

Foglio Illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Escapelle 1500 microgrammi compresse

levonorgestrel

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il farmacista le ha detto di fare.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Escapelle e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Escapelle
3. Come prendere Escapelle
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Escapelle
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Escapelle e a cosa serve

Escapelle è un contraccettivo di emergenza utilizzabile entro 72 ore (3 giorni) dopo un rapporto sessuale non protetto, o in caso di insuccesso del suo metodo contraccettivo abituale.

Riguarda i casi seguenti:

- Non è stata usata alcuna forma di contraccezione durante il rapporto sessuale.
- La misura contraccettiva non è stata usata in modo corretto, ad esempio in caso di penetrazione, scivolamento o uso erraneo del preservativo; se il pessario vaginale o il diaframma si è spostato, è scoppiato, si è rotto o è stato tolto anticipatamente; in caso di mancata interruzione durante il coito interrotto (per es. con eiaculazione di sperma all'interno della vagina o sui genitali esterni).

Escapelle contiene un principio attivo sintetico simile a un ormone, chiamato levonorgestrel. Previene circa l'84% delle gravidanze attese se viene assunto entro 72 ore dopo un rapporto sessuale non protetto. Può non essere sempre in grado di prevenire una gravidanza ed è più efficace se viene assunto non appena possibile dopo il rapporto non protetto. È consigliabile prenderlo entro 12 ore, anziché ritardare la sua assunzione fino al terzo giorno.

Si ritiene che Escapelle agisca:

- impedendo alle ovaie di rilasciare un ovulo
- impedendo allo sperma di fecondare un ovulo già rilasciato dalle ovaie

Escapelle può prevenire una gravidanza solo se viene assunto nelle 72 ore successive a un rapporto sessuale non protetto. Non avrà effetti se la gravidanza è già in atto. Se si verifica un altro rapporto

non protetto dopo l'uso di Escapelle (anche se ciò avviene durante lo stesso ciclo mestruale), la compressa non eserciterà il proprio effetto contraccettivo e vi è nuovamente il rischio di una gravidanza.

L'uso di Escapelle non è indicato prima del primo ciclo mestruale (menarca).

2. Cosa deve sapere prima di prendere ESCAPELLE

Non prenda Escapelle:

- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale elencati al paragrafo 6.

Avvertenze e precauzioni

Se soffre di uno dei seguenti disturbi, informi il medico prima di prendere Escapelle, poiché la contraccezione di emergenza potrebbe non essere idonea nel suo caso. Il medico può prescrivere un altro tipo di contraccezione di emergenza.

- Se è incinta o pensa di essere già incinta, poiché questo medicinale non avrà effetti se la gravidanza è già in corso. Se è già incinta, Escapelle non è in grado di porre fine alla gravidanza, dunque Escapelle non è una “pillola per abortire”.

Potrebbe essere già incinta se:

- il suo ciclo mestruale è già in ritardo da più di 5 giorni, o se ha avuto perdite insolite di sangue nei giorni delle sue successive mestruazioni
- ha avuto un rapporto sessuale non protetto oltre 72 ore fa, e dopo il suo ultimo ciclo mestruale.

L'uso di Escapelle non è consigliabile se:

- soffre di una malattia all'intestino tenue (come il morbo di Crohn) che inibisce l'assorbimento del medicinale
- soffre di gravi problemi al fegato
- ha avuto gravidanze ectopiche in passato (in cui il bambino si sviluppa all'esterno dell'utero)
- ha sofferto di salpingite in passato (infiammazione delle tube di Falloppio).

In caso di precedente gravidanza ectopica o di precedente infezione delle tube di Falloppio, il rischio di una nuova gravidanza ectopica aumenta.

