

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### AFTEREL 1,5 mg compresse

Levonorgestrel  
Medicinale equivalente

**Legga attentamente questo foglio prima di iniziare a prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

Usi sempre questo medicinale esattamente come descritto in questo foglio illustrativo secondo le indicazioni del suo medico o del suo farmacista.

- Conservi questo foglio illustrativo. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Si rivolga al suo farmacista se ha bisogno di maggiori informazioni o consigli.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato si rivolga al suo medico o al farmacista. Questo include anche eventuali casi di effetti non elencati in questo foglio illustrativo. Vedere sezione 4.

#### Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Afterel e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Afterel
3. Come prendere Afterel
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Afterel
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### 1. Che cos'è Afterel e a cosa serve

Afterel è un contraccettivo di emergenza che può essere usato entro 72 ore (3 giorni) da un rapporto sessuale non protetto o se il normale metodo contraccettivo ha fallito.

Quando la contraccezione di emergenza deve essere usata?

- il rapporto sessuale è avvenuto senza uso di contraccettivo;
- il metodo contraccettivo è stato utilizzato in maniera errata, per esempio il preservativo si è rotto, si è sfilato o è stato usato in maniera sbagliata, se il cappuccio cervicale o il diaframma hanno cambiato posizione, si sono rotti, lesionati o sono stati rimossi prima del tempo, nel caso di un'interruzione fallita del *coitus interruptus* (ad esempio lo sperma è stato eiaculato in vagina o sui genitali esterni).

Afterel contiene una sostanza sintetica simile ad un ormone chiamata levonorgestrel.

Previene circa l'85% delle gravidanze previste se presa entro 72 ore dal rapporto sessuale non protetto. Non impedisce una gravidanza in ogni circostanza ed è più efficace se assunto il prima possibile dopo un rapporto sessuale non protetto. È preferibile prenderlo entro 12 ore piuttosto che ritardarne l'assunzione fino al terzo giorno.

Si ritiene che Afterel funzioni:

- bloccando il rilascio dell'ovulo da parte delle ovaie;
- prevenendo la fecondazione dell'ovulo, che può essere già stato rilasciato, da parte dello sperma; oppure

- bloccando l'impianto dell'ovulo fecondato nell'utero.

Afterel può impedire la gravidanza solo se preso entro 72 ore dal rapporto sessuale non protetto. Non funziona se si è già in gravidanza. Se si ha un altro rapporto sessuale non protetto dopo l'uso di Afterel (anche se avviene durante lo stesso ciclo mestruale), la compressa non esercita il suo effetto contraccettivo e c'è ancora il rischio di una gravidanza.

Questa compressa è indicata solo per la contraccezione di emergenza, non per una contraccezione regolare, in quanto è meno efficace rispetto alla normale pillola anticoncezionale.

Afterel non indicato per l'uso prima del primo flusso mestruale (menarca).

## **2. Cosa deve sapere prima di prendere Afterel**

### **Non prenda Afterel**

#### **Non prenda Afterel**

- se è allergico (ipersensibile) al levonorgestrel o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

### **Avvertenze e precauzioni**

Se uno dei seguenti casi la riguarda, parli con il medico prima di prendere Afterel, poiché come contraccezione di emergenza può non essere adatto per lei. Il medico può prescrivere un altro tipo di contraccettivo di emergenza.

- Se è in corso una gravidanza o pensa di essere già in gravidanza. Questo medicinale non funziona se si è già in gravidanza. Se si è già in gravidanza Afterel non può interrompere la gravidanza, poiché Afterel non è una "pillola abortiva".

Può già essere in gravidanza se:

- le mestruazioni hanno più di 5 giorni di ritardo, o se si è verificato un sanguinamento insolito in prossimità del periodo mestruale;
- ha avuto rapporti sessuali non protetti da più di 72 ore e dall'ultimo ciclo mestruale.

L'uso di Afterel non è consigliato se:

- si ha una malattia dell'intestino tenue (come il morbo di Crohn) che inibisce l'assorbimento del medicinale;
- ha gravi problemi al fegato;
- ha avuto in passato una gravidanza ectopica (in cui il feto si sviluppa al di fuori dell'utero);
- ha avuto in passato salpingite (un'infezione delle tube di Falloppio).

Una precedente gravidanza ectopica e una precedente infezione delle tube di Falloppio aumentano il rischio di una nuova gravidanza ectopica.

### **Se è preoccupata per le malattie sessualmente trasmissibili**

Se non ha usato il profilattico (o si è rotto o sfilato) durante il rapporto sessuale, è possibile che abbia contratto una malattia trasmessa per via sessuale o il virus da HIV. Questo medicinale non protegge dalle malattie trasmesse per via sessuale, solo i profilattici possono farlo.

Se è preoccupata chiedi al medico, all'infermiere, a un consultorio o al farmacista.

## **Altri medicinali e Afterel**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale inclusi medicinali senza obbligo di prescrizione o di origini vegetale.

