

Příbalová informace: Informace pro uživatele

Ramonna 1500 mikrogramů tableta

Levonorgestrelum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Ramonna a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ramonna užívat
3. Jak se přípravek Ramonna užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Ramonna uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Ramonna a k čemu se používá

Ramonna je nouzový antikoncepční přípravek, který lze použít do 72 hodin (3 dnů) po nechráněném pohlavním styku nebo po selhání Vámi užívané metody antikoncepce.

Ramonna obsahuje jako léčivou látku syntetickou látku podobnou hormonu, nazývanou levonorgestrel. Zabrání početí asi 84% očekávaných těhotenství, pokud se užije do 72 hodin od nechráněného pohlavního styku. Nezabrání těhotenství v každém případě, ale je tím účinnější, čím dříve se po nechráněném pohlavním styku užije. Je lépe tabletu užít do 12 hodin než odkládat užití na 3. den.

Přípravek Ramonna pravděpodobně působí tím, že:

- zabraňuje uvolnění vajíčka z vaječníku;
- zabraňuje spermiím oplodnit vajíčko, které je již pravděpodobně uvolněno.

Přípravek Ramonna může zabránit otěhotnění jen tehdy, pokud jej užijete do 72 hodin po nechráněném pohlavním styku. Není účinný, pokud jste již těhotná. Pokud máte další nechráněný pohlavní styk po užití přípravku Ramonna, přípravek nezabrání otěhotnění po tomto druhém styku.

Přípravek Ramonna není určený pro použití před prvním menstruačním krvácením (první menstruací).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ramonna užívat

Neužívejte přípravek Ramonna

- jestliže jste alergická na levonorgestrel nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku uvedenou v bodě 6.

Upozornění a opatření

Jestliže se Vás týká kterýkoli z níže uvedených stavů, poradte se s lékařem dříve, než uijete přípravek Ramonna jako nouzový antikoncepční přípravek; může se stát, že tento přípravek pro Vás není vhodný. Lékař Vám může předepsat jiný typ nouzové antikoncepce.

- Jste těhotná nebo si myslíte, že již můžete být těhotná. Tento přípravek není účinný, pokud již těhotná jste. Pokud již těhotná jste, přípravek Ramonna nemůže ukončit těhotenství, protože přípravek Ramonna není „potratová pilulka“.

Můžete být již těhotná, jestliže:

- se menstruace opozdila o více než 5 dní nebo jste měla neobvyklé krvácení v době očekávané menstruace;
- jste měla nechráněný pohlavní styk před více než 72 hodinami, a to v průběhu téhož menstruačního cyklu;

Použití přípravku Ramonna není doporučeno, pokud:

- máte onemocnění tenkého střeva (jako je Crohnova choroba), které může snížit vstřebávání léku;
- máte závažné jaterní potíže;
- jste v minulosti měla mimoděložní těhotenství (situace, kdy se plod vyvíjí mimo dělohu)
- jste v minulosti měla zánět vejcovodů (salpingitidu).

Předchozí mimoděložní těhotenství nebo předchozí zánět vejcovodu zvyšují riziko vzniku nového mimoděložního těhotenství.

U všech žen by měla být nouzová antikoncepce užita co nejdříve po nechráněném pohlavním styku. Existují určité důkazy, že přípravek Ramonna může být méně účinný při vyšší tělesné hmotnosti nebo při vyšším indexu tělesné hmotnosti (BMI, body mass index), ale tyto údaje jsou omezené a neprůkazné. Proto je přípravek Ramonna stále vhodný pro všechny ženy bez ohledu na jejich tělesnou hmotnost nebo BMI.

Doporučujeme vám, abyste své dotazy o problémech souvisejících s užíváním nouzové antikoncepce probrala s lékařem.

Děti a dospívající

Přípravek Ramonna není určený pro použití před prvním menstruačním krvácením (první menstruací).

Pokud máte obavy ze sexuálně přenosných nemocí (nemocí přenosných pohlavním stykem)

Pokud jste nepoužili během pohlavního styku kondom (nebo pokud se poškodil nebo sklouzl), může se stát, že se nakazíte nemocí přenosnou pohlavním stykem nebo HIV virem.

Tento léčivý přípravek Vás neochrání před nemocí přenosnou pohlavním stykem, to může jen kondom. Pokud z toho máte obavy, požádejte svého lékaře, zdravotní sestru, personál kliniky pro plánování rodičovství nebo lékárníka o radu.

Další léčivé přípravky a přípravek Ramonna

Informujte svého lékárníka nebo lékaře o všech lécích, které užíváte nebo které jste v nedávné době užívala včetně léků, které můžete získat bez lékařského předpisu, nebo rostlinných přípravků.