In tutte le donne, la contraccezione di emergenza deve essere presa il prima possibile dopo un rapporto non protetto. Vi sono evidenze che Escapelle possa essere meno efficace con l'aumentare del peso corporeo o dell'indice di massa corporea (BMI), ma questi dati sono stati limitati e non conclusivi. Pertanto, Escapelle è comunque raccomandato per tutte le donne indipendentemente dal loro peso o indice di massa corporea (BMI).

Se si è preoccupati per qualsiasi problema legato all'assunzione della contraccezione di emergenza, si consiglia di parlare con un operatore sanitario.

Bambini e adolescenti

L'uso di Escapelle non è indicato prima del primo ciclo mestruale (menarca).

Se la preoccupa il rischio di malattie a trasmissione sessuale

Se non ha usato il preservativo (o se si è rotto o è scivolato verso il basso) durante il rapporto sessuale potrebbe aver contratto una malattia a trasmissione sessuale o il virus dell'HIV.

Questo medicinale non la proteggerà dalle malattie a trasmissione sessuale: solo i preservativi possono offrire tale protezione. Se questo la preoccupa, si rivolga al medico, all'infermiere/a, al consultorio familiare o al farmacista per un consiglio.

Altri medicinali e Escapelle

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Alcuni medicinali possono impedire a Escapelle di funzionare in maniera efficace. Se ha usato uno qualsiasi dei medicinali elencati sotto durante le ultime 4 settimane, Escapelle può essere meno adatto per lei. Il medico può prescriverle un altro tipo (non ormonale) di contraccettivo di emergenza, cioè un dispositivo intrauterino in rame (Cu-IUD). Se per lei questa non rappresenta un'opzione accettabile o se non può recarsi prontamente dal medico, prenda una dose doppia di Escapelle:

- barbiturici e altri medicinali usati per il trattamento dell'epilessia (ad esempio primidone, fenitoina e carbamazepina)
- medicinali usati nel trattamento della tubercolosi (ad esempio rifampicina, rifabutina)
- un trattamento per l'HIV (ritonavir, efavirenz)
- un medicinale usato per curare le infezioni fungine (griseofulvina)
- preparazioni a base di erbe contenenti Erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*).

Si rivolga al medico o al farmacista se ha bisogno di ulteriori consigli sulla dose di medicinale corretta per lei.

Dopo l'assunzione delle compresse, si rivolga al medico il prima possibile per farsi consigliare ulteriormente su come effettuare una contraccezione regolare ed affidabile e per escludere una gravidanza (Vedere anche paragrafo 3 "Come prendere Escapelle" per altre informazioni).

Escapelle può inoltre avere effetti sul modo di agire di altri medicinali:

- un medicinale chiamato ciclosporina (sopprime il sistema immunitario).

Quanto spesso può usare Escapelle

Escapelle deve essere usato solo in casi di emergenza, non come un regolare metodo contraccettivo. Se Escapelle viene usato più di una volta nello stesso ciclo mestruale, è meno affidabile e avrà più probabilmente effetti sul suo ciclo (mestruazioni).

Escapelle non ha un'efficacia pari a quella dei regolari metodi contraccettivi. Il medico, l'infermiere/a o il consultorio familiare possono informarla riguardo ai metodi contraccettivi a lungo termine che sono più efficaci nel prevenire la gravidanza.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima di prendere qualsiasi medicinale.

Gravidanza

Non prenda questo medicinale se è già in gravidanza. Se rimane incinta nonostante l'assunzione di questo medicinale, è importante che lei si rechi dal medico. Non è stato dimostrato che Escapelle sia pericoloso per il feto mentre cresce nel suo utero se assunto secondo le istruzioni. Ciononostante, il medico potrebbe voler controllare che lei non stia avendo una gravidanza ectopica (in cui il feto cresce

al di fuori dell'utero). Questo è particolarmente importante se Lei soffre di forti dolori all'addome dopo avere assunto Escapelle, o se in passato ha già avuto una gravidanza ectopica, un intervento chirurgico alle tube di Falloppio o una malattia infiammatoria pelvica.

