

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Misstala, 30 mg, tabletki powlekane

Octan uliprystalu

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń farmaceuty lub lekarza.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym farmaceucie, lekarzowi lub innemu fachowemu pracownikowi ochrony zdrowia. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Misstala i w jakim celu się go stosuje
 2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Misstala
 3. Jak przyjmować lek Misstala
 4. Możliwe działania niepożądane
 5. Jak przechowywać lek Misstala
 6. Zawartość opakowania i inne informacje
- Przydatne informacje dotyczące antykoncepcji

1. Co to jest lek Misstala i w jakim celu się go stosuje

Misstala jest produktem antykoncepcyjnym do stosowania w przypadkach nagłych

Misstala jest produktem antykoncepcyjnym przeznaczonym do stosowania w celu zapobiegania ciąży po odbyciu stosunku płciowego bez zabezpieczenia lub w przypadku, gdy zastosowana metoda antykoncepcji zawiodła. Na przykład:

- w przypadku odbycia stosunku płciowego bez zabezpieczenia;
- jeśli doszło do pęknięcia, zsunięcia się lub wypadnięcia prezerwatywy u któregoś z partnerów lub w przypadku, gdy zapomniano ją zastosować;
- jeśli stale stosowana tabletki antykoncepcyjna nie została przyjęta zgodnie z zaleceniami.

Tabletkę należy zażyć niezwłocznie po odbyciu stosunku płciowego, w ciągu maksymalnie 5 dni (120 godzin) po stosunku.

Wynika to z faktu, że nasienie może zachowywać żywotność w organizmie kobiety do 5 dni po odbyciu stosunku płciowego.

Ten lek jest odpowiedni dla wszystkich kobiet w wieku rozrodczym, w tym osób młodocianych.

Tabletkę można zastosować w dowolnym dniu cyklu miesięczkowego.

Misstala nie jest skuteczna w przypadku wcześniejszego zajścia w ciążę

W przypadku spóźniania się cyklu miesięczkowego istnieje możliwość ciąży. W przypadku spóźnienia miesiączki lub objawów ciąży (powiększenie piersi, poranne nudności) należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą przed zażyciem tabletki.

W przypadku odbycia stosunku płciowego bez zabezpieczenia po przyjęciu tabletki produkt ten nie zapobiegnie zajściu w ciążę. Stosunek płciowy bez zabezpieczenia w dowolnym dniu cyklu miesięczkowego może prowadzić do zajścia w ciążę.

Misstala nie jest przeznaczona do stosowania jako stała metoda antykoncepcji

W przypadku braku stałej metody antykoncepcji należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w celu wybrania odpowiedniej metody.

Jak działa lek Misstala

Misstala zawiera substancję o nazwie octan uliprystalu, wpływającą na aktywność naturalnego hormonu - progesteronu, którego obecność jest niezbędna w celu wystąpienia owulacji. W rezultacie lek powoduje opóźnienie owulacji. Antykoncepcja w przypadkach nagłych nie zawsze jest skuteczna. Na 100 kobiet, które zastosują ten lek, w przybliżeniu dwie zajądą w ciążę.

Ten lek jest metodą antykoncepcyjną stosowaną w celu zapobiegania zajściu w ciążę. W przypadku ciąży nie spowoduje ona jej przerwania.

Antykoncepcja w przypadkach nagłych nie chroni przed zakażeniami przenoszonymi drogą płciową

Przed zakażeniami przenoszonymi drogą płciową chronią wyłącznie prezerwatywy. Ten lek nie zapewnia ochrony przed zarażeniem wirusem HIV lub innymi chorobami przenoszonymi drogą płciową (choroby takie jak: chlamydia, opryszczka narządów płciowych, kłykciny kończyste, rzeżączka, zapalenie wątroby typu B i kiła). W przypadku obaw należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Na końcu niniejszej ulotki znajduje się więcej informacji na temat antykoncepcji.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Misstala

Kiedy nie przyjmować leku Misstala

- jeśli pacjent ma uczulenie na octan uliprystalu lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Misstala należy porozmawiać z farmaceutą, lekarzem lub innym fachowym pracownikiem ochrony zdrowia w przypadku:

- spóźnienia miesiączki lub objawów ciąży (powiększenie piersi, poranne nudności) sugerujących bycie w ciąży (patrz punkt „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność”);
- występowania ciężkiej astmy;
- ciężkiej choroby wątroby.

