

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

VIKELA 1,5 mg - Tablette

Levonorgestrel

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Vikela jedoch vorschriftsgemäß eingenommen werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder an eine Beratungsstelle für Familienplanung.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Vikela und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Vikela beachten?
3. Wie ist Vikela einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Vikela aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST VIKELA UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Vikela ist ein Notfall-Verhütungsmittel zum Einnehmen.

Was ist Notfall-Verhütung?

Notfall-Verhütung ist eine Notfallmethode, um nach ungeschütztem Geschlechtsverkehr oder Versagen einer Verhütungsmethode eine Schwangerschaft zu verhindern.

Wann kann Notfall-Verhütung angewendet werden?

Diese Verhütungsmethode sollte so früh wie möglich nach dem ungeschützten Geschlechtsverkehr oder dem Versagen einer Verhütungsmethode angewendet werden: möglichst innerhalb von 12 Stunden, keinesfalls aber später als 72 Stunden (= 3 Tage) danach. Sie ist wirksamer, wenn sie möglichst bald nach dem ungeschützten Geschlechtsverkehr angewendet wird. Vikela kann eine Schwangerschaft nur verhindern, wenn Sie es innerhalb von 72 Stunden nach dem ungeschützten Geschlechtsverkehr einnehmen. Es wirkt nicht, wenn Sie bereits schwanger sind. Falls Sie nach der Einnahme von Vikela nochmals ungeschützten Geschlechtsverkehr haben, verhindert es nicht eine mögliche Schwangerschaft.

Es zeigte sich, dass Vikela 52% bis 85% der erwarteten Schwangerschaften verhindert.

Wenn Sie aus einem der folgenden Gründe eine Schwangerschaft befürchten:

- wenn Sie Geschlechtsverkehr ohne Verhütung hatten;
- wenn Sie vergessen haben, die „Pille“ rechtzeitig einzunehmen;
- wenn das Kondom Ihres Partners gerissen, verrutscht oder abgerutscht ist;
- wenn Sie fürchten, dass Ihr Intrauterinpessar („Spirale“) ausgestoßen worden ist;
- wenn Ihr Scheidenpessar oder Ihre Portiokappe verrutscht ist oder zu früh entfernt wurde;
- wenn Sie fürchten, dass die rechtzeitige Unterbrechung des Geschlechtsverkehrs („Coitus

- interruptus“) oder die Verhütung nach der Kalendermethode nicht funktioniert hat;
- nach Vergewaltigung.

Vikela wirkt, indem es Ihre Eierstöcke daran hindert eine Eizelle freizusetzen. Es kann nicht die Einnistung einer befruchteten Eizelle in der Gebärmutter verhindern.

Diese Tablette darf nur als Notfallmethode zur Schwangerschaftsverhütung angewendet werden und nicht als regelmäßige Verhütung, da sie weniger wirksam ist als übliche hormonale Verhütungsmittel („Pille“).

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON VIKELA BEACHTEN?

Vikela darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Levonorgestrel oder einen der sonstigen Bestandteile von Vikela sind.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Vikela ist erforderlich

In folgenden Fällen wird die Anwendung von Vikela nicht empfohlen:

- wenn Sie schon einmal eine Bauchhöhlen- oder Eileiterschwangerschaft hatten,
- wenn Sie schon einmal eine Eileiterentzündung (Salpingitis) hatten,
- wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie selbst oder Verwandte Risikofaktoren für die Entstehung von Thrombosen (Blutgerinnseln) haben,
- wenn Sie an einer schweren Verdauungsstörung leiden, die zu einer mangelhaften Aufnahme von Nahrung und Medikamenten in den Körper führt,
- wenn Sie an einer schweren Leberfunktionsstörung oder an einer schweren Erkrankung des Dünndarms (z.B. Morbus Crohn) leiden.

Eine Bauchhöhlenschwangerschaft oder eine Eileiterentzündung in der Vergangenheit erhöhen das Risiko einer neuerlichen Bauchhöhlenschwangerschaft. Wenn Sie in der Vergangenheit eine Bauchhöhlenschwangerschaft oder eine Entzündung der Eileiter hatten, sollten Sie daher vor Einnahme von Vikela mit Ihrem Arzt sprechen.

Notfall-Verhütung darf nur fallweise angewendet werden. Sie ist kein Ersatz für eine übliche Verhütungsmethode, da:

- damit nicht in jedem Fall eine Schwangerschaft verhindert werden kann;
- das Risiko einer Hormonüberdosierung besteht, wodurch Zyklusstörungen verursacht werden können;

Notfall-Verhütung unterbricht nicht eine bereits bestehende Schwangerschaft.

