

# PiDaNa 1,5 mg

## Tablette

Levonorgestrel

### Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder 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 PiDaNa 1,5 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von PiDaNa 1,5 mg beachten?
3. Wie ist PiDaNa 1,5 mg anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist PiDaNa 1,5 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### 1. WAS IST PIDANA 1,5 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

PiDaNa 1,5 mg ist ein oral einzunehmendes Arzneimittel zur Notfallverhütung.

#### Was ist eine Notfallverhütung?

Notfallverhütung ist eine Hilfsmethode, um eine Schwangerschaft nach ungeschütztem Geschlechtsverkehr zu verhindern oder im Fall des Versagens einer Verhütungsmethode.

#### Wann sollte eine Notfallverhütung angewendet werden?

Diese Verhütungsmethode sollte so bald wie möglich angewendet werden, vorzugsweise innerhalb von 12 Stunden und nicht später als 72 Stunden (3 Tage) nach dem ungeschützten Geschlechtsverkehr oder dem Versagen einer Verhütungsmethode. Die Wirksamkeit des Arzneimittels ist höher, wenn Sie es so bald wie möglich nach dem ungeschützten Geschlechtsverkehr einnehmen. PiDaNa 1,5 mg kann eine Schwangerschaft nur verhindern, wenn Sie es innerhalb von 72 Stunden nach dem ungeschützten Geschlechtsverkehr einnehmen. Es ist nicht wirksam, wenn Sie bereits schwanger sind. Wenn Sie nach der Einnahme von PiDaNa 1,5 mg ungeschützten Geschlechtsverkehr haben, kann es eine Schwangerschaft nicht verhindern.

Wenn Sie aus einem der folgenden Gründe vermuten, schwanger zu sein:

- wenn Sie ohne Verhütung Geschlechtsverkehr hatten,
- wenn Sie vergessen haben, die „Pille“ pünktlich einzunehmen,
- wenn das Kondom Ihres Partners gerissen, verrutscht oder gänzlich abgerutscht ist,
- wenn Sie befürchten, dass Ihr Intrauterinpessar nicht mehr wirksam ist,
- wenn Ihr Pessar oder Ihre Potiokappe abgerutscht ist oder wenn Sie es/sie vorher herausgenommen haben,
- wenn Sie befürchten, dass die Methode des Coitus interruptus oder die Rhythmismethode versagt hat,
- nach einer Vergewaltigung.

Die Wirksamkeit von PiDaNa 1,5 mg beruht auf der

- Verhinderung der Abgabe eines Eis durch Ihre Eierstöcke
- Verhinderung der Einnistung eines befruchteten Eis in die Gebärmutter

Diese Tablette ist nur zur Notfallverhütung und nicht als regelmäßige Methode der Empfängnisverhütung bestimmt; ihre Wirksamkeit ist geringer als die der „normalen“ Verhütungspille („Pille“).

### 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON PIDANA 1,5 MG BEACHTEN?

#### PiDaNa 1,5 mg darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Levonorgestrel oder einen der sonstigen Bestandteile von PiDaNa 1,5 mg sind

#### Besondere Vorsicht bei der Anwendung von PiDaNa 1,5 mg ist erforderlich,

Die Anwendung von PiDaNa 1,5 mg wird in den folgenden Fällen nicht empfohlen:

- wenn Sie eine Eileiterschwangerschaft (ektope Schwangerschaft) oder eine Eileiterentzündung hatten (Salpingitis),
- wenn Sie einen bekannten Risikofaktor für Thrombosen (Blutgerinnung) in Ihrer eigenen oder Familiengeschichte haben,
- wenn Sie eine schwerwiegende Verdauungsstörung haben, die die Aufnahme von Nahrung und Arzneimitteln beeinträchtigt,
- wenn Sie schwerwiegende Leberfunktionsstörungen oder ein schwerwiegendes Malabsorptionssyndrom haben, wie z. B. Morbus Crohn.

Eine vorangegangene ektope Schwangerschaft oder eine frühere Eileiterentzündung erhöht das Risiko einer erneuten ektope Schwangerschaft. Wenn Sie eine ektope Schwangerschaft oder eine Eileiterentzündung hatten, sollten Sie daher vor der Einnahme von PiDaNa 1,5 mg Ihren Arzt aufsuchen.

Eine Notfallverhütung darf nur gelegentlich angewendet werden und sollte eine regelmäßige Verhütungsmethode nicht ersetzen.

- Es verhindert das Eintreten einer Schwangerschaft nicht in jedem Fall
- Bei regelmäßiger Einnahme sollte das Risiko einer übermäßigen Hormonbelastung und von Zyklusstörungen vermieden werden.

