

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, denn sie enthält wichtige Informationen.

Dieses Arzneimittel haben Sie entweder persönlich von Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin verschrieben erhalten oder Sie haben es ohne ärztliche Verschreibung in der Apotheke bezogen. Wenden Sie das Arzneimittel gemäss Packungsbeilage beziehungsweise nach Anweisung des Arztes, Apothekers bzw. der Ärztin, der Apothekerin an, um den grössten Nutzen zu haben. Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Levonesse®

Spirig HealthCare AG

Was ist Levonesse und wann wird es angewendet?

Levonesse enthält den Wirkstoff Levonorgestrel und ist ein Arzneimittel zur Schwangerschaftsverhütung im Notfall, d.h. innerhalb von 72 Stunden nach ungeschütztem Geschlechtsverkehr oder im Fall des Versagens einer Verhütungsmethode wie z.B.:

- gerissenes oder vergessenes Kondom;
- über die maximal vertretbare Zeitspanne hinaus vergessene Einnahme eines oralen Kontrazeptivums («Pille»);
- ausgestossenes Intrauterinpessar;
- vorzeitige Entfernung oder Verrutschen eines Scheidendiaphragmas oder einer Portiokappe;
- Geschlechtsverkehr während der mutmasslichen fruchtbaren Phase bei Ausübung periodischer Abstinenz (Temperaturmethode);
- Vergewaltigung.

Solche Arzneimittel werden auch als «Pille danach» bezeichnet.

In Studien konnte durch Levonorgestrel 1.5 mg bei 52-85% der betroffenen Frauen das Eintreten einer Schwangerschaft verhindert werden.

Levonesse verhindert den Eisprung. Es kann nicht die Einnistung einer befruchteten Eizelle in der Gebärmutter verhindern. Wenn der Eisprung bereits erfolgt ist, besitzt Levonesse daher keine Wirksamkeit mehr. Entsprechend ist Levonesse kein Mittel für einen Schwangerschaftsabbruch.

Es ist nicht möglich, im Einzelfall festzustellen, ob der Eisprung bereits stattgefunden hat. Um das Risiko einer ungewollten Schwangerschaft so weit wie möglich zu reduzieren, kann Levonesse daher grundsätzlich eingenommen werden, wenn der Arzt/die Ärztin bzw. der Apotheker/die Apothekerin aufgrund der von Ihnen erhobenen Angaben zu der Ansicht gelangt, dass eine Anwendung angezeigt ist.

Levonesse ist ausschliesslich für Notfälle vorgesehen und sollte auf keinen Fall eine regelmässige Verhütungsmethode ersetzen.

Die Abgabe erfolgt ausschliesslich durch den Arzt bzw. die Ärztin oder den Apotheker bzw. die Apothekerin. Vor der Abgabe muss in einem Beratungsgespräch abgeklärt werden, ob das Präparat für Sie geeignet ist. Bei Ausbleiben der Monatsblutung ist eine ärztliche Nachkontrolle erforderlich.

Was sollte dazu beachtet werden?

Die Anwendung von Levonesse ersetzt nicht die notwendigen Vorsichtsmassnahmen zum Schutz vor sexuell übertragbaren Erkrankungen. Wenn Sie beim Geschlechtsverkehr kein Kondom verwendet haben (oder wenn es gerissen oder gerutscht ist), ist es möglich, dass Sie mit einer sexuell übertragbaren Erkrankung (einschliesslich HIV) infiziert wurden.

Je mehr Zeit zwischen dem Geschlechtsverkehr und der Einnahme von Levonesse vergangen ist, desto kleiner ist die Wirksamkeit von Levonesse. Die grösste Wirkung wird bei Einnahme innerhalb von 24 Stunden erzielt. Nach 48 bis 72 Stunden beträgt die Wirksamkeit noch etwa die Hälfte. Bei Anwendung nach mehr als 72 Stunden konnte keine Wirksamkeit mehr gezeigt werden.



Durch Notfallkontrazeption mit Levonelle wird der Eintritt einer Schwangerschaft nicht in jedem Fall verhindert. Deshalb sollte nach der Anwendung von Levonelle möglichst auf die Einnahme von Arzneimitteln (sowie von Alkohol, Nikotin und anderen Drogen) verzichtet werden, bis eine Schwangerschaft definitiv ausgeschlossen werden kann.