Některé léčivé přípravky mohou zabránit správnému účinku přípravku Ramonna. Pokud jste v posledních 4 týdnech užívala jakýkoli z níže uvedených léčivých přípravků, může být pro Vás přípravek Ramonna méně vhodný. Váš lékař Vám může předepsat jiný typ nouzové antikoncepce (nehormonální), tj. nitroděložní tělísko s mědí (Cu-IUD). Pokud to není Vaše volba nebo nemůžete ihned navštívit svého lékaře, můžete užít dvojnásobnou dávku přípravku Ramonna:

- barbituráty a jiné přípravky k léčbě epilepsie (například primidon, fenytoin a karbamazepin);
- léčivé přípravky určené k léčbě tuberkulózy (například rifampicin a rifabutin);
- léčivý přípravek k léčbě HIV (ritonavir, efavirenz);
- léčivý přípravek k léčbě plísňových infekcí (griseofulvin);
- rostlinné přípravky obsahující třezalku tečkovanou (*Hypericum perforatum*).

Promluvte si se svým lékárníkem nebo lékařem, pokud potřebujete další radu ohledně Vaší správné dávky.

Po užití tablet kontaktujte co nejdříve svého lékaře, aby Vám poradil spolehlivou formu pravidelné antikoncepce a aby vyloučil těhotenství (pro další radu viz také bod 3 “Jak se přípravek Ramonna užívá”).

Přípravek Ramonna může také ovlivnit účinnost jiných léčivých přípravků:

- léčivý přípravek cyklosporin (potlačuje imunitní systém).

Jak často můžete přípravek Ramonna užít

Přípravek Ramonna užívejte jen v nouzových případech a ne jako pravidelnou metodu antikoncepce. Pokud přípravek Ramonna užijete častěji než jednou během menstruačního cyklu, je méně spolehlivý a je vyšší pravděpodobnost, že bude narušen menstruační cyklus (perioda).

Přípravek Ramonna nefunguje jako pravidelná metoda antikoncepce. Váš lékař, zdravotní sestra nebo personál kliniky pro plánování rodičovství Vám mohou podat informaci o dlouhodobých metodách antikoncepce, které jsou účinnější v prevenci otěhotnění.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Těhotenství

Neužívejte tento přípravek, pokud již jste těhotná.

Pokud otěhotníte i přes použití tohoto léčivého přípravku, je důležité, abyste navštívila svého lékaře. Nejsou důkazy o tom, že by přípravek Ramonna mohl poškodit dítě, které se vyvíjí v děloze, pokud přípravek Ramonna užijete tak, jak je zde uvedeno. Nicméně, lékař by mohl chtít zkontrolovat, zda se nejedná o ektopické těhotenství (mimoděložní těhotenství - kdy se dítě vyvíjí mimo dělohu). Toto je obzvláště důležité v případě, máte-li po užití přípravku Ramonna silnou bolest břicha, pokud jste již v minulosti měla ektopické těhotenství, chirurgický zákrok na vejcovodech nebo zánětlivé onemocnění pánve.

Kojení

Velmi malé množství léčivé látky tohoto přípravku se může objevit v mateřském mléce. To není považováno pro kojence za škodlivé, ale pokud máte obavy, můžete užít tabletu ihned po kojení a po dobu nejméně následujících 8 hodin po užití tablety nekojit. Tímto způsobem užíjete tabletu dostatečně dlouho před dalším kojením a snížíte množství léčivé látky, které může dítě v mateřském mléce požit.

Plodnost

Přípravek Ramonna zvyšuje možnost vzniku menstruačních poruch, které mohou někdy vést k časnější ovulaci nebo k jejímu opoždění. Tyto změny mohou vést ke změně dnů, kdy můžete otěhotnět; nicméně dlouhodobé údaje týkající se fertility nejsou dostupné.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Není pravděpodobné, že by přípravek Ramonna ovlivnil schopnost řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje. Nicméně, pokud pociťujete únavu nebo závratě, neřídte a neobsluhujte stroje.

Přípravek Ramonna obsahuje laktosu

V případě nesnášenlivosti mléčného cukru (laktosu) je třeba vzít v úvahu, že jedna tableta přípravku Ramonna obsahuje 142,5 mg monohydrátu laktosu.

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se přípravek Ramonna užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistá, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

- Tabletou užíjte co nejdříve, nejlépe do 12 hodin, ale ne později než do 72 hodin (3 dnů) po nechráněném pohlavním styku. Přípravek Ramonna můžete užít kdykoli během menstruačního cyklu za předpokladu, že již nejste těhotná nebo si myslíte, že nemůžete být těhotná. Tabletou nežvýkejte, ale polkněte tabletu celou a zapijte ji vodou. S užitím tablety neotálejte. Tableta je tím účinnější, čím dříve od nechráněného pohlavního styku ji užíjete.
- Pokud užíváte jeden z léků, které mohou zabránit správnému účinku přípravku Ramonna (viz bod výše „Další léčivé přípravky a přípravek Ramonna“) nebo pokud jste jeden z těchto léků v posledních 4 týdnech užívala, může být přípravek Ramonna méně účinný. Váš lékař Vám může předepsat jiný typ nouzové antikoncepce (nehormonální), tj. nitroděložní tělísko s mědí (Cu-IUD). Pokud to není Vaše volba nebo pokud nemůžete ihned navštívit svého lékaře, můžete užít dvojnásobnou dávku přípravku Ramonna (tj. užít 2 tablety najednou ve stejnou dobu).
- Pokud již užíváte pravidelnou metodu antikoncepce, jako jsou antikoncepční tablety, můžete pokračovat v jejich užívání v obvyklou dobu.

