

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

### Isteranda<sup>®</sup> 1,5 mg tabletten levonorgestrel

#### **Lees goed de hele bijsluiter, want deze bevat belangrijke informatie.**

Dit geneesmiddel kunt u zonder recept krijgen. Maar gebruik het wel zorgvuldig, dan bereikt u het beste resultaat.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Isteranda 1,5 mg en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### **1. WAT IS ISTERANDA 1,5 MG EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Isteranda 1,5 mg is een nood-anticonceptiemiddel dat kan worden gebruikt binnen 72 uur (3 dagen) na onbeschermd seks of wanneer uw normale anticonceptiemethode heeft gefaald.

Wanneer dient een nood-anticonceptiemiddel te worden gebruikt?

- Er is tijdens de geslachtsgemeenschap geen anticonceptie gebruikt.
- De anticonceptiemethode is verkeerd toegepast: het condoom is bijvoorbeeld gescheurd, afgedegen of verkeerd gebruikt, het vaginale pessarium is verschoven, gescheurd of voortijdig verwijderd, of er is iets misgegaan bij de coïtus interruptus (er is bijvoorbeeld sperma in de vagina of op de uitwendige geslachtsdelen terechtgekomen).

Isteranda 1,5 mg bevat een synthetische, hormoonachtige werkzame stof die levonorgestrel heet. Het middel voorkomt circa 84% van de verwachte zwangerschappen wanneer het binnen 72 uur na onbeschermd seks wordt ingenomen. Dit middel voorkomt niet elke keer een zwangerschap en het is effectiever als u het zo snel mogelijk na onbeschermd seks inneemt. Het is beter om het middel binnen 12 uur in te nemen dan om dit uit te stellen tot de derde dag.

Levonorgestrel lijkt te werken door:

- te voorkomen dat uw eierstokken een eitje afgeven of
- te voorkomen dat een al vrijgekomen eitje wordt bevrucht door sperma.

Dit middel kan alleen voorkomen dat u zwanger raakt als u het binnen 72 uur na onbeschermd geslachtsgemeenschap inneemt. Het middel werkt niet als u al zwanger bent. Als u na het gebruik van dit middel weer onbeschermd geslachtsgemeenschap heeft (ook als dit tijdens dezelfde

menstruatiecyclus is), heeft de tablet geen anticonceptieve werking en bestaat er opnieuw een risico op zwangerschap.

Isteranda 1,5 mg is niet bedoeld voor meisjes voorafgaand aan hun eerste menstruatie.

## **2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent **allergisch** voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Als een van de volgende punten op u van toepassing is, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt, omdat nood-anticonceptie misschien niet geschikt voor u is. Uw arts kan u dan een ander type nood-anticonceptie voorschrijven.

- Als u zwanger bent of denkt dat u mogelijk al zwanger bent. Dit geneesmiddel werkt niet als u al zwanger bent. Als u al zwanger bent, kan levonorgestrel de zwangerschap niet afbreken. Dit middel is dus geen 'abortuspil'.

U bent misschien al zwanger:

- als uw menstruatie meer dan 5 dagen te laat is of als u een ongebruikelijke bloeding heeft gehad op het moment dat uw volgende menstruatie verwacht werd;
- als u meer dan 72 uur geleden en na uw vorige menstruatie onbeschermd seks heeft gehad.

Het gebruik van dit middel wordt niet aangeraden als u:

- een ziekte van de dunne darm heeft (zoals de ziekte van Crohn) die opname van het geneesmiddel belemmert;
- ernstige leverproblemen heeft;
- ooit een buitenbaarmoederlijke zwangerschap heeft gehad (waarbij de baby zich ergens buiten de baarmoeder ontwikkelt);
- ooit eileiderontsteking (salpingitis) heeft gehad.

Een eerdere buitenbaarmoederlijke zwangerschap of eileiderontsteking verhoogt het risico op een nieuwe buitenbaarmoederlijke zwangerschap.

