

unofem® HEXAL® 1,5 mg Tablette

Levonorgestrel

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- 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.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist unofem HEXAL und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von unofem HEXAL beachten?
3. Wie ist unofem HEXAL einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist unofem HEXAL aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1 Was ist unofem HEXAL und wofür wird es angewendet?

unofem HEXAL ist ein Notfall-Kontrazeptivum (Verhütungsmittel für den Notfall), das innerhalb von 72 Stunden (3 Tagen) nach einem ungeschützten Geschlechtsverkehr oder bei Versagen Ihrer gewohnten Verhütungsmethode eingenommen werden kann.

Es ist für folgende Fälle bestimmt:

- wenn beim Geschlechtsverkehr kein Verhütungsmittel verwendet wurde;
- wenn die Verhütungsmethode falsch angewendet wurde, beispielsweise
 - wenn das Kondom gerissen oder abgerutscht ist oder falsch angewendet wurde,
 - wenn sich die Lage Ihres Scheidenpessars oder Diaphragmas verändert hat, wenn das Scheidenpessar oder Diaphragma gebrochen/gerissen ist oder zu früh herausgenommen wurde, oder
 - im Falle eines misslungenen „Koitus interruptus“ (z. B. Sperma [Samenflüssigkeit] gelangt in die Scheide oder an die äußeren Geschlechtsteile der Frau.)

unofem HEXAL enthält eine synthetische hormonartige Wirksubstanz mit der Bezeichnung Levonorgestrel. Wenn es innerhalb von 72 Stunden nach einem ungeschützten Geschlechtsverkehr eingenommen wird, verhindert es eine ungewollte Schwangerschaft in ungefähr 85 % der Fälle. Es verhindert nicht immer eine Schwangerschaft, und die Wirksamkeit ist umso größer, je schneller es nach dem ungeschützten Geschlechtsverkehr eingenommen wird. Es ist besser, das Arzneimittel innerhalb von 12 Stunden einzunehmen, als bis zum dritten Tag zu warten.

Es wird davon ausgegangen, dass unofem HEXAL wie folgt wirkt:

- es unterbricht die Freisetzung eines Eis aus Ihren Eierstöcken
- es verhindert die Befruchtung eines bereits freigesetzten Eis durch Spermien oder
- es unterbricht die Anheftung eines befruchteten Eis an Ihrer Gebärmutter-schleimhaut.

unofem HEXAL 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. Wenn Sie nach Einnahme von unofem HEXAL noch einmal ungeschützten Geschlechtsverkehr haben (auch wenn dies während desselben Menstruationszyklus der Fall ist), wirkt die eingenommene Tablette nicht erneut empfängnisverhütend und es besteht wiederum ein Schwangerschaftsrisiko.

Diese Tablette ist lediglich ein Notfall-Kontrazeptivum und kein reguläres Verhütungsmittel, da sie weniger wirksam als die reguläre Pille zur Verhütung ist.

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von unofem HEXAL beachten?

unofem HEXAL darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Levonorgestrel oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, bevor Sie unofem HEXAL einnehmen, weil es sein kann, dass ein Notfall-Kontrazeptivum (Verhütungsmittel für den Notfall) für Sie nicht geeignet ist. Ihr Arzt kann Ihnen ein anderes Notfall-Kontrazeptivum verschreiben.

- Wenn Sie schwanger sind oder vermuten, bereits schwanger zu sein; dieses Arzneimittel wirkt nicht, wenn bereits eine Schwangerschaft besteht. Wenn Sie bereits schwanger sind, kann unofem HEXAL die Schwangerschaft nicht abbrechen; unofem HEXAL ist somit keine „Abtreibungspille“.

Sie können bereits schwanger sein, wenn:

- Ihre Periode um mehr als 5 Tage verspätet ist oder Sie ungewöhnliche Blutungen haben, wenn Ihre nächste Periode fällig ist.
- Sie vor mehr als 72 Stunden und seit Ihrer letzten Periode ungeschützten Geschlechtsverkehr hatten.

Von der Anwendung von unofem HEXAL wird abgeraten, wenn:

- Sie an einer Dünndarmerkrankung leiden (wie z. B. Morbus Crohn), die die Aufnahme des Arzneimittels verhindert.
- Sie an einer schweren Lebererkrankung leiden.



- Sie schon einmal eine Bauchhöhlenschwangerschaft (ektopische Schwangerschaft) hatten (bei der sich das Baby an einer Stelle außerhalb der Gebärmutter entwickelt).
- Sie schon einmal eine Salpingitis (Eileiterentzündung) hatten.

Eine frühere Bauchhöhlenschwangerschaft oder eine frühere Infektion der Eileiter erhöht das Risiko für eine weitere Bauchhöhlenschwangerschaft.

Wenn Sie Angst vor Geschlechtskrankheiten haben

Wenn Sie beim Geschlechtsverkehr kein Kondom benutzt haben (oder wenn es gerissen oder abgerutscht ist), besteht die Möglichkeit der Übertragung einer Geschlechtskrankheit oder des HIV-Virus.

