

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Levosert®

Was ist Levosert und wann wird es angewendet?

Levosert ist ein intrauterines Wirkstofffreisetzungssystem (IUS) und dient

- der Empfängnisverhütung,
- sowie der Behandlung übermässiger Menstruationsblutungen.

Levosert besteht aus einem ca. 3 cm langen T-förmigen Kunststoffkörper, der nach der Einlage in die Gebärmutter das Hormon Levonorgestrel abgibt. Dieses Hormon ist einem der körpereigenen Hormone der geschlechtsreifen Frau ähnlich.

Die T-Form des Kunststoffkörpers ermöglicht eine optimale Anpassung an die Form der Gebärmutter. Das Hormon befindet sich in einem zylinderförmigen Reservoir am senkrechten Teil des Kunststoffkörpers und wird in kontinuierlicher, sehr kleiner Menge (im ersten Jahr durchschnittlich 20 Mikrogramm in 24 Std.) an den Körper abgegeben. Am unteren Ende von Levosert befindet sich eine Öse, an der die Kontrollfäden befestigt sind, die Sie selbst ertasten können. Der Kunststoffkörper enthält Bariumsulfat, und ist somit bei Röntgenaufnahmen sichtbar. Sowohl der Kunststoffkörper mit seiner speziellen T-Form als auch das Hormon Levonorgestrel dienen der Empfängnisverhütung, und zwar auf folgende Weise:

- Der Schleim im Gebärmutterhals wird durch Levonorgestrel dickflüssig und damit zur Barriere für die Spermien.
- Durch die lokale Einwirkung von Levosert auf die Gebärmutterschleimhaut werden die Bedingungen für die Einnistung des Keimes erschwert.
- Weiter wird das Milieu in der Gebärmutter und den Eileitern so verändert, dass die Spermien in ihrer Beweglichkeit weitgehend gehemmt und in ihrer Funktion beeinträchtigt werden.
- Eireifung und Eisprung können beeinflusst werden; bei einem Teil der Frauen wird der Eisprung unterdrückt.

Levonorgestrel führt auch zu einem verminderten Aufbau der Gebärmutterschleimhaut und damit zu einer Verringerung des menstruellen Blutflusses und der menstruellen Beschwerden bei Patientinnen mit übermässigen Menstruationsblutungen. Die Verminderung des Blutverlustes führt auch zu einer Besserung der Blutarmut.

Levosert wird von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin eingelegt.

Was sollte dazu beachtet werden?

Nicht zutreffend.

Wann darf Levosert nicht eingenommen / angewendet werden?

In folgenden Situationen darf Levosert nicht angewendet werden:

- bei angeborenen oder erworbenen Anomalien der Gebärmutter und des Gebärmutterhalses (einschliesslich Gebärmutterpolypen),



- bei bestehenden oder wiederkehrenden Entzündungen des unteren Beckens,
- bei Gebärmutterentzündung nach einer Entbindung,
- im Falle einer mit Fieber und Schmerzen einhergehenden Fehlgeburt in den vergangenen drei Monaten,
- bei Infektionen des unteren Genitaltraktes und des Gebärmutterhalses,
- bei Gestagen-abhängigen Tumoren,
- bei Nachweis oder Verdacht auf Tumorerkrankungen des Gebärmutterhalses oder der Gebärmutter (einschliesslich Zellveränderungen am Gebärmutterhals),
- bei ungeklärten Blutungen aus der Scheide,
- bei Anwendung von Arzneimitteln, die das Immunsystem unterdrücken, und wenn sonst eine erhöhte Anfälligkeit für Infektionen besteht,
- bei akuten Lebererkrankungen oder Lebertumoren,
- bei Schwangerschaft,
- bei Überempfindlichkeit gegen Levonorgestrel oder einen Bestandteil von Levosert.

Wann ist bei der Einnahme / Anwendung von Levosert Vorsicht geboten?

Vor der Einlage von Levosert wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihre Krankengeschichte prüfen und Sie gründlich allgemein und gynäkologisch untersuchen. Eine Schwangerschaft ist auszuschliessen.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Sie über die Vorteile und Risiken der Anwendung von Levosert informieren.