Alcuni medicinali possono impedire ad Afterel di funzionare correttamente. Se ha usato qualcuno dei seguenti medicinali durante le ultime 4 settimane, Afterel potrebbe non essere indicato per lei. Il suo medico potrebbe prescriverle un altro tipo di contraccezione di emergenza (non ormonale), ad esempio un dispositivo intrauterino al rame (CU-IUD). Se questo non fosse per lei possibile o se non riesce a consultare in tempi rapidi il suo medico, può assumere una dose doppia di Afterel.

- Barbiturici e altri medicinali usati per trattare l'epilessia (per esempio, primidone, fenitoina, e carbamazepina);
- medicinali per trattare la tubercolosi (per esempio, rifampicina e rifabutina);
- un trattamento per HIV (ritonavir);
- un medicinale utilizzato per trattare le infezioni fungine (griseofulvina);
- rimedi a base di piante medicinali contenenti l'erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*);

Consulti il medico o il farmacista nel caso in cui lei necessiti di ulteriori informazioni sulla dose corretta per lei.

Consulti il suo medico il prima possibile dopo aver assunto la pillola per ulteriori informazioni su un regolare sistema di contraccezione affidabile e per escludere una gravidanza.

(Vedere anche sezione 3 "Come prendere Afterel" per ulteriori informazioni)

Afterel può, inoltre, influenzare l'efficacia di altri medicinali.

- un medicinale chiamato ciclosporina (usato per sopprimere il sistema immunitario).

## **Quanto spesso si può usare Afterel**

Si deve usare Afterel solo in situazioni di emergenza, e non come un regolare metodo di contraccezione. Se preso più di una volta durante un ciclo mestruale Afterel diventa meno affidabile ed è più probabile che possa alterare il ciclo mestruale (periodo).

Afterel non è efficace come i regolari metodi di contraccezione. Il medico, l'infermiere o i consultori possono indicarle i metodi contraccettivi a lungo termine che sono più efficaci nel prevenire una gravidanza.

## **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

### *Gravidanza*

Non deve assumere questo medicinale se è già in gravidanza. Se resta incinta anche dopo aver preso questo medicinale deve contattare il medico.

Non ci sono evidenze che se usa Afterel come descritto, Afterel possa danneggiare il feto in via di sviluppo nell'utero.

Tuttavia, il medico potrebbe voler verificare che la gravidanza non sia ectopica (sviluppo del feto al di fuori dell'utero). Ciò è particolarmente importante in caso si verificano forti dolori addominali dopo aver preso Afterel o se ha già avuto una gravidanza ectopica, un intervento chirurgico alle tube di Falloppio o una malattia infiammatoria pelvica.

### *Allattamento*

Quantità molto piccole del principio attivo di questo medicinale possono ritrovarsi nel latte materno. Non si ritiene che questo sia pericoloso per il bambino. Comunque, se è preoccupata, può assumere la compressa subito dopo aver allattato ed evitare di allattare successivamente alla somministrazione di levonorgestrel, quindi far fuoriuscire il latte con un tiralatte per 6 ore dopo l'assunzione di Afterel e buttarlo via. In questo modo è possibile ridurre la quantità di principio attivo che il bambino può assumere con il latte materno.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

E' improbabile che Afterel possa influenzare la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. Tuttavia, se avverte stanchezza o vertigini, non guidi o usi macchinari.

### **Afterel contiene lattosio**

In caso di intolleranza allo zucchero del latte (lattosio) è necessario tenere in considerazione che ogni compressa di Afterel contiene 43,3 mg di lattosio. Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

### **33. Come prendere Afterel**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

- Assuma la compressa il più presto possibile, preferibilmente entro 12 ore e non più tardi di 72 ore (3 giorni) nel caso in cui lei abbia avuto un rapporto sessuale non protetto. Afterel può essere assunto in qualsiasi momento del ciclo mestruale presumendo di non essere già in gravidanza o pensando di non esserlo. Non mastichi la compressa, ma la deglutisca intera con dell'acqua. Non ritardi l'assunzione della compressa. La compressa agisce tanto più efficacemente quanto prima viene assunta dopo aver avuto un rapporto sessuale non protetto.
- Se sta usando uno dei medicinali che può impedire ad Afterel di agire in maniera efficace (vedere sopra la sezione "Altri medicinali e Afterel") o se ha usato uno di questi medicinali nelle scorse 4 settimane, Afterel potrebbe essere meno efficace per lei. Il suo medico potrebbe prescriverle un altro tipo di contraccezione di emergenza (non ormonale), ad esempio un dispositivo intrauterino al rame (CU-IUD). Se questo non fosse per lei possibile o se non riesce a consultare in tempi rapidi il suo medico, può assumere una dose doppia di Afterel (ad esempio due compresse assunte insieme contemporaneamente).
- Se sta già utilizzando un regolare metodo di contraccezione, come la pillola contraccettiva, può continuare ad assumerla normalmente.

Se ha un altro rapporto non protetto dopo l'uso di Afterel (anche se questo avviene durante lo stesso ciclo mestruale), la compressa non eserciterà il suo effetto contraccettivo e vi è di nuovo il rischio di una gravidanza.

### **Bambini**

Afterel non è indicato per l'uso prima del ciclo mestruale (menarca).