Allattamento

Il principio attivo di questo medicinale viene escreto nel latte materno. Pertanto si consiglia di assumere la compressa immediatamente dopo aver allattato e di evitare l'allattamento per almeno 8 ore dopo l'assunzione di levonorgestrel e poi raccogliere il latte con una pompa 8 ore dopo aver assunto la compressa. In questo modo prenderà la compressa molto tempo prima della poppata successiva e ridurrà la quantità di principio attivo che il suo bambino potrebbe assumere con il latte materno.

Fertilità

Escapelle aumenta la possibilità di disturbi delle mestruazioni che possono a volte portare a ovulazione anticipata o ritardata causando modifiche al periodo di fertilità. Benché non vi siano dati sulla fertilità a lungo termine, dopo il trattamento con Escapelle si prevede un rapido ritorno alla normale fertilità e pertanto dopo l'uso di Escapelle deve essere continuata la regolare contraccezione o deve essere iniziata il prima possibile.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

È improbabile che Escapelle abbia effetti sulla capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari. Tuttavia, non guidi o utilizzi macchinari se si sente stanco o le gira la testa.

Escapelle contiene lattosio

In caso di intolleranza allo zucchero del latte (lattosio), considerare che ogni compressa di Escapelle contiene anche 142,5 mg di lattosio monoidrato.

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Escapelle

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Prenda la compressa non appena possibile, preferibilmente entro 12 ore e non oltre 72 ore (3 giorni) da quando ha avuto un rapporto sessuale non protetto. Non rimandi l'assunzione della compressa. L'efficacia della compressa è maggiore quanto prima viene assunta dopo il rapporto non protetto. Può prevenire una gravidanza solo se viene assunta entro 72 ore dal rapporto non protetto.

- Escapelle può essere assunto in qualunque momento durante il ciclo mestruale, ammesso che Lei non sia già incinta o pensi di esserlo. Non mastichi e ingerisca la compressa intera con dell'acqua.
- Se sta usando uno dei medicinali che possono impedire a Escapelle di funzionare in maniera adeguata (vedere il paragrafo sopra "Altri medicinali e Escapelle") o se ha usato uno di questi medicinali nelle ultime 4 settimane, Escapelle può essere meno efficace per lei. Il medico può prescrivere un altro tipo di contraccettivo di emergenza (non ormonale), cioè un dispositivo intrauterino in rame (Cu-IUD). Se per lei questa non rappresenta un'opzione accettabile o se non può recarsi prontamente dal medico, prenda una dose doppia di Escapelle (cioè 2 compresse assunte insieme nello stesso momento).

- Se usa già un regolare metodo contraccettivo, ad esempio la pillola, può continuare l'assunzione agli orari abituali.

Se ha avuto un altro rapporto non protetto dopo l'uso di Escapelle (anche se questo si verifica nello stesso ciclo mestruale), la compressa non avrà alcun effetto contraccettivo e vi sarà nuovamente il rischio di una gravidanza.

Se si è preoccupati per qualsiasi problema legato all'assunzione della contraccezione di emergenza, si consiglia di parlare con un operatore sanitario.

Cosa fare in caso di vomito

In caso di vomito entro tre ore dall'assunzione della compressa, prenda immediatamente un'altra compressa.

Dopo avere preso Escapelle

Dopo aver preso Escapelle, se desidera avere un rapporto e non sta usando la pillola contraccettiva, utilizzi preservativi o un diaframma più uno spermicida fino al suo prossimo ciclo mestruale. Infatti, Escapelle non avrà alcun effetto se lei ha un altro rapporto sessuale non protetto prima delle prossime mestruazioni.

Dopo aver preso Escapelle è consigliabile fissare un appuntamento con il medico circa tre settimane dopo, per controllare che Escapelle abbia avuto successo. Se le sue mestruazioni ritardano di oltre 5 giorni, o sono insolitamente leggere o intense, contatti il medico non appena possibile. Se rimane incinta nonostante l'assunzione di questo medicinale, è importante che si rechi dal medico.

