

PiDaNa 1,5 mg ist zum Einnehmen. Die empfohlene Dosis beträgt 1 Tablette. Die Tablette sollte unzerkaut mit einem Glas Wasser eingenommen werden. PiDaNa 1,5 mg kann jederzeit während Ihres Menstruationszyklus eingenommen werden, unter der Voraussetzung, dass Sie noch nicht bereits schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein.

Kauen Sie die Tablette nicht, sondern schlucken Sie sie im Ganzen mit Wasser.

Nehmen Sie die Tablette schnellstmöglich, vorzugsweise innerhalb von 12 Stunden und spätestens nach 72 Stunden (3 Tagen) nach dem ungeschützten Geschlechtsverkehr ein. Zögern Sie die Einnahme der Tablette nicht hinaus. Die Wirkung der Tablette ist am größten, je früher Sie sie nach dem ungeschützten Geschlechtsverkehr einnehmen. Sie kann eine Schwangerschaft nur verhindern, wenn Sie die Tablette innerhalb von 72 Stunden nach dem ungeschützten Geschlechtsverkehr einnehmen.

Wenn Sie eines der Arzneimittel anwenden, die verhindern können, dass PiDaNa 1,5 mg richtig wirkt (siehe obigen Abschnitt „Anwendung von PiDaNa 1,5 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln“), oder wenn Sie eines dieser Arzneimittel in den vergangenen 4 Wochen eingenommen haben, könnte PiDaNa 1,5 mg bei Ihnen weniger wirksam sein. Ihr Arzt verschreibt Ihnen möglicherweise eine andere (nicht-hormonale) Art der Notfallverhütung, d. h. eine Kupferspirale. Wenn dies für Sie nicht in Frage kommt oder falls es Ihnen nicht möglich ist, umgehend Ihren Arzt aufzusuchen, können Sie eine doppelte Dosis PiDaNa 1,5 mg einnehmen (d. h. zwei Tabletten, zusammen eingenommen zur gleichen Zeit).

Wenn Sie bereits eine regelmäßige Methode zur Empfängnisverhütung wie die “Pille” anwenden, können Sie diese wieder zu Ihrer gewohnten Zeit einnehmen. Wenn Sie in der nächsten Einnahmepause keine Menstruation bekommen, müssen Sie einen Schwangerschaftstest machen, um eine Schwangerschaft auszuschließen.

Wenn Sie innerhalb von drei Stunden nach der Einnahme der Tablette erbrochen haben, sollten Sie unverzüglich eine weitere Tablette einnehmen (oder 2 weitere Tabletten, wenn Sie eines der Arzneimittel verwenden, die verhindern können, dass PiDaNa richtig wirkt. Siehe Abschnitt „Anwendung von PiDaNa 1,5 mg mit anderen Arzneimitteln“). Kontaktieren Sie Ihren Apotheker oder Arzt, um eine weitere Tablette zu erhalten. Falls das Erbrechen länger andauert, ist die Wirksamkeit von PiDaNa nicht gewährleistet. Sie sollten daher einen Arzt aufsuchen.

Nach der Anwendung einer Notfallverhütung sollten Sie bis zur nächsten Monatsblutung ein lokal anzuwendendes Verhütungsmittel anwenden (Kondom, Spermidid, Portiokappe). Falls nach der Anwendung von PiDaNa 1,5 mg ein weiterer ungeschützter Geschlechtsverkehr stattfindet (auch innerhalb des gleichen Menstruationszyklus), haben die Tabletten keine empfängnisverhütende Wirkung und es besteht erneut das Risiko einer Schwangerschaft. Wenn in der nächsten pillenfreien Pause keine Monatsblutung eintritt, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen oder einen Schwangerschaftstest durchführen, um eine Schwangerschaft auszuschließen.

Ihr Arzt kann Sie auch über Langzeit-Verhütungsmethoden informieren, die Sie wirksamer davor schützen, schwanger zu werden.