Eine Notfallverhütung kann eine bestehende Schwangerschaft nicht unterbrechen.

Wenn Sie bereits vor mehr als 72 Stunden weiteren Geschlechtsverkehr hatten, kann eine Empfängnis stattgefunden haben. Es ist daher möglich, dass eine Behandlung mit PiDaNa 1,5 mg nach dem zweiten Geschlechtsverkehr eine Schwangerschaft nicht verhindert.

Eine wiederholte Anwendung von PiDaNa 1,5 mg innerhalb eines Menstruationszyklus wird nicht empfohlen, da es zu Zyklusstörungen kommen kann.

PiDaNa 1,5 mg ist weniger wirksam als regelmäßige Verhütungsmethoden. Ihr Arzt kann Sie über Langzeitmethoden zur Empfängnisverhütung informieren, welche bei der Verhinderung einer Schwangerschaft wirksamer sind.

Nach Einnahme dieses Arzneimittels ist es unumgänglich, durch Ausführung eines Schwangerschaftstests eine Schwangerschaft auszuschließen,

- wenn Ihre nächste Monatsblutung mehr als fünf Tage verspätet eintritt,
- bei ungewöhnlichen Blutungen, auch am Tag der erwarteten Monatsblutung

Wenn Sie während des Geschlechtsverkehrs kein Kondom benutzt haben (oder wenn es gerissen ist oder abgerutscht ist), könnte es möglich sein, dass Sie sich mit einer sexuell übertragbaren Krankheit oder dem HIV-Virus angesteckt haben. Die Anwendung einer Notfallverhütung schützt nicht vor sexuell übertragbaren Krankheiten und kann die nötigen Vorsichtsmaßnahmen sowie erforderlichen Maßnahmen bei Übertragungsrisiko nicht ersetzen (Gebrauch von Kondomen empfohlen).

#### **Bei Einnahme von PiDaNa 1,5 mg mit anderen Arzneimitteln**

Die nachstehend aufgeführten Arzneimittel, einschließlich nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, können die Wirksamkeit von PiDaNa 1,5 mg vermindern oder unterdrücken:

- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie (Phenobarbital, Phenytoin, Primidon, Carbamazepin),
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen (Ritonavir),
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen (Rifabutin, Rifampicin, Griseofulvin),
- pflanzliche Arzneimittel, die Johanniskraut enthalten (*Hypericum perforatum*).

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen 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.

Wenn Sie dieses Arzneimittel einnehmen und trotzdem schwanger werden, ist für den Embryo/Feten aus bisherigen Studien kein Risiko von Missbildungen bekannt geworden. Sie sollten dieses Arzneimittel jedoch nicht einnehmen, wenn Sie bereits schwanger sind.

Wenn Sie nach der Einnahme von PiDaNa 1,5 mg schwanger werden, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen. Ihr Arzt wird sich vergewissern wollen, dass keine ektopische Schwangerschaft vorliegt (das Kind entwickelt sich außerhalb der Gebärmutter). Dies ist besonders wichtig, wenn nach der Einnahme von PiDaNa 1,5 mg starke Bauchschmerzen einsetzen oder wenn Sie bereits eine ektopische Schwangerschaft, eine Operation der Eileiter oder eine Beckenentzündung hatten.

*Wenn Sie stillen:*

Sie dürfen stillen. Weil PiDaNa 1,5 mg in die Muttermilch übertritt, wird jedoch empfohlen, dass Sie unmittelbar vor der Einnahme von PiDaNa 1,5 mg stillen und nach der Einnahme von PiDaNa 1,5 mg mindestens 8 Stunden lang nicht stillen.

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

#### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Bei einigen Frauen traten nach der Einnahme von PiDaNa 1,5 mg Müdigkeit und Schwindel auf (siehe Absatz 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“); bei Auftreten dieser Symptome dürfen Sie nicht Auto fahren und keine Maschinen bedienen.

Es wurden keine Studien über die Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen durchgeführt.

#### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von PiDaNa 1,5 mg**

PiDaNa enthält Lactose-Monohydrat. Bitte nehmen Sie PiDaNa 1,5 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### **3. WIE IST PIDANA 1,5 MG ANZUWENDEN?**

Wenden Sie PiDaNa 1,5 mg immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

PiDaNa 1,5 mg ist zum Einnehmen. Die Tablette sollte unzerkaut mit einem Glas Wasser eingenommen werden.