Bei der Einlage und Entfernung von Levosert kann es zu Schmerzen, Blutungen oder auch einer kurzdauernden Bewusstlosigkeit kommen. Nach dem Einlegen von Levosert sollten Sie sich eine Zeitlang hinlegen und ausruhen.

Epilepsie: Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie Epileptikerin sind, damit entsprechende Vorbereitungen getroffen werden können, da die Einlage von Levosert einen Krampfanfall auslösen kann.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Sie 1 bis 3 Monate nach Einlegen von Levosert und anschliessend jährlich erneut untersuchen. Im Falle von Beschwerden kontaktieren Sie ebenfalls Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Einige Frauen spüren in den ersten Wochen nach der Einlage von Levosert menstruationsähnliche Schmerzen. Bei stärkeren Schmerzen oder wenn die Schmerzen mehr als 3 Wochen nach der Einlage andauern, suchen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin auf.

Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn eine der folgenden Erkrankungen vorliegt oder erstmals auftritt, während Sie Levosert verwenden. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird entscheiden, ob Levosert entfernt werden muss:

- bestätigte oder vermutete geschlechtshormon-abhängige Neoplasien (Gewebeneubildungen), insbesondere Brustkrebs,
- schwere arterielle Erkrankungen wie z.B. Schlaganfall oder Herzinfarkt,
- tiefe Venenthrombose oder Lungenembolie,
- erstmaliges Auftreten oder Verschlechterung migräneartiger oder häufigeres Auftreten ungewohnt starker Kopfschmerzen; Migräne mit einseitigem Sehverlust,
- plötzliche Seh-, Hör-, Sprach- oder sonstige Wahrnehmungsstörungen sowie andere Anzeichen, die auf eine zerebrale Ischämie (Unterbrechung der Blutzufuhr zum Gehirn) hindeuten können,
- Gelbsucht oder Verdacht auf Lebertumore,
- stärkerer Blutdruckanstieg.



Nachstehend sind mehrere Situationen beschrieben, bei denen Levosert entfernt werden soll oder bei denen die Wirksamkeit von Levosert beeinträchtigt ist. In diesen Situationen sollten Sie entweder auf Geschlechtsverkehr verzichten oder eine andere Methode zur Empfängnisverhütung (Barriere-Methode, z.B. Kondome) anwenden.

Perforation

Levosert kann, insbesondere während des Einlegens, in die Gebärmutterwand eindringen oder diese durchstossen, wobei dies allerdings möglicherweise erst einige Zeit später erkannt wird. Eine Levosert, die ausserhalb der Gebärmutterhöhle liegt, ist nicht wirksam und muss sobald wie möglich entfernt werden. Siehe dazu auch bei «Was ist beim Tragen von Levosert zu beachten?/Selbstkontrolle». Das Risiko für Perforationen ist erhöht bei Frauen die stillen und bei Frauen, bei welchen Levosert innerhalb der ersten 9 Monate nach der Geburt eingesetzt wurde, und kann erhöht sein, bei Frauen mit nach hinten gebogener Gebärmutterlage.

Ausstossung

Levosert kann aufgrund von Muskelkontraktionen in der Gebärmutter z.B. während der Periode unbemerkt aus der Gebärmutter ausgestossen werden oder verschoben werden, und damit zum Verlust der empfängnisverhütenden Wirkung führen. Falls Sie unter Übergewicht oder unter äusserst starken Monatsblutungen leiden, ist die Wahrscheinlichkeit einer Ausstossung erhöht. Eine Ausstossung kann sich durch Blutungen resp. eine Zunahme der Menstruationsblutung, Schmerzen und das Spüren des unteren Endes von Levosert in der Scheide äussern. In diesem Fall sind Sie nicht mehr vor einer Schwangerschaft geschützt und Levosert muss entfernt werden. Siehe dazu auch «Was ist beim Tragen von Levosert zu beachten?/Selbstkontrolle».

Unterleibsinfektionen

Es besteht insbesondere direkt nach dem Einlegen von Levosert und im ersten Monat danach ein Risiko für eine Unterleibsinfektion. Anhaltende Bauchschmerzen, Fieber, Schmerzen beim Geschlechtsverkehr oder ungewöhnliche Blutungen können Symptome sein. Das Infektionsrisiko ist erhöht, wenn eine Frau oder ihr Partner mehrere Sexualpartner(innen) hat. Unterleibsinfektionen müssen umgehend behandelt werden, da sie die Fruchtbarkeit beeinträchtigen und das Risiko für eine Eileiterschwangerschaft erhöhen. In sehr seltenen Fällen können ernsthafte Infektionen oder Sepsis (schwere Blutvergiftung, die tödlich verlaufen kann) unmittelbar nach der Einlage auftreten.