Dieses Arzneimittel schützt Sie nicht vor Geschlechtskrankheiten – dazu sind nur Kondome in der Lage. Sprechen Sie bei entsprechenden Bedenken mit Ihrem Arzt, einer Krankenschwester, der Familienberatungsstelle oder dem Apotheker.

Einnahme von unofem HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Einige Arzneimittel können die Wirkung von unofem HEXAL beeinträchtigen. Dazu zählen:

- Barbiturate und andere Medikamente gegen Epilepsie (beispielsweise Primidon, Phenytoin und Carbamazepin)
- Medikamente zur Behandlung von Tuberkulose (beispielsweise Rifampicin, Rifabutin)
- einige Medikamente zur Behandlung von HIV-Infektion (Ritonavir)
- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen (Griseofulvin)
- pflanzliche Präparate, die Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) enthalten
- ein Arzneimittel mit der Bezeichnung Ciclosporin (unterdrückt das Immunsystem)

Informieren Sie vor der Anwendung von unofem HEXAL Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines der oben genannten Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden.

Wie oft dürfen Sie unofem HEXAL einnehmen?

unofem HEXAL darf nur im Notfall eingenommen werden und nicht als reguläre Verhütungsmethode. Wenn unofem HEXAL in einem Monatszyklus mehr als einmal eingenommen wird, ist seine Wirkung weniger zuverlässig und führt eher zu einer Störung Ihres Monatszyklus (Periode).

Die Wirkung von unofem HEXAL ist geringer als die regulärer Verhütungsmethoden. Ihr Arzt, die Praxischwester oder die Familienberatungsstelle kann Sie hinsichtlich langfristiger Verhütungsmethoden, die eine Schwangerschaft wirkungsvoller verhüten können, beraten.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Dieses Arzneimittel darf nicht eingenommen werden, wenn Sie bereits schwanger sind. Wenn Sie trotz Einnahme dieses Arzneimittels schwanger werden, müssen Sie Ihren Arzt aufsuchen. Es gibt keine Hinweise, dass unofem HEXAL einem Baby schadet, das in Ihrer Gebärmutter heranreift, wenn Sie unofem HEXAL wie beschrieben anwenden.

Ihr Arzt wird dennoch überprüfen, dass keine Bauchhöhlenschwangerschaft vorliegt (bei der sich das Baby an einer Stelle außerhalb der Gebärmutter entwickelt). Dies ist besonders dann wichtig, wenn Sie nach der Einnahme von unofem HEXAL starke Bauchschmerzen bekommen oder wenn Sie bereits eine Bauchhöhlenschwangerschaft, eine Eileiteroperation oder eine entzündliche Beckenerkrankung hatten.

Stillzeit

Der in diesem Arzneimittel enthaltene Wirkstoff kann in sehr geringen Mengen in die Muttermilch übergehen. Es wird nicht davon ausgegangen, dass dies für das Baby schädlich ist. Wenn Sie jedoch besorgt sind, können Sie Ihre Tablette unmittelbar nach dem Stillen einnehmen und nach Möglichkeit direkt nach der Einnahme von Levonorgestrel Ihr Baby nicht stillen. Pumpen Sie die Muttermilch für 6 Stunden nach Einnahme von unofem HEXAL mit einer Brustpumpe ab und schütten Sie sie weg. Auf diese Weise können Sie die Wirkstoffmenge verringern, die Ihr Baby mit der Muttermilch aufnehmen kann.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass unofem HEXAL Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Wenn Sie sich allerdings müde oder schwindlig fühlen, sollten Sie kein Fahrzeug lenken und keine Maschinen bedienen.

unofem HEXAL enthält Lactose

Im Falle einer Milchzucker-(Lactose) Unverträglichkeit ist zu bedenken, dass jede Tablette unofem HEXAL 43,3 mg Lactose-Monohydrat enthält. Bitte nehmen Sie unofem HEXAL daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3 Wie ist unofem HEXAL einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

- Nehmen Sie die Tablette so bald wie möglich, vorzugsweise innerhalb von 12 Stunden und nicht später als 72 Stunden (3 Tage) nach ungeschütztem Geschlechtsverkehr ein. Sie können unofem HEXAL zu jedem Zeitpunkt des Menstruationszyklus einnehmen, vorausgesetzt, dass Sie nicht bereits schwanger sind oder vermuten schwanger zu sein. Kauen Sie die Tablette nicht, sondern schlucken Sie sie unzerkaut mit Wasser. Zögern Sie die Einnahme der Tablette nicht hinaus. Die Tablette wirkt umso besser, je früher Sie sie nach ungeschütztem Geschlechtsverkehr einnehmen.
- Wenn Sie bereits eine regelmäßige Verhütungsmethode, wie z. B. die Pille, anwenden, können Sie die Einnahme wie gewohnt fortsetzen.

Wenn Sie nach Einnahme von unofem HEXAL noch einmal ungeschützten Geschlechtsverkehr haben (auch wenn er im selben Menstruationszyklus stattfindet), wirkt die eingenommene Tablette nicht erneut empfängnisverhütend und es besteht wiederum das Risiko einer Schwangerschaft.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Dieses Arzneimittel wird nicht zur Anwendung bei Kindern und nur bei Frauen, die schon die erste Menstruation hatten, empfohlen. Sehr begrenzte Daten liegen für Mädchen im Alter unter 16 Jahren vor.

