Gebrauchsinformation: Information für Anwenderinnen

Navela 1,5 mg Tabletten
Wirkstoff: Levonorgestrel

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Apothekers ein.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- 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 Navela und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Navela beachten?
3. Wie ist Navela einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Navela aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Navela und wofür wird es angewendet?

Navela ist ein Verhütungsmittel für den Notfall, das innerhalb von 72 Stunden (3 Tage) 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 wenn beim sogenannten „Koitus interruptus" (Herausziehen des Glieds aus der Scheide vor dem Samenerguss) Sperma (Samenflüssigkeit) in die Scheide oder an die äußeren Geschlechtsteile der Frau gelangt ist.

Navela 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 84% 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 Navela wie folgt wirkt:
- es unterbricht die Freisetzung eines Eis aus Ihren Eierstöcken
- es verhindert die Befruchtung eines bereits freigesetzten Eis durch Spermien

Navela 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 Navela noch einmal ungeschützten Geschlechtsverkehr haben (auch wenn das während desselben Monatszyklus der Fall ist), wirkt die eingenommene Tablette nicht erneut empfängnisverhütend. Es besteht also erneut das Risiko, dass Sie schwanger werden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Navela beachten?

Navela 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 Navela 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 glauben, bereits schwanger zu sein
Dieses Arzneimittel wirkt nicht, wenn bereits eine Schwangerschaft besteht. Wenn Sie bereits schwanger sind, kann Navela die Schwangerschaft nicht abbrechen; Navela 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 Navela wird abgeraten, wenn:
- Sie an einer Dünndarmerkrankung leiden (wie z.B. Morbus Crohn), die die Aufnahme des Arzneimittels verhindert,
- Sie schwere Leberprobleme haben,
- Sie schon einmal eine Bauchhöhlenschwangerschaft (ektopische Schwangerschaft) hatten (bei der sich das Baby irgendwo 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 neue Bauchhöhlenschwangerschaft.

Alle Frauen sollten das Notfallkontrazeptivum schnellstmöglich nach einem ungeschützten Geschlechtsverkehr einnehmen. Es liegen einige Hinweise vor, dass Navela bei einem höheren Körpergewicht oder Body-Mass-Index weniger wirksam sein kann. Diese Daten sind jedoch begrenzt und nicht eindeutig. Daher wird Navela für alle Frauen unabhängig von ihrem Gewicht oder BMI empfohlen.
Wenn Sie Bedenken hinsichtlich möglicher Probleme haben, die durch die Einnahme eines Notfallkontrazeptivums auftreten können, sollten Sie sich an einen Arzt wenden.

Kinder und Jugendliche
Die Anwendung von Navela ist nicht vor der ersten Menstruationsblutung (Menarche) indiziert.

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 von HIV. Dieses Arzneimittel schützt Sie nicht vor Geschlechtskrankheiten – nur Kondome können das. Sprechen Sie bei entsprechenden Bedenken mit Ihrem Arzt, der Familienberatungsstelle oder dem Apotheker.

Einnahme von Navela 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 Navela beeinträchtigen. Dazu zählen:
- Barbiturate und andere Arzneimittel gegen Epilepsie (beispielsweise Primidon, Phenytoin und Carbamazepin)

- Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose (beispielsweise Rifampicin, Rifabutin)
- Behandlung einer 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 Einnahme von Navela Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines der oben genannten Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden.

Wie oft dürfen Sie Navela einnehmen?
Navela darf nur im Notfall eingenommen werden und nicht als reguläre Verhütungsmethode. Wenn Navela 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 Navela ist geringer als die regulärer Verhütungsmethoden. Ihr Arzt oder die Familienberatungsstelle kann Sie hinsichtlich langfristiger Verhütungsmethoden, die eine Schwangerschaft wirkungsvoller verhüten können, beraten.

Schwangerschaft und Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
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 dennoch schwanger werden, müssen Sie Ihren Arzt aufsuchen. Es gibt keine Hinweise, dass Navela einem Baby schadet, das in Ihrer Gebärmutter heranreift, wenn Sie Navela wie beschrieben anwenden. Aber Ihr Arzt wird trotzdem überprüfen, dass keine Bauchhöhlenschwangerschaft vorliegt (bei der sich das Baby an einer Stelle außerhalb der Gebärmutter entwickelt). Das ist besonders wichtig, wenn Sie nach der Einnahme von Navela starke Bauchschmerzen bekommen oder wenn Sie bereits eine Bauchhöhlenschwangerschaft, eine Eileiteroperation oder eine entzündliche Beckenerkrankung hatten.

Stillzeit
Der in diesem Arzneimittel enthaltene Wirkstoff geht in die Muttermilch über. Sie sollten daher Ihre Tablette unmittelbar nach dem Stillen einnehmen und nach Möglichkeit für 8 Stunden nach der Einnahme Ihr Baby nicht stillen. Pumpen Sie die Muttermilch für 8 Stunden nach Einnahme der Tablette mit einer Brustpumpe ab und schütten Sie sie weg. Auf diese Weise nehmen Sie die Tablette deutlich vor dem nächsten Stillen ein und verringern so die Wirkstoffmenge, die Ihr Baby mit der Muttermilch aufnehmen kann.

