

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Justine 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 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 Justine und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Justine beachten?
3. Wie ist Justine einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Justine aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Justine und wofür wird es angewendet?

Justine ist ein Notfall-Verhütungsmittel, das innerhalb von 72 Stunden (3 Tage) nach ungeschütztem Geschlechtsverkehr oder bei Versagen Ihrer gewohnten Verhütungsmethode eingenommen werden kann.

Es geht um folgende Fälle:

- wenn beim Geschlechtsverkehr kein Verhütungsmittel verwendet wurde
- wenn das Verhütungsmittel falsch verwendet wurde, beispielsweise wenn ein Kondom gerissen oder abgerutscht ist oder falsch verwendet wurde, wenn das vaginale Pessarrium oder Diaphragma seine Position geändert hat, gerissen oder gebrochen ist oder zu früh entfernt wurde, wenn die Unterbrechung im Koitus interruptus fehlgeschlagen ist (z.B. das Sperma in die Vagina oder auf die äußeren Geschlechtsorgane ejakuliert wurde).

Justine enthält eine synthetische hormonartige Wirksubstanz mit der Bezeichnung Levonorgestrel. Wenn es innerhalb von 72 Stunden nach ungeschütztem 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 ungeschütztem 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 Justine wie folgt wirkt:

- Es unterbricht die Freisetzung eines Eis aus Ihren Eierstöcken;
- Es verhindert die Befruchtung eines bereits freigesetzten Eis durch Spermien.

Justine kann eine Schwangerschaft nur verhindern, wenn Sie es innerhalb von 72 Stunden nach ungeschütztem Geschlechtsverkehr einnehmen. Es wirkt nicht, wenn Sie bereits schwanger sind. Wenn Sie nach Einnahme von Justine ungeschützten Geschlechtsverkehr haben (auch während desselben Menstruationszyklus), verhindert das Arzneimittel nicht eine Schwangerschaft.

Justine ist nicht für die Anwendung vor der ersten Regelblutung (Menarche) bestimmt.

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

Justine 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, informieren Sie bitte Ihren Arzt, bevor Sie Justine einnehmen, weil es sein kann, dass ein Notfall-Verhütungsmittel für Sie nicht geeignet ist. Ihr Arzt kann Ihnen ein anderes Notfall-Verhütungsmittel 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 Justine die Schwangerschaft nicht abbrechen, d.h. Justine ist keine „Abtreibungspille“.

Sie sind möglicherweise bereits schwanger, 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.

In folgenden Fällen wird die Anwendung von Justine nicht empfohlen:

- Sie an einer Dünndarmerkrankung leiden (wie z.B. Morbus Crohn), die einen Einfluss auf die Verdauung von Nahrung hat;
- Sie schwere Leberprobleme haben;
- Sie eine Bauchhöhlenschwangerschaft in der eigenen Vorgeschichte haben (bei der sich das Baby irgendwo außerhalb der Gebärmutter entwickelt);
- Sie eine Eileiterentzündung (Salpingitis) in der eigenen Vorgeschichte haben.

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 Justine bei einem höheren Körpergewicht oder Body-Mass-Index weniger wirksam sein kann. Diese Daten sind jedoch begrenzt und nicht eindeutig. Daher wird Justine 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

Justine ist nicht für die Anwendung vor der ersten Regelblutung (Menarche) bestimmt.

Wenn Sie Angst vor Geschlechtskrankheiten haben

Wenn Sie während des Geschlechtsverkehrs kein Kondom benutzt haben (oder wenn es gerissen ist oder abgerutscht ist), könnte es möglich sein, dass Sie eine sexuell übertragbare Krankheit oder das HIV-Virus bekommen haben.

Dieses Arzneimittel schützt Sie nicht vor Geschlechtskrankheiten – nur Kondome können das. Sprechen Sie bei entsprechenden Bedenken mit Ihrem Arzt, einer Krankenschwester, einer Beratungsstelle für Familienplanung oder dem Apotheker.