Pokud máte další nechráněný pohlavní styk po užití přípravku Ramonna (i když ho budete mít během stejného menstruačního cyklu), tableta neuplatní svůj antikoncepční účinek a je zde opět riziko otěhotnění.

Co dělat v případě zvracení

V případě, že jste v průběhu tří hodin po požití tablety zvracela, musíte ihned užít novou tabletu.

V takovém případě se okamžitě obraťte na svého lékárníka, lékaře, zdravotní sestru nebo personál kliniky pro plánování rodičovství pro zajištění další tablety.

Po užití přípravku Ramonna

Pokud chcete mít pohlavní styk po užití přípravku Ramonna a ne užíváte antikoncepční tablety, musíte do doby příští menstruace užít kondom nebo pesar a spermicidní přípravek. To proto, že přípravek Ramonna nebude do dalšího menstruačního cyklu při dalším nechráněném pohlavním styku fungovat.

Po užití přípravku Ramonna se doporučuje asi za 3 týdny navštívit ošetřujícího lékaře, aby zjistil, zda přípravek Ramonna fungoval. Pokud se menstruace zpozdí o více než 5 dní nebo je neobvykle slabá nebo neobvykle silná, kontaktujte neprodleně svého lékaře. Pokud i přes užití tohoto léčivého přípravku otěhotníte, je důležité, abyste navštívila svého lékaře.

Váš lékař Vás může také informovat o dlouhodobých metodách antikoncepce, které jsou účinnější v zabránění otěhotnění.

Pokud pokračujete v užívání pravidelné hormonální antikoncepce, jako jsou antikoncepční tablety, a nedostaví se v období bez užívání tablet menstruace, navštivte svého lékaře, abyste se ujistila, že nejste těhotná.

Váš další menstruační cyklus po užití přípravku Ramonna

Po užití přípravku Ramonna bude Váš menstruační cyklus obvykle normální a začne v obvyklý den; nicméně někdy to může být o několik dní později nebo dříve. Pokud se menstruace o více než 5 dní opozdí nebo se v době očekávané menstruace dostaví "neobvyklé" krvácení nebo pokud se domníváte, že můžete být těhotná, zkontrolujte možné otěhotnění těhotenským testem.

Jestliže jste užila více přípravku Ramonna, než jste měla

Ačkoli nebyly hlášeny závažné škodlivé účinky po užití více tablet najednou, můžete pociťovat nevolnost, můžete zvracet nebo mít poševní krvácení. Požádejte svého lékárníka, lékaře, zdravotní sestru nebo personál kliniky pro plánování rodičovství o radu, zvláště v případě zvracení, protože v tomto případě tableta nemusí správně působit.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 osobu z 10):

- Nevolnost (nauzea);
- Můžete mít do dalšího menstruačního cyklu nepravidelné krvácení;
- Můžete mít bolest v podbřišku;
- Únava;
- Bolest hlavy.

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob):

- Zvracení. Pokud zvracíte, přečtěte si část „Co dělat v případě zvracení“.

- Menstruace může být jiná. Většina žen má normální menstruaci v obvyklém čase, ale některé mají menstruaci později nebo dříve než normálně. Můžete mít také nepravidelné krvácení nebo špinění do další menstruace. Pokud se menstruace o více než 5 dní opozdí nebo je neobvykle slabá nebo neobvykle silná, kontaktujte neprodleně svého lékaře.
- Po užití tohoto přípravku můžete mít citlivost prsů, průjem, závratě.

Velmi vzácné účinky (mohou postihnout až 1 z 10000 osob):

- Vyrážka, kopřivka, svědění, otok obličeje, bolest v oblasti pánve, bolestivá menstruace, bolest břicha.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Ramonna uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Ramonna obsahuje

Léčivou látkou je levonorgestrel. Jedna tableta obsahuje levonorgestrelum 1 500 mikrogramů.

Dalšími složkami jsou:

Bramborový škrob
Kukuřičný škrob
Koloidní bezvodý oxid křemičitý
Magnesium-stearát
Mastek
Monohydrát laktosy

Jak přípravek Ramonna vypadá a co obsahuje toto balení

Tableta: téměř bílá, plochá, kulatá tableta o průměru asi 8 mm, na jedné straně vyraženo „G00“.

Balení: jedna tableta v PVC/Al blistru a v papírové krabičce.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21
1103, Budapešť,
Maďarsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Bulharsko:	Ramonna
Česká republika:	Ramonna
Estonsko:	Postinor
Litva:	RAMONNA
Lotyšsko:	Ramonna
Polsko:	Ramonna
Rumunsko:	Ramonna
Slovinsko:	Ramonna
Slovenská republika:	Postinor-1
Velká Británie:	Emergency Contraceptive Consilient

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 26. 9. 2018