

Nazwa produktu leczniczego i postać farmaceutyczna Livopill, 1500 mikrogramów, tabletki. Tabletki dojelitowe (tabletki). Okrągła tabletki barwy białej, o średnicy około 6 mm, z oznakowaniem „C” po jednej stronie i „1” po drugiej stronie.

Skład jakościowy i ilościowy Każda tabletki zawiera 1500 mikrogramów lewonorgestrelu (*levonorgestrelum*). Substancja pomocnicza o znanym działaniu: laktoza jednowodna 43,3 mg

Wskazania do stosowania Antykoncepcja w przypadkach nagłych, do stosowania w ciągu 72 godzin po stosunku płciowym bez zastosowania skutecznego zabezpieczenia lub w przypadku niepowodzenia zastosowanej metody antykoncepcyjnej.

Dawkowanie i sposób podawania Dawkowanie Jedną tabletkę należy przyjąć tak szybko jak to możliwe, najlepiej w ciągu 12 godzin i nie później niż po 72 godzinach po stosunku płciowym bez zastosowania skutecznego zabezpieczenia. Jeżeli w ciągu trzech godzin od przyjęcia tabletki wystąpią wymioty, należy natychmiast przyjąć jeszcze jedną tabletkę. Kobiety, które w ciągu ostatnich 4 tygodni stosowały leki indukujące enzymy i mają potrzebę zastosowania antykoncepcji w przypadkach nagłych, zaleca się zastosowanie niehormonalnej metody antykoncepcji w przypadkach nagłych, takiej jak wkładka wewnątrzmaciczna z zawartością miedzi (ang. *copper intrauterine device* - Cu-IUD) lub przyjęcie podwójnej dawki lewonorgestrelu (czyli 2 tabletki jednocześnie) przez kobiety, które nie mogą lub nie chcą korzystać z wkładki wewnątrzmacicznej z zawartością miedzi. Produkt leczniczy Livopill można stosować w dowolnym dniu cyklu miesięczkowego, pod warunkiem, że tabletki nie jest opóźniona. Po zastosowaniu antykoncepcji w przypadkach nagłych zaleca się stosowanie miejscowej metody barierowej (np. prezerwatywa, krążek dopochwowy, środki plemnikobójcze, kapturek naszyjkowy) do momentu wystąpienia następnego krwawienia miesięczkowego. Zastosowanie produktu leczniczego Livopill nie stanowi przeciwwskazania do dalszego stosowania regularnej antykoncepcji hormonalnej. Dzieci i młodzież Nie istnieje właściwe zastosowanie produktu leczniczego Livopill u dzieci przed okresem dojrzewania we wskazaniu dotyczącym antykoncepcji w przypadkach nagłych. Sposób podawania Podanie doustne.

Przeciwwskazania Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.

Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania *Antykoncepcja w przypadkach nagłych jest metodą do stosowania sporadycznego. Nie powinna ona zastępować regularnych metod antykoncepcji. Antykoncepcja w przypadkach nagłych nie zawsze zapobiega niepożądanemu ciąży. Jeśli nie ma całkowitej pewności, co do dokładnego czasu odbycia niezabezpieczonego stosunku płciowego lub jeśli od niezabezpieczonego stosunku, który miał miejsce w tym samym cyklu miesięczkowym minęły ponad 72 godziny, może dojść do zapłodnienia. Dlatego zastosowanie produktu leczniczego Livopill po drugim stosunku płciowym może nie być skuteczne w zapobieganiu ciąży. Jeżeli krwawienie miesięczne opóźnia się o ponad 5 dni lub w dniu spodziewanej miesiączki wystąpi nietypowe krwawienie albo istnieje jakiegokolwiek inne podejrzenie zajścia w ciążę, należy wykluczyć ciążę. Jeżeli pomimo zastosowania lewonorgestrelu stwierdzi się ciążę, należy uwzględnić możliwość wystąpienia ciąży pozamacicznej. Bez względu na ryzyko wystąpienia ciąży pozamacicznej jest prawdopodobnie małe, ponieważ produkt leczniczy Livopill zapobiega owulacji i zapłodnieniu. Ciąża pozamaciczna może się rozwijać pomimo występowania krwawień z macicy. Dlatego nie zaleca się stosowania produktu leczniczego Livopill u pacjentek z ryzykiem wystąpienia ciąży pozamacicznej (zapalenie jajowodu lub ciąża pozamaciczna w wywiadzie). Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego Livopill u pacjentek z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby. Ciężkie zespoły złego wchłaniania, np. w przebiegu choroby Leśniowskiego-Crohna, mogą zmniejszać skuteczność produktu leczniczego Livopill. Po zastosowaniu produktu leczniczego Livopill krwawienia miesięczne są zwykle prawidłowe i występują w przewidzianym terminie. Niekiedy mogą one wystąpić o kilka dni wcześniej lub później. W takich przypadkach lekarz może zalecić rozpoczęcie stosowania lub zmianę metody regularnej antykoncepcji. Jeśli po zastosowaniu lewonorgestrelu przez kobietę stosującą regularną antykoncepcję hormonalną nie wystąpi krwawienie z odstawienia w kolejnym okresie przerwy w przyjmowaniu tabletek, należy wykluczyć ciążę. Nie zaleca się powtórnego stosowania produktu leczniczego w jednym cyklu miesięczkowym ze względu na ryzyko wystąpienia zaburzeń cyklu. Ograniczone i niejednoznaczne dane wskazują, że skuteczność produktu leczniczego Livopill może zmniejszać się ze zwiększeniem masy ciała lub wskaźnika masy ciała (ang. *body mass index* - BMI). U wszystkich kobiet, antykoncepcję w przypadkach nagłych należy stosować jak najszybciej po stosunku płciowym bez zabezpieczenia, niezależnie od masy ciała lub BMI kobiety. Produkt leczniczy Livopill nie jest tak skuteczny, jak regularna metoda antykoncepcji i jest on odpowiednim produktem wyłącznie w przypadkach nagłych. Kobiety, które wielokrotnie stosowały antykoncepcję w przypadkach nagłych, należy zaproponować stosowanie długoterminowych metod antykoncepcji. Stosowanie antykoncepcji w przypadkach nagłych nie zastępuje koniecznych środków ostrożności zapobiegających chorobom przenoszonym drogą płciową. Livopill zawiera laktozę i sól. Lek nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, brakiem laktazy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy. Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.*

Działania niepożądane Najczęściej zgłaszanym działaniem niepożądanym były nudności. Częstość występowania działań niepożądanych: Bardzo często ($\geq 1/10$); Często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$). **Zaburzenia układu nerwowego** Bardzo często: Bóle głowy; Często: Zawroty głowy. **Zaburzenia żołądka i jelit** Bardzo często: Nudności, bóle w podbrzuszu; Często: Biegunka, wymioty. **Zaburzenia układu rozrodczego i piersi** Bardzo często: Krwawienie niezwiązane z miesiączką (Mogą wystąpić przemijające zaburzenia cyklu miesięczkowego, jednak u większości kobiet kolejne krwawienie miesięczne występuje w ciągu 5-7 dni od przewidywanego terminu.); Często: Opóźnienie miesiączki o ponad 7 dni (Jeśli kolejne krwawienie miesięczne wystąpi z opóźnieniem ponad 5-dniowym, należy wykluczyć ciążę.); nieregularne krwawienia miesięczne, tkliwość piersi. **Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania** Bardzo często: Uczucie zmęczenia. Na podstawie danych uzyskanych po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu, dodatkowo zgłoszono następujące działania niepożądane: **Zaburzenia żołądka i jelit** Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$): ból brzucha. **Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej** Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$): wysypka, pokrzywka, świąd. **Zaburzenia układu rozrodczego i piersi** Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$): ból w miednicy, bolesne miesiączki. **Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania** Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$): obrzęk twarzy. Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02 222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl> Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu Exeltis Poland Sp. z o.o., ul. Szamocka 8, 01-748 Warszawa.
Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydane przez Prezesa Urzędu Rejestracji: 25976. **Kategoria dostępności:** R_p - lek wydawany na receptę.