U wszystkich kobiet należy zastosować niezwłocznie antykoncepcję awaryjną po odbyciu stosunku płciowego bez zabezpieczenia. Istnieją dane, że ten lek może być mniej skuteczny w przypadku zwiększonej masy ciała lub wyższego wskaźnika masy ciała (BMI), jednak dane te są ograniczone i niejednoznaczne. Z tego względu Misstala jest nadal zalecana dla wszystkich kobiet, bez względu na masę ciała lub BMI.

W przypadku wątpliwości lub jakichkolwiek problemów związanych ze stosowaniem antykoncepcji awaryjnej należy porozmawiać z lekarzem, farmaceutą lub innym fachowym pracownikiem ochrony zdrowia.

W przypadku zajścia w ciążę pomimo zażycia tego leku ważne jest, aby zgłosić się do lekarza. Patrz punkt „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność” w celu uzyskania dodatkowych informacji.

Inne leki antykoncepcyjne i Misstala

Ten lek może tymczasowo zmniejszyć skuteczność stosowanych regularnie środków antykoncepcyjnych, takich jak pigułki i plastry.

W przypadku stosowania antykoncepcji hormonalnej po przyjęciu tabletki można kontynuować jej

stosowanie w sposób normalny, jednak podczas każdego stosunku płciowego należy stosować prezerwatywy do czasu rozpoczęcia kolejnego cyklu miesięczkowego.

W sytuacji nagłej nie należy przyjmować tego leku z innymi tabletkami antykoncepcyjnymi do stosowania doraźnie zawierającymi lewonorgestrel. Jednoczesne ich stosowanie może zmniejszać skuteczność tego leku.

Misstala a inne leki

Należy powiedzieć farmaceucie lub lekarzowi o wszystkich przyjmowanych obecnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty, lub lekach ziołowych.

Niektóre leki mogą hamować skuteczne działanie leku Misstala. Jeśli pacjentka stosowała którykolwiek z niżej wymienionych leków w ciągu ostatnich 4 tygodni, lek Misstala może nie być odpowiedni. Lekarz może przepisać inny rodzaj (niehormonalnej) antykoncepcji awaryjnej, np. wkładkę wewnątrzmaciczną zawierającą miedź (ang. copper intrauterine device, Cu-IUD):

- leki stosowane w leczeniu padaczki (np.: prymidon, fenobarbital, fenytoina, fosfenytoina, karbamazepina, okskarbazepina i barbiturany),
- leki stosowane w leczeniu gruźlicy (np.: ryfampicyna, ryfabutyna),
- leki stosowane w leczeniu zakażenia wirusem HIV (rytonawir, efawirenz, newirapina),
- lek stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych (gryzeofulwina),
- leki ziołowe zawierające ziele dziurawca (*Hypericum perforatum*).

Przed zastosowaniem Misstala należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą, jeśli pacjentka stosuje (lub ostatnio stosowała) którykolwiek z wyżej wymienionych leków.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Ciąża

Przed przyjęciem tego leku, jeśli miesiączka się spóźnia, należy powiadomić o tym farmaceutę lub lekarza lub wykonać test ciążowy w celu wykluczenia istnienia ciąży (patrz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Ten lek jest metodą antykoncepcyjną stosowaną w celu zapobiegania zajściu w ciążę. Nie powoduje przerwania już istniejącej ciąży.

W przypadku zajścia w ciążę pomimo zastosowania leku Misstala zachęcamy do zarejestrowania ciąży przez lekarza w oficjalnym rejestrze. Można również samodzielnie zgłosić tę informację na stronie www.xxxx.xx. Informacje te pozostaną anonimowe - nikt się nie dowie, że informacja dotyczy konkretnej osoby. Dzielenie się informacjami może w przyszłości pomóc kobietom w zrozumieniu bezpieczeństwa lub ryzyka stosowania leku Misstala podczas ciąży.

Karmienie piersią

W przypadku zastosowania tego leku podczas karmienia dziecka piersią nie należy karmić piersią przez jeden tydzień od zastosowania Misstala. W tym czasie zaleca się stosować laktator w celu utrzymania produkcji mleka, jednak należy wyrzucać mleko. Wpływ karmienia dziecka piersią w ciągu tygodnia po zastosowaniu tego leku nie jest znany.