Alle vrouwen moeten zo snel mogelijk na onbeschermd geslachtsgemeenschap noodanticonceptie innemen. Er zijn aanwijzingen dat dit middel mogelijk minder werkzaam zou kunnen zijn bij een hoger lichaamsgewicht of een hogere body mass index (BMI), maar deze gegevens waren beperkt en niet-overtuigend. Daarom wordt dit middel voor alle vrouwen aanbevolen, ongeacht hun gewicht of BMI.

U wordt geadviseerd contact op te nemen met uw arts of apotheker als u zich zorgen maakt over eventuele problemen in verband met het innemen van noodanticonceptie.

### **Kinderen**

Dit middel is niet bedoeld voor meisjes voorafgaand aan hun eerste menstruatie.

### **Maakt u zich zorgen over seksueel overdraagbare aandoeningen (SOA's)?**

Als u tijdens de geslachtsgemeenschap geen condoom heeft gebruikt (of als het gescheurd of afgedegen is), bestaat de mogelijkheid dat u een seksueel overdraagbare aandoening of het HIV-virus heeft opgelopen.

Dit geneesmiddel beschermt u niet tegen seksueel overdraagbare aandoeningen. Dat doen alleen condooms. Vraag uw arts, verpleegkundige, centrum voor gezinsplanning of apotheker om advies als u zich hier zorgen over maakt.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dit aan uw apotheker, arts of drogist. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waarvoor geen recept nodig is en kruidenmiddelen.

Sommige geneesmiddelen kunnen ervoor zorgen dat Isteranda 1,5 mg minder goed werkt. Als u nu of in de afgelopen 4 weken één van de geneesmiddelen heeft gebruikt die hieronder worden genoemd, dan kan Isteranda 1,5 mg minder geschikt voor u zijn. Een arts kan u een ander noodanticonceptiemiddel voorschrijven, zoals een koperspiraaltje (Cu-IUD), dat door een arts moet worden geplaatst. Als een spiraaltje voor u geen optie is of als u niet onmiddellijk naar uw arts kunt gaan, neem dan twee keer zoveel van Isteranda 1,5 mg in:

- geneesmiddelen tegen epilepsie (zoals primidon, fenytoïne, carbamazepine en barbituraten)
- geneesmiddelen tegen tuberculose (zoals rifampicine, rifabutine)
- hiv middelen (zoals ritonavir, efavirenz)
- een geneesmiddel tegen schimmelinfecties (griseofulvine)
- kruidenmiddelen met sint-janskruid (*Hypericum perforatum*)

Raadpleeg uw arts, apotheker of drogist als u advies nodig heeft over hoeveel tabletten u moet innemen.

Overleg zo snel mogelijk nadat u de tabletten heeft ingenomen met een arts om een zwangerschap uit te sluiten én voor verder advies over een betrouwbare vorm van reguliere anticonceptie (zie ook rubriek 3 "Hoe gebruikt u dit middel?" voor meer informatie).

Ook kan Isteranda 1,5 mg de werking van andere geneesmiddelen beïnvloeden

- een geneesmiddel dat ciclosporine wordt genoemd (gebruikt om het immuunsysteem te onderdrukken).

### **Hoe vaak kunt u dit middel gebruiken?**

U mag dit middel alleen in noodgevallen gebruiken en niet als normale anticonceptiemethode. Als u levonorgestrel meer dan 1 keer tijdens uw menstratiecyclus gebruikt, is het minder betrouwbaar en kan uw menstratiecyclus verstoord raken.

Levonorgestrel werkt niet zo goed als normale anticonceptiemethoden. Uw arts, praktijkverpleegkundige of centrum voor gezinsplanning kan u meer vertellen over langetermijn-anticonceptiemethoden die effectiever zijn bij het voorkomen van zwangerschap

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

#### Zwangerschap

Als u al zwanger bent, mag u dit geneesmiddel niet innemen. Als u na het innemen van dit geneesmiddel toch zwanger raakt, is het belangrijk dat u uw arts raadpleegt. Er zijn geen aanwijzingen dat levonorgestrel schadelijk is voor een zich in uw baarmoeder ontwikkelende baby als u dit middel gebruikt op de manier die hier is beschreven, maar uw arts zal mogelijk willen controleren of het geen buitenbaarmoederlijke zwangerschap is (waarbij de baby zich ergens buiten de baarmoeder ontwikkelt). Dit is vooral belangrijk als u ernstige buikpijn krijgt na het innemen van dit middel of wanneer u al eerder een buitenbaarmoederlijke zwangerschap, een operatie aan de eileiders of een ontstekingsziekte in het bekken (PID) heeft gehad.