Levosert muss entfernt werden, wenn es zu wiederholten Unterleibsinfektionen kommt, wenn eine Infektion schwer verläuft oder wenn eine akute Infektion nicht innerhalb weniger Tage auf eine Behandlung anspricht.

Eileiterschwangerschaften

Während der Anwendung von Levosert kommt es in seltenen Fällen zu einer Schwangerschaft. Falls eine Schwangerschaft eintritt, ist das Risiko erhöht, dass es sich um eine Eileiterschwangerschaft handelt. Dies gilt insbesondere für Frauen, bei denen bereits früher einmal eine Eileiterschwangerschaft aufgetreten ist und bei Frauen, die Operationen an den Eileitern oder Unterleibsinfektionen hatten. Bei korrekter Anwendung von Gestagen-abgebenden Intrauterinsystemen tritt bei ungefähr 1 von 1000 Frauen pro Jahr eine Eileiterschwangerschaft ein. Eine Eileiterschwangerschaft ist ein bedrohlicher Zustand.

Suchen Sie daher beim Auftreten der folgenden Symptome, welche auf eine Eileiterschwangerschaft hinweisen können, sofort den Arzt bzw. die Ärztin auf:

- anhaltende Blutungen und/oder starke Schmerzen im Unterbauch, insbesondere nach vorherigem Ausbleiben der Periode,



- typische Schwangerschaftszeichen in Verbindung mit Schwächegefühl, Schmerzen und Blutungen.

Blutungsmuster

Bei der Anwendung von Levosert kann es zu unterschiedlichen Arten von Störungen der Menstruationsblutung kommen; siehe dazu «Welche Nebenwirkungen kann Levosert haben?». Es kann zum Ausbleiben der Menstruation kommen. Ist dies zum ersten Mal der Fall, sollten Sie einen Schwangerschaftstest machen. Bei weiterem Ausbleiben der Menstruation ist dies in der Regel nicht mehr nötig, ausser es liegen weitere Anzeichen für eine Schwangerschaft vor. Bei neu auftretenden Blutungsstörungen nach längerer, unproblematischer Anwendung sollten Sie sich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin wenden.

Blutgerinnselbildung

Studien mit kombinierten hormonalen Kontrazeptiva ("Pille", Verhütungspflaster oder Vaginalring) zeigen ein erhöhtes Risiko für die Bildung von Blutgerinnseln (sogenannte Thrombosen) in Venen und Arterien, für Embolien, Herzinfarkt und Schlaganfall. Gemäss neuester Daten ist hingegen das Risiko unter Gestagen-Monopräparaten (wie Levosert) vermutlich nicht erhöht. Trotzdem sollten beim Auftreten möglicher Symptome von Blutgerinnseln die Entfernung von Levosert und die Verwendung geeigneter nichthormonaler Verhütungsmethoden in Betracht gezogen werden (z.B. Kondom).

Erste Anzeichen venöser thromboembolischer Ereignisse können sein:

Starke Schmerzen oder Schwellung in einem Bein, ungewohnt stechende Schmerzen unklarer Ursache beim Atmen oder Husten, Kurzatmigkeit, Schmerz oder Engegefühl in der Brust.

Erste Anzeichen arterieller thromboembolischer Ereignisse können sein:

Plötzliche starke Schmerzen in der Brust, eventuell mit Ausstrahlung in den linken Arm; plötzliche Atemnot; extremes Schwächegefühl; erstmaliges Auftreten einer Migräne oder jegliche ungewöhnliche, schwere und anhaltende Kopfschmerzen; plötzliche Taubheit oder Kraftlosigkeit des Gesichtes, eines Armes oder Beines, vor allem einer Körperhälfte; plötzliche Gehstörungen, Gleichgewichts- oder Koordinationsstörungen; plötzliche Sehstörungen; undeutliche Aussprache oder Verständnisprobleme; Schwindel; Bewusstseinsverlust mit oder ohne Krampfanfälle; deutlicher Blutdruckanstieg.