Nächste Monatsblutung nach der Anwendung von PiDaNa 1,5 mg

Nach der Anwendung von PiDaNa 1,5 mg setzt in der Regel am erwarteten 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 irgendeinem anderen Grund schwanger sein, sollten Sie mittels Durchführung eines Schwangerschaftstests feststellen, ob Sie schwanger sind. Falls Sie trotz der Einnahme dieses Arzneimittels schwanger werden, wenden Sie sich unbedingt an Ihren Arzt.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

PiDaNa 1,5 mg ist für alle Frauen im gebärfähigen Alter geeignet, auch für Jugendliche. Über die Anwendung bei Mädchen unter 16 Jahren liegen nur wenige Daten vor. PiDaNa ist nicht vor der ersten Regelblutung (Menarche) anzuwenden.

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

Bei gleichzeitiger Einnahme mehrerer Tabletten zeigten sich keine akuten Vergiftungserscheinungen. Es kann aber Übelkeit, Erbrechen oder eine Blutung aus der Scheide auftreten. In diesen Fällen fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Die unten angegebene Häufigkeit möglicher Nebenwirkungen basiert auf den folgenden Definitionen.

Sehr häufig (mehr als 1 Behandler von 10)

Häufig (1 bis 10 Behandelte von 100)

Sehr selten (weniger als 1 Behandler 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, Gebärmutter Schmerzen
- Müdigkeit

Häufige Nebenwirkungen

- Durchfall, Erbrechen
- Schmerzhafte Regelblutung

Häufigkeit nicht bekannt

- Fälle thromboembolischer Ereignisse (Verstopfung eines Blutgefäßes durch Blutgerinnsel) wurden nach Markteinführung berichtet.
- Allergische Reaktionen wie das Anschwellen des Rachens und des Gesichts und Hautausschlag können nach Einnahme von PiDaNa 1,5 mg auftreten.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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

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?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und Blister nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: sichtbare Anzeichen einer Veränderung der Tablette. Bringen Sie das Arzneimittel in die Apotheke zurück.

Entsorgen Sie dieses 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 PiDaNa 1,5 mg enthält

Der Wirkstoff ist Levonorgestrel.

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Povidon, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat.

Levonorgestrel gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Notfall-Verhütungsmittel genannt werden.

Wie PiDaNa 1,5 mg aussieht und Inhalt der Packung

PiDaNa 1,5 mg 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 und Importeur

Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:

kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig

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

Deutschland: PiDaNa 1,5 mg Tablette

Belgien: NorLevo 1,5 mg Tabletten

Griechenland: NorLevo 1,5 mg Διοκία

Frankreich: Norlevo 1.5 mg tablet

Österreich: Vikela 1,5 mg Tablette

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2019

NÜTZLICHE INFORMATIONEN ÜBER EMPFÄNGNISVERHÜTUNG

MEHR ZU NOTFALL-EMPFÄNGNISVERHÜTUNG

Je früher Sie Notfall-Empfängnisverhütungsmittel einnehmen, desto höher ist die Wahrscheinlichkeit der Vermeidung einer Schwangerschaft. Notfall-Empfängnisverhütungsmittel haben keine Auswirkungen auf Ihre Gebärfähigkeit.

Notfall-Empfängnisverhütungsmittel können den Eisprung in einem Menstruationszyklus verzögern, dennoch können Sie schwanger werden, falls Sie erneut ungeschützten Geschlechtsverkehr haben. Nach der Einnahme von Notfall-Empfängnisverhütungsmitteln sollten Sie bis zu Ihrer nächsten Periode bei jedem Geschlechtsverkehr Kondome benutzen.

MEHR ZU REGELMÄSSIGER EMPFÄNGNISVERHÜTUNG

Falls Sie Notfall-Empfängnisverhütungsmittel eingenommen haben und keine regelmäßige Empfängnisverhütungsmethode anwenden (oder keine Empfängnisverhütungsmethode für Sie geeignet erscheint), fragen Sie Ihren Arzt oder eine Beratungsstelle für Familienplanung um Rat. Es sind viele verschiedene Arten der Empfängnisverhütung erhältlich, weshalb es Ihnen möglich sein sollte, eine für Sie geeignete Methode zu finden. Beispiele für regelmäßige Empfängnisverhütungsmethoden:

Methoden zur täglichen Anwendung

- Antibabypille

Methoden zur wöchentlichen oder monatlichen Anwendung

- Verhütungspflaster
- Vaginalring

Methoden zur längerfristigen Anwendung

- Hormonimplantat
- IUP (Intrauterinpeppar)

GLOSSAR

Ektope 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.