Einnahme von Justine 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 Wirksamkeit von Justine beeinträchtigen. Wenn Sie eines der nachstehend genannten Arzneimittel während der letzten 4 Wochen angewendet haben, ist Justine möglicherweise für Sie weniger geeignet. Ihr Arzt kann Ihnen ein anderes (nicht hormonelles) Notfall-Verhütungsmittel, zum Beispiel eine Kupferspirale (IUP), verschreiben. Wenn dies für Sie nicht infrage kommt oder wenn Sie nicht in der Lage sind, sofort Ihren Arzt aufzusuchen, können Sie die doppelte Dosis von Justine einnehmen:

- Barbiturate und andere Arzneimittel gegen Epilepsie (beispielsweise Primidon, Phenytoin und Carbamazepin);
- Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose (beispielsweise Rifampicin, Rifabutin).
- Eine Behandlung für HIV (Ritonavir, Efavirenz);
- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen (Griseofulvin);
- Pflanzliche Heilmittel, die Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) enthalten.

Sprechen Sie mit Ihrem Apotheker oder Arzt, wenn Sie weiteren Rat zur für Sie richtigen Dosis benötigen.

Lassen Sie sich so bald wie möglich nach der Einnahme der Tabletten von einem Arzt über eine zuverlässige Form einer regelmäßigen Schwangerschaftsverhütung, und um eine Schwangerschaft auszuschließen, beraten (weitere Hinweise siehe auch Abschnitt 3 „Wie ist Justine einzunehmen?“).

Justine kann auch die Wirksamkeit anderer Arzneimittel beeinflussen:

- Ein Arzneimittel mit der Bezeichnung Ciclosporin (unterdrückt das Immunsystem).

Wie oft dürfen Sie Justine einnehmen?

Justine darf nur im Notfall eingenommen werden und nicht als reguläre Verhütungsmethode. Wenn Justine in einem Menstruationszyklus mehr als einmal eingenommen wird, ist seine Wirkung weniger zuverlässig und führt eher zu einer Störung Ihres Menstruationszyklus (Periode).

Die Wirkung von Justine ist geringer als die regulärer Verhütungsmethoden. Ihr Arzt, die Praxisschwester oder eine Beratungsstelle für Familienplanung kann Sie hinsichtlich langfristiger Verhütungsmethoden, die eine Schwangerschaft wirkungsvoller verhüten können, beraten.

Schwangerschaft, 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 Justine einem Baby schadet, das in ihrer Gebärmutter heranreift, wenn Sie Justine 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 Justine 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. Daher wird vorgeschlagen, dass Sie Ihre Tablette unmittelbar nach dem Stillen einnehmen und nach Möglichkeit mindestens 8 Stunden lang nach der Einnahme von Levonorgestrel Ihr Baby nicht stillen. Pumpen Sie während dieser 8 Stunden Ihre Milch mit einer Brustpumpe ab und entsorgen Sie sie. Auf diese Weise nehmen Sie Ihre Tablette lange vor dem nächsten Stillen ein und verringern die Wirkstoffmenge, die Ihr Baby mit der Muttermilch aufnehmen kann.

Fortpflanzungsfähigkeit

Justine 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 Justine rasch wiederhergestellt ist. Daher sollte eine regelmäßige Kontrazeption nach der Anwendung von Justine zur Notfallkontrazeption fortgeführt oder so bald wie möglich begonnen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass Justine 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.

Justine enthält Lactose und Natrium

Bitte nehmen Sie Justine 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 Justine einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Apothekers 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.

- Justine 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.
- Wenn Sie eines der Arzneimittel anwenden, die die Wirksamkeit von Justine einschränken können (siehe den Abschnitt weiter oben „Einnahme von Justine zusammen mit anderen Arzneimitteln“) oder wenn Sie eines dieser Arzneimittel in den letzten 4 Wochen angewendet haben, wirkt Justine möglicherweise weniger gut bei Ihnen. Ihr Arzt

kann Ihnen eine andere Art (nicht hormonelles) Notfall-Verhütungsmittel, zum Beispiel eine Kupferspirale (IUP), verschreiben. Wenn dies für Sie nicht infrage kommt oder wenn Sie nicht in der Lage sind, sofort Ihren Arzt aufzusuchen, können Sie die doppelte Dosis von Justine einnehmen (d. h. Sie nehmen 2 Tabletten gleichzeitig ein).

