**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Cadele 1,5 mg tabletė**

levonorgestrelis

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas, vaistininkas arba slaugytojas.

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu norite sužinoti daugiau arba pasitarti, kreipkitės į vaistininką.
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Cadele ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prie vartojant Cadele
3. Kaip vartoti Cadele
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Cadele
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Cadele ir kam jis vartojamas**

Cadele yra skubios pagalbos kontraceptikas, kurį galima pavartoti per 72 valandas (t. y. per tris paras) po lytinio akto, kurio metu kontraceptinės priemonės nebuvo naudotos arba naudota kontraceptinė priemonė nebuvo veiksminga.

Vartotinas šiais atvejais:

* Lytinio akto metu nebuvo naudota kontraceptinė priemonė.
* Jei kontraceptinė priemonė naudota netinkamai, pvz., jei prezervatyvas praplyšo, nusmuko, ar buvo naudojamas netinkamai, jei gimdos kaklelio gaubtuvėlis ar diafragma pakeitė padėtį, įplyšo, sulūžo ar buvo išimtas per anksti, nepavykus laiku nutraukti lytinį aktą (pvz., spermos pateko į makštį ant išorinių lyties organų.).

Cadele sudėtyje yra sintetinio hormono, veikliosios medžiagos, vadinamos levonorgestreliu. Suvartotas per 72 valandas po nesaugaus lytinio akto, jis 85 % atvejų apsaugo nuo nėštumo. Taigi, vaistas neapsaugos Jūsų nuo nėštumo kiekvienu atveju, bet bus tuo veiksmingesnis, kuo greičiau bus pavartotas po nesaugaus lytinio akto. Geriau išgerti tabletę per pirmąsias 12 valandų nei trečią parą.

Cadele poveikis:

* slopina kiaušialąstės išsiskyrimą iš kiaušidės;

• slopina apvaisinimą, jei kiaušialąstė jau atsiskyrusi;

* slopina apvaisintos kiaušialąstės įsitvirtinimą gimdos gleivinėje;

Cadele gali Jus apsaugoti nuo nėštumo tik tuomet, jei suvartosite jį per 72 valandas po nesaugaus lytinio akto. Vaistas neveikia, jei jau esate pastojusi.

Jei pavartojusi Cadele, pakartotinai turėsite lytinius santykius (taip pat ir to paties mėnesinių ciklo metu), tabletė bus mažiau veiksminga ir galite pastoti.

Cadele negalima vartoti mergaitėms, kurioms dar nebuvo pirmųjų mėnesinių.

1. **Kas žinotina prieš vartojant Cadele**

**Cadele vartoti draudžiama:**

* jeigu yra alergija levonorgestreliui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Jei yra bet kuri iš žemiau išvardytų aplinkybių, prieš vartodama, pasitarkite su gydytoju, nes Cadele, kaip skubios kontracepcijos priemonė, Jums gali netikti. Gydytojas gali Jums skirti kitokią skubios kontracepcijos priemonę.

* jeigu esate nėščia arba manote, kad galbūt esate nėščia. Šis vaistas neveiks, jei jau esate nėščia. Jei jau esate nėščia, Cadele nenutrauks nėštumo, nes Cadele nėra „aborto tabletė“.

Jūs galite būti jau pastojusi, jeigu:

* mėnesinės vėluoja daugiau nei 5 dienas arba prasidėjusios jos yra ne tokios, kaip visada;
* po turėto nesaugaus lytinio akto praėjo daugiau negu 72 valandos ir per tą laiką neprasidėjo mėnesinės.

Vartoti Cadele nepatariama, jeigu:

* sergate plonosios žarnos liga (pvz., Krono liga), kurios metu pablogėja vaisto absorbcija;
* sergate sunkia kepenų liga;
* yra buvęs negimdinis nėštumas (vaisius vystėsi ne gimdoje);
* sirgote salpingitu (kiaušintakių uždegimu).

Buvęs negimdinis nėštumas ir buvusi kiaušintakių infekcija didina naujo negimdinio nėštumo pavojų.

Po nesaugaus lytinio akto visos moterys kuo greičiau turėtų išgerti skubios pagalbos kontraceptikų. Yra duomenų, kad didėjant kūno masei ar kūno masės indeksui (KMI) Cadele gali būti mažiau veiksmingas, bet šie duomenys yra riboti ir negalutiniai. Todėl Cadele vis dar rekomenduojamas visoms moterims, nepriklausomai į jų kūno svorį ar KMI.

Jei turite bet kokių klausimų apie skubios pagalbos kontracepciją, kreipkitės į sveikatos priežiūros specialistą.

**Vaikams ir paaugliams**

Cadele negalima vartoti mergaitėms, kurioms dