

**Bijsluiter: informatie voor de patiënt****Justine 1,5 mg tablet**

Levonorgestrel

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

Gebruik dit middel altijd precies zoals in deze bijsluiter beschreven of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- 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 Justine en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

**1. Wat is Justine en waarvoor wordt dit middel ingenomen?**

Justine is een nood-anticonceptiemiddel dat kan worden gebruikt binnen 72 uur (3 dagen) na onbeschermd seks of wanneer uw normale anticonceptiemethode heeft gefaald.

Het gaat om de volgende gevallen:

- 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 is verschoven, gescheurd of voortijdig verwijderd, of er is iets misgegaan bij de coïtus interruptus (er is bijvoorbeeld sperma in de vagina of op de uitwendige geslachtsdelen terechtgekomen).

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

Dit middel lijkt te werken door:

- te voorkomen dat uw eierstokken een eikel afgeven;
- te voorkomen dat sperma een eikel bevrucht die al is vrijgekomen.

Dit middel 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 dit middel weer onbeschermd geslachtsgemeenschap heeft (ook als dit tijdens dezelfde menstruatiecyclus is), heeft de tablet geen anticonceptieve werking en bestaat er opnieuw een risico op zwangerschap.

Justine is niet geïndiceerd voor gebruik vóór de eerste menstruatiebloeding (menarche).

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

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

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit middel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

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

Als een van de volgende punten op u van toepassing is, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt, omdat nood-anticonceptie misschien niet geschikt voor u is. Uw arts kan u dan een ander type nood-anticonceptie voorschrijven.

- Als u zwanger bent of denkt dat u mogelijk al zwanger bent. Dit middel werkt niet als u al zwanger bent. Als u al zwanger bent, kan dit middel de zwangerschap niet afbreken. Dit middel is dus geen ‘abortuspil’.

U bent misschien al zwanger:

- als uw menstruatie meer dan 5 dagen te laat is of als u een ongebruikelijke bloeding heeft gehad op het moment dat uw volgende menstruatie verwacht werd;
- als u meer dan 72 uur geleden en na uw vorige menstruatie onbeschermd seks heeft gehad.

Het gebruik van dit middel wordt niet aangeraden als u:

- een ziekte van de dunne darm heeft (zoals de ziekte van Crohn) die opname van het middel belemmert;
- ernstige leverproblemen heeft;
- ooit een buitenbaarmoederlijke zwangerschap heeft gehad (waarbij de baby zich ergens buiten de baarmoeder ontwikkelt);
- ooit eileiderontsteking (salpingitis) heeft gehad

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

Alle vrouwen moeten zo snel mogelijk na onbeschermd geslachtsgemeenschap noodanticonceptie innemen. Er zijn aanwijzingen dat Justine 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 Justine 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 en jongeren tot 18 jaar**

Justine is niet geïndiceerd voor gebruik vóór de eerste menstruatiebloeding (menarche).

### **Maakt u zich zorgen 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 middel 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 middelen?**

Gebruikt u naast Justine nog andere middelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Sommige middelen kunnen verhinderen dat Justine goed werkt. Als u nu of in de afgelopen 4 weken één van de middelen heeft gebruikt die hieronder worden genoemd, dan kan Justine minder geschikt voor u zijn. Een arts kan u een ander (niet-hormonaal) noodanticonceptiemiddel voorschrijven, zoals een koperspiraaltje (Cu-IUD). Als dit voor u geen optie is of als u niet onmiddellijk naar uw arts kunt gaan, neem dan twee keer zoveel van Justine in:

- barbituraten en andere middelen die worden gebruikt voor de behandeling van epilepsie (bijvoorbeeld primidon, fenytoïne en carbamazepine);
- middelen die worden gebruikt voor de behandeling van tuberculose (bijvoorbeeld rifampicine en rifabutine);
- een behandeling voor HIV (ritonavir, efavirenz);
- een middel voor de behandeling van schimmelinfecties (griseofulvine);
- kruidenmiddelen die Sint-Janskruid (*Hypericum perforatum*) bevatten.