Was ist bei Erbrechen zu tun?

Wenn Sie innerhalb von drei Stunden nach Einnahme der Tablette erbrechen müssen, sollten Sie sofort eine weitere Tablette einnehmen.

Nach der Einnahme von unofem HEXAL

Wenn Sie nach der Einnahme von unofem HEXAL Geschlechtsverkehr haben möchten, aber nicht die Antibaby-Pille einnehmen, sollten Sie bis zu Ihrer nächsten Monatsblutung Kondome oder eine Scheidenkappe plus Spermizid (spermienabtötendes Mittel) verwenden. unofem HEXAL wirkt nicht, wenn Sie vor Ihrer nächsten Periode erneut ungeschützten Geschlechtsverkehr haben.

Es ist ratsam, bei Ihrem Arzt einen Untersuchungstermin ca. drei Wochen nach Einnahme von unofem HEXAL zu vereinbaren, damit er sicherstellen kann, dass unofem HEXAL gewirkt hat. Wenn Ihre Periode mehr als 5 Tage verspätet ist oder ungewöhnlich leicht oder ungewöhnlich stark ist, sollten Sie baldmöglichst Ihren Arzt aufsuchen. Wenn Sie trotz Einnahme dieses Arzneimittels dennoch schwanger werden, müssen Sie Ihren Arzt aufsuchen.

Ihr Arzt kann Sie ebenfalls hinsichtlich langfristiger Verhütungsmethoden, die eine Schwangerschaft wirkungsvoller verhüten können, beraten.

Wenn Sie Ihre reguläre hormonelle Verhütungsmethode, wie z. B. die Antibaby-Pille, fortsetzen, aber in der pillenfreien Pause keine Blutung haben, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen, um eine Schwangerschaft auszuschließen.

Ihre nächste Monatsblutung nach der Einnahme von unofem HEXAL

Nach der Anwendung von unofem HEXAL ist Ihre Periode üblicherweise normal und beginnt am gewohnten Tag; gelegentlich kann sie jedoch auch einige Tage früher oder später einsetzen. Wenn Ihre Periode mehr als 5 Tage später als erwartet eintritt, zu diesem Zeitpunkt eine ‚anomale‘ Blutung auftritt oder Sie glauben schwanger zu sein, sollten Sie mit einem Schwangerschaftstest überprüfen, ob Sie schwanger sind.

Wenn Sie eine größere Menge von unofem HEXAL eingenommen haben, als Sie sollten

Auch wenn keine Berichte über schwerwiegende schädliche Wirkungen nach Einnahme von zu vielen Tabletten auf einmal vorliegen, können Übelkeit, Erbrechen oder eine Scheidenblutung auftreten. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker, der Praxisschwester oder der Familienberatungsstelle nach, insbesondere, wenn Sie erbrechen mussten, denn es kann sein, dass die Tablette nicht richtig gewirkt hat.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die möglichen Nebenwirkungen sind im Folgenden nach ihrer Häufigkeit geordnet aufgeführt:

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Anwenderinnen betreffen)

- Übelkeit
- einige unregelmäßige Blutungen bis zur nächsten Periode
- Schmerzen im Unterbauch
- Müdigkeit
- Kopfschmerzen

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Anwenderinnen betreffen)

- Erbrechen. Wenn Sie erbrechen müssen, lesen Sie bitte den Abschnitt „Was ist bei Erbrechen zu tun?“
- Ihre Periode kann verändert sein. Die meisten Frauen haben eine normale Periode zum erwarteten Zeitpunkt, aber in einigen Fällen kann die Periode verspätet sein oder früher als normal eintreten. Es können auch einige unregelmäßige Blutungen oder Schmierblutungen bis zu Ihrer nächsten Periode auftreten. Wenn Ihre Periode mehr als 5 Tage verspätet ist oder ungewöhnlich leicht oder ungewöhnlich stark ist, sollten Sie baldmöglichst Ihren Arzt aufsuchen.
- Nach der Einnahme dieses Arzneimittels können Druckempfindlichkeit der Brust, Durchfall oder Schwindel auftreten.

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Anwenderinnen betreffen)

- Ausschlag, Nesselsucht (Urtikaria), Juckreiz (Pruritus), Schwellung des Gesichts, Beckenschmerzen, schmerzhafte Periode

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5 Wie ist unofem HEXAL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Verpackung und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was unofem HEXAL enthält

- Der Wirkstoff ist: Levonorgestrel. Jede Tablette enthält 1,5 mg Levonorgestrel.

- Die sonstigen Bestandteile sind mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Poloxamer 188, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich].

Wie unofem HEXAL aussieht und Inhalt der Packung

Jede Packung enthält eine runde, weiße Tablette mit einem Durchmesser von ca. 6 mm und der Prägung „C“ auf der einen sowie „1“ auf der anderen Seite, die eine vollständige Behandlung darstellt.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Salutas Pharma GmbH,
ein Unternehmen der Hexal AG
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2014.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!