- Wenn Sie bereits eine reguläre Verhütungsmethode, wie z.B. die Antibaby-Pille, einnehmen, können Sie mit der Einnahme zu den gewohnten Zeiten fortfahren.

Wenn Sie nach Einnahme von Justine noch einmal ungeschützten Geschlechtsverkehr haben (auch wenn er im selben Menstruationszyklus stattfindet), übt die Tablette nicht ihre empfängnisverhütende Wirkung aus und es besteht erneut das Risiko einer Schwangerschaft.

Es wird empfohlen, einen Arzt oder Apotheker zu kontaktieren, wenn Sie sich über Probleme bei der Anwendung der Notfallkontrazeption Sorgen machen.

Was ist bei Erbrechen zu tun?

Wenn Sie innerhalb von drei Stunden nach Einnahme der Tablette erbrechen müssen, sollten Sie eine weitere Tablette einnehmen.

Nach der Einnahme von Justine

Wenn Sie nach der Einnahme von Justine Geschlechtsverkehr möchten, aber nicht die Antibaby-Pille einnehmen, sollten Sie bis zu Ihrer nächsten Menstruation Kondome oder eine Kappe plus Spermizid verwenden. Justine 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 Justine zu vereinbaren, damit er sicherstellen kann, dass Justine gewirkt hat. Wenn Ihre Periode mehr als 5 Tage verspätet ist oder ungewöhnlich leicht oder ungewöhnlich schwer 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 Justine

Nach der Einnahme von Justine ist Ihre Periode gewöhnlich normal und beginnt am gewohnten Tag; manchmal kann diese jedoch auch einige Tage später oder früher stattfinden. 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 Justine eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel von Justine eingenommen haben, nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt, Apotheker oder der Giftnotrufzentrale (070/245.245).

Obwohl es keine Berichte über schwerwiegende schädliche Wirkungen nach Einnahme von zu vielen Tabletten auf einmal gibt, kann Übelkeit, Erbrechen oder Scheidenblutung auftreten. Fragen Sie bei Ihrem Apotheker, Arzt, der Praxisschwester oder einer Beratungsstelle für Familienplanung nach, insbesondere wenn Sie erbrechen mussten, denn es kann sein, dass die Tablette nicht richtig gewirkt hat.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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 möglichen Nebenwirkungen werden nachstehend nach Ihrer Häufigkeit aufgeführt:

Sehr häufig (betrifft mehr als 1 Anwenderin von 10):

- Übelkeit
- Einige unregelmäßige Blutungen bis zur nächsten Periode
- Schmerzen im Unterbauch
- Müdigkeit
- Kopfschmerzen

Häufig (betrifft 1 bis 10 Anwenderinnen von 100):

- 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 selten (betrifft weniger als 1 Anwenderin von 10.000):

- Ausschlag, Nesselsucht (Urticaria), Juckreiz (Pruritus), Gesichtssödem, 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 anzeigen über die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, Abteilung Vigilanz, Postfach 97, B-1000 Brüssel Madou

Website: www.notifierunefetindesirable.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Justine aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 Justine enthält

Der Wirkstoff ist Levonorgestrel. Jede Tablette enthält 1,5 mg Levonorgestrel. Die sonstigen Bestandteile sind mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Poloxamer 188, Croscarmellose-Natrium und Magnesiumstearat.

Wie Justine aussieht und Inhalt der Packung

Jede Packung von Justine enthält eine komplette Behandlung mit runden, weißen Tabletten mit einem Durchmesser von ungefähr 6 mm und mit einem „C“ auf einer Seite und einer „1“ auf der anderen markiert.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Ceres Pharma NV
Kortrijksesteenweg 1091 bus B
B-9051 Sint-Denijs-Westrem

Hersteller

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

Abgabe

Apothekenpflichtig

Zulassungsnummer

BE448782

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

BE	Justine 1,5 mg Tablette
BG	Secondelle 1500 micrograms tabletten
EE	Elistrel 1500 mikrogrammi, tablett
FR	Levonorgestrel Zentiva 1,5 comprimé
IE	Tyedra 1500 micrograms tablet
LT	Elistrel 1.5 mg tabletė
LV	Elistrel 1.5 mg tabletes

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 01/2023.