Płodność

Ten lek nie wpływa na przyszłą płodność. W przypadku odbycia stosunku płciowego bez zabezpieczenia po zastosowaniu tabletki nie zapobiegnie ona zajściu w ciążę. Dlatego ważne jest stosowanie prezerwatyw do czasu kolejnej miesiączki.

W przypadku chęci rozpoczęcia lub kontynuowania stosowania stałej metody antykoncepcji po zażyciu tego leku można to zrobić, jednak należy również stosować prezerwatywy do czasu wystąpienia kolejnej miesiączki.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Po przyjęciu tego leku u niektórych kobiet występują zawroty głowy, senność, nieostre widzenie i (lub) pogorszenie koncentracji (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”). W przypadku wystąpienia tych objawów nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lek Misstala zawiera laktozę

Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjentki nietolerancję niektórych cukrów, przed przyjęciem leku Misstala należy poinformować o tym farmaceutę.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak przyjmować lek Misstala

Ten lek należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do farmaceuty lub lekarza.

Jak przyjmować tabletkę powlekaną Misstala

- Należy jak najszybciej przyjąć doustnie jedną tabletkę, nie później niż po 5 dniach (120 godzinach) od stosunku płciowego bez zabezpieczenia lub w przypadku, gdy zastosowana metoda antykoncepcji zawiodła. Należy przyjąć lek bez opóźnień.
- Tabletkę można przyjąć w dowolnym dniu cyklu miesięczkowego.
- Tabletkę można przyjąć o dowolnej porze dnia, przed, po lub w trakcie posiłku.
- Jeśli pacjentka stosuje jakiegokolwiek leki, które mogą hamować prawidłowe działanie leku Misstala (patrz punkt 2 „Informacje ważne przed przyjęciem leku Misstala” powyżej), lub jeśli pacjentka stosowała którykolwiek z tych leków w ciągu ostatnich 4 tygodni, lek Misstala może nie być dla niej odpowiedni. Przed zastosowaniem leku Misstala należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą. Lekarz może przepisać inny rodzaj (niehormonalnej) antykoncepcji awaryjnej, np. wkładkę wewnątrzmaciczną zawierającą miedź (Cu-IUD).

Wystąpienie wymiotów po przyjęciu Misstala

W przypadku występowania wymiotów w ciągu 3 godzin po przyjęciu tabletki należy niezwłocznie zastosować następną tabletkę.

Odbycie kolejnego stosunku po przyjęciu leku Misstala

Jeśli po zastosowaniu tabletki dojdzie do stosunku płciowego bez zabezpieczenia, nie zapobiegnie ona zajściu w ciążę. Po przyjęciu tabletki, do czasu wystąpienia kolejnej miesiączki należy podczas każdego stosunku płciowego stosować prezerwatywy.

Spóźnianie się miesiączki po przyjęciu leku Misstala

Po przyjęciu tabletki kilkudniowe opóźnienie wystąpienia miesiączki jest normalne.

Jeśli miesiączka spóźnia się o ponad 7 dni; jest nietypowo skąpa lub nietypowo obfita; wystąpią objawy takie jak: ból brzucha (żołądka), wrażliwość piersi, nudności lub wymioty, możliwe, że nastąpiło zajście w ciążę. Należy niezwłocznie wykonać test ciążowy. W przypadku ciąży ważne jest skonsultowanie się z lekarzem (patrz punkt „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność”).

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Misstala

Brak zgłoszeń dotyczących szkodliwych skutków po jednoczesnym przyjęciu większej dawki leku niż zalecana. Należy jednak skonsultować się z farmaceutą, lekarzem lub innym fachowym pracownikiem ochrony zdrowia.

W przypadku wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do farmaceuty, lekarza lub innego fachowego pracownika ochrony zdrowia.

4. **Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Niektóre objawy, takie jak tkliwość piersi i ból brzucha (żołądka), wymioty, złe samopoczucie (nudności) również są możliwymi objawami ciąży. W przypadku niewystąpienia miesiączki i doświadczenia powyższych objawów po zastosowaniu leku Misstala należy wykonać test ciążowy (patrz punkt „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność”).

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 na 10 osób):

- mdłości, ból brzucha (żołądka), uczucie dyskomfortu w brzuchu, wymioty
- bolesne miesiączkowanie, bóle miednicy, wrażliwość piersi
- bóle głowy, zawroty głowy, wahania nastroju
- bóle mięśni, bóle pleców, zmęczenie.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 na 100 osób):

- biegunka, zgaga, gazy, suchość w ustach;
- nietypowe lub nieregularne krwawienie z pochwy, obfite lub przedłużające się krwawienie miesiączkowe, zespół napięcia przedmiesiączkowego, podrażnienie pochwy lub upławy, mniejszy lub większy popęd płciowy;
- uderzenia gorąca;
- zmiany apetytu, zaburzenia emocjonalne, niepokój, pobudzenie, kłopoty ze snem, senność, migrena, zaburzenia wzrokowe;
- grypa;
- trądzik, zmiany skórne, świąd skóry;
- gorączka, dreszcze, złe samopoczucie.

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 na 1000 osób):

- ból lub świąd narządów płciowych, ból podczas stosunku płciowego, pęknięcie torbieli jajnika, nietypowo skąpe krwawienie miesiączkowe;
- pogorszenie koncentracji, zawroty głowy, drżenie, dezorientacja, omdlenia;
- nietypowe odczucie w oku, przekrwienie oczu, światłowstręt;
- suchość w gardle, zaburzenia smaku;
- pokrzywka (swędząca wysypka), pragnienie.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C,

02-222 Warszawa,

tel.: + 48 22 49-21-301,

fax: +48 22 49-21-309,

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

5. **Jak przechowywać lek Misstala**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku i blistrze po skrócie „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w opakowaniu oryginalnym w celu ochrony przed światłem.

Lek nie wymaga szczególnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania. Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Misstala

- Substancją czynną jest octan uliprystalu. Każda tabletką zawiera 30 miligramów octanu uliprystalu.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, skrobia żelowana (kukurydziana), karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), magnezu stearynian, hypromeloza, hydroksypropyloceluloza, kwas stearynowy, talk, tytanu dwutlenek (E 171)

Jak wygląda lek Misstala i co zawiera opakowanie

Biała, okrągła, obustronnie wypukła tabletką o średnicy 9,0 - 9,2 mm, z napisem „U30” wytłoczonym po jednej stronie.

Lek Misstala jest dostarczany w kartoniku zawierającym jeden przezroczysty blister z folii PVC/PVDC/Aluminium z 1 tabletką.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Alvogen Pharma Trading Europe EOOD
86A Bulgaria blvd., floor 1, 1680 Sofia,
Bułgaria

Wytwórca:

Haupt Pharma Münster
GmbHSchleebrüggenkamp 1548159
Münster
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do:

Alvogen Pharma Sp. z o.o.
ul. Książnica 4a lok 7
01-607 Warszawa
tel. 22 460 92 00

[Alvogen (logo)]

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

PRZYDATNE INFORMACJE NA TEMAT ANTYKONCEPCJI

DODATKOWE INFORMACJE NA TEMAT ANTYKONCEPCJI W PRZYPADKACH NAGŁYCH

Jak najszybsze zastosowanie antykoncepcji w przypadkach nagłych zwiększa szansę na uniknięcie ciąży.

Antykoncepcja w przypadkach nagłych nie wpływa na płodność.

Antykoncepcja w przypadkach nagłych może opóźnić owulację w danym cyklu miesięczkowym, jednak nie zapobiegnie zajściu w ciążę w przypadku ponownego odbycia stosunku płciowego bez zabezpieczenia. Po zastosowaniu antykoncepcji w przypadkach nagłych i do czasu wystąpienia kolejnej miesiączki należy podczas każdego stosunku płciowego stosować prezerwatywy.

DODATKOWE INFORMACJE NA TEMAT STAŁYCH METOD ANTYKONCEPCJI

W przypadku zastosowania antykoncepcji w przypadkach nagłych i niestosowania stałej metody antykoncepcji (lub braku odpowiedniej metody antykoncepcji) należy zwrócić się po poradę do lekarza lub kliniki planowania rodziny.

Istnieje wiele różnych dostępnych metod antykoncepcji w celu wybrania dla siebie odpowiedniego jej rodzaju.

Przykłady stałych metod antykoncepcji:

Metody stosowane codziennie

Tabletka antykoncepcyjna

Metody stosowane raz w tygodniu lub miesiącu

Plaster antykoncepcyjny

Pierścień dopochwowy

Metody długotrwałe

Implant antykoncepcyjny

Wkładka domaciczna
