

## **GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER**

**PiDaNa 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.**

- Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Arzt oder 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 PiDaNa 1,5 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von PiDaNa 1,5 mg beachten?
3. Wie ist PiDaNa 1,5 mg anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist PiDaNa 1,5 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen.

**1. WAS IST PIDANA 1,5 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

PiDaNa 1,5 mg ist ein Notfall-Verhütungsmittel zum Einnehmen.

**Was ist eine Notfallverhütung?**

Notfallverhütung ist eine Notfallmethode, um eine Schwangerschaft nach ungeschütztem Geschlechtsverkehr oder im Fall des Versagens einer Verhütungsmethode zu verhindern.

**Wann sollte eine Notfallverhütung angewendet werden?**

Diese Verhütungsmethode sollte so bald wie möglich angewendet werden, vorzugsweise innerhalb von 12 Stunden, keinesfalls aber später als 72 Stunden (3 Tage) nach dem ungeschützten Geschlechtsverkehr oder dem Versagen einer Verhütungsmethode. Die Wirksamkeit des Arzneimittels ist höher, wenn Sie es so bald wie möglich nach dem ungeschützten Geschlechtsverkehr einnehmen. PiDaNa 1,5 mg kann eine Schwangerschaft nur verhindern, wenn Sie es innerhalb von maximal 72 Stunden nach dem ungeschützten Geschlechtsverkehr einnehmen. Es ist nicht wirksam, wenn Sie bereits schwanger sind. Wenn Sie nach der Einnahme von PiDaNa 1,5 mg ungeschützten Geschlechtsverkehr haben, kann es eine Schwangerschaft nicht verhindern.

Wenn Sie aus einem der folgenden Gründe vermuten, dass Sie schwanger werden könnten:

- wenn Sie ohne Verhütung Geschlechtsverkehr hatten,
- wenn Sie vergessen haben, die „Pille“ pünktlich einzunehmen,
- wenn das Kondom Ihres Partners gerissen, verrutscht oder gänzlich abgerutscht ist,
- wenn Sie befürchten, dass Ihr Intrauterinpessar nicht mehr wirksam ist,
- wenn Ihr Pessar oder Ihre Portiokappe abgerutscht ist oder, wenn Sie es/sie vorher herausgenommen haben,
- wenn Sie befürchten, dass die Methode des Koitus interruptus oder die Rhythmismethode versagt hat,
- nach einer Vergewaltigung.

PiDaNa hemmt die Freisetzung der reifen Eizelle aus den Eierstöcken. Eine Einnistung von einem bereits befruchteten Ei in die Gebärmutter kann durch PiDaNa 1,5 mg nicht verhindert werden.

Es wurde gezeigt, dass PiDaNa 1,5 mg 52 % bis 85 % der erwarteten Schwangerschaften verhindert. Die häufigsten Faktoren, die die Wirksamkeit von PiDaNa 1,5 mg beeinflussen können sind Unregelmäßigkeiten im Menstruationszyklus, der Zeitpunkt der Einnahme von PiDaNa 1,5 mg sowie der Zeitpunkt während des Zyklus, zu dem der ungeschützte Verkehr stattgefunden hat.

Diese Tablette ist nur zur Notfallverhütung und nicht zur regelmäßigen Empfängnisverhütung bestimmt; da sie weniger wirksam ist als die der „normalen“ Verhütungspille („Pille“).

PiDaNa 1,5 mg ist nicht vor der ersten Regelblutung (Menarche) anzuwenden.

## **2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON PIDANA 1,5 MG BEACHTEN?**

### **PiDaNa 1,5 mg darf nicht angewendet werden,**

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

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Die Anwendung von PiDaNa 1,5 mg wird in den folgenden Fällen nicht empfohlen:

- wenn Sie schon einmal eine Bauchhöhlen- oder Eileiterschwangerschaft (ektope Schwangerschaft) hatten,
- wenn Sie schon einmal eine Eileiterentzündung hatten (Salpingitis),
- wenn Sie selbst oder jemand aus Ihrer Familie einen bekannten Risikofaktor für Thrombosen (Blutgerinnsel) haben,
- wenn Sie eine schwerwiegende Verdauungsstörung haben, die die Aufnahme von Nahrung und Arzneimitteln beeinträchtigt,
- wenn Sie unter schwerwiegenden Leberfunktionsstörungen oder einer schwerwiegenden Erkrankung des Dünndarms leiden, wie z. B. Morbus Crohn.

Eine vorangegangene ektope Schwangerschaft oder eine frühere Eileiterentzündung erhöht das Risiko einer erneuten ektope Schwangerschaft. Wenn Sie eine ektope Schwangerschaft oder eine Eileiterentzündung hatten, sollten Sie daher vor der Einnahme von PiDaNa 1,5 mg Ihren Arzt aufsuchen.