Raadpleeg uw arts of apotheker als u advies nodig heeft over hoeveel tabletten u moet innemen.

Overleg zo snel mogelijk nadat u de tabletten heeft ingenomen met een arts om een zwangerschap uit te sluiten én voor verder advies over een betrouwbare vorm van reguliere anticonceptie (zie ook rubriek 3 “Hoe gebruikt u dit middel” voor meer informatie).

Justine kan ook de werking van andere middelen beïnvloeden:

- een middel dat ciclosporine heet (gebruikt om het immuunsysteem te onderdrukken).

### **Hoe vaak kunt u dit middel gebruiken?**

U mag dit middel alleen in noodgevallen gebruiken en niet als normale anticonceptiemethode. Als Justine meer dan 1 keer tijdens een menstratiecyclus wordt gebruikt, is het minder betrouwbaar en kan uw menstratiecyclus verstoord kan raken.

Dit middel werkt niet zo goed als normale anticonceptiemethoden. Uw arts, praktijkverpleegkundige of centrum voor gezinsplanning kan u meer vertellen over langetermijn-anticonceptiemethoden 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 middel gebruikt.

#### *Zwangerschap*

Als u al zwanger bent, mag u dit middel niet innemen. Als u na het innemen van dit middel toch zwanger raakt, is het belangrijk dat u uw arts raadpleegt. Er zijn geen aanwijzingen dat dit middel schadelijk is voor een zich in uw baarmoeder ontwikkelende baby als u dit middel gebruikt op de manier die hier is beschreven.

Toch kan uw arts willen controleren of het geen buitenbaarmoederlijke zwangerschap is (waarbij de baby zich ergens buiten de baarmoeder ontwikkelt). Dit is vooral belangrijk als u ernstige buikpijn krijgt na het innemen van dit middel of wanneer u al eerder een buitenbaarmoederlijke

zwangerschap, een operatie aan de eileiders of een ontstekingsziekte in het bekken (PID) heeft gehad.

#### *Borstvoeding*

De werkzame stof van dit middel wordt opgenomen in uw moedermelk. Daarom wordt u aanbevolen om uw tablet direct na een voeding in te nemen en ten minste 8 uur na inname van levonorgestrel geen borstvoeding te geven. Kolf uw melk gedurende deze 8 uur af met een borstkolf en gooi het weg. Op deze manier neemt u de tablet ruim voor de volgende voeding en vermindert u de hoeveelheid van het werkzame bestanddeel die uw baby via de moedermelk binnenkrijgt.

#### *Vruchtbaarheid*

Justine verhoogt de kans op menstruatiestoornissen die soms kunnen leiden tot een eerdere of latere ovulatie datum, resulterend in een gewijzigde vruchtbaarheidsdatum. Hoewel er geen vruchtbaarheidsgegevens op de lange termijn bekend zijn, wordt na een behandeling met Justine een snelle terugkeer van de vruchtbaarheid verwacht. Om die reden moet de reguliere anticonceptie worden voortgezet of zo snel mogelijk na gebruik van Justine worden gestart.

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

Het is niet waarschijnlijk dat dit middel invloed heeft op de rijvaardigheid en het gebruik van machines. Als u zich echter moe of duizelig voelt, rijd dan geen auto en bedien geen machines.

#### **Justine bevat lactose en natrium**

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

### **3. Hoe neemt u dit middel in?**

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

**Slik de tablet zo snel mogelijk in. Het liefst binnen 12 uur, maar in ieder geval niet later dan 72 uur (3 dagen) nadat u onbeschermd seks heeft gehad. Stel het innemen van de tablet niet uit. Hoe sneller u de tablet na de onbeschermd seks inneemt, hoe beter het werkt. De tablet kan alleen voorkomen dat u zwanger wordt, als u het inneemt binnen 72 uur na onbeschermd seks.**

- Justine kan op elk moment van uw menstratiecyclus worden ingenomen, ervan uitgaande dat u niet al zwanger bent of denkt dat u zwanger zou kunnen zijn. De tablet niet kauwen, maar in zijn geheel doorslikken met water.
  
