

## **Prospect: Informații pentru consumator/pacient**

### **Escapelle 1,5 mg comprimate**

Levonorgestrelum

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

Luați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Escapelle 1,5 mg comprimate (denumit în continuare Escapelle) și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Escapelle
3. Cum să luați Escapelle
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Escapelle
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Escapelle și pentru ce se utilizează**

Escapelle este un contraceptiv de urgență, care poate fi utilizat în primele 72 de ore (3 zile) de la un contact sexual neprotejat sau dacă metoda dumneavoastră contraceptivă obișnuită a eșuat.

Escapelle conține levonorgestrel, o substanță activă sintetică de tip hormonal. Escapelle previne aproximativ 85% dintre sarcinile posibile, dacă este administrat în primele 72 ore după ce a avut loc un contact sexual neprotejat. Nu va preveni sarcina de fiecare dată și este mult mai eficient cu cât este luat mai repede după contactul sexual neprotejat. Este mai bine să îl luați în primele 12 ore decât să amânați până în a treia zi.

Se consideră că Escapelle acționează prin:

- împiedică ovarele dumneavoastră să elibereze un ovul;
- împiedică fertilizarea cu spermă a ovulului deja eliberat.

Escapelle poate preveni sarcina numai dacă îl luați în primele 72 de ore după un contact sexual neprotejat. Nu are efect dacă sunteți deja însărcinată. Dacă aveți contact sexual neprotejat după administrarea Escapelle, utilizarea acestuia nu va preveni să rămâneți însărcinată.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să luați Escapelle**

##### **Nu luați Escapelle**

- dacă sunteți alergic la levonorgestrel sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).

#### **Atenționări și precauții**

Dacă vreuna dintre următoarele situații se aplică în cazul dumneavoastră, adresați-vă medicului înainte de a lua Escapelle deoarece contracepția de urgență poate să nu fie recomandată în cazul dumneavoastră. Medicul dumneavoastră vă poate prescrie alt tip de contraceptiv de urgență.

- Dacă sunteți însărcinată sau credeți că ați putea fi însărcinată. Acest medicament nu are niciun efect dacă sunteți deja însărcinată. Dacă sunteți deja însărcinată, Escapelle nu poate întrerupe sarcina, deci Escapelle nu este „o pilulă de avort”.

Ați putea fi deja însărcinată, dacă:

- menstruații a întârziat mai mult de 5 zile, sau dacă ați prezentat sângerări neobișnuite la data când trebuia să apară următoarea menstruație;
- ați avut contact sexual neprotejat cu mai mult de 72 de ore în urmă, și de la ultima menstruație.

Utilizarea Escapelle nu este recomandată:

- dacă aveți o boală a intestinului subțire (cum este boala Crohn) care inhibă absorbția medicamentului;
- dacă aveți probleme severe ale ficatului;
- dacă ați avut în trecut sarcină ectopică (în care copilul se dezvoltă undeva în afara uterului);
- dacă ați avut vreodată o boală numită salpingită (inflamație a trompelor uterine).

O sarcină extrauterină anterioară sau o infecție anterioară a trompelor uterine crește riscul de apariție a unei noi sarcini extrauterine.

La toate femeile, contracepția de urgență trebuie administrată cât mai curând posibil după contactul sexual neprotejat. Există unele dovezi că Escapelle poate fi mai puțin eficace odată cu creșterea greutateii corporale sau indicele de masa corporală (IMC), dar aceste date au fost limitate și neconcludente. Ca urmare, Escapelle este recomandat în continuare tuturor femeilor, indiferent de greutatea lor corporală sau IMC.

Vă recomandăm să discutați cu un profesionist de asistență medicală în cazul în care sunteți îngrijorat cu privire la orice probleme legate de administrarea contracepției de urgență.

### **Copii și adolescenți**

Utilizarea Escapelle nu este indicată înainte de prima sângerare menstruală (menarhă).