Sie sollten jedoch bedenken, dass durch angemessene Behandlung bestehender Krankheiten das damit verbundene Thromboserisiko verringert werden kann und dass eine Schwangerschaft im Vergleich zur Anwendung von Levosert ein höheres Risiko birgt.

Brustkrebsrisiko

Das Risiko für Brustkrebs steigt mit dem Alter. Während der Anwendung kombinierter oraler Kontrazeptiva («die Pille») ist das Risiko der Diagnose eines Brustkrebses leicht erhöht. Nach Absetzen der Präparate nimmt das erhöhte Risiko kontinuierlich innerhalb von 10 Jahren ab. Es hängt nicht von der Dauer der Anwendung ab, sondern vom Alter der Anwenderin.

Es liegen widersprüchliche Befunde vor, ob Präparate wie Levosert das Risiko für Brustkrebs erhöhen können. Die bisher vorliegenden Daten zur Anwendung von Levosert bei Frauen im gebärfähigen Alter ergaben keine Hinweise für eine relevante Risikoerhöhung.

Lebererkrankungen

In seltenen Fällen sind nach Anwendung hormonaler Wirkstoffe, wie in Levosert enthalten, gutartige, noch seltener bösartige Veränderungen der Leber beobachtet worden, die vereinzelt zu Blutungen im Bauchraum geführt haben. Deshalb ist der Arzt bzw. die Ärztin zu informieren, falls Sie an Leberkrebs leiden (da ein möglicher Effekt von Levosert nicht ausgeschlossen werden kann) oder wenn ungewohnte Oberbauchschmerzen auftreten, die nicht von selbst bald vorübergehen.



Vergrösserte Eifollikel

Unter Levosert treten bei Frauen im gebärfähigen Alter gewöhnlich Monatszyklen mit einem Eisprung auf. Manchmal ist die Rückbildung des Eifollikels verzögert und er kann weiter an Grösse zunehmen. Die meisten dieser vergrösserten Follikel rufen keine Symptome hervor, aber manche können zu Unterleibsschmerzen oder Schmerzen beim Geschlechtsverkehr führen. Sie müssen unter Umständen ärztlich behandelt werden, aber gewöhnlich verschwinden sie von selbst wieder.

In folgenden Situationen sind besondere Vorsichtsmassnahmen angezeigt:

- *Herz- und Herzklappenerkrankung:* Gemäss aktuellen Schweizerischen Richtlinien ist die Verordnung von einem Antibiotikum als Schutz vor einer möglichen Infektion an der Herzzinnenhaut während der Einlage und die Entfernung von Levosert nicht notwendig. Bei Unklarheiten soll mit dem behandelnden Kardiologen Rücksprache genommen werden.
- *Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit):* Das Hormon Levonorgestrel kann Ihren Kohlenhydratstoffwechsel beeinflussen. Aus diesem Grund sollte bei Diabetikerinnen der Blutzuckerspiegel überwacht werden. Eine Umstellung der Diabetesbehandlung ist während der Anwendung von Levosert in der Regel jedoch nicht notwendig.

Levosert gewährt keinen Schutz vor einer HIV-Infektion (AIDS) oder anderen sexuell übertragbaren Krankheiten.

Psychiatrische Erkrankungen

Manche Frauen, die hormonelle Verhütungsmittel wie Levosert anwenden, berichten über Depression oder depressive Verstimmung. Depressionen können schwerwiegend sein und gelegentlich zu Selbsttötungsgedanken führen. Wenn bei Ihnen Stimmungsschwankungen und depressive Symptome auftreten, lassen Sie sich so rasch wie möglich von einem Arzt/einer Ärztin medizinisch beraten.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

Gewisse Arzneimittel können bei gleichzeitiger Anwendung die Wirkung von Levosert beeinträchtigen. z.B. Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie (Barbiturate, Phenytoin, Carbamazepin, Oxcarbazepin, Topiramat, Felbamat, Primidon), Tuberkulose (Rifampicin), oder Arzneimittel gegen eine HIV/HCV-Infektion (Proteaseinhibitoren und Nukleosidische Reverse-Transkriptase-Inhibitoren z.B. Ritonavir, Nelfinavir, Boceprevir, Efavirenz) oder Johanniskraut-Präparate (*Hypericum perforatum*) gegen Depressionen einnehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel oder Grapefruitsaft einnehmen:

- Antipilzmittel, die Wirkstoffe wie z.B. Itraconazol, Voriconazol oder Fluconazol enthalten,
- Bestimmte Antibiotika (sogenannte Makrolide), die als Wirkstoff Clarithromycin oder Erythromycin enthalten,
- Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Herz-Kreislaufkrankungen (mit den Wirkstoffen Diltiazem oder Verapamil),
- Arzneimittel, welche zur Behandlung von HIV-Infektionen eingesetzt werden (Cobicistat).

Wirkung von Levosert auf die Fahrtüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Bisher sind keine Auswirkungen auf die Fahrtüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen festgestellt worden.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder



- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden!

Darf Levosert während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen / angewendet werden?

Schwangerschaft

Levosert darf während einer Schwangerschaft oder bei Verdacht auf eine Schwangerschaft nicht eingelegt werden. Vor dem Einlegen muss eine Schwangerschaft ausgeschlossen sein. Während der Anwendung von Levosert kommt es in seltenen Fällen zu einer Schwangerschaft.

Tritt die Periode nach dem Einlegen von Levosert nicht mehr ein, ist eine Schwangerschaft auszuschliessen. Haben Sie während der Anwendung von Levosert Ihre Periode und bleibt diese dann plötzlich aus, muss eine Schwangerschaft ebenfalls ausgeschlossen werden. Das Ausbleiben der Periode kann aber auch eine Folge der Hormonwirkung sein (siehe auch «Welche Nebenwirkungen kann Levosert haben?»). Bei Unsicherheit kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, damit er bzw. sie über die Notwendigkeit eines Schwangerschaftstests entscheiden kann. Typische Zeichen für eine Schwangerschaft können zum Beispiel sein: Spannungsgefühl in den Brüsten, Müdigkeit, Übelkeit.

Sollten Sie unter der Anwendung von Levosert schwanger werden, so sollte Levosert so schnell wie möglich entfernt werden, wobei damit allerdings ein erhöhtes Fehlgeburtsrisiko verbunden ist. Verbleibt Levosert während der Schwangerschaft in der Gebärmutter, so besteht eine erhöhte Gefahr einer Infektion und/oder einer Fehl- oder Frühgeburt.

Falls Sie während der Schwangerschaft grippeähnliche Symptome, Fieber, Schmerzen, Bauchkrämpfe, Schmerzen beim Geschlechtsverkehr, vaginale Blutungen oder Scheidenausfluss bemerken, müssen Sie sich unverzüglich bei Ihrem Arzt bzw. bei Ihrer Ärztin melden.

Eine Wirkung des Hormons auf das ungeborene Kind, insbesondere eine Vermännlichung, kann nicht ausgeschlossen werden. Aufgrund der hohen empfängnisverhütenden Wirksamkeit gibt es zurzeit nur sehr wenige klinische Erfahrungen zu ausgetragenen Schwangerschaften unter Levosert. Es gibt jedoch keine Hinweise auf Geburtsdefekte, die mit einer Schwangerschaft unter Levosert in Verbindung stehen.

Stillzeit

Levosert kann in der Stillzeit angewendet werden. Zu beachten ist dabei das erhöhte Risiko von Gebärmutterperforationen (siehe unter «Wann ist bei der Anwendung von Levosert Vorsicht geboten? /Perforation»). Levonorgestrel geht in geringen Mengen in die Muttermilch über, Hinweise auf nachteilige Wirkungen auf die Gesundheit des Kindes liegen bisher jedoch nicht vor. Beschaffenheit und Menge der Muttermilch werden nicht beeinflusst.

Wie verwenden Sie Levosert?

Was ist beim Tragen von Levosert zu beachten?

Einlagedauer

Die Einlagedauer beträgt 6 Jahre.

Levosert wirkt vom 1. Tag der Einlage an empfängnisverhütend.

