

KULLANMA TALİMATI

MAHİLA 30 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

Etkin madde: 1 film kaplı tablet 30 mg ulipristal asetat içerir.

Yardımcı maddeler: Laktoz monohidrat (sıgır sütü), prejelatinize nişasta, sodyum nişasta glikolat (Tip A), magnezyum stearat, hidroksipropil metil selüloz, hidroksipropil selüloz, stearik asit, talk, titanyum dioksit (E171).

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında :

1. **MAHİLA nedir ve ne için kullanılır?**
2. **MAHİLA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **MAHİLA nasıl kullanılır ?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir ?**
5. **MAHİLA'nın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. MAHİLA nedir ve ne için kullanılır ?

MAHİLA, ulipristal asetat içeren, bir tarafına "U30" basılmış, yuvarlak, beyaz bikonveks film kaplı tablet şeklindedir.

MAHİLA, 1 film kaplı tablet içeren, transparan (renksiz) PVC/PVDC/Alüminyum blister ve karton kutu ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır.

MAHİLA, bir acil doğum kontrol hapıdır. Yani, bu ilaç, korunmasız cinsel ilişkiden veya kullandığınız koruyucu yöntemin başarısız olmasından sonra hamileliği önlemek için kullanılabilir. Örneğin,

- Korunmasız cinsel ilişkiye girdiyse,
- partnerinizin prezervatifi yırtırsa, kaymışsa veya çıkmışsa ya da cinsel ilişki esnasında prezervatif kullanmayı unutmuşsanız veya
- doğum kontrol hapınızı zamanında (bu konuda bilgi almak için, doğum kontrol hapı ambalajıyla birlikte gelen kullanım talimatının bilgilendirici bölümüne bakınız) almayı unutmuşsanız bu ilacı kullanabilirsiniz.

MAHİLA ilacını, korunmasız cinsel ilişkiden veya bir koruyucu yöntemin başarısız olmasından sonraki 120. saate (5. gün) kadar mümkün olan en kısa sürede kullanabilirsiniz. Bunun nedeni, korunmasız cinsel ilişkiden sonra mümkün olan en kısa sürede alırsanız daha etkili olmasıdır.

MAHİLA ergenlik dahil çocuk doğurma yaşındaki bütün kadınlar için uygundur. MAHİLA adet döngüsünün herhangi bir zamanında alınabilir.

Gebeyseniz MAHİLA işe yaramaz.

Adetiniz geciktiyse, gebe kalmış olabilirsiniz. Adet döneminiz gecikmişse veya gebelik belirtileriniz varsa (göğüslerde şişme, sabah bulantısı) MAHİLA almadan önce doktorunuza veya sağlık yetkilinize danışmalısınız.

MAHİLA aldıktan sonra korunmasız cinsel ilişki yaşarsanız, gebe kalmanızı önlemez. Adet döngüsünün herhangi bir zamanında korunmasız cinsel ilişki gebeliğe yol açabilir.

MAHİLA uygulamasının normal bir doğum kontrol yöntemi olarak kullanılması uygun değildir. Düzenli bir doğum kontrol yöntemi kullanmıyorsanız, size uygun olanı seçmesi için bir doktora veya sağlık yetkilisine danışınız.

MAHİLA etkin madde olarak *ulipristal asetat* içerir, bu madde doğal olarak vücutta bulunan ve yumurtlamanın ortaya çıkması için gerekli bir hormon olan progesteronun etkinliğini değiştirerek işlev gösterir. Sonuç olarak, MAHİLA yumurtlamayı erteler.

MAHİLA her durumda etkin değildir. Korunmasız cinsel ilişkiden 5 gün sonrasına kadar MAHİLA alan 100 kadının yaklaşık 2 tanesi hamile kalabilir.

MAHİLA gebeliğin oluşmasını önlemek için kullanılan bir doğum kontrol yöntemidir. Gebeyseniz, mevcut gebeliği sonlandırmaz.

Acil doğum kontrolü cinsel yolla bulaşan diğer herhangi bir hastalığa karşı koruma sağlamaz.

Cinsel yolla bulaşan hastalıklara karşı korunmayı sadece prezervatifler sağlar. MAHİLA ilacı, sizi HIV enfeksiyonuna (AIDS) veya cinsel yolla bulaşan diğer herhangi bir hastalığa (örneğin, klamidy (mantar), genital uçuk, genital siğiller, frengi (cinsel yolla bulaşan bir hastalık), bel soğukluğu, hepatit B) karşı korumayacaktır. Bu konuda endişeliyseniz, tavsiyeleri için doktorunuzla veya sağlık uzmanınızla irtibat kurunuz.

