

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Levodonna® 1,5 mg tabletten**

Levonorgestrel

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

Dit geneesmiddel kunt u zonder voorschrift krijgen. Maar gebruik het wel zorgvuldig, dan bereikt u het beste resultaat.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker voor meer informatie of advies.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Levodonna en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Levodonna en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Levodonna is een nood-anticonceptiepil die binnen 72 uur (3 dagen) na onbeschermdde geslachtsgemeenschap gebruikt kan worden, of wanneer uw gebruikelijke anticonceptiemethode heeft gefaald.

Wanneer moet noodcontraceptie gebruikt worden?

- Er is tijdens de geslachtsgemeenschap geen anticonceptie gebruikt.
- De anticonceptiemethode is verkeerd toegepast: het condoom is bijvoorbeeld gescheurd, afgeden of verkeerd gebruikt, het vaginale pessarium of diafragma is verschoven, gescheurd of voortijdig verwijderd, of er is iets misgegaan bij de coitus interruptus (er is bijvoorbeeld sperma in de vagina of op de uitwendige geslachtsdelen terechtgekomen).

Levodonna bevat een synthetische, hormoonachtige werkzame stof die levonorgestrel genoemd wordt. Het middel voorkomt circa 84% van de verwachte zwangerschappen wanneer het binnen 72 uur na onbeschermdde geslachtsgemeenschap wordt ingenomen. Het voorkomt niet elke keer een zwangerschap en het is effectiever als u het zo snel mogelijk na onbeschermdde geslachtsgemeenschap inneemt. Het is beter om het middel binnen 12 uur in te nemen dan om dit uit te stellen tot de derde dag.

Levonorgestrel zou werken doordat het:

- de eisprong voorkomt;
- voorkomt dat sperma een eikel bevrucht die al bij u is vrijgekomen.

Levodonna kan alleen voorkomen dat u zwanger raakt als u het binnen 72 uur na onbeschermd geslachtsgemeenschap inneemt. Het middel werkt niet als u al zwanger bent. Als u na het gebruik van een Levodonna tablet onbeschermd geslachtsgemeenschap heeft (ook als dit tijdens dezelfde menstruatiecyclus is), heeft de tablet geen anticonceptieve werking en bestaat er opnieuw een risico op zwangerschap.

Levodonna is niet geïndiceerd om te gebruiken vóór de eerste menstruele bloeding (menarche).

## **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor levonorgestrel of voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

Als een van het volgende op u van toepassing is, praat dan met uw arts voordat u Levodonna als nood-anticonceptie inneemt, aangezien nood-anticonceptie dan wellicht niet geschikt voor u is. Uw arts kan u dan een ander type nood-anticonceptie voorschrijven.

- Als u zwanger bent of denkt dat u al zwanger bent. Dit geneesmiddel werkt niet als u al zwanger bent. Als u al zwanger bent kan levonorgestrel de zwangerschap niet afbreken. Levodonna is dus geen 'abortuspil'.

U bent misschien al zwanger:

- als uw menstruatie meer dan 5 dagen over tijd is of als u een ongebruikelijke bloeding heeft gehad op het moment dat uw volgende menstruatie verwacht werd.
- als u langer dan 72 uur geleden en sinds uw laatste menstruatie onbeschermd geslachtsgemeenschap heeft gehad.

Het gebruik van Levodonna wordt niet aangeraden:

- als u een aandoening heeft van de dunne darm (zoals de ziekte van Crohn) die opname van het geneesmiddel belemmert,
- als u een ernstige leverziekte heeft,
- als u eerder een buitenbaarmoederlijke zwangerschap heeft gehad (wanneer de baby buiten de baarmoeder ontwikkelt),

- als u een voorgeschiedenis van eileiderontsteking (salpingitis) heeft.

Een eerdere buitenbaarmoederlijke zwangerschap of eileiderontsteking verhoogt het risico op een nieuwe buitenbaarmoederlijke zwangerschap.

Alle vrouwen moeten zo snel mogelijk na onbeschermde geslachtsgemeenschap noodanticonceptie innemen. Er zijn aanwijzingen dat levonorgestrel mogelijk minder werkzaam zou kunnen zijn bij een hoger lichaamsgewicht of een hogere body mass index (BMI), maar deze gegevens waren beperkt en niet-overtuigend. Daarom wordt levonorgestrel voor alle vrouwen aanbevolen, ongeacht hun gewicht of BMI.