Eine Notfallverhütung darf nur gelegentlich angewendet werden. Sie ist kein Ersatz für eine übliche Verhütungsmethode, da sie

- das Eintreten einer Schwangerschaft nicht in jedem Fall verhindert,
- bei regelmäßiger Einnahme zu einer übermäßigen Hormonbelastung führen kann, die Zyklusstörungen hervorrufen kann.

Eine Notfallverhütung kann eine bestehende Schwangerschaft nicht unterbrechen.

Wenn Sie bereits vor mehr als 72 Stunden weiteren Geschlechtsverkehr hatten, könnte es bereits zu einer Befruchtung gekommen sein. Es ist daher möglich, dass eine Behandlung mit PiDaNa 1,5 mg nach einem weiteren Geschlechtsverkehr eine Schwangerschaft nicht verhindert.

Eine wiederholte Anwendung von PiDaNa 1,5 mg innerhalb eines Menstruationszyklus wird nicht empfohlen, da es zu Zyklusstörungen kommen kann.

PiDaNa 1,5 mg ist weniger wirksam als regelmäßige Verhütungsmethoden. Ihr Arzt kann Sie über Langzeitmethoden zur Empfängnisverhütung informieren, die Sie wirksamer vor einer Schwangerschaft schützen.

Die Durchführung eines Schwangerschaftstest um auszuschließen, dass Sie schwanger sind, ist unbedingt erforderlich,

- wenn Ihre Monatsblutung mehr als fünf Tage verspätet eintritt,
- bei ungewöhnlichen Blutungen, auch am erwarteten Termin des Einsetzens der Monatsblutung.

Alle Frauen sollten das Notfallkontrazeptivum schnellstmöglich nach einem ungeschützten Geschlechtsverkehr einnehmen. Es liegen einige Hinweise vor, dass PiDaNa 1,5 mg bei einem höheren Körpergewicht oder Body-Mass-Index weniger wirksam sein kann. Diese Daten sind jedoch begrenzt und nicht eindeutig. Daher wird PiDaNa 1,5 mg 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.

Die Anwendung der Notfallverhütung schützt nicht vor sexuell übertragbaren Krankheiten. Die Notfallverhütung ist kein Ersatz für die nötigen Vorsichtsmaßnahmen zum Schutz vor sexuell übertragbaren Krankheiten. Der Gebrauch von Kondomen wird daher empfohlen.

Wenn Sie während des Geschlechtsverkehrs kein Kondom benutzt haben (oder wenn es gerissen ist oder abgerutscht ist), besteht die Möglichkeit, dass Sie sich mit einer sexuell übertragbaren Krankheit oder dem HIV angesteckt haben.

### **Kinder und Jugendliche**

Wenden Sie PiDaNa 1,5 mg nicht vor der ersten Regelblutung (Menarche) an.

### **Anwendung von PiDaNa 1,5 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Apotheker oder Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder kürzlich eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige oder pflanzliche Arzneimittel handelt.

Einige Arzneimittel können verhindern, dass PiDaNa 1,5 mg effektiv wirkt.

Wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel während der letzten 4 Wochen eingenommen haben, könnte PiDaNa 1,5 mg für Sie weniger geeignet sein. Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise eine andere Art (nicht-hormonaler) Notfallverhütung verschreiben, 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:

- Barbiturate und andere Arzneimittel (zur Behandlung von Epilepsie (zum Beispiel Primidon, Phenytoin und Carbamazepin)
- Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose (zum Beispiel Rifampicin, Rifabutin)
- eine Behandlung gegen HIV-Infektion (Ritonavir, Efavirenz)
- ein Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen (Griseofulvin)
- pflanzliche Heilmittel, die Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) enthalten.

Sprechen Sie mit Ihrem Apotheker oder Arzt, wenn Sie weitere Beratung zur korrekten Dosis für Sie benötigen.

Suchen Sie Ihren Arzt so bald wie möglich nach der Einnahme der Tabletten auf, um eine weitere Beratung zu einer verlässlichen Form der regelmäßigen Empfängnisverhütung zu erhalten und um eine Schwangerschaft auszuschließen (für weitere Informationen, siehe auch Abschnitt 3 „WIE IST PIDANA 1,5 MG ANZUWENDEN?“).

PiDaNa 1,5 mg kann auch beeinflussen, wie gut andere Arzneimittel wirken:

- ein Arzneimittel, das Ciclosporin genannt wird (unterdrückt das Immunsystem).