Wann darf Levonelle nicht eingenommen werden?

Das Arzneimittel darf nicht eingenommen werden während einer Schwangerschaft oder bei schweren Leberfunktionsstörungen. Levonelle darf nicht eingenommen werden bei Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff Levonorgestrel oder einem der Hilfsstoffe.

Wann ist bei der Einnahme von Levonelle Vorsicht geboten?

Von einer Anwendung von Levonelle ist in folgenden Fällen abzuraten:

- Wenn Sie eine Schwangerschaft ausserhalb der Gebärmutter (Bauchhöhlenschwangerschaft, Eileiterschwangerschaft) gehabt haben, dies erhöht das Risiko einer erneuten Eileiterschwangerschaft. Wenn Sie also eine Eileiterschwangerschaft oder eine Infektion der Eileiter gehabt haben, wenden Sie sich vor der Einnahme von Levonelle unbedingt an Ihren Arzt oder Ihre Ärztin.
- wenn Sie oder Mitglieder Ihrer Familie ein erhöhtes Risiko für Thrombosen (Blutgerinnsel) haben,
- oder wenn Sie an einem schweren Malabsorptionssyndrom (z.B. Morbus Crohn) leiden.

Wenn Sie bereits vor mehr als 72 Stunden ungeschützten Geschlechtsverkehr hatten, kann die Empfängnis schon stattgefunden haben. Die Einnahme von Levonelle nach einem zweiten Geschlechtsverkehr hat dann möglicherweise keine empfängnisverhütende Wirkung mehr.

Die Notfallverhütung ist nur zur Anwendung in Ausnahmefällen bestimmt.

Von einer wiederholten Einnahme von Levonelle innerhalb desselben Menstruationszyklus ist abzuraten.

Levonelle sollte eine regelmässige Verhütungsmethode nicht ersetzen, da es eine Schwangerschaft nicht immer verhindern kann und da im Falle einer regelmässigen Einnahme das Risiko einer hormonellen Überdosierung und einer Störung des Menstruationszyklus besteht. Die Wirkung von Levonelle ist jener von Langzeitverhütungsmethoden unterlegen. Lassen Sie sich von Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin über langfristige und zur Schwangerschaftsverhütung wirkungsvollere Methoden beraten.

Im Zweifelsfall, wenn Sie Levonelle eingenommen haben und Ihre Regelblutung um mehr als 5 Tage verspätet ist, oder wenn zum erwarteten Zeitpunkt der Menstruation eine abnorme Blutung auftritt, muss eine Schwangerschaft zwingend ausgeschlossen werden.

Das Notfallkontrazeptivum sollte schnellstmöglich nach einem ungeschützten Geschlechtsverkehr eingenommen werden.

Es liegen Hinweise vor, dass Levonelle (wie auch andere medikamentöse Notfallkontrazeptionen) bei einem höheren Körpergewicht oder Body-Mass-Index weniger wirksam sein kann.

Wenn Sie Bedenken hinsichtlich möglicher Probleme haben, die durch die Einnahme eines Notfallkontrazeptivums auftreten können, sollten Sie sich an einen Arzt bzw. eine Ärztin wenden.

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen, da es Nebenwirkungen wie Schwindel oder Müdigkeit hervorrufen kann!

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie an anderen Krankheiten leiden, Allergien haben oder andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden!

Levonelle enthält Lactose-Monohydrat. Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Informieren Sie unbedingt Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, falls Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen oder während der letzten 4 Wochen eingenommen haben, da es zu



Wechselwirkungen mit Levonesse kommen kann. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihnen möglicherweise eine andere Art (nicht-hormonaler) Notfallverhütung verschreiben, d.h. eine Kupferspirale. Wenn dies für Sie nicht in Frage kommt oder falls es Ihnen nicht möglich ist umgehend Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin aufzusuchen, können Sie eine doppelte Dosis Levonesse (2 Tabletten) einnehmen.