Il medico può anche informarla in merito a metodi contraccettivi a più lungo termine che sono più efficaci nel prevenire le gravidanze.

Se continua a usare la sua regolare contraccezione ormonale, come la pillola, e non ha sanguinamento nel periodo in cui sospende la sua assunzione, si rechi dal medico per escludere una gravidanza.

Il suo prossimo ciclo mestruale dopo l'assunzione di Escapelle

Dopo avere usato Escapelle, normalmente il flusso mestruale è normale e inizia il giorno consueto, anche se talvolta vi saranno alcuni giorni di ritardo o di anticipo. Se le mestruazioni ritardano di oltre 5 giorni rispetto alle previsioni, se Lei nota perdite 'anormali' di sangue attorno a tale data, o se pensa di essere incinta, controlli se è incinta effettuando un test di gravidanza.

Se prende più Escapelle di quanto deve

Anche se non sono stati segnalati effetti nocivi gravi a causa dell'assunzione in simultanea di un numero eccessivo di compresse, lei potrebbe avvertire malessere, sentirsi male (vomitare) oppure avere sanguinamento vaginale. Si rivolga al farmacista, al medico, all'infermiere/a o al consultorio familiare per un consiglio, specialmente se ha vomitato, poiché in tal caso la compressa potrebbe non avere agito in modo corretto.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Escapelle, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10):

- Senso di malessere (nausea)
- Possibile sanguinamento irregolare fino al successivo ciclo mestruale
- Possibile dolore al basso addome
- Stanchezza
- Cefalea.

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):

- Vomito. Se ha vomito, legga il paragrafo ‘Cosa fare in caso di vomito’.
- Il suo ciclo mestruale può essere diverso dal solito. La maggior parte delle donne avrà un flusso normale alla data prevista, ma in alcuni casi il ciclo potrebbe essere in ritardo o in anticipo. È anche possibile sanguinamento irregolare o la comparsa di piccole perdite di sangue, fino al successivo ciclo mestruale. Se le sue mestruazioni ritardano di oltre 5 giorni, o sono insolitamente scarse o abbondanti, contatti il medico non appena possibile.
- Può avere dolorabilità del seno, diarrea, capogiri dopo l'assunzione di questo medicinale.

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000):

- Eruzione cutanea, orticaria, prurito, gonfiore del viso, dolore pelvico, mestruazioni dolorose.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Escapelle

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo “Scad.” La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Escapelle

Il principio attivo è il levonorgestrel. Ogni compressa contiene 1500 microgrammi di levonorgestrel.

Gli altri componenti sono:

Amido di patata,

Amido di mais,
Silice colloidale anidra,
Magnesio stearato,
Talco,
Lattosio monoidrato.

Descrizione dell'aspetto di Escapelle e contenuto della confezione

Compressa: compressa biancastra, piatta, bordata con diametro di circa 8 mm, recante la dicitura "G00" impressa su un lato.

Confezione: Una compressa in blister di PVC/alluminio e astuccio di cartone.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21
H-1103 Budapest, Ungheria

Produttore responsabile del rilascio dei lotti

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21.
H-1103 Budapest, Ungheria

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Austria: Postinor
Belgio: Postinor 1500
Repubblica Ceca: Escapelle
Francia: Levonorgestrel Biogaran
Germania: Postinor
Grecia: Postinor 1500
Islanda: Postinor
Irlanda: Ramonna
Italia: Escapelle
Lituania: Escapelle
Lussemburgo: Postinor
Paesi Bassi: Postinor
Norvegia: Postinor
Polonia: Escapelle
Portogallo: Postinor
Spagna: Postinor
Svezia: Postinor
Regno Unito: Levonelle 1500

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il
Gennaio 2022