2. MAHİLA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MAHİLA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Ulipristal asetat veya MAHİLA ilacında kullanılan diğer herhangi bir bileşene karşı alerjiksensiniz (aşırı duyarlı iseniz)

MAHİLA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdaki durumlarda MAHİLA almadan önce bir doktora veya sağlık yetkilisine danışınız:

- Adetiniz gecikmişse, gebeyseniz veya gebelik belirtileriniz varsa (memelerde büyüme, sabahbulantısı);
- Şiddetli astımınız varsa;
- Şiddetli karaciğer hastalığınız varsa.

Tüm kadınlarda, acil doğum kontrolü korunmasız cinsel ilişkiyi takiben bir an önce uygulanmalıdır. Bazı kanıtlara göre, vücut ağırlığı veya vücut kitle indeksi (VKİ) arttıkça MAHİLA etkisi azalabilir. Ancak bu veriler kısıtlıdır ve kapsayıcı değildir. Bu nedenle, ağırlığına veya VKİ durumuna bakılmaksızın MAHİLA tüm kadınlara önerilmektedir.

Acil doğum kontrolü almak konusunda herhangi bir endişeniz varsa bir doktora veya sağlık yetkilisine danışınız:

MAHİLA almanıza rağmen gebe kalırsanız, doktorunuza danışmanız önemlidir. Daha fazla bilgi için bakınız Bölüm “gebelik, emzirme ve fertilité”.

MAHİLA, normal doğum kontrol ilaçlarının (haplar ve bantlar gibi) etkililiğini azaltabilir. Eğer halihazırda başka bir doğum kontrol ilacı kullanıyorsanız, MAHİLA alımını takiben, bu ilaçları kullanmaya devam edin ancak bir sonraki adetinize kadar her cinsel ilişkinizde prezervatif kullandığınızdan emin olun.

MAHİLA fertilitéyi (üreme yeteneği) etkilemez. Eğer korunmasız cinsel ilişki sonrasında MAHİLA aldıysanız, hamile kalmanızı engeller.

MAHİLA, levonorgestrel içeren acil doğum kontrol ilaçları ile birlikte kullanılmamalıdır. Birlikte kullandığınızda MAHİLA etkisi azalabilir.

Eğer başka bir hastalığınız varsa, bünyeniz alerjikse ve başka herhangi bir ilaç alıyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

MAHİLA’nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

MAHİLA, aç ya da tok karnına alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

MAHİLA almadan önce, adet döneminiz gecikmişse, eczacınıza, doktorunuza veya sağlık yetkilinize danışmalısınız veya gebelik testi yaparak gebe olmadığınızdan emin olmalısınız (bakınız Bölüm “Dikkatli Kullanınız”).

MAHİLA gebeliğin oluşmasını önlemek için kullanılan bir doğum kontrol yöntemidir. Gebeyseniz, mevcut gebeliği sonlandırmaz.

MAHİLA’yı almanıza rağmen gebe kalırsanız, MAHİLA’nın gebeliğinizi etkileyeceğine dair kanıt yoktur. Bununla beraber, doktorunuza danışmanız önemlidir. Her gebelikte olduğu gibi, doktorunuz, dış gebelik (bebeğin rahim dışında bir yerde geliştiği durum)

olup olmadığını kontrol etmek isteyebilir. MAHİLA aldıktan sonra şiddetli karın ağrısı veya kanama geçiriyorsanız ya da önceden bir dış gebelik, tüplerinizin ameliyatı veya uzun-süreli (kronik) genital enfeksiyon geçirmişseniz bu tedbirin alınması özellikle önemlidir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

MAHİLA anne sütüne geçer. MAHİLA alımından sonraki 1 hafta boyunca bebek emzirilmesi önerilmemektedir.

Emzirme döneminde MAHİLA alırsanız, bebeğinizi MAHİLA almadan hemen önce emzirmelisiniz. Bu süre boyunca sütünüzün kesilmemesi için sütünüzü pompalamalı ve atmalısınız.