Wenn Sie im selben Menstruationszyklus vor mehr als 72 Stunden ungeschützten Geschlechtsverkehr hatten, könnte es bereits zu einer Befruchtung gekommen sein. In diesem Fall kann daher durch die Einnahme von Vikela nach einem weiteren Geschlechtsverkehr eine Schwangerschaft möglicherweise nicht verhindert werden.

Vikela sollte nicht mehrmals während eines Monatszyklus angewendet werden, da dies zu Zyklusstörungen führen kann.

Vikela ist weniger wirksam als regelmäßige Methoden zur Empfängnisverhütung. Ihr Arzt kann Sie über langfristig anwendbare Verhütungsmethoden beraten, die Sie wirksamer vor einer Schwangerschaft schützen.

Nach Einnahme dieses Arzneimittels:

Sie müssen einen Schwangerschaftstest zum Ausschluss einer Schwangerschaft durchführen,

- wenn die nächste erwartete Regelblutung mehr als fünf Tage verzögert ist,
- wenn eine für Sie untypische Blutung (auch zum Zeitpunkt der erwarteten Monatsblutung) auftritt.

Alle Frauen sollten das Notfallkontrazeptivum schnellstmöglich nach einem ungeschützten Geschlechtsverkehr einnehmen. Es liegen einige Hinweise vor, dass Vikela bei einem höheren Körpergewicht oder Body-Mass-Index weniger wirksam sein kann. Diese Daten sind jedoch begrenzt und nicht eindeutig. Daher wird Vikela für alle Frauen unabhängig von ihrem Gewicht oder BMI empfohlen.

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

Falls Sie während des Geschlechtsverkehrs kein Kondom verwendet haben (oder das Kondom gerissen oder abgerutscht ist), könnte es sein, dass Sie sich mit einer sexuell übertragbaren Erkrankung oder dem HI-Virus angesteckt haben. Die Anwendung einer Notfall-Verhütung schützt nicht gegen sexuell übertragbare Erkrankungen und kann die notwendigen Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf ein derartiges Ansteckungsrisiko nicht ersetzen (siehe „Allgemeine Hinweise“ am Ende dieser Gebrauchsinformation).

Bei Einnahme von Vikela mit anderen Arzneimitteln

Die nachstehend aufgelisteten Arzneimittel, einschließlich nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel, können die Wirksamkeit von Vikela verringern oder unterdrücken:

- Bestimmte Arzneimittel gegen Krampfanfälle (Phenobarbital, Phenytoin, Primidon, Carbamazepin),
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion (Ritonavir),
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Infektionen (Rifabutin, Rifampicin, Griseofulvin),
- pflanzliche Arzneimittel, die Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) enthalten.

Vikela soll nicht zusammen mit Arzneimitteln, die Ulipristalacetat enthalten angewendet werden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind:

Dieses Arzneimittel führt nicht zum Abbruch einer bestehenden Schwangerschaft. Falls Sie dieses Arzneimittel eingenommen haben und dennoch schwanger werden, liegt nach bisherigen Studien kein Hinweis auf ein Risiko von Missbildungen während der Entwicklung des Babys im Mutterleib vor. Dieses Arzneimittel sollte jedoch nicht eingenommen werden, wenn Sie schwanger sind.

Wenn Sie nach der Einnahme von Vikela schwanger werden, kontaktieren Sie Ihren Arzt. Ihr Arzt wird möglicherweise abklären, ob sich die Schwangerschaft nicht außerhalb der Gebärmutter entwickelt (z.B. in der Bauchhöhle). Dies ist besonders wichtig, wenn Sie nach der Einnahme von Vikela starke Bauchschmerzen bekommen oder wenn Sie schon einmal eine Schwangerschaft außerhalb der Gebärmutter oder auch eine Operation an den Eileitern oder eine Entzündung im Beckenbereich hatten.

Wenn Sie stillen:

Sie dürfen stillen. Da Levonorgestrel jedoch in die Muttermilch übertritt, sollten Sie unmittelbar vor der Einnahme von Vikela stillen und nach der Einnahme das Stillen mindestens 8 Stunden lang unterbrechen.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Nach der Einnahme von Vikela berichteten manche Frauen über das Auftreten von Müdigkeit und Schwindel (siehe Abschnitt 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?): Falls bei Ihnen diese Beschwerden auftreten, dürfen Sie kein Fahrzeug lenken und keine Maschinen bedienen.

Es liegen keine Studien zur Auswirkung auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen vor.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Vikela

Die Vikela 1,5 mg - Tablette enthält Lactose-Monohydrat. Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. WIE IST VIKELA EINZUNEHMEN?

Wenden Sie Vikela genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Vikela ist zur Einnahme bestimmt. Die Tablette sollte mit einem Glas Wasser unzerkaut eingenommen werden.

