали това лекарство, важно е да се консултирате с Вашия лекар. Няма данни, че левоноргестрел уврежда плода, който се развива в матката/утробата Ви, ако използвате Нулзора, както е описано.

Въпреки това, Вашият лекар може да поиска да провери дали бременността не е ектопична (при нея бебето се развива извън матката). Това е особено важно, в случай че изпитате остра болка в корема, след като сте приели Нулзора или ако преди сте имали ектопична бременност, операция на фалопиевите тръби или възпалително заболяване на таза.

Кърмене

Активната съставка на това лекарство се екскретира в кърмата. Затова се препоръчва да приемете таблетката веднага след кърмене и да избягвате кърменето поне 8 часа след приложение на левоноргестрел, като изтегляте кърмата с помпа за кърма през следващите 8 часа след приемане на Нулзора и изхвърлите тази кърма. По този начин Вие приемате правилно Вашата таблетка преди



следващото хранене и намалявате количеството активно вещество, което Вашето бебе би могло да приеме с кърмата.

Фертилитет

Левоноргестрел увеличава вероятността за нарушения в менструалния цикъл, които понякога могат да доведат до преждевременна или забавена овулация, което е свързано с промяна на дните за зачеване. Въпреки че няма дългосрочни данни за фертилността, след лечение с Нулзора се очаква бързо възстановяване на фертилитета и затова обичайната контрацепция трябва да се продължи или да започне колкото е възможно по-скоро след употребата на Нулзора.

Шофиране и работа с машини

Малко вероятно е левоноргестрел да окаже влияние върху способността Ви за шофиране или работа с машини. Въпреки това, ако се почувствате уморени или замаяни, не шофирайте и не работете с машини.

Нулзора съдържа лактоза и натрий

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него преди да приемете това лекарство.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Нулзора

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в листовката или както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Приемете таблетката възможно най-скоро, за предпочитане до 12 часа и не по-късно от 72 часа (3 дни) след непротектиран полов акт. Не отлагайте приема на таблетката. Таблетката действа най-добре когато я приемете възможно най-скоро след непротектиран полов акт. Таблетката може да ви предпази от забременяване, единствено ако я приемете в рамките на 72 часа след непротектиран полов акт.

- Може да приемете Нулзора по всяко време на менструалния цикъл, стига да не сте вече бременна или да смятате, че може да сте бременна. Не дъвчете, а преглътнете таблетката цяла с вода. .
- Някои лекарства могат да попречат на правилното действие на Нулзора.(виж точка „ Други лекарства и Нулзора“) или ако сте приемали някои от тези лекарства през последните 4 седмици, Нулзора може да покаже по-слаб ефект при Вас. Вашият лекар може да Ви изпише друг вид (не-хормонална) спешна контрацепция напр. медна вътрематочна спирала (Cu-IUD). Ако това не е възможно при Вас или Вие не може да се консултирате с Вашия лекар незабавно, може да приемете двойна доза от Нулзора.
- Ако вече използвате редовен метод на контрацепция, като например контрацептивно хапче, Вие може да продължите нейния прием в обичайното време.

Ако имате друг непротектиран полов акт след употребата на Нулзора (също така, ако това се случи в рамките на един и същ менструален цикъл), контрацептивният ефект на таблетката няма да подеждва и отново има риск от забременяване.

Употреба при деца

Нулзора не се препоръчва за употреба при деца преди настъпване на първото менструално кървене (менархе).

Какво да правите, ако повръщате



Ако повърнете в рамките на три часа след приемане на таблетката, трябва незабавно да приемете нова таблетка.

След приемане на Нулзора

След приемането на Нулзора, ако възнамерявате да имате полово сношение и не използвате контрацептивно хапче, трябва да използвате презерватив или диафрагма и спермициден крем до настъпване на следващия Ви менструален цикъл. Това е необходимо, тъй като левоноргестрел няма да действа, ако отново имате непротектиран полов акт преди следващата менструация.

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

Вашият лекар може също да Ви обясни кои методи за дългосрочна контрацепция са по-ефикасни при предпазване от забременяване.

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

Вашият следващ цикъл, след като сте приели Нулзора

След употребата на Нулзора, обикновено цикълът Ви е нормален и настъпва в обичайния ден; понякога обаче, той може да настъпи няколко дни по-рано или по-късно. Ако менструацията закъснее с повече от 5 дни от очакваното, появи се "нередовно" кървене по същото време или ако мислите, че може да сте бременна, трябва да проверите дали сте бременна чрез тест за бременност.

Ако сте приели повече от необходимата доза Нулзора

Въпреки че няма данни за сериозни усложнения от приема на прекалено много таблетки наведнъж, може да Ви се гади, да повръщате или да получите вагинално кървотечение. Консултирайте се с Вашия фармацевт, лекар, медицинска сестра или клиника по семейно планиране, особено ако сте имала повръщане, тъй като е възможно таблетката да не е действала правилно.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Възможните нежелани реакции са изброени по-долу според това, колко често възникват:

Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 човека):

- Неразположение (гадене)
- Може да имате нередовно кървене до следващата менструация
- Може да имате болки ниско в корема
- Умора
- Главоболие

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 човека):

- Повръщане. Ако имате повръщане, прочетете точка "Какво да правите, ако 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 нередовни кръвотечения или зацапване до следващата редовна менструация. В случай че менструацията Ви закъснява с повече от 5 дни или е необичайно оскъдна или необичайно обилна, трябва да се консултирате с Вашия лекар възможно най-скоро;
- Възможно е да се появи напрежение в гърдите, диария или усещане за замаяност след приемане на това лекарство.

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 човека):

- Коремна болка, обрив, уртикария (копривна треска), сърбеж, подуване на лицето, болка в таза, болезнен цикъл.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване към Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +35928903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Нулзора

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Нулзора след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Нулзора

Активното вещество е левоноргестрел. Всяка таблетка съдържа 1,5 mg левоноргестрел (Levonorgestrel).

Другите съставки са микрокристална целулоза, лактоза монохидрат, полоксамер 188, кроскармелоза натрий и магнезиев стеарат.

Как изглежда Нулзора и какво съдържа опаковката

Всяка опаковка съдържа един пълен курс на лечение с една кръгла, бяла таблетка, с диаметър приблизително 6 mm, с надпис “С” от едната страна и “1” от другата страна.



Притежател на разрешението за употреба:

Sandoz d.d.
Verovškova 57, 1000 Ljubljana
Словения

Производител:

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57, 1000 Ljubljana
Словения

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben
Германия

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните-членки от ЕИП със следните имена:

Холандия	Isteranda 1,5 mg Tabletten
Австрия	Levodonna 1,5 mg Tabletten
Белгия	Levodonna 1,5 mg Tabletten
България	Нулзора 1,5 mg таблетки
Чехия	Levonorgestrel Sandoz 1,5 mg
Германия	unofem HEXAL 1,5 mg Tabletten
Дания	Levodonna
Естония	Levodonna
Испания	Levonorgestrel Sandoz 1,5 mg comprimido EFG
Франция	Levonorgestrel Sandoz 1,5 mg comprimé
Италия	Stromalidan ®
Норвегия	ISTERANDA 1,5 mg tablett
Швеция	Levodonna 1,5 mg tablett
Словакия	NULSORA 1,5 mg tablety
Великобритания	Isteranda 1.5 mg tablet

Дата на последно преразглеждане на листовката
ММ/ГГГГ