- Arzneimittel zur Behandlung einer Epilepsie (z.B. Barbiturate, Carbamazepin, Felbamat, Oxcarbazepin, Phenytoin, Primidon, Topiramat)
- Arzneimittel zur Behandlung von Narkolepsie, einer speziellen Art der übermässigen Schläfrigkeit (z.B. Modafinil)
- Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion (z.B. Ritonavir, Efavirenz, Nevirapin)
- Arzneimittel zur Behandlung bestimmter bakterieller Infektionen wie Tuberkulose (z.B. Rifabutin, Rifampicin)
- Pflanzliche Arzneimittel mit dem Inhaltsstoff Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) zur Behandlung von Depressionen oder Ängsten.
- Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Pilzinfektionen (z.B. Itraconazol, Voriconazol, Clarithromycin)
- Arzneimittel zur Behandlung des Bluthochdrucks im Lungenkreislauf (z.B. Bosentan)
- Levonesse soll nicht zusammen mit Arzneimitteln angewendet werden, die Ulipristalacetat enthalten.

Levonesse kann auch beeinflussen, wie gut andere Arzneimittel wirken:

- so die Wirkung von Ciclosporin, ein Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems.

Darf Levonesse während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Levonesse darf während einer Schwangerschaft grundsätzlich nicht eingenommen werden.

Falls es trotz Anwendung von Levonesse zu einer Schwangerschaft kommt, ist aufgrund von Studien keine schädigende Wirkung auf das Ungeborene zu erwarten. Mit diesem Arzneimittel kann eine bereits bestehende Schwangerschaft nicht abgebrochen werden.

Wenn Sie nach Einnahme von Levonesse trotzdem schwanger werden, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Ihre Ärztin. Er oder sie möchte sich dann vielleicht vergewissern, dass es sich nicht um eine Eileiter- oder Bauchhöhlenschwangerschaft handelt. Dies ist vor allem dann wichtig, wenn Sie nach der Einnahme von Levonesse starke Bauchschmerzen bekommen oder schon einmal eine Schwangerschaft ausserhalb der Gebärmutter, einen chirurgischen Eingriff an Ihren Eileitern oder eine Beckenentzündung gehabt haben.

Stillen ist möglich. Da Levonorgestrel in die Muttermilch übertritt, wird jedoch empfohlen, dass Sie unmittelbar vor der Einnahme der Tablette stillen und den auf die Einnahme von Levonesse folgenden Stilltermin um mindestens 6 Stunden verschieben (während dieser Zeit Milch abpumpen und diese verwerfen).

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin um Rat.

Wie verwenden Sie Levonesse?

Die Behandlung erfordert die Einnahme von 1 Tablette als Einmaldosis. Die Tablette muss so bald wie möglich – vorzugsweise innerhalb von 12 Stunden – aber nicht später als 72 Stunden (3 Tage) nach dem ungeschützten Geschlechtsverkehr eingenommen werden. Die schwangerschaftsverhütende Wirkung ist umso sicherer, je früher die Tablette eingenommen wird.

Wenn Sie bestimmte Arzneimittel anwenden oder in den vergangenen 4 Wochen eingenommen haben (siehe Abschnitt «Wann ist bei der Einnahme von Levonesse Vorsicht geboten»), könnte Levonesse bei Ihnen weniger wirksam sein. Sprechen Sie vor der Einnahme von Levonesse mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin verschreibt Ihnen möglicherweise



eine andere (nicht-hormonale) Art der Notfallverhütung, d.h. eine Kupferspirale. Wenn dies für Sie nicht in Frage kommt oder falls es Ihnen nicht möglich ist, umgehend Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin aufzusuchen, kann der Apotheker bzw. die Apothekerin empfehlen, dass Sie eine doppelte Dosis einnehmen.

Tritt innerhalb von drei Stunden nach Einnahme der Tablette Erbrechen auf, sollten Sie unverzüglich 1 weitere Tablette einnehmen.

Tritt innerhalb von drei Stunden nach Einnahme einer doppelten Dosis Levonesse (2 Tabletten) Erbrechen auf, wenden Sie sich rasch an eine Gynäkologin oder Gynäkologen, der/die über die Vorgehensweise entscheiden wird.

Die Tabletten sollten mit einem Glas Wasser eingenommen werden und sollten nicht zerkaut werden. Levonesse soll vor dem Essen eingenommen werden.