Die Tablette sollte so bald wie möglich eingenommen werden, vorzugsweise innerhalb von 12 Stunden und nicht später als 72 Stunden (3 Tage) nach dem ungeschützten Geschlechtsverkehr. PiDaNa 1,5 mg kann zu jedem Zeitpunkt während des Monatszyklus eingenommen werden.

Wenn Sie innerhalb von drei Stunden nach der Einnahme der Tablette erbrochen haben, sollten Sie unverzüglich eine weitere Tablette einnehmen.

Nach der Anwendung einer Notfallverhütung sollten Sie bis zur nächsten Monatsblutung ein lokales Verhütungsmittel anwenden (Kondom, Spermizid, Portiokappe). Falls nach der Anwendung von PiDaNa 1,5 mg ein weiterer Geschlechtsverkehr stattfindet (auch innerhalb des gleichen Menstruationszyklus), haben die Tabletten

keine empfängnisverhütende Wirkung und es besteht erneut das Risiko einer Schwangerschaft. Die Anwendung von PiDaNa 1,5 mg ist keine Gegenanzeige für die Fortsetzung hormonaler Verhütung.

Wenn Sie orale Kontrazeption (die „Pille“) einnehmen, sollten Sie nach Anwendung von PiDaNa 1,5 mg mit der Einnahme der „Pille“ wie üblich fortfahren. Wenn in der nächsten pillenfreien Pause keine Monatsblutung eintritt, sollten Sie einen Schwangerschaftstest durchführen, um eine Schwangerschaft auszuschließen.

Ihr Arzt kann Sie auch über Langzeit-Verhütungsmethoden informieren, welche bei der Verhütung einer Schwangerschaft wirksamer sind.

Wenn Sie die regelmäßige Anwendung hormonaler Verhütungsmittel fortsetzen, wie z. B. die „Pille“, und in der pillenfreien Pause keine Monatsblutung eintritt, suchen Sie Ihren Arzt auf, um sicher zu gehen, dass Sie nicht schwanger sind.

#### **Nächste Monatsblutung nach der Anwendung von PiDaNa 1,5 mg**

Nach der Anwendung von PiDaNa 1,5 mg setzt in der Regel am üblichen Tag eine normale Monatsblutung ein; dies kann jedoch auch ein paar Tage später oder früher sein.

Wenn Ihre Periode mehr als 5 Tage verspätet ist oder besonders schwach oder stark ist, oder wenn Sie glauben, Sie könnten aus einem anderen Grund schwanger sein, sollten Sie mittels Schwangerschaftstest feststellen, ob Sie schwanger sind. Wenn Sie trotz Einnahme des Arzneimittels schwanger werden, ist es wichtig, dass Sie Ihren Arzt aufsuchen.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von PiDaNa 1,5 mg angewendet haben als Sie sollten**

Nach Einnahme mehrerer Dosen wurden weder akute Toxizität noch schwerwiegende Wirkungen dieses Arzneimittels festgestellt. Sie können sich jedoch unwohl fühlen, oder Erbrechen bzw. Vaginalblutungen können auftreten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann PiDaNa 1,5 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen wurden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

sehr häufig (mehr als 1 Behandelte von 10)

häufig (1 bis 10 Behandelte von 100)

sehr selten (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, Kopfschmerzen
- Übelkeit, Schmerzen im Unterbauch
- Spannungsgefühl in der Brust, verspätete Monatsblutung, starke Monatsblutung, Blutungen
- Müdigkeit

Häufige Nebenwirkungen

- Durchfall, Erbrechen

Nicht bekannt

- Fälle thromboembolischer Ereignisse (Blutgerinnung) wurden nach Markteinführung berichtet.
- Nach Einnahme des Arzneimittels können Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut 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 aufgeführt sind.

## **5. WIE IST PIDANA 1,5 MG AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Die Blisterpackung im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen PiDaNa 1,5 mg nach dem auf dem Behältnis und Blister nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Sie dürfen PiDaNa 1,5 mg nicht mehr anwenden, wenn Sie sichtbare Zeichen einer Unbrauchbarkeit bemerken; es sollte in die Apotheke zurückgebracht werden.

Das Arzneimittel darf 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 PiDaNa 1,5 mg Tablette enthält**

Der Wirkstoff ist Levonorgestrel.

Die anderen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Povidon, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.). Levonorgestrel gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln genannt Gestagene.

### **Wie PiDaNa 1,5 mg aussieht und Inhalt der Packung**

PiDaNa 1,5 mg Tablette ist eine weiße, runde bikonvexe Tablette mit einseitiger Gravierung „NL 1.5“.