U wordt geadviseerd contact op te nemen met uw arts of apotheker als u zich zorgen maakt over eventuele problemen in verband met het innemen van noodanticonceptie.

### **Kinderen**

Levodonna is niet geïndiceerd om te gebruiken vóór de eerste menstruele bloeding (menarche).

### **Als u zich zorgen maakt over seksueel overdraagbare aandoeningen (soa's)**

Als u tijdens de geslachtsgemeenschap geen condoom heeft gebruikt (of als het gescheurd of afgedegen is), bestaat de mogelijkheid dat u een seksueel overdraagbare aandoening of het HIV-virus heeft opgelopen.

Dit geneesmiddel beschermt u niet tegen seksueel overdraagbare aandoeningen. Dat doen alleen condooms. Vraag uw arts, verpleegkundige, centrum voor gezinsplanning of apotheker om advies als u zich hier zorgen over maakt.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Levodonna nog andere geneesmiddelen of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw apotheker of arts. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt kopen en voor kruidengeneesmiddelen.

Bepaalde geneesmiddelen kunnen voorkomen dat Levodonna goed werkt. Als u een van de hieronder genoemde geneesmiddelen hebt gebruikt in de afgelopen 4 weken, dan is Levodonna misschien minder geschikt voor u. In dat geval kan uw arts u een ander soort (niet-hormonale) noodanticonceptie voorschrijven, namelijk een koperspiraaltje. Als dit voor u geen optie is of als u niet meteen naar uw dokter kunt gaan, dan kunt u een dubbele dosis Levodonna nemen.

- barbituraten en andere geneesmiddelen die gebruikt worden om epilepsie te behandelen (bijvoorbeeld primidon, fenytoïne en carbamazepine)
- geneesmiddelen die gebruikt worden om tuberculose te behandelen (bijvoorbeeld rifampicine en rifabutine)
- een behandeling van HIV (ritonavir, efavirenz)
- een geneesmiddel dat gebruikt wordt om schimmelinfecties te behandelen (griseofulvine)
- plantaardige kruidenmiddelen die sint-janskruid (*Hypericum perforatum*) bevatten.

Neem contact op met uw apotheker of arts als u meer advies nodig hebt over de juiste dosis voor u.

Raadpleeg zo snel mogelijk nadat u de tabletten hebt ingenomen een arts voor verder advies over een betrouwbare vorm van normale anticonceptie en om een zwangerschap uit te sluiten (zie ook rubriek 3 "Hoe gebruikt u dit middel?" voor meer advies).

Levodonna kan ook invloed hebben op de werking van andere geneesmiddelen:

- Een geneesmiddel genaamd ciclosporine (onderdrukt het immuunsysteem).

### **Hoe vaak kunt u Levodonna gebruiken?**

U mag Levodonna alleen in noodgevallen gebruiken en niet als normale anticonceptiemethode. Als levonorgestrel tijdens een menstratiecyclus meer dan één keer is gebruikt, is het middel minder betrouwbaar en zal het uw menstratiecyclus eerder verstoren.

Levonorgestrel werkt niet zo goed als normale anticonceptiemethoden. Uw arts, praktijkverpleegkundige of centrum voor gezinsplanning kan u meer vertellen over langetermijnanticonceptiemethoden die effectiever zijn bij het voorkomen van zwangerschap.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

#### *Zwangerschap*

Neem dit geneesmiddel niet in als u al zwanger bent. Als u ondanks dat u dit geneesmiddel heeft ingenomen toch zwanger raakt, dan is het belangrijk dat u uw arts bezoekt. Er is geen bewijs dat levonorgestrel schade toebrengt aan de baby die in uw baarmoeder groeit als u Levodonna gebruikt op de manier die hier is beschreven.

Toch kan uw arts willen controleren of het geen buitenbaarmoederlijke zwangerschap is (als de baby buiten de baarmoeder groeit). Dit is vooral belangrijk als u na het gebruik van Levodonna ernstige buikpijn krijgt of als u eerder een buitenbaarmoederlijke zwangerschap hebt gehad, operatie aan de eileiders hebt ondergaan of ontstekingsziekte van het kleine bekken hebt vertoond.

#### *Borstvoeding*

Het werkzame bestanddeel van dit geneesmiddel wordt uitgescheiden in de moedermelk. Daarom wordt aangeraden dat u uw tablet direct na een voeding inneemt, en na toediening van levonorgestrel ten minste 8 uur geen borstvoeding geeft en vervolgens uw melk gedurende 8 uur na inname van de tablet afkolft met een borstkolf. Op die manier neemt u uw tablet ruim voor de volgende voeding en vermindert u de hoeveelheid van het werkzame bestanddeel die uw baby met de melk mee naar binnen kan krijgen.