### **Dacă sunteți îngrijorată în privința bolilor cu transmitere sexuală**

Dacă nu ați folosit prezervativul (sau dacă acesta a fost rupt sau a alunecat) în timpul actului sexual, este posibil să fi contactat o boală cu transmitere sexuală sau virusul HIV.

Acest medicament nu vă oferă protecție împotriva bolilor cu transmitere sexuală, numai prezervativul o pot face. În cazul în care aveți suspiciuni, adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale, farmacistului sau cabinetului de planificare familială.

### **Escapelle împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Unele medicamente pot împiedica Escapelle să acționeze eficient. Dacă în ultimile 4 săptămâni ați utilizat oricare dintre medicamentele de mai jos, este posibil ca Escapelle să fie mai puțin potrivit pentru dumneavoastră. Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă prescrie un alt tip de contracepție de urgență (non-hormonală), adică un dispozitiv intrauterin de cupru (Cu-DIU). Dacă aceasta nu este o opțiune în cazul dumneavoastră sau dacă nu vă puteți prezenta la medic imediat, puteți lua o doză dublă de Escapelle:

- barbiturice și alte medicamente utilizate în tratamentul epilepsiei (de exemplu: primidonă, fenitoină și carbamazepină);
- medicamente utilizate în tratamentul tuberculozei (de exemplu rifampicină, rifabutină);
- un medicament utilizat în tratamentul infecției HIV (ritonavir, efavirenz);

- un medicament utilizat în tratamentul infecțiilor fungice (griseofulvină);
- medicamente din plante care conțin sunătoare (*Hypericum perforatum*);

Adresați-vă farmacistului sau medicului dumneavoastră dacă aveți nevoie de recomandări suplimentare cu privire la doza corectă pentru dumneavoastră.

Adresați-vă medicului dumneavoastră cât mai curând posibil după administrarea comprimatelor pentru recomandări suplimentare privind o metodă contraceptivă administrată în mod regulat sigură și pentru a exclude prezența sarcinei. (Vezi, de asemenea punctul 3 "Cum să luați Escapelle" pentru recomandări suplimentare).

De asemenea, Escapelle poate afecta modul în care acționează alte medicamente:

- un medicament numit ciclosporină (deprimă sistemul imunitar).

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a administra Escapelle dacă utilizați oricare dintre medicamentele menționate mai sus.

### **Cât de frecvent puteți utiliza Escapelle**

Trebuie să utilizați Escapelle numai în caz de urgență și nu ca metodă contraceptivă cu administrare regulată. Dacă este utilizat mai mult de o dată în cadrul unui ciclu menstrual, Escapelle este mai puțin sigur și probabilitatea de a vă deregla ciclul menstrual (perioadă) este mai mare.

Escapelle nu este la fel de eficient ca metodele contraceptive cu administrare regulată. Medicul dumneavoastră, asistentul medical sau medicul de planificare familială vă pot da detalii despre metodele de contracepție pe termen lung care sunt mai eficiente în prevenirea sarcinii.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

#### *Sarcina*

Nu trebuie să utilizați acest medicament dacă sunteți deja gravidă. Dacă rămâneți gravidă chiar și după ce ați luat acest medicament, este important să mergeți la medic. Nu există nicio dovadă că Escapelle va dăuna copilului care se dezvoltă în uterul dumneavoastră dacă folosiți Escapelle conform instrucțiunilor. Cu toate acestea, este posibil ca medicul dumneavoastră să vrea să verifice dacă sarcina nu este ectopică (în care copilul se dezvoltă undeva în afara uterului). Această atenționare este deosebit de importantă dacă prezentați durere abdominală severă după ce ați luat Escapelle sau dacă ați mai avut în trecut o sarcină ectopică, intervenție chirurgicală la nivelul trompelor uterine sau boală inflamatorie pelvină.