Jede Packung von PiDaNa 1,5 mg enthält eine Tablette mit 1,5 mg Levonorgestrel.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

#### **Laboratoire HRA Pharma**

15, rue Béranger – 75003 Paris - Frankreich

### **Hersteller**

#### **CATALENT FRANCE OSNY SAS**

17, rue de Pontoise  
95520 OSNY - FRANKREICH

oder

#### **DELPHARM LILLE S.A.S.**

Z.I. de Roubaix Est  
Rue des Toufflers  
59390 LYS LEZ LANNOY - FRANKREICH

## Zulassungsinhaber

Laboratoire HRA Pharma  
15, rue Béranger – 75003 Paris – Frankreich

Vertrieb: HRA Pharma Deutschland GmbH  
Massenbergstrasse 9-13, D 44 787 Bochum

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung  
HRA Pharma Deutschland GmbH  
Tel: + 49 (0) 234 516 592-0

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

Frankreich : Norlevo 1.5 mg tablet  
Mitvertreiber : Laboratoire HRA Pharma  
15 rue Béranger-75003 Paris – Frankreich

Österreich : Vikela 1,5 mg Tablette ()  
Mitvertreiber : Laboratoire HRA Pharma  
15 rue Béranger-75003 Paris - Frankreich

Deutschland : Unofem 1,5 mg Tablette ()  
Mitvertreiber : Hexal AG  
Industriestrasse 25 – 83607 Holzkirchen

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im.**

## ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN

### a) Informationen über den Monatszyklus und Empfängnisverhütung

#### Der Monatszyklus

Der Monatszyklus ist die Zeit zwischen zwei Monatsblutungen. Normalerweise dauert der Zyklus 28 Tage, kann jedoch von Frau zu Frau sehr unterschiedlich sein. Monatsblutungen setzen nur ein, wenn eine Frau nicht schwanger ist.

#### Befruchtung

In der Mitte des Monatszyklus wird ein Ei (Ovum) aus einem der 2 Eierstöcke abgegeben (man nennt diesen Zeitpunkt „Ovulation“). Normalerweise findet der Eisprung in der Mitte des Zykluses statt, kann jedoch zu jedem Zeitpunkt während des Monatszyklus auftreten.

Wenn bei der Abgabe des Eis männliche Spermienzellen in der Nähe sind, kann es zu einer Befruchtung (d.h. Verschmelzung einer Spermienzelle mit dem Ei und daraus folgender Entstehung eines Embryos) kommen.

Nach wenigen Tagen nistet sich das befruchtete Ei in der Gebärmutter ein und die Schwangerschaft beginnt.

#### Verhütung

Durch die Anwendung von Verhütungsmethoden soll Folgendes verhindert werden:

- Eisprung: durch die Antibabypille
- Befruchtung (Verschmelzung einer Spermienzelle mit dem Ei): durch Kondome oder
- Einnistung eines befruchteten Eis (Implantation): durch Intrauterinpeessare.

## Notfallverhütung

Durch eine Notfallverhütung wird der Eisprung unterdrückt und die Implantation nach dem Geschlechtsverkehr verhindert. Wenn die Implantation bereits begonnen hat, ist diese Methode nicht mehr wirksam.

Bei jedem Geschlechtsverkehr ohne Verhütungsmethode kann eine Schwangerschaft nicht ausgeschlossen werden.

Wenn Sie dieses Arzneimittel einnehmen und keine regelmäßige Verhütungsmethode anwenden, sollten Sie unbedingt Ihren Arzt oder eine Familienplanungsstelle aufsuchen, um sich über für Sie geeignete Verhütungsmethoden zu informieren.

## b) Anmerkung hinsichtlich Ansteckung mit sexuell übertragbaren Krankheiten

Wenn Sie ungeschützten Geschlechtsverkehr haben, besteht die Gefahr, dass Sie sich mit sexuell übertragbaren Krankheiten anstecken, insbesondere wenn Sie über die Sexualpraktiken Ihres Partners nichts wissen oder wechselnde Partner haben. Wenn Sie Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Apotheker, Arzt oder eine Familienplanungsstelle.

## GLOSSAR

Ektopische Schwangerschaft: Schwangerschaft, die sich außerhalb der Gebärmutter entwickelt, in der Regel in einer der Eileiter. Warnzeichen sind z. B. anhaltende Bauchschmerzen, Ausbleiben der Monatsblutung, Vaginalblutungen, Anzeichen einer Schwangerschaft (Übelkeit, Spannungsgefühl in der Brust). Wenn derartige Symptome auftreten, suchen Sie sofort Ihren Arzt auf.

Salpingitis: Eileiterentzündung. Symptome sind z. B. Bauchschmerzen, Fieber und starker Ausfluss aus der Scheide.