#### *Vruchtbaarheid*

Levonorgestrel verhoogt de mogelijkheid van menstratiestoornissen die soms kunnen leiden tot een vroegere of latere ovulatie datum wat een gewijzigde vruchtbaarheidsdatum kan veroorzaken. Hoewel er

geen vruchtbaarheidsgegevens over de langere termijn bestaan, wordt een vlugge terugkeer naar vruchtbaarheid verwacht na behandeling met Levodonna en daarom dient normale anticonceptie zo snel mogelijk na het gebruik van Levodonna te worden voortgezet of gestart.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Levonorgestrel is waarschijnlijk niet van invloed op uw rijvaardigheid of vermogen om machines te gebruiken. Als u zich echter moe of duizelig voelt, rijd dan geen auto of bedien geen machines.

### **Levodonna bevat lactose**

In het geval van melksuikerintolerantie (lactose-intolerantie) moet er rekening mee worden gehouden dat elke Levodonna tablet ook 43,3 mg lactose bevat. Als u door uw arts bent geïnformeerd dat u een intolerantie heeft voor bepaalde suikers, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

### **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

- Neem de tablet zo snel mogelijk in, bij voorkeur binnen 12 uur en niet langer dan 72 uur (3 dagen) nadat u onbeschermd geslachtsgemeenschap heeft gehad. Levodonna kan op elk moment tijdens uw menstruatiecyclus worden ingenomen, mits u niet al zwanger bent of denkt zwanger te zijn. De tablet niet kauwen, maar in hun geheel en met water doorslikken. Stel de inname van de tablet niet uit. De tablet werkt het beste als u die zo snel mogelijk inneemt nadat u onbeschermd geslachtsgemeenschap heeft gehad.
- Als u een van de geneesmiddelen gebruikt die de juiste werking van Levodonna kunnen verhinderen (zie de rubriek "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?" hierboven) of als u die heeft gebruikt in de afgelopen 4 weken, dan kan het zijn dat Levodonna minder goed werkt bij u. Uw arts kan u dan een ander soort (niet-hormonale) noodanticonceptie voorschrijven, namelijk een koperspiraaltje. Als dit geen optie voor u is of als u niet meteen naar uw arts kunt gaan, dan kunt u een dubbele dosis Levodonna innemen (dat wil zeggen, 2 tabletten die u tegelijkertijd inneemt).
- Als u al een regelmatige anticonceptiemethode gebruikt zoals de anticonceptiepil, kunt u deze op uw vaste tijden blijven innemen.

Als u na het gebruik van Levodonna opnieuw onbeschermd geslachtsgemeenschap heeft (ook als dit tijdens dezelfde menstruatiecyclus is), heeft de tablet geen anticonceptieve werking en bestaat er opnieuw een risico op zwangerschap.

### **Gebruik bij kinderen**

Levodonna is niet geïndiceerd om te gebruiken vóór de eerste menstruele bloeding (menarche).

### **Wat te doen als u heeft overgegeven**

Als u binnen drie uur na de inname van de tablet heeft overgegeven, moet u direct een andere tablet innemen.

### **Nadat u Levodonna heeft ingenomen**

Als u geslachtsgemeenschap wilt hebben nadat u Levodonna heeft ingenomen en niet de anticonceptiepil gebruikt, moet u tot uw volgende menstruatie condoms of een pessarium met zaaddodend middel gebruiken. Dit komt omdat levonorgestrel niet werkt als u opnieuw onbeschermd geslachtsgemeenschap heeft voordat uw volgende menstruatie wordt verwacht.

Nadat u Levodonna heeft ingenomen, wordt aanbevolen om circa drie weken later een bezoek aan uw arts te brengen om er zeker van te zijn dat Levodonna heeft gewerkt. Als uw menstruatie meer dan 5 dagen over tijd is of ongewoon licht of ongewoon zwaar is, moet u zo snel mogelijk contact met uw arts opnemen. Ook als u nadat u dit geneesmiddel heeft ingenomen toch zwanger raakt, is het belangrijk dat u uw arts bezoekt.

Uw arts kan u ook vertellen over anticonceptiemethoden op de langere termijn die effectiever zijn bij het voorkomen van zwangerschap.