Die Tablette sollte **so früh wie möglich nach dem ungeschützten Geschlechtsverkehr, am Besten innerhalb von 12 Stunden** und keinesfalls später als 72 Stunden (= 3 Tage) danach, eingenommen werden.

Vikela kann zu jedem Zeitpunkt des Monatszyklus eingenommen werden.

Wenn Sie innerhalb von drei Stunden nach Einnahme der Tablette erbrechen, sollten Sie sofort eine weitere Tablette einnehmen. Kontaktieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker für eine weitere Tablette.

Wenden Sie nach der Anwendung eines Notfall-Verhütungsmittels bis zur nächsten Regelblutung eine lokale Verhütungsmethode an (Kondom, Schaummittel, Scheidenpessar). Falls Sie nach der Anwendung von Vikela nochmals ungeschützten Geschlechtsverkehr haben (auch innerhalb desselben Zyklus), hat die Tablette keine verhütende Wirkung mehr und es besteht wieder das Risiko, schwanger zu werden. Wenn Sie eine übliche Verhütungsmethode wie ein Verhütungsmittel zum Einnehmen (die „Pille“) anwenden, sollten Sie die Einnahme wie gewohnt fortsetzen.

Wenn Sie normalerweise ein hormonales Verhütungsmittel (die „Pille“) einnehmen, setzen Sie die Pilleneinnahme nach der Anwendung von Vikela wie gewohnt fort. Falls während der darauf folgenden Einnahmepause keine Blutung eintritt, führen Sie einen Schwangerschaftstest durch, um eine Schwangerschaft auszuschließen.

Ihr Arzt kann Sie über längerfristig anwendbare Methoden der Empfängnisverhütung beraten, die Sie wirksamer davor schützen, schwanger zu werden.

Wenn Sie Ihr übliches hormonales Verhütungsmittel, wie z.B. die Pille, weiter anwenden und im pillenfreien Intervall keine Blutung haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, um das Vorliegen einer Schwangerschaft auszuschließen.

Die nächste Menstruationsblutung nach der Einnahme von Vikela

Nach der Anwendung von Vikela sollten Sie üblicherweise eine normale Menstruationsblutung haben, die zum erwarteten Zeitpunkt einsetzt; sie kann jedoch auch einige Tage früher oder später beginnen.

Wenn die Regelblutung mehr als 5 Tage ausbleibt oder außergewöhnlich leicht oder stark ist, oder wenn Sie aus irgendeinem anderen Grund vermuten, dass Sie schwanger sein könnten, machen Sie zur Kontrolle einen Schwangerschaftstest. Falls Sie trotz der Einnahme dieses Arzneimittels schwanger werden, wenden Sie sich unbedingt an Ihren Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von Vikela eingenommen haben als Sie sollten

Bei gleichzeitiger Einnahme mehrerer Tabletten zeigten sich keine akuten Vergiftungserscheinungen. Es kann aber Übelkeit, Erbrechen oder eine Blutung aus der Scheide auftreten. In diesen Fällen fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Vikela Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jeder Patientin auftreten müssen.

Die unten angegebene Häufigkeit möglicher Nebenwirkungen basiert auf den folgenden Definitionen:

Sehr häufig (betrifft mehr als 1 Behandelte von 10)

Häufig (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100)

Sehr selten (betrifft weniger als 1 Behandelte von 10.000)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Die folgenden Nebenwirkungen wurden beobachtet:

Sehr häufige Nebenwirkungen:

- Schwindel, Kopfschmerz
- Übelkeit, Schmerzen im Unterbauch
- Spannungsgefühl in der Brust, verzögerte Regelblutung, starke Regelblutungen, Blutungen, Schmerzen in der Gebärmutter
- Müdigkeit

Häufige Nebenwirkungen:

- Durchfall, Erbrechen
- Schmerzhaftes Regelblutung

Häufigkeit nicht bekannt:

- Fälle von Thromboembolien (Blutgerinnseln) wurden nach der Markteinführung beobachtet.
- Allergische Reaktionen wie Anschwellen von Rachen und Gesicht und Hautausschlag können nach Einnahme dieses Arzneimittels auftreten.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST VIKELA AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Den Blister im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen Vikela nach dem auf dem Umkarton und dem Blister angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Sie dürfen Vikela nicht einnehmen, wenn Sie sichtbare Anzeichen einer Veränderung der Tablette bemerken; bringen Sie sie in die Apotheke zurück.

Arzneimittel sollen nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Vikela 1,5 mg enthält

- Der Wirkstoff ist: Levonorgestrel.
 - Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Povidon, hochdisperses wasserfreies Siliciumdioxid, Magnesiumstearat.
- Levonorgestrel gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Notfall-Verhütungsmittel genannt werden.