### **Cosa fare in caso di vomito**

In caso di vomito entro 3 ore dall'assunzione della pillola, deve assumere immediatamente un'altra compressa.

### **Dopo aver assunto Afterel**

Dopo aver assunto Afterel, se vuole avere rapporti sessuali e non utilizza la pillola contraccettiva, deve usare il preservativo o un cappuccio cervicale con spermicida sino al successivo ciclo mestruale. Questo perché Afterel non funziona se si hanno altri rapporti sessuali non protetti, prima del successivo periodo mestruale.

Si consiglia di prendere un appuntamento con il proprio medico circa tre settimane dopo aver assunto Afterel, per assicurarsi che Afterel abbia funzionato. Se il ciclo mestruale ha un ritardo superiore a 5 giorni o se è insolitamente scarso o abbondante, è necessario contattare il medico il prima possibile. Se rimane incinta persino dopo aver preso questo medicinale, è importante che lei consulti il medico.

Il medico può anche indicarle i metodi contraccettivi a lungo termine che sono più efficaci nella prevenzione delle gravidanze.

Se continua a utilizzare la contraccezione ormonale regolare, come la pillola contraccettiva e non si verifica sanguinamento nell'intervallo libero dalla pillola, consulti il medico per essere sicura di non essere in gravidanza.

### **Ciclo mestruale successivo all'assunzione di Afterel**

Dopo avere assunto Afterel, il ciclo mestruale è di solito normale e si verifica alla data attesa; comunque, a volte può essere anticipato o ritardato di qualche giorno. Se le mestruazioni hanno un ritardo di oltre 5 giorni o si verifica un sanguinamento "anormale" alla data prevista delle mestruazioni o si sospetta una gravidanza, deve verificare se si è incinta con un test di gravidanza.

### **Se prende più Afterel di quanto deve**

Anche se non sono stati segnalati effetti dannosi gravi dopo l'assunzione di troppe compresse in una volta, può avvertire una sensazione di malessere, vomitare o avere sanguinamento vaginale. Deve rivolgersi al medico, al farmacista, all'infermiere o al consultorio per un consiglio, soprattutto se si è sentita male, poiché la compressa potrebbe non aver funzionato correttamente.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

## **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

I possibili effetti indesiderati sono di seguito elencati, in base a quanto comunemente essi avvengono:

### **Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 utilizzatrice su 10):**

- Sensazione di malessere (nausea)

- Potrebbe verificarsi qualche sanguinamento irregolare sino al successivo ciclo mestruale
- Potrebbe avere dolori al basso ventre
- Stanchezza
- Mal di testa

**Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 utilizzatrice su 10):**

- Vomito. Se vomita, leggere il paragrafo “Cosa fare in caso di vomito”
- Il ciclo mestruale può essere alterato. La maggior parte delle donne avrà un ciclo mestruale normale, alla data prevista, ma in alcuni casi potrebbe verificarsi in ritardo o in anticipo rispetto al previsto. Si può anche verificare sanguinamento irregolare o spotting sino al ciclo mestruale successivo. Se il ciclo mestruale ha un ritardo superiore a 5 giorni o è insolitamente scarso o abbondante, si rivolga al medico il prima possibile
- Dopo l’assunzione di questo medicinale, potrebbe avere tensione mammaria, diarrea o sensazione di capogiro.

**Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 utilizzatrice su 10000):**

- Eruzione cutanea, orticaria, prurito, gonfiore del viso, dolore pelvico, ciclo mestruale doloroso.

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

**Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all’infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale all’indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili).

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

**5. Come conservare Afterel**

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione e sul blister dopo la voce Scad. La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell’acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l’ambiente.

**6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

**Cosa contiene Afterel**

Il principio attivo è il levonorgestrel. Ogni compressa contiene 1,5 mg di levonorgestrel.

Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, poloxamero 188, croscarmellosa sodica, magnesio stearato.

## **Descrizione dell'aspetto di Afterel e contenuto della confezione**

Ogni confezione contiene un trattamento completo di una compressa bianca, rotonda, con un diametro approssimativo di 6 mm e con inciso "C" su un lato e "1" sull'altro.

## **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

FARMITALIA s.r.l.  
Viale Alcide de Gasperi 165/B  
95127 Catania (Italia)

### **Produttore**

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

## **Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni**

Olanda:	Tansy 1500 microgram tabletten
Austria:	Velafam 1.5 mg Tabletten
Repubblica Ceca:	Navela 1.5 mg tablety
Estonia:	Levonorgestrel Ladee Pharma
Francia:	Levunique 1,5 mg comprimé
Germania:	Navela 1.5 mg Tabletten
Italia:	Afterel
Lituania:	Levonorgestrel Ladee Pharma 1.5 mg tabletė
Lettonia:	Levonorgestrel Ladee Pharma 1.5 mg tabletes
Slovacchia:	Isabelle 1,5 mg tablety
Spagna:	Levonorgestrel Velvian 1,5 mg comprimido EFG
Regno Unito:	Melkine 1.5 mg tablet

## **Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**