Fortpflanzungsfähigkeit
Navela erhöht die Wahrscheinlichkeit von Zyklusstörungen, die manchmal zu einer früheren oder späteren Ovulation und somit zu einer verschobenen Fruchtbarkeitsperiode führen können. Obwohl keine Langzeitdaten zur Fertilität vorliegen, kann angenommen werden, dass die Fertilität nach der Behandlung mit Levonorgestrel rasch wiederhergestellt ist. Daher sollte eine regelmäßige Kontrazeption nach der Anwendung von Levonorgestrel zur Notfallkontrazeption fortgeführt oder so bald wie möglich begonnen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Achtung: dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Es ist unwahrscheinlich, dass Navela einen Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen hat. Wenn Sie sich aber müde oder schwindlig fühlen, sollten Sie kein Fahrzeug lenken und keine Maschinen bedienen.

Navela enthält Lactose und Natrium
Bitte nehmen Sie Navela erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei".

3. Wie ist Navela einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

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.

Navela kann zu jedem Zeitpunkt während Ihres Monatszyklus eingenommen werden, vorausgesetzt, Sie sind nicht bereits schwanger oder glauben, schwanger zu sein. Nehmen Sie die Tablette unzerkaut mit Wasser ein.
Wenn Sie eines der Arzneimittel anwenden, die verhindern können, dass Navela richtig wirkt (siehe obigen Abschnitt „Einnahme von Navela zusammen mit anderen Arzneimitteln") oder wenn Sie eines dieser Arzneimittel in den vergangenen 4 Wochen eingenommen haben, könnte Navela 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 Navela einnehmen (d. h. zwei Tabletten, zusammen eingenommen zur gleichen Zeit).

Wenn Sie bereits eine regelmäßige Verhütungsmethode, wie z.B. die Pille, anwenden, können Sie die Einnahme wie gewohnt fortsetzen.

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

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 Navela
Wenn Sie nach der Einnahme von Navela 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. Navela 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 Navela zu vereinbaren, damit er sicherstellen kann, dass Navela 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 auch hinsichtlich längerfristiger 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 Periode nach Einnahme von Navela
Nach der Einnahme von Navela ist Ihre Periode üblicherweise normal und beginnt am gewohnten Tag; manchmal beginnt sie aber auch einige Tage später oder früher. Wenn Ihre Periode mehr als 5 Tage später als erwartet eintritt, zu diesem Zeitpunkt eine „abnormale" Blutung auftritt oder Sie glauben schwanger zu sein, sollten Sie mit einem Schwangerschaftstest überprüfen, ob Sie schwanger sind.

Wenn Sie eine größere Menge von Navela eingenommen haben, als Sie sollten
Obwohl es keine Berichte über schwerwiegende schädliche Wirkungen nach Einnahme von zu vielen Tabletten auf einmal gibt, kann Übelkeit, Erbrechen oder eine Scheidenblutung auftreten. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker 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 nachfolgend genannten Nebenwirkungen sind nach der Häufigkeit ihres Auftretens aufgelistet:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Anwenderinnen betreffen):
- Übelkeit
- Einige unregelmäßige Blutungen bis zur nächsten Periode
- Schmerzen im Unterbauch
- Müdigkeit
- Kopfschmerzen

Häufig (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 schwer 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 Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 WIEN, ÖSTERREICH, Fax: + 43 (0) 50 555 36207, Website: http://www.basg.gv.at/ anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Navela aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Dieses Arzneimittel benötigt keine besonderen Aufbewahrungsbedingungen.

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 Navela enthält
- Der Wirkstoff ist Levonorgestrel. Eine Tablette enthält 1.5 mg Levonorgestrel.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Poloxamer 188, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat.

Wie Navela aussieht und Inhalt der Packung
Jede Faltschachtel enthält eine komplette Behandlung mit einer runden, weißen Tablette, mit einem Durchmesser von ca. 6 mm und mit der Prägung „C“ auf der einen und „1“ auf der anderen Seite.

Pharmazeutischer Unternehmer
Exeltis Germany GmbH
Adalperostraße 84
85737 Ismaning
Deutschland
Telefon: +49 89 4520529-0
Telefax: +49 89 4520529-99

Vertrieb in Österreich durch:
Sanova Pharma GesmbH
Haidestraße 4
1110 Wien

Hersteller
Laboratorios León Farma, S.A
Pol. Ind. Navatejera
C/ La Vallina s/n, 24008-Navatejera, León.
Spanien

Z.Nr.: 135411

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

Niederlande	Levonorgestrel Xiromed 1,5 mg tabletten
Österreich	Navela 1,5 mg Tabletten
Tschechische Republik	Navela
Estland	Labella
Frankreich	Levunique 1,5 mg comprimé

Deutschland	Navela 1,5 mg Tabletten
Italien	Afterel
Litauen	Labella 1.5 mg tableté
Slowakei	Navela 1,5 mg tablety
Spanien	Navela 1,5 mg comprimido EFG
Vereinigtes Königreich	Melkine 1.5 mg tablet
Polen	Livopill
Portugal	Navela 1,5 mg comprimido

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2020.