Nach der Anwendung von Levonesse soll bis zur nächsten Blutung ein lokales Verhütungsmittel (Kondom, Portiokappe, Spermizid) angewendet werden. Findet nach der Anwendung von Levonesse wiederum ungeschützter Geschlechtsverkehr statt (selbst wenn dies während desselben Menstruationszyklus geschieht), wirken die Tabletten nicht empfängnisverhütend. Das heisst, es besteht erneut das Risiko einer Schwangerschaft. Wenn Sie Levonesse zusätzlich zu einem hormonalen Empfängnisverhütungsmittel (Pille, Vaginalring, Verhütungspflaster) angewendet haben, setzen Sie die Pilleneinnahme, bzw. die Anwendung des Vaginalrings oder Verhütungspflasters wie gewohnt fort. Falls während der darauffolgenden Einnahmepause bzw. Anwendungspause bei Vaginalring oder Verhütungspflaster keine Blutung eintritt, ist eine Schwangerschaft abzuklären.

Nach Einnahme von Levonesse tritt die Menstruationsblutung in den meisten Fällen zum erwarteten Zeitpunkt und in normaler Stärke ein. Sie kann aber auch früher oder später einsetzen. Wenn zum erwarteten Zeitpunkt der Regel eine für Sie untypische Blutung auftritt oder die Regelblutung mehr als 5 Tage ausbleibt, sollte eine Schwangerschaft ausgeschlossen werden. Sie sollten aber auch einen Schwangerschaftstest machen, wenn Sie aus anderen Gründen glauben, dass Sie schwanger sein könnten. Werden Sie nach der Einnahme dieses Arzneimittels trotzdem schwanger, sollten Sie sich unbedingt an Ihren Arzt oder Ihre Ärztin wenden.

Notfallverhütungsmittel wie Levonesse sind nur zur Anwendung in Ausnahmefällen bestimmt. Sie eignen sich nicht zur regelmässigen Empfängnisverhütung, da ihre Zuverlässigkeit im Vergleich zu anderen Methoden geringer ist. Lassen Sie sich von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin über andere, für Sie geeignete Langzeitmethoden der Schwangerschaftsverhütung beraten.

Kinder und Jugendliche

Über die Anwendung bei Jugendlichen unter 16 Jahren liegt nur limitierte Erfahrung vor. Levonesse ist nicht vor der ersten Regelblutung (Menarche) anzuwenden.

Halten Sie sich an die in der Packungsbeilage angegebene oder vom Arzt oder der Ärztin verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Levonesse haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Levonesse auftreten:

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Behandelten)

Sehr häufig werden Übelkeit, Kopfschmerzen, Unterleibsschmerzen, Müdigkeit, Schwindelgefühl, Erbrechen und Spannungsgefühl in der Brust beobachtet.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

Häufig kann es auch zu Durchfall und Regelschmerzen kommen. Schmier-, unregelmässige und verstärkte Blutungen können auftreten und bis zur nächsten Menstruation, die verspätet eintreten kann, andauern.

Nach der Markteinführung von Levonorgestrel 1.5 mg wurde über thromboembolische Ereignisse (Blutgerinnsel) berichtet. Ebenso können allergische Reaktionen wie Hautausschlag oder ein Anschwellen von Rachen und Gesicht nach der Einnahme dieses Arzneimittels auftreten.



Mit Ausnahme der möglichen Menstruationsstörungen und der Blutgerinnsel verschwinden die unerwünschten Wirkungen im Allgemeinen innerhalb von 48 Stunden nach Einnahme der Tablette.

Die wenigen Daten zum Sicherheitsprofil bei Jugendlichen zeigen keine relevanten Unterschiede im Vergleich zu erwachsenen Anwenderinnen. Nur Bauchschmerzen schienen bei Jugendlichen häufiger zu sein als bei Erwachsenen.

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

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

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

Lagerungshinweis

Nicht über 30 °C, in der Originalpackung und ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

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

Was ist in Levonessie enthalten?

Wirkstoffe

1 Tablette enthält 1,5 mg Levonorgestrel

Hilfsstoffe

Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Povidon K-25, Magnesiumstearat, hochdisperses Siliciumdioxid.

Die runden Tabletten tragen auf einer Seite die Prägung «145».

Zulassungsnummer

66260 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Levonessie? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken ohne ärztliche Verschreibung nach persönlicher Fachberatung durch die Apothekerin/den Apotheker erhältlich.

In Packungen zu 1 Tablette.

Zulassungsinhaberin

Spirig HealthCare AG, Egerkingen.

Diese Packungsbeilage wurde im Oktober 2024 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

