

Příbalová informace: informace pro uživatelku

Ramonna 1,5 mg tableta dispergovatelná v ústech

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

Přípravek Ramonna je nouzová antikoncepce, kterou lze použít do 72 hodin (3 dnů) po nechráněném pohlavním styku nebo po selhání Vaší obvyklé metody antikoncepce.

Jedná se o tyto případy:

- Při pohlavním styku nebyla použita žádná metoda antikoncepce.
- Antikoncepční prostředek byl použit nesprávně, jako např. při protržení, sklouznutí či nesprávném použití kondomu, při prasknutí, zlomení, předčasném vynětí nebo změně polohy pesaru či diafragmy, při chybně ukončeném přerušovaném pohlavním styku (např. s výronem semene do pochvy nebo na zevní pohlavní orgány).

Přípravek Ramonna obsahuje syntetickou léčivou látku podobnou hormonu, která se jmenuje levonorgestrel. Zabráňuje početí asi 84 % očekávaných těhotenství, pokud ho použijete do 72 hodin po nechráněném pohlavním styku. Nezabrání vzniku těhotenství v každém případě a je účinnější, pokud ho použijete co nejdříve po nechráněném pohlavním styku. Je lepší ho užít do 12 hodin než čekat do třetího dne.

Přípravek Ramonna působí pravděpodobně tak, že:

- zabraňuje uvolnění vajíčka z vaječníku;
- zabraňuje spermiím v oplodnění jakéhokoli vajíčka, které již mohlo být uvolněno.

Přípravek Ramonna může zabránit otěhotnění jen v případě, pokud ho užijete do 72 hodin po nechráněném pohlavním styku. Nepůsobí, pokud již těhotná jste. Pokud budete mít další nechráněný pohlavní styk po užití přípravku Ramonna (i když se tak stane během téhož menstruačního cyklu), tableta nebude mít antikoncepční účinek a je zde opět riziko otěhotnění.

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

Přípravek Ramonna je dostupný ve formě tablety dispergovatelné v ústech, která se rozpouští v ústech.

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 užijete přípravek Ramonna jako nouzový antikoncepční přípravek, protože nouzová antikoncepce pro Vás nemusí být vhodná. Lékař Vám může předepsat jiný typ nouzové antikoncepce.

- jestliže jste těhotná nebo si myslíte, že již můžete být těhotná. Tento léčivý přípravek není účinný, pokud již těhotná jste. Jestliže již těhotná jste, přípravek Ramonna nemůže těhotenství přerušit. Přípravek Ramonna není „potratová pilulka“.

Můžete být již těhotná, jestliže:

- se Vám menstruace opozdila o více než 5 dnů 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.

Užití přípravku Ramonna se nedoporučuje, jestliže:

- máte onemocnění tenkého střeva (jako je Crohnova choroba), které snižuje vstřebávání léku;
- máte těžkou poruchu funkce jater;
- jste v minulosti prodělala mimoděložní těhotenství (kdy se dítě vyvíjí mimo dělohu);
- jste někdy měla onemocnění nazývané salpingitida (zánět vejcovodu).

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

U všech žen má být nouzová antikoncepce užitá 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 z onemocnění, která jsou přenosná 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 infekcí virem nebo HIV.

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, které jste v nedávné době užívala nebo které možná budete užívat.

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. 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 infekce virem 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).

Pokud užíváte některý z výše uvedených léků, poradte se se svým lékařem dříve, než užijete přípravek Ramonna.

Jak často můžete přípravek Ramonna užít

Přípravek Ramonna užívejte jen v nouzových případech, a ne jako pravidelnou metodu antikoncepce. Pokud přípravek Ramonna použijete častěji než jednou během menstruačního cyklu, je méně spolehlivý a je více pravděpodobné, že naruší menstruační cyklus (periodu).

Přípravek Ramonna nefunguje jako pravidelné metody antikoncepce. Lékař, zdravotní sestra nebo personál kliniky pro plánování rodičovství Vám může podat informaci o dlouhodobých metodách antikoncepce, které jsou mnohem účinnější v zabránění otěhotnění.

Přípravek Ramonna s jídlem a pitím

Přípravek Ramonna můžete použít kdykoli bez ohledu na dobu příjmu potravy.

Tabletu dispergovatelnou v ústech je možné použít i v situacích, kdy nejsou dostupné tekutiny.

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 tento přípravek užijete.

Těhotenství

Neužívejte tento přípravek, pokud již jste těhotná.

Pokud otěhotníte i po užití 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 popsáno. Nicméně, lékař může chtít přezkontrolovat, zda se nejedná o mimoděložní těhotenství (kdy se dítě vyvíjí mimo dělohu). Toto je zvláště důležité, pokud se u Vás po užití přípravku Ramonna objeví silná bolest břicha nebo pokud se u Vás již dříve mimoděložní těhotenství vyskytlo, prodělala jste operaci vejcovodu nebo zánětlivé onemocnění pánve.

Kojení

Velmi malé množství léčivá látka tohoto přípravku se může objevit v mateřském mléce. Není to považováno za nebezpečné pro dítě, ale pokud máte obavy, můžete užít tabletu ihned po kojení a vyvarovat se kojení nejméně po dobu 8 hodin po užití tablety. Tímto způsobem užijete tabletu s dostatečným odstupem od dalšího kojení a snížíte množství léčivé látky, které dítě může požit s mateřským mlékem.