Wie Vikela 1,5 mg aussieht und Inhalt der Packung

Die Vikela 1,5 mg - Tablette ist eine weiße, runde, bikonvexe Tablette mit der Prägung "NL 1.5" auf einer Seite.

Jede Vikela-Packung enthält eine Tablette mit 1,5 mg Levonorgestrel.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Zulassungsinhaber:

Laboratoire HRA Pharma, 15, rue Béranger, F-75003 Paris, Frankreich

Hersteller:

CENEXI, 17, rue de Pontoise, 95520 Osny, Frankreich oder

Delpharm Lille S.A.S., ZI de Roubaix Est, Rue de Toufflers, 59390 Lys-Lez-Lannoy, Frankreich

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Frankreich: Norlevo 1,5 mg, comprimé

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im November 2014

Z.Nr.: 1-26057

Vikela wird in Österreich vertrieben durch:

Sanova Pharma GesmbH, Haidestraße 4, A-1110 Wien

ALLGEMEINE HINWEISE

a) Informationen zu Menstruationszyklus und Empfängnisverhütung

- Der Menstruationszyklus (auch Monatszyklus)

Als Menstruationszyklus bezeichnet man die Zeitspanne zwischen zwei Regelblutungen. Der Zyklus dauert durchschnittlich 28 Tage, kann aber von Frau zu Frau unterschiedlich lang sein. Normalerweise kommt es bei Frauen, die nicht schwanger sind, zu Regelblutungen.

- Befruchtung

Etwa in der Mitte des Zyklus wird eine reife Eizelle (Ovum) aus einem der beiden Eierstöcke ausgestoßen (dieser Vorgang wird als Ovulation oder Eisprung bezeichnet). Der Eisprung findet zwar zumeist in der Mitte des Zyklus statt, kann aber auch zu einem anderen Zeitpunkt erfolgen.

Falls sich zur Zeit des Eisprungs Spermien (Samenzellen) in der Nähe der Eizelle befinden, kann es zur Befruchtung (Verschmelzung einer Samenzelle mit der Eizelle und in weiterer Folge Bildung eines Embryos) kommen.

Die befruchtete Eizelle erreicht nach einigen Tagen die Gebärmutter und nistet sich dort in der Schleimhaut ein; die Schwangerschaft beginnt.

- **Verhütung**

Je nach Verhütungsmethode verhindert diese:

- den Eisprung: dies trifft z.B. auf die Pille zu;
- die Befruchtung (Verschmelzung einer Samenzelle mit der Eizelle): z.B. mit Hilfe des Kondoms;
- die Einnistung einer befruchteten Eizelle: dies ist z.B. beim Intrauterinpessar (Spirale) der Fall.

- **Notfallverhütungspillen**

Die Notfallverhütungspillen wirken durch Verhinderung oder Verzögerung des Eisprungs nach Geschlechtsverkehr. Sie wirken jedoch nicht, wenn der Eisprung bereits erfolgt ist.

Eine Frau im gebärfähigen Alter, die ohne Verhütung Geschlechtsverkehr hat, muss damit rechnen, dass sie schwanger werden kann.

Wenn Sie dieses Arzneimittel eingenommen haben und keine regelmäßige Verhütungsmethode anwenden, sollten Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin oder eine Beratungsstelle für Familienplanung aufsuchen und sich über eine für Sie geeignete Verhütungsmethode beraten lassen.

b) Hinweise zum Risiko sexuell übertragbarer Erkrankungen

Wenn Sie ungeschützt Geschlechtsverkehr hatten, könnte ein Ansteckungsrisiko mit einer sexuell übertragbaren Erkrankung bestehen, insbesondere wenn Sie nicht ausreichend über den Gesundheitszustand Ihres Sexualpartners informiert sind oder wenn Sie wechselnde Sexualpartner haben. Falls Sie diesbezüglich Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder an eine Beratungsstelle für Familienplanung.

ERKLÄRUNG VON FACHAUSDRÜCKEN

- **Bauchhöhlenschwangerschaft:** eine Schwangerschaft, die sich außerhalb der Gebärmutter, zumeist in einem der Eileiter, entwickelt. Andauernde Schmerzen im Oberbauch, Ausbleiben der Regelblutung, vaginale Blutungen, Anzeichen einer Schwangerschaft (Übelkeit, Spannungsgefühl in den Brüsten) können auf eine Bauchhöhlenschwangerschaft hinweisen. Suchen Sie bei derartigen Symptomen unverzüglich Ihren Arzt auf.
- **Salpingitis:** Infektion der Eileiter. Anzeichen dafür können unter anderem Bauchschmerzen, Fieber und starker Ausfluss aus der Scheide sein.