

KULLANMA TALİMATI

NEXTELLE 30 mg tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Bir tablet 30 mg ulipristal asetat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat (sığır sütünden elde edilen), povidon K30, kroscarmelloz sodyum, sodyum stearil fumarat, polietilen glikol 6000.

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. **NEXTELLE nedir ve ne için kullanılır?**
2. **NEXTELLE'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **NEXTELLE nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **NEXTELLE'nin saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. NEXTELLE nedir ve ne için kullanılır?

NEXTELLE, beyaz-hemen hemen beyaz yuvarlak tablettir.

NEXTELLE, 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 girdiyseniz,
- Partnerinizin prezervatifi yırtıksa, 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.

NEXTELLE 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.

NEXTELLE ergenlik dahil çocuk doğurma yaşındaki bütün kadınlar için uygundur.

NEXTELLE adet döngüsünün herhangi bir zamanında alınabilir.

Gebeyseniz NEXTELLE işe yaramaz.

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

NEXTELLE aldıktan sonra korunmasız cinsel ilişki yaşarsanız, gebe kalmanızı önlemez.

Adet döngüsünün herhangi bir zamanında korunmasız cinsel ilişki gebeliğe yol açabilir.

NEXTELLE 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.

NEXTELLE 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, NEXTELLE yumurtlamayı erteler.

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

NEXTELLE 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. NEXTELLE 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. NEXTELLE’yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

NEXTELLE’yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Ulipristal asetat veya NEXTELLE ilacında kullanılan diğer herhangi bir bileşene karşı alerjiniz varsa (aşırı duyarlı iseniz)

NEXTELLE’yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

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

- Adetiniz gecikmişse, gebeyseniz veya gebelik belirtileriniz varsa (memelerde büyüme, sabah bulantısı),
- 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) arttııka NEXTELLE etkisi azalabilir. Ancak bu veriler kısıtlıdır ve kapsayıcı değildir. Bu nedenle, ağırlığına veya VKİ durumuna bakılmaksızın NEXTELLE tüm kadınlara önerilmektedir.

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

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

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

NEXTELLE fertilityi (reme yeteneği) etkilemez. Eğer korunmasız cinsel ilişki sonrasında NEXTELLE aldıysanız, hamile kalmanızı engeller.

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

Eğer başka bir hastalığınız varsa, bnyeniz alerjikse ve başka herhangi bir ilaç alıyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz.

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

NEXTELLE'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

NEXTELLE, aç ya da tok karnına alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

NEXTELLE gebeliğin oluşmasını önlemek için kullanılan bir doğum kontrol yöntemidir. Gebeyesiz, mevcut gebeliği sonlandırmaz.

NEXTELLE'yi almanıza rağmen gebe kalırsanız, NEXTELLE'nin 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. NEXTELLE 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.

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

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

Araç ve makine kullanımı

NEXTELLE 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.

NEXTELLE'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

NEXTELLE, 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 NEXTELLE'nin etkinliğini azaltabilirler. Eğer aşağıda belirtilen ilaçlardan herhangi birini son 4 hafta süresince kullandıysanız, NEXTELLE 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

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

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

NEXTELLE, 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 zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. NEXTELLE nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

NEXTELLE'yi 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 NEXTELLE alınız. NEXTELLE'yi almayı geciktirmeyiniz.
- NEXTELLE'yi adet döngünüzün herhangi bir anında kullanabilirsiniz.
- Bir NEXTELLE aldıktan sonraki 3 saat içerisinde kusarsanız, başka bir tablet almak için doktorunuza danışmalısınız.

- NEXTELLE’yi aldıktan sonra hamile kalırsanız, doktorunuzla, sağlık uzmanınızla veya eczacınızla irtibat kurmanız gerekmektedir (Daha fazla bilgi için “NEXTELLE’yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ” bölümüne bakınız).
- NEXTELLE aldıktan sonra korunmasız cinsel ilişki yaşarsanız, gebe kalmanızı önlemez. NEXTELLE aldıktan sonra, bir sonraki adetinize kadar prezervatif gibi güvenli bir bariyer kontrol yöntemi kullanmalısınız.
- NEXTELLE aldıktan sonra, bir sonraki adet 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 NEXTELLE’nin etkinliğini azaltabilecek ilaçlar (“Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı” bölümüne bakınız) alıyorsanız ya da geçmiş 4 haftada aldıysanız, NEXTELLE sizin için uygun olmayabilir. NEXTELLE kullanmadan önce doktorunuz veya eczacınızla konuşunuz. Doktorunuz size farklı tipte bir acil kontraseptif (hormonal olmayan) örneğin bakırlı rahim içi araçlar reçete edebilir.

NEXTELLE için önerilen doz aşılmamalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

NEXTELLE, bir bardak su ile, aç ya da tok karına alınabilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Ergenlik öncesi çocuklarda acil kontraseptif yöntemler gerekmeceğinden NEXTELLE endikasyonu bulunmamaktadır.

NEXTELLE 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 NEXTELLE için spesifik doz ayarlamaları yapılamaz.

şiddetli Karaciğer Yetmezliği:

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

Eğer NEXTELLE'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla NEXTELLE kullandıysanız:

NEXTELLE'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

NEXTELLE'yi kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

NEXTELLE ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

NEXTELLE tedavisi sonlandırıldığında, herhangi bir olumsuz etki oluşması beklenmez.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, NEXTELLE'nin 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 NEXTELLE aldıktan sonra bu tip semptomlar yaadıysanız, bir hamilelik testi yapmalısınız (bkz. Bölüm 2. NEXTELLE'yi 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, NEXTELLE'yi 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

- ağırlı 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, uyumada güçlük, uykusuzluk, cinsel istekte artma / azalma
- influenza (grip)
- akne, cilt lezyonu, kaşıntı
- migren
- görme bozuklukları
- keyifsizlik, ateş, üşüme
- uykuya eğilim durumu (somnolans)

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 etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi 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. NEXTELLE'nin Saklanması

NEXTELLE'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra NEXTELLE'yi kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz NEXTELLE'yi kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

Berko İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Yenişehir Mah.Özgür Sok. No:16-18
Ataşehir/İstanbul
0 216 456 65 70 (Pbx)
0 216 456 65 79 (Faks)
info@berko.com.tr

Üretim Yeri:

Biofarma İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Akpınar Mah. Osmangazi Cad. No: 156
Sancaktepe / İSTANBUL
Telefon: (0216) 398 10 63
Faks: (0216) 398 10 20

Bu kullanma talimatı 14/06/2024 tarihinde onaylanmıştır.