Araç ve makine kullanımı

MAHİLA alımından sonra bazı kadınlar baş dönmesi, sersemlik ve uyuşukluk, bulanık görme ve/veya dikkat bozukluğundan (“Olası Yan Etkiler” bölümüne bakınız) yakındıklarını bildirmişlerdir. Eğer sizde söz konusu yakınmalar varsa, araç ya da makine kullanmayınız.

MAHİLA’nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

MAHİLA, laktoz monohidrat içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıda sıralanan ilaçlardan, reçetesiz satılan ilaçlardan veya bitkisel içerikli ürünlerden alıyorsanız ya da yakın zamanda aldıysanız, doktorunuza veya eczacınıza bunu bildiriniz.

Bazı ilaçlar, hamileliği önleme konusunda MAHİLA’nın etkinliğini azaltabilirler. Eğer aşağıda belirtilen ilaçlardan herhangi birini son 4 hafta süresince kullandıysanız, MAHİLA sizin için daha az uygun olabilir. Doktorunuz size farklı tipte bir acil kontraseptif (hormonal olmayan) örneğin bakırlı rahim içi araçlar reçete edebilir;

- Epilepsi (Sara) tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar (örneğin; primidon, fenobarbital, fenitoin, fosfenitoin, karbamazepin, okskarbazepin ve barbitüratlar)
- Tüberküloz tedavisinde kullanılan ilaçlar (örneğin; rifampisin, rifabutin)
- HIV enfeksiyonu (AIDS) tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar (ritonavir, efavirenz, nevirapin)
- Mantar enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılan griseofulvin
- Sarı kantaron (*Hypericum perforatum*) içeren bitkisel ilaçlar

MAHİLA kullanmadan önce doktorunuz veya eczacınıza yukarıda belirtilen ilaçları ne zaman kullandığınıza dair bilgi veriniz.

MAHİLA ayrıca, normal doğum kontrol ilaçlarının etkinliğini azaltabilir. Bu yüzden, bir sonraki adetinize kadar prezervatif gibi güvenli bir bariyer kontrol yöntemi kullanmalısınız.

MAHİLA, levonorgestrel içeren acil doğum kontrol ilaçları (ertesi sabah hapı) ile birlikte kullanılmamalıdır.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlardaki kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. MAHİLA nasıl kullanılır ?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

MAHİLA'yı her zaman tam olarak doktorunuzun size söylediği gibi alınız. Emin değilseniz doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

- Korunmasız cinsel ilişkiye girdikten veya cinsel ilişki sırasında kullandığınız kontraseptif yöntemde bir başarısızlık olduktan sonra **mümkün olan en kısa sürede** ve 120 saat (5 gün) geçmeden ağız yoluyla bir MAHİLA alınız. MAHİLA'yı almayı geciktirmeyiniz.
- MAHİLA'yı adet döngünüzün herhangi bir anında kullanabilirsiniz.
- Bir MAHİLA aldıktan sonraki 3 saat içerisinde kusarsanız, başka bir tablet almak için doktorunuza danışmalısınız.
- MAHİLA'yı aldıktan sonra hamile kalırsanız, doktorunuzla, sağlık uzmanınızla veya eczacınızla irtibat kurmanız gerekmektedir (Daha fazla bilgi için "MAHİLA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ" bölümüne bakınız).
- MAHİLA aldıktan sonra korunmasız cinsel ilişki yaşarsanız, gebe kalmanızı önlemez.
- MAHİLA aldıktan sonra, bir sonraki adetinize kadar prezervatif gibi güvenli bir bariyer kontrol yöntemi kullanmalısınız.
- MAHİLA aldıktan sonra, bir sonraki adetin birkaç gün gecikmesi normaldir. Ancak, bu gecikme 7 günü aşarsa, her zamankinden az veya fazlaysa, karın ağrısı, meme hassasiyeti, kusma veya bulantı gibi belirtiler yaşıyorsanız gebe olabilirsiniz. Hemen gebelik testi yapmanız gerekir. Gebeyseniz, doktorunuza danışmanız önemlidir.
- Eğer MAHİLA'nın etkinliğini azaltabilecek ilaçlar ("Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı" Bölümüne bakınız) alıyorsanız ya da geçmiş 4 haftada aldıysanız, MAHİLA sizin için uygun olmayabilir. MAHİLA kullanmadan önce doktorunuz veya eczacınızla konuşunuz. Doktorunuz size farklı tipte bir acil kontraseptif (hormonal olmayan) örneğin bakırlı rahim içi araçlar reçete edebilir.