#### Borstvoeding

Het werkzame bestanddeel van dit geneesmiddel wordt uitgescheiden in de moedermelk. Daarom wordt aanbevolen om uw tablet direct na een voeding in te nemen en na gebruik van dit middel ten minste 8 uur geen borstvoeding te geven. U kunt gedurende 8 uur na het innemen van dit middel uw melk afkolven en weggooien. Op die manier neemt u uw tablet ruim voor de volgende voeding en kunt u de hoeveelheid van het werkzame bestanddeel die uw baby met de melk naar binnen kan krijgen, verminderen.

#### Vruchtbaarheid

Levonorgestrel vergroot de mogelijkheid van menstruele stoornissen, die in sommige gevallen kunnen leiden tot een vroegere of latere ovulatie, resulterend in een gewijzigde vruchtbare periode. Hoewel er geen data beschikbaar zijn over de vruchtbaarheid op de lange termijn, is de verwachting dat de vrouw snel weer vruchtbaar is. Daarom moet er zo snel mogelijk na het gebruik van levonorgestrel noodanticonceptie doorgedaan of gestart worden met de reguliere anticonceptie.

#### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Het is niet waarschijnlijk dat levonorgestrel invloed heeft op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen. Als u zich echter moe of duizelig voelt, rijd dan geen auto en bedien geen machines.

#### **Isteranda 1,5 mg bevat lactose en natrium**

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen "natriumvrij" is. Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

### **3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals in de bijsluiters staat of zoals uw arts, apotheker of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts.

Slik de tablet zo snel mogelijk. Het liefst binnen 12 uur, maar in ieder geval niet later dan 72 uur (3 dagen) nadat u onbeschermd seks heeft gehad. Stel het innemen van de tablet niet uit. Hoe sneller u de tablet na de onbeschermd seks inneemt, hoe beter het werkt. De tablet kan alleen voorkomen dat u zwanger wordt, als u het inneemt binnen 72 uur na onbeschermd seks.

- Dit middel kan op elk moment van uw menstruatiecyclus worden ingenomen, ervan uitgaande dat u niet al zwanger bent of denkt dat u zwanger zou kunnen zijn. De tablet niet kauwen, maar in zijn geheel doorslikken met water.
- Als u één van de geneesmiddelen gebruikt die ervoor kunnen zorgen dat dit middel minder goed werkt (zie bovenstaande rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”) of als u in de afgelopen 4 weken één van deze geneesmiddelen heeft gebruikt, dan kan dit middel minder geschikt voor u zijn. Uw arts kan u dan een ander noodanticonceptiemiddel voorschrijven, zoals een koperspiraaltje (Cu-IUD). Als een koperspiraaltje voor u geen optie is of als u niet onmiddellijk naar uw arts kunt gaan, neem dan twee keer zoveel van dit middel in (dus op hetzelfde moment alle tabletten innemen).
- Als u al een regelmatige anticonceptiemethode gebruikt zoals de anticonceptiepil, dan kunt u die op het gebruikelijke tijdstip blijven innemen.

Als u na het gebruik van dit middel weer onbeschermd geslachtsgemeenschap heeft (ook als dit tijdens dezelfde menstruatiecyclus is), heeft de tablet geen anticonceptieve werking en bestaat er opnieuw een risico op zwangerschap.

Neem contact op met uw huisarts indien er meer dan 72 uur is verstreken sinds de onbeschermd geslachtsgemeenschap. Hij/zij kan ter voorkoming van een zwangerschap een koperhoudend spiraaltje plaatsen (dit kan tot en met de 5e dag na de onbeschermd geslachtsgemeenschap) of adviseren over andere mogelijkheden.