- Als u één van de middelen gebruikt die ervoor kunnen zorgen dat Justine minder goed werkt (zie bovenstaande rubriek “Gebruikt u nog andere middelen?”) of als u in de afgelopen 4 weken één van deze middelen heeft gebruikt, dan kan Justine minder geschikt voor u zijn. Uw arts kan u dan een ander (niet-hormonaal) noodanticonceptiemiddel voorschrijven, zoals een koperspiraaltje (Cu-IUD). Als een koperspiraaltje voor u geen optie is of als u niet

onmiddellijk naar uw arts kunt gaan, neem dan twee keer zoveel van Justine in (dus op hetzelfde moment 2 tabletten innemen).

- Als u normaal al een anticonceptiemethode gebruikt, zoals de anticonceptiepil, kunt u deze op uw vaste tijden blijven innemen.

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

Het is aangeraden om contact op te nemen met een arts of apotheker indien u ongerust bent over problemen bij het gebruik van noodanticonceptie.

### **Wat moet u doen als u heeft overgegeven?**

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

### **Nadat u dit middel heeft gebruikt**

Wanneer u na het innemen van dit middel seks wilt hebben en geen anticonceptiepil gebruikt, moet u tot uw volgende menstruatie condoms of een pessarium plus spermadodend middel te gebruiken. Dit middel zal namelijk niet werken als u vóór uw volgende menstruatie weer onbeschermd seks heeft.

Nadat u Justine heeft ingenomen, wordt u geadviseerd om ongeveer drie weken later een afspraak te maken met uw arts om te controleren of het middel heeft gewerkt. Als uw menstruatie meer dan 5 dagen te laat is, of ongewoon licht of ongewoon zwaar is, moet u zo snel mogelijk contact opnemen met uw arts. Als u na het innemen van dit middel toch zwanger raakt, is het belangrijk dat u uw arts raadpleegt.

Uw arts kan u ook informeren over langetermijn-anticonceptiemethoden die werkzamer zijn in het voorkomen van zwangerschap.

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

### **Uw volgende menstruatie nadat u dit middel heeft gebruikt**

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

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

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

Hoewel er geen meldingen zijn van ernstige schadelijke effecten na het innemen van te veel tabletten ineens, kunt u misselijk zijn, daadwerkelijk moeten overgeven of een vaginale bloeding krijgen. U moet uw arts, apotheker, praktijkverpleegkundige of centrum voor gezinsplanning om advies vragen, vooral als u heeft overgegeven, omdat de tablet mogelijk niet goed heeft gewerkt.

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

#### 4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk middel kan ook dit middel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Mogelijke bijwerkingen worden hieronder vermeld, afhankelijk van hoe vaak ze voorkomen:

**Zeer vaak (kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):**

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

**Vaak (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):**

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

**Zeer zelden (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):**

- Huiduitslag, netelroos, jeuk, zwelling 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 of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, Postbus 97, B-1000 Brussel Madou

Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be) - e-mail: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be).

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit middel.

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de blisterverpakking na “EXP:”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit middel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel middelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met middelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u middelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze 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 stoffen in dit middel zijn microkristallijne cellulose, lactose monohydraat, poloxameer 188, croscarmellose natrium en magnesiumstearaat.

### **Hoe ziet Justine eruit en wat 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*

Ceres Pharma NV  
Kortrijksesteenweg 1091 bus B  
B-9051 Sint-Denijs-Westrem

*Fabrikant*

Laboratorios Leon Farma, S.A.  
Pol. Ind. Navatejera  
C/ La Vallina s/n, 24008-Navatejera, León  
Spanje

### **Afleveringswijze**

Geneesmiddel niet op medisch voorschrift

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

BE448782

### **Dit middel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:**

BE	Justine 1,5 mg tablet
BG	Secondelle 1500 micrograms tabletten
EE	Elistrel 1500 mikrogrammi, tablett
FR	Levonorgestrel Zentiva 1,5 comprimé
IE	Tyedra 1500 micrograms tablet
LT	Elistrel 1.5 mg tabletė
LV	Elistrel 1.5 mg tabletes

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 01/2023.**