Zeitpunkt der Einlage/des Ersetzens von Levosert

Levosert wird bei der erstmaligen Verwendung bei Frauen im fruchtbaren Alter innerhalb von sieben Tagen nach Beginn der Menstruation eingesetzt. Nach einer Fehlgeburt im ersten Trimester kann Levosert sofort eingesetzt werden. Bei einer regulären Entbindung sollte Levosert erst eingesetzt werden, wenn die Gebärmutter sich komplett zurückgebildet hat (frühestens nach 6 Wochen, siehe dazu auch «Wann ist bei der Anwendung von Levosert Vorsicht geboten?/Perforation»).



Levosert ist nicht die Verhütungsmethode der ersten Wahl für junge Frauen, die nie schwanger waren, auch nicht für postmenopausale Frauen mit Gebärmutterchwund.

Levosert kann nach Ablauf einer sechsjährigen Einlagedauer an jedem beliebigen Zyklustag ersetzt werden.

Die Einlage von Levosert wird in folgenden Schritten vorgenommen:

- Sie werden gynäkologisch untersucht und Lage und Grösse Ihrer Gebärmutter werden festgestellt.
- Einführen eines Spekulum (gynäkologisches Instrument zur Offenhaltung der Scheide) in die Scheide. Desinfektion der Scheide und des Gebärmutterhalses.
- Einführen eines dünnen, biegsamen Plastikrohres, welches Levosert enthält, in die Scheide und anschliessend in die Gebärmutter. Dies kann unangenehm und evtl. mit leichten Schmerzen oder Blutungen verbunden sein.
- Sicherstellen, dass Levosert am richtigen Ort in der Gebärmutter liegt.
- Entfernen des Plastikröhrchens, wobei Levosert in der Gebärmutter zurückbleibt.
- Kürzen der Kontrollfäden von Levosert.

Selbstkontrolle

Prüfen Sie bitte nach jeder Periode oder, falls Sie keine Periode mehr haben, in regelmässigen Abständen ob Sie die Kontrollfäden mit Ihren Fingern an ihrem Platz ertasten können oder ob Levosert vorgedrungen ist. Ziehen Sie nicht an den Fäden, Sie könnten Levosert versehentlich herausziehen. Wenn Sie die Fäden nicht mehr spüren, wenn Sie spüren, dass Levosert vorgedrungen ist, oder wenn Sie oder Ihr Partner Schmerzen oder Unbehagen während des Geschlechtsverkehrs spüren, suchen Sie bitte Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin auf. Siehe dazu auch «Wann ist bei der Anwendung von Levosert Vorsicht geboten?

/Ausstossung».

Falls Sie Tampons oder Menstruationstassen verwenden, entfernen Sie diese bitte vorsichtig, um nicht unabsichtlich an den Kontrollfäden zu ziehen. Falls Sie glauben, dass sich die Lage von Levosert verändert hat, vermeiden Sie Geschlechtsverkehr oder verwenden Sie eine andere Methode zur Empfängnisverhütung (Barriere-Methode, z.B. Kondome) und wenden Sie sich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Entfernung von Levosert

Levosert kann jederzeit durch Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin entfernt oder ersetzt werden. Wird Levosert ersetzt, sind keine weiteren Massnahmen zur Empfängnisverhütung nötig. Nach der Entfernung von Levosert kehren die Monatsblutungen zurück. Falls eine Schwangerschaft nicht erwünscht ist, sollte Levosert nach dem siebten Tag des Monatszyklus nicht mehr entfernt werden. Ist dies nicht möglich, müssen Sie mindestens sieben Tagen vor der Entfernung eine andere Methode zur Empfängnisverhütung (Barriere-Methode, z.B. Kondome) anwenden. Weiter muss, um eine fortlaufende Empfängnisverhütung zu gewährleisten, sofort nach der Entfernung von Levosert eine andere Kontrazeptionsmethode angewendet werden.

Ist bei Ihnen unter der Anwendung von Levosert keine Monatsblutung mehr aufgetreten, sollten Sie eine Barriere-Methode zur Empfängnisverhütung mindestens sieben Tagen vor der Entfernung und bis zum Wiedereintritt der Menstruation anwenden.

Zusätzliche Informationen zu besonderen Patientengruppen

Kinder und Jugendliche

Die Wirksamkeit und Sicherheit von Levosert wurde an Frauen ab einem Alter von 18 Jahren untersucht. Levosert darf Mädchen vor der ersten Regelblutung (Menarche) nicht eingesetzt werden.