#### *Alăptarea*

Este posibil să apară în laptele matern cantități foarte mici din substanța activă a acestui medicament. Se consideră că aceasta nu sunt dăunătoare copilului, însă pentru mai multă siguranță, puteți lua comprimatul imediat după ce alăptați și să evitați alăptarea pentru cel puțin 8 ore după administrarea comprimatului. Procedând în acest mod, vă luați comprimatul cu mult timp înaintea următoarei alăptări și reduceți cantitatea de substanță activă pe care ar putea să o preia copilul dumneavoastră din laptele matern.

#### *Fertilitatea*

Escapelle crește posibilitatea tulburărilor menstruale care pot grăbi sau întârzia uneori, ziua ovulației. Aceste modificări pot avea ca rezultat modificarea perioadei fertile; totuși, nu există date pe termen lung cu privire la fertilitate.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Nu există studii privind efectele asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

### **Escapelle conține lactoză**

În caz de intoleranță la zahărul din lapte (lactoză) trebuie să țineți cont că fiecare comprimat Escapelle conține și lactoză monohidrat 142,5 mg.

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

### **3. Cum să luați Escapelle**

Luăți întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în prospect sau așa cum v-a spus farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigură.

Luăți comprimatul cât mai curând posibil, de preferat în primele 12 ore, și nu mai târziu de 72 de ore (3 zile) după ce ați avut un contact sexual neprotejat. Nu întârziți administrarea comprimatului. Comprimatul acționează cu atât mai eficient cu cât îl luați mai repede după contactul sexual neprotejat. Acest comprimat vă poate preveni sarcina numai dacă îl administrați în decurs de 72 de ore.

Escapelle poate fi luat în orice moment al ciclului menstrual, presupunând că nu sunteți gravidă deja sau credeți că ați putea fi gravidă. Nu mestecați comprimatul, ci înghițiți-l întreg cu apă.

- Dacă utilizați unul dintre medicamentele care pot împiedica acțiunea Escapelle (vezi pct. "Escapelle împreună cu alte medicamente") sau dacă ați utilizat în ultimele 4 săptămâni unul dintre aceste medicamente, este posibil ca acțiunea Escapelle să fie mai puțin eficace în cazul dumneavoastră. Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă prescrie un alt tip de contracepție de urgență (non-hormonală), adică un dispozitiv intrauterin de cupru (Cu-DIU). Dacă aceasta nu este o opțiune în cazul dumneavoastră sau dacă nu vă puteți prezenta la medic imediat, puteți lua o doză dublă de Escapelle (adică 2 comprimate administrate odată).
- Dacă utilizați deja o metodă contraceptivă cu administrare regulată, cum este comprimatul contraceptiv, puteți continua să îl luați la ora obișnuită.

Dacă, după ce ați luat Escapelle, aveți un alt contact sexual neprotejat (dacă acesta are loc în timpul aceluiași ciclu menstrual), comprimatul nu își va exercita efectul contraceptiv și există din nou riscul de sarcină.

### **Ce trebuie să faceți dacă vă este rău (vărsături)**

Dacă vă este rău (vărsături) în decurs de trei ore după ce ați luat comprimatul, trebuie să luați un alt comprimat. Trebuie să vă contactați imediat farmacistul, medicul, asistentul medical sau cabinetul de planificare familială pentru încă un comprimat.

### **După ce ați luat Escapelle**

Dacă, după ce ați luat Escapelle, doriți să aveți contact sexual și nu utilizați comprimate contraceptive, trebuie să utilizați prezervative sau o cupolă cervicală și spermicide până la următoarea menstruație. Acesta sunt necesare, deoarece Escapelle nu își va face efectul dacă aveți contact sexual neprotejat repetat, înainte de apariția următorului ciclu menstrual.