### **Gebruik bij kinderen**

Dit middel is niet bedoeld voor meisjes voorafgaand aan hun eerste menstruatie.

### **Wat moet u doen als u heeft overgegeven?**

Als u binnen drie uur na inname van de tablet heeft overgegeven, moet u direct weer een tablet innemen.

### **Nadat u dit middel heeft gebruikt**

Wanneer u na het innemen van dit middel seks wilt hebben en geen anticonceptiepil gebruikt, moet u tot uw volgende menstruatie condoms of een pessarium plus spermadodend middel te gebruiken. Levonorgestrel zal namelijk niet werken als u vóór uw volgende menstruatie weer onbeschermd seks heeft.

U wordt geadviseerd om ongeveer drie weken na het innemen van Isteranda 1,5 mg een afspraak te maken met uw arts om te controleren of het middel heeft gewerkt. Als uw menstruatie meer dan 5 dagen te laat is, of ongewoon licht of ongewoon zwaar is, moet u zo snel mogelijk contact opnemen met uw arts. Als u na het innemen van dit geneesmiddel toch zwanger raakt, is het belangrijk dat u uw arts raadpleegt.

Uw arts kan u ook informeren over langetermijn-anticonceptiemethoden die werkzamer zijn in het voorkomen van zwangerschap.

Als u normale hormonale anticonceptie blijft gebruiken, zoals de anticonceptiepil, en u krijgt geen bloeding in uw pilvrije periode, maak dan een afspraak met uw arts om te controleren of u niet zwanger bent.

Als u een van de eerste zeven pillen van de pilstrip bent vergeten in te nemen en het langer dan 36 uur duurt voordat u de volgende pil inneemt, dan bent u een week niet beschermd tegen zwangerschap. Als u in deze week onbeschermd geslachtsgemeenschap hebt, kunt u dit middel gebruiken. Ondertussen moet u gewoon uw pilstrip afmaken. Om een zwangerschap te voorkomen moet u de eerste 7 dagen nadat u dit middel heeft ingenomen ook extra voorbehoedsmiddelen gebruiken (condoom of pessarium).

#### **Uw volgende menstruatie nadat u dit middel heeft gebruikt**

Na het gebruik van dit middel zal de menstruatie meestal normaal zijn en op de gebruikelijke dag beginnen; soms kan dit echter een paar dagen later of eerder zijn. Als uw menstruatie meer dan 5 dagen te laat is, als er dan een 'abnormale' bloeding optreedt of als u denkt zwanger te zijn, moet u door middel van een zwangerschapstest controleren of u zwanger bent.

#### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Hoewel er geen meldingen zijn van ernstige schadelijke effecten van het innemen van te veel tabletten ineens, kunt u misselijk zijn, daadwerkelijk moeten overgeven of een vaginale bloeding krijgen. U moet uw arts, apotheker, praktijkverpleegkundige of centrum voor gezinsplanning om advies vragen, vooral als u heeft overgegeven, omdat de tablet mogelijk niet goed heeft gewerkt.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

#### **Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):**

- Misselijkheid
- U kunt tot uw volgende menstruatie last hebben van onregelmatig bloedverlies
- U kunt pijn in de onderbuik hebben
- Vermoeidheid
- Hoofdpijn

#### **Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):**

- Overgeven. Als u heeft overgegeven, lees dan de rubriek 'Wat moet u doen als u heeft overgegeven'
- Uw menstruatie kan anders verlopen. De meeste vrouwen hebben op het verwachte tijdstip een normale menstruatie, maar bij sommigen kan de menstruatie later of eerder komen dan normaal. Ook kunt u tot uw volgende menstruatie last hebben van wat onregelmatig

bloedverlies. Als uw menstruatie meer dan 5 dagen te laat is, of ongewoon licht of ongewoon zwaar is, moet u zo snel mogelijk contact met uw arts opnemen

- Na het gebruik van dit geneesmiddel kunt u gevoelige borsten of diarree hebben, of u kunt zich duizelig voelen

**Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):**

- Buikpijn, huiduitslag, netelroos, jeuk, zwelling van het gezicht, pijn in de bekkenstreek, pijnlijke menstruatie

**Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

**5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de blisterverpakking na Exp.:. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

**6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE**

**Welke stoffen zitten er in dit middel?**

De werkzame stof in dit middel is levonorgestrel. Iedere tablet bevat 1500 microgram (1,5 mg) levonorgestrel.