MAHİLA için önerilen doz aşılmamalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

MAHİLA, bir bardak su ile, aç ya da tok karnına alınabilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Ergenlik öncesi çocuklarda acil kontraseptif yöntemler gerekmeyeceğinden MAHİLA endikasyonu bulunmamaktadır.

MAHİLA ergenler dahil çocuk doğurma çağındaki her kadın için uygundur.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda kullanımına dair özel bir bilgi bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları:**Böbrek Yetmezliği:**

Doz ayarlamasına gerek yoktur.

Karaciğer Yetmezliği:

Spesifik çalışma bulunmamasından dolayı, karaciğer yetmezliği olan hastalarda MAHİLA için spesifik doz ayarlamaları yapılamaz.

Şiddetli Karaciğer Yetmezliği:

Spesifik çalışma bulunmamasından dolayı, şiddetli karaciğer yetmezliğinde kullanımı tavsiye edilmemektedir.

Eğer MAHİLA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz

Kullanmanız gerekenden daha fazla MAHİLA kullandıysanız

MAHİLA'yı kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

MAHİLA'yı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz kullanmayınız.

MAHİLA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

MAHİLA tedavisi sonlandırıldığında, herhangi bir olumsuz etki oluşması beklenmez.

4. Olası Yan Etkiler

Tüm ilaçlar gibi, MAHİLA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Tavsiye edilen dozlarda aşağıdaki yan etkiler bildirilmiştir. Meme hassasiyeti, abdominal (mide) ağrı, kusma, bulantı gibi semptomlar aynı zamanda olası bir hamileliğin belirtileridir. Eğer adet döneminiz geciktiyse ve MAHİLA aldıktan sonra bu tip semptomlar yaşadysanız, bir hamilelik testi yapmalısınız (Bakınız Bölüm 2. MAHİLA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler).

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın :10 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın :10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan:100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek :1.000 hastanın birinden az, 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek :10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor :Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa, MAHİLA'yı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:
Döküntü, kurdeşen veya yüzde şişme gibi alerjik reaksiyonlar

Yaygın:

- mide bulantısı, karın ağrısı, karında rahatsızlık hissi, kusma
- baş ağrısı, baş dönmesi
- ağrılı adet kanaması, alt karın ve kalça bölgesinde ağrı, meme hassasiyeti
- halsizlik
- duygu durumunda ani değişimler
- kas ağrısı, sırt ağrısı

Yaygın olmayan:

- ishal, ağız kuruluğu, mide yanması, bağırsak gazları
- anormal vajinal kanama ve menstrual bozukluklar (periyotlarda uzama, hafif düzeyde beklenmeyen vajinal kanama, ağır düzeyde / normalden uzun düzensiz periyotlar, adet kanaması öncesinde gerginlik, sinirlilik, baş ağrısı, yorgunluk gibi çeşitli belirtilerin gözlenmesi)
- vajina ve çevresinde iltihabi durum, vajinal akıntı
- sıcaklık basması
- iştah durumunda değişimler, duygusal bozukluklar, aşırı endişe hali, huzursuzluk, uyumadagüçlük, uykusuzluk, cinsel istekte artma / azalma
- influenza (grip)
- akne, cilt lezyonu, kaşıntı
- migren
- görme bozuklukları
- keyifsizlik, ateş, üşüme

Seyrek:

- genital bölgede kaşıntı, cinsel ilişki sırasında ağrı, önceden var olan bir yumurtalık kistinin patlaması, anormal düzeyde hafif geçen adet kanaması
- konsantrasyon kaybı, baş dönmesi, titreme, yer ve zaman kavramını yitirme, tat alımında bozukluk, baygınlık
- gözlerde anormal hisler, göz kızarıklığı, gözlerde ışığa duyarlılık
- boğaz kuruluğu
- susama hissi

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etkiyle karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. MAHİLA’nın saklanması

MAHİLA’yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında ve orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra MAHİLA’yı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz MAHİLA’yı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

Adı : Montero İlaç ve Gıda San. Tic. A.Ş.

Adresi : Şişli/İstanbul

Üretim yeri:

Adı : Haupt Pharma Münster GmbH

Adresi : Schleebüggenkamp 15, 48159
Münster, Almanya

Bu kullanma talimatı .../.../..... tarihinde onaylanmıştır.