Ältere Frauen

Bei Frauen über 65 Jahren wurde Levosert bisher nicht untersucht. In dieser Altersgruppe ist die Anwendung von Levosert nicht angezeigt.

Welche Nebenwirkungen kann Levosert haben?

Schwerwiegende Reaktionen sowie damit verbundene Symptome sind in der Rubrik «Wann ist bei der Anwendung von Levosert Vorsicht geboten?» beschrieben.

Sehr häufig treten unterschiedliche Arten von Störungen bei der Menstruationsblutung auf.

Sehr häufig kommt es auch zu vergrösserten Eifollikeln; siehe dazu «Wann ist bei der Anwendung von Levosert Vorsicht geboten?».

Nachstehend sind Nebenwirkungen aufgeführt, die bei Anwendung von Levosert auftreten können.

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Anwenderinnen)

- Kopfschmerzen
- Bauch-/Unterleibsschmerzen
- veränderte Menstruationsblutungen, einschliesslich verstärkter oder abgeschwächter Blutungen, Schmierblutungen, Oligomenorrhoe (gelegentlich ausbleibende Blutungen), Amenorrhoe (vollständig ausbleibende Blutungen)
- Vulvovaginitis (Entzündung der äusseren Geschlechtsorgane oder der Scheide)
- Scheidenausfluss.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwenderinnen)

- depressive Verstimmung/Depression
- verringerter Geschlechtstrieb
- Migräne
- Schwindel
- Übelkeit
- Akne
- vermehrte Behaarung am Körper und im Gesicht (Hirsutismus)
- Rückenschmerzen
- Unterbauchschmerzen
- Infektionen des oberen Genitaltrakts (z.B. Gebärmutter Schleimhautentzündung)
- Eierstockzysten
- Schmerzen bei der Monatsblutung (Dysmenorrhoe)
- Spannungsgefühl/Schmerzen in den Brüsten
- Ausstossung von Levosert (komplett oder teilweise)
- Gewichtszunahme.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwenderinnen)

- Haarausfall
- fettiges Haar
- Stimmungsschwankungen
- Flüssigkeitseinlagerungen
- Hautüberpigmentierung



- Juckreiz
- Blähungen
- Gebärmutterhalsentzündung
- Unterleibentzündung
- Ekzeme.

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Anwendern)

- Eindringen von Levosert in die Gebärmutterwand oder Durchstossen derselben; siehe dazu auch «Wann ist bei der Anwendung von Levosert Vorsicht geboten?/Perforation»
- Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktion) einschliesslich Hautausschlag, Quaddelbildung und Angioödem (plötzliche Schwellung z.B. von Augen, Mund, Rachen)
- Nesselsucht
- Hautausschlag.

Einzelfälle

- erhöhter Blutdruck
- Sepsis (generalisierte Infektion).

Seit Markteinführung von Gestagen-abgebenden intrauterinen Wirkstofffreisetzungssystemen wurden Einzelfälle von Brustkrebs gemeldet.

Die folgenden möglichen Nebenwirkungen sind in Zusammenhang mit der Einlage oder dem Entfernen von Gestagen-abgebenden intrauterinen Wirkstofffreisetzungssystemen gemeldet worden:

Schmerzen, Blutungen, vasovagale Reaktion mit Schwindel oder Synkope (Ohnmacht). Bei Frauen mit Epilepsie kann der Eingriff zu einem Krampfanfall führen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit „EXP“ bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Bei Raumtemperatur (15-25°C) lagern.

Den Behälter im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Levosert enthalten?

1 intrauterines Wirkstofffreisetzungssystem enthält:

Wirkstoffe

Levonorgestrel 52 mg (durchschnittliche Abgaberate im ersten Jahr: 20 µg/24 Std.)

Hilfsstoffe



Polydimethylsiloxan-Elastomer, T-Körper: Polyethylen mit 20-24% Bariumsulfat, Kontrollfaden: Polypropylen, Cifaltan-Kupfer.

Zulassungsnummer

65444 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Levosert? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Es sind Packungen mit einem intrauterinen Wirkstofffreisetzungssystem erhältlich.

Zulassungsinhaberin

Gedeon Richter (Schweiz) AG, Genf

Diese Packungsbeilage wurde im August 2023 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