Se recomandă ca, după ce ați luat Escapelle, să vă faceți o programare la medic peste aproximativ 3

săptămâni, pentru a vă asigura că Escapelle a avut efect. Dacă ciclul va întârzia cu mai mult de 5 zile, sau este în cantitate neobișnuit de redus sau neobișnuit de abundent, trebuie să vă contactați medicul cât mai curând posibil. Dacă rămâneți gravidă chiar și după ce ați luat acest medicament, este important să mergeți la medic.

De asemenea, medicul dumneavoastră vă poate spune despre metode de contracepție pe termen mai lung, care sunt mai eficiente în prevenirea sarcinii.

Dacă utilizați în continuare contracepție hormonală cu administrare regulată, cum este comprimatul contraceptiv, și nu aveți o sângerare în intervalul în care nu se administrează comprimate, adresați-vă medicului pentru a vă asigura că nu sunteți gravidă.

### **Următorul ciclu menstrual după ce ați luat Escapelle**

De obicei, după ce ați utilizat Escapelle, ciclul dumneavoastră este normal și va începe în ziua obișnuită; totuși, uneori va începe cu câteva zile mai devreme sau mai târziu. Dacă ciclul dumneavoastră întârzie cu mai mult de 5 zile față de data prevăzută, apare o sângerare „anormală” în această perioadă sau dacă credeți că ați putea fi gravidă, trebuie să faceți un test de sarcină pentru a verifica dacă sunteți gravidă.

### **Dacă luați mai mult Escapelle decât trebuie**

Deși nu au fost raportate reacții adverse grave în urma administrării a mai multor comprimate odată, este posibil să nu vă simțiți bine, chiar să vă fie rău (să aveți vărsături), sau să aveți sângeri vaginale. Trebuie să vă adresați farmacistului, medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau cabinetului de planificare familială pentru recomandări, în special dacă ați avut vărsături, deoarece este posibil ca, comprimatul să nu fi funcționat corespunzător.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

### **Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):**

- Senzație de rău (greață)
- Este posibil să prezentați unele sângeri neregulate până la următoarea menstruație
- Este posibil să prezentați dureri abdominale
- Oboseală
- Dureri de cap

### **Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):**

- Stare de rău (vărsături). Dacă vă este rău citiți capitolul „Ce trebuie să faceți dacă vă este rău (vărsături)”.
- Este posibil ca ciclul dumneavoastră să fie diferit. Majoritatea femeilor au un ciclu normal la momentul obișnuit, dar unele pot avea menstruația mai târziu sau mai devreme decât momentul obișnuit. De asemenea, este posibil să aveți sângerare neregulată sau sângeri în picături până la următorul ciclu. Dacă ciclul dumneavoastră întârzie cu mai mult de 5 zile sau este în cantitate neobișnuit de redus sau neobișnuit de abundent, trebuie să vă adresați medicului cât mai curând posibil.
- Este posibil să aveți sensibilitate la nivelul sânilor, diaree, să vă simțiți amețită după ce ați luat acest medicament.

**Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane):**

- Erupecie trecătoare pe piele, urticarie, mâncărimi, umflare a feței, durere pelvină, dureri în timpul sângerării menstruale, durere abdominală.

**Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md)  
Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

**5. Cum se păstrează Escapelle**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după expiră. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

**6. Conținutul ambalajului și alte informații****Ce conține Escapelle**

- Substanța activă este levonorgestrel. Fiecare comprimat conține levonorgestrel 1,5 mg.
- Celelalte componente sunt: amidon de cartof, amidon de porumb, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu, talc, lactoză monohidrat.

**Cum arată Escapelle și conținutul ambalajului**

Comprimate de culoare aproape alba, plate, cu margini conturate, inscripționare cu „G00” pe una din fețe.

Cutie cu un blister din PVC/Al a câte un comprimat în "etui" sac, în cutie de carton pliată.

**Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul****Deținătorul certificatului de înregistrare**

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21.

1103 Budapest

Ungaria

**Fabricantul**

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21.

1103 Budapest

Ungaria

**Acest prospect a fost aprobat în Martie 2020**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>