Plodnost

Přípravek Ramonna zvyšuje možnost poruch menstruačního cyklu, které mohou někdy vést k časnějšímu nebo pozdějšímu datu ovulace s následným posunem plodných dní. Ačkoli nejsou dostupné dlouhodobé údaje týkající se plodnosti po podání přípravku Ramonna, očekává se rychlý návrat plodnosti, a proto je třeba co nejdříve po užití přípravku Ramonna pokračovat v užívání pravidelné antikoncepce nebo zahájit užívání pravidelné antikoncepce.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Není pravděpodobné, že by přípravek Ramonna ovlivnil schopnost řídit a obsluhovat stroje. Nicméně, pokud pociťujete únavu anebo závrať, neřídte a neobsluhujte stroje.

Přípravek Ramonna obsahuje oranžovou žluť (E110), aspartam (E951) a sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje oranžovou žluť (E110), která může způsobit alergické reakce.

Tento léčivý přípravek obsahuje 0,80 mg aspartamu v jedné tabletě dispergovatelné v ústech. Aspartam je zdrojem fenylalaninu. Může být škodlivý pro osoby s fenylketonurií, což je vzácné genetické onemocnění, při kterém se v těle hromadí fenylalanin, protože ho tělo nedokáže správně odstranit.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě bez sodíku.

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.

Tabletu užíjte co nejdříve, nejlépe do 12 hodin, ale ne později než do 72 hodin (3 dnů) po nechráněném pohlavním styku. Užití tablety neodkládejte. Tableta je tím účinnější, čím dříve od nechráněného pohlavního styku ji užijete. Může Vás ochránit před otěhotněním jen tehdy, pokud ji užijete do 72 hodin 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. Tabletu dispergovatelnou v ústech vymáčkněte suchýma rukama z blistru a vložte ji na jazyk, kde se rozpustí a může být polknutá se slinami. Tabletu nežvýkejte.
- 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. 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 to bude během stejného menstruačního cyklu), tableta nebude mít 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 další tabletu.

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 Vám menstruace zpozdí o více než 5 dní nebo je slabá nebo neobvykle silná, kontaktujte neprodleně svého lékaře. Pokud i přes užití tohoto léčivého přípravku otěhotníte, je důležité, abyste navštívila svého lékaře.

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 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 možnost otěhotnění těhotenským testem.

Jestliže jste užila více přípravku Ramonna, než jste měla

Ačkoli nebyly hlášeny závažné škodlivé účinky po užití více tablet najednou, můžete mít pocit na zvracení, 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 tablety 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 uživatelku z 10):

- Pocit na zvracení (nauzea);
- Můžete mít do dalšího menstruačního cyklu nepravidelné krvácení;
- Můžete mít bolest v podbříšku;
- Únava;
- Bolest hlavy.

Časté (mohou postihnout až 1 uživatelku z 10):

- 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 během dalšího menstruačního cyklu. 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 prsou, průjem, závrať.

Velmi vzácné účinky (mohou postihnout až 1 uživatelku z 10 000):

- Vyrážka, kopřivka, svědění, otok obličeje, pánevní bolest, 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 blistru a krabičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte vnitřní obal v krabičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

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 levonorgestrelum. Jedna tableta dispergovatelná v ústech obsahuje levonorgestrelum 1,5 mg.

Pomocnými látkami jsou: mannitol (E421), předbobtnalý škrob (kukuřičný), částečně substituovaná hypromelosa, krosповidon typ B, natrium-stearyl-fumarát, potahová souprava Opadry 03A230010 oranžová (hypromelosa 2910, oxid titaničitý (E 171), hlinitý lak oranžové žluti (E110), žlutý oxid železitý (E 172), hlinitý lak indigokarmínu (E 132)), koloidní bezvodý oxid křemičitý, aspartam (E951), pomerančové aroma (maltodextrin (kukuřičný), aromatizující látky, tokoferol-alfa (E 307)).

Jak přípravek Ramonna vypadá a co obsahuje toto balení

Tableta: Kulatá tableta o průměru 6 mm, bikonvexní, světle oranžová s tmavšími skvrnami. Na jedné straně označená „G“, druhá strana bez označení. S jemnou pomerančovou vůní.

Přípravek Ramonna tableta dispergovatelná v ústech je balená v PVC/Al blistrech. Každý blister je uložený v laminovaném PET/AL/PE sáčku z trojvrstvé folie. Blister v sáčku je zabalený v krabičce s přiloženou příbalovou informací.

Velikost balení:

Přípravek Ramonna je dostupný v balení obsahujícím 1 tabletu dispergovatelnou v ústech.

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:

Česká republika	Ramonna
Slovenská republika	POSTINOR-1 tableta rozpustná v ústech
Bulharsko	Postinor-Uno orodispersible tablet
Rumunsko	Postinor-1 1500 micrograme comprimate orodispersabile

Estonsko	POSTINOR
Litva	Postinor 1500 mikrogramų burnoje tirpstanti tabletė
Lotyšsko	Postinor 1500 mikrogrami mutē šķīstoša tablete
Slovinsko	Postinor 1,5 mg orodisperzibilna tableta

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 9. 9. 2021