PiDaNa sollte nicht zusammen mit Arzneimitteln eingenommen werden, die Ulipristalacetat enthalten.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

### Schwangerschaft

Sprechen Sie vor der Einnahme von PiDaNa 1,5 mg mit Ihrem Arzt, Apotheker oder anderem medizinischen Fachpersonal, wenn Ihre Periode verspätet ist, oder machen Sie einen Schwangerschaftstest, um sicherzustellen, dass nicht bereits eine Schwangerschaft besteht (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Sie sollten PiDaNa 1,5 mg nicht einnehmen, wenn bei Ihnen der Verdacht auf eine Schwangerschaft besteht oder wenn Sie bereits schwanger sind.

Dieses Arzneimittel führt nicht zu einem Abbruch der Schwangerschaft.

Wenn Sie dieses Arzneimittel einnehmen und trotzdem schwanger werden, ist für das ungeborene Kind aus bisherigen Studien kein Risiko für Missbildungen bekannt geworden.

Wenn Sie nach Einnahme von PiDaNa 1,5 mg schwanger werden oder das Gefühl haben, schwanger zu sein, sollten Sie jedoch unbedingt Ihren Arzt aufsuchen. Ihr Arzt wird Sie untersuchen und überprüfen, ob Sie schwanger sind. Er wird auch feststellen, ob bei Ihnen eine ektope Schwangerschaft (das Kind entwickelt sich in diesem Fall außerhalb der Gebärmutter) vorliegen könnte. Dies ist besonders wichtig, wenn bei Ihnen schwere abdominale (Bauch-) Schmerzen auftreten oder bei Ihnen bereits zuvor eine Schwangerschaft außerhalb der Gebärmutterhöhle, ein operativer Eingriff an den Eileitern oder eine Beckenentzündung vorgelegen hat.

### Stillzeit

Der Wirkstoff aus PiDaNa 1,5 mg geht in die Muttermilch über. Daher wird empfohlen, unmittelbar vor der Einnahme von PiDaNa 1,5 mg zu stillen. Nach der Einnahme von PiDaNa 1,5 mg sollten Sie dann mindestens 8 Stunden lang nicht stillen.

### Fortpflanzungsfähigkeit

PiDaNa 1,5 mg erhöht die Möglichkeit des Auftretens von Störungen in Ihrem Menstruationszyklus, was manchmal zu einem früheren oder späteren Eisprung führen kann. Diese Störungen können zu einer Veränderung des Zeitpunkts der Empfängnis führen, allerdings liegen bisher hierzu keine Langzeitdaten vor.

Ein schnelles Wiedereinstellen der Fortpflanzungsfähigkeit nach Behandlung mit PiDaNa 1,5 mg zur Notfallverhütung ist wahrscheinlich. Daher sollte eine regelmäßige Empfängnisverhütungsmethode nach der Anwendung von PiDaNa 1,5 mg fortgeführt oder so bald wie möglich begonnen werden, um eine dauerhafte Schwangerschaftsverhütung zu gewährleisten.

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

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Bei einigen Frauen traten nach der Einnahme von PiDaNa 1,5 mg Müdigkeit und Schwindel auf (siehe Absatz 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“); bei Auftreten dieser Symptome dürfen Sie nicht Auto fahren und keine Maschinen bedienen.

Es wurden keine Studien über die Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen durchgeführt.

### **PiDaNa 1,5 mg enthält Lactose-Monohydrat**

Bitte nehmen Sie PiDaNa 1,5 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

## **3. WIE IST PIDANA 1,5 MG ANZUWENDEN?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

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, Spermizid, 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, Gebärmerterschmerzen
- Müdigkeit

Häufige Nebenwirkungen

- Durchfall, Erbrechen
- Schmerzhaftes 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](http://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 (Ph.Eur.).

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 Hersteller**

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

#### **Laboratoire HRA Pharma**

200 avenue de Paris

92320 CHATILLON - Frankreich

Vertrieb: HRA Pharma Deutschland GmbH

Taunusstraße 3, D 65183 Wiesbaden

#### **Hersteller**

#### **CENEXI**

17, rue de Pontoise

95520 Osny - Frankreich

oder



**DELPHARM LILLE S.A.S.**

Parc d'activités Roubaix-Est  
22 rue des Toufflers  
CS 50070  
59452 LYS LEZ LANNOY - Frankreich

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung  
HRA Pharma Deutschland GmbH  
Tel: + 49 (0) 611 890 7770

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

Frankreich: Norlevo 1.5 mg tablet  
Mitvertreiber: Laboratoire HRA Pharma  
200 avenue de Paris - 92320 CHATILLON – Frankreich

Österreich: Vikela 1,5 mg Tablette  
Mitvertreiber: Laboratoire HRA Pharma  
200 avenue de Paris - 92320 CHATILLON - Frankreich

**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 (Intrauterinpessar)

## **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.