Als u normale hormonale anticonceptie blijft gebruiken, zoals de anticonceptiepil, en u heeft in de pilvrije periode geen bloeding gehad, maak dan een afspraak met uw arts om te controleren of u niet zwanger bent.

### **Uw volgende menstruatie nadat u Levodonna heeft gebruikt**

Na het gebruik van Levodonna is de menstruatie meestal normaal en begint op de gebruikelijke dag; soms zal dit echter een paar dagen later of eerder zijn. Als uw menstruatie meer dan 5 dagen te laat is, als er op het tijdstip waarop u uw menstruatie verwacht een 'abnormale' bloeding optreedt of als u denkt dat u zwanger bent, moet u door middel van een zwangerschapstest controleren of u zwanger bent.

### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Hoewel er geen meldingen geweest zijn van ernstige schadelijke effecten door het innemen van te veel tabletten in een keer, kunt u zich misselijk voelen, overgeven of een vaginale bloeding krijgen. Vraag uw apotheker, arts, praktijkverpleegkundige of centrum voor gezinsplanning om advies, in het bijzonder als u heeft overgegeven, aangezien de tablet dan misschien niet naar behoren heeft gewerkt.

Wanneer u te veel van Levodonna heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Mogelijke bijwerkingen zijn hieronder vermeld op basis van hoe vaak ze voorkomen.

##### **Zeer vaak (kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 mensen):**

- Misselijkheid (nausea)
- U kunt tot uw volgende menstruatie last hebben van onregelmatig bloedverlies
- U kunt pijn in de onderbuik hebben
- Vermoeidheid
- Hoofdpijn

##### **Vaak (kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen):**

- Misselijkheid (overgeven). Als u heeft overgegeven, lees dan de rubriek 'Wat te doen als u heeft overgegeven'.
- Uw menstruatie zou anders kunnen verlopen. De meeste vrouwen hebben op het verwachte tijdstip een normale menstruatie, maar bij sommigen zou de menstruatie later of eerder kunnen komen dan normaal.  
Ook kunt u tot uw volgende menstruatie wat last hebben van onregelmatig bloedverlies. Als uw laatste menstruatie meer dan 5 dagen over tijd is of ongewoon licht of ongewoon zwaar is, moet u zo snel mogelijk contact met uw arts opnemen.
- Na het gebruik van dit geneesmiddel kunt u gevoelige borsten of diarree hebben, of u kunt zich duizelig voelen.

##### **Zeer zelden (kunnen optreden bij tot 1 op de 10.000 mensen):**

- Buikpijn, uitslag, urticaria (netelroos), pruritus (jeuk), oedeem (vochtophoping) van het gezicht, pijn in de bekkenstreek, pijnlijke menstruatie.

##### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden (zie informatie hieronder). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

EUROSTATION II

Victor Hortaplein 40/ 40

B-1060 Brussel

Website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be)

e-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be).

## **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en blisterverpakking. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

De werkzame stof in dit middel is levonorgestrel. Elke tablet bevat 1,5 mg levonorgestrel.

De andere bestanddelen zijn: microkristallijne cellulose, lactosemonohydraat, poloxameer 188, natriumcroscarmellose en magnesiumstearaat.

### **Hoe ziet Levodonna eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Elke verpakking bevat een volledige kuur, bestaande uit één ronde, witte tablet met een diameter van ongeveer 6 mm en de markering "C" aan de ene kant en "1" aan de andere kant.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

*Houder van de vergunning voor het in de handel brengen*

Sandoz nv/sa

Telecom Gardens

Medialaan 40

B-1800 Vilvoorde

*Fabrikant*

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

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenië

### **Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen**



BE446035

**Afleveringswijze**

Vrije aflevering

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

NL	Isteranda 1,5 mg Tabletten
AT	Levodonna 1,5 mg Tabletten
BE	Levodonna® 1,5 mg tabletten
BG	Levodonna 1,5 mg tablets
CZ	Levonorgestrel Sandoz 1,5 mg
DE	unofem HEXAL 1,5 mg Tablette
DK	Levodonna
EE	Levodonna
ES	Levonorgestrel Sandoz 1,5 mg comprimido EFG
FR	Levonorgestrel Sandoz 1,5 mg comprimé
IT	Stromalidan®
NO	ISTERANDA 1,5 mg tablett
SE	Levodonna 1,5 mg tablett
SK	NULSORA 1,5 mg tablety
UK	Isteranda 1.5 mg tablet

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 11/2016.**