De andere stoffen in dit middel zijn: microkristallijne cellulose, lactose monohydraat, poloxameer 188, croscarmellose natrium en magnesiumstearaat.

**Hoe ziet Isteranda 1,5 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Elke verpakking bevat een volledige kuur, bestaande uit één ronde, witte tablet met een diameter van ongeveer 6 mm en de markering "C" aan de ene kant en "1" aan de andere kant.

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Sandoz B.V., Veluwezoom 22, 1327 AH Almere, Nederland

### **Fabrikanten**

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Verovskova 57,  
1526 Ljubljana  
Slovenië

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke- Allee 1  
39179 Barleben  
Duitsland

### **In het register ingeschreven onder:**

Isteranda 1,5 mg is in het register ingeschreven onder RVG 111889.

### **Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

Oostenrijk:	Levodonna 1500 Mikrogramm Tabletten
België:	Levodonna 1,5 mg Tabletten
Bulgarije:	Nulsora 1,5 mg
Tsjechië:	Nulsora 1,5 mg
Duitsland:	unofem HEXAL 1,5 mg Tablette
Denemarken:	Levodonna
Estland:	Levodonno
Spanje:	Levonorgestrel Sandoz 1,5 mg comprimido EFG
Frankrijk:	Levonorgestrel Sandoz 1,5 mg comprimé
Italië:	Stromalidan®
Noorwegen:	ISTERANDA 1,5 mg tablett
Nederland:	Isteranda 1,5 mg, tabletten
Zweden:	Levodonna 1,5 mg tablett
Slowakije:	NULSORA 1,5 mg tablety
Verenigd Koninkrijk:	Isteranda 1.5 mg tablet

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2019**

## **7. OVERIGE INFORMATIE**

Als u na het lezen van deze bijsluiter nog ergens niet zeker van bent of als u vragen heeft, neem dan contact op met uw apotheker of arts of kijk op de website van de Rutgers Nisso Groep ([www.rutgersnissogroep.nl](http://www.rutgersnissogroep.nl)).

## **8. MEDISCH ADVIES**

### **Informatie over de menstruatiecyclus en voorbehoedsmiddelen (anticonceptie)**

De menstruatiecyclus is de tijd tussen twee menstruaties. Gewoonlijk duurt de cyclus 28 dagen, maar de duur kan van vrouw tot vrouw verschillen.



Een vrouw menstrueert alleen wanneer ze niet zwanger is. Tijdens elke cyclus komt er een eikel vrij in één van de twee eierstokken (dit wordt 'eisprong' genoemd). De eisprong vindt gewoonlijk plaats halverwege de cyclus maar kan ook op een ander moment tijdens de cyclus plaatsvinden.

Na geslachtsgemeenschap kunnen mannelijke zaadcellen (sperma) in de buurt van de eikel komen en de eikel bevruchten (dat is het samengaan van de eikel en een spermacel om zo een embryo te vormen). Na een paar dagen nestelt de bevruchte eikel zich in de baarmoeder en begint de zwangerschap.

Daarom kan een vrouw na geslachtsgemeenschap zwanger worden als tijdens het vrijen geen voorbehoedsmiddel wordt gebruikt.

**Voorbehoedsmiddelen (anticonceptiemethoden) werken als volgt:**

- Het voorkomen van de eisprong: dit is het geval met de anticonceptiepil.
- Het voorkomen van de bevruchting (het samengaan van het sperma met de eikel); dit is het geval bij een condoom.
- Het voorkomen van het innestelen van een bevruchte eikel in de baarmoeder: dit is het geval bij de anticonceptiepil en een spiraaltje.

Nood-anticonceptie kan de eisprong of de innesteling van de bevruchte eikel in de baarmoeder blokkeren. Als de innesteling van de bevruchte eikel al is begonnen, dan is Isteranda 1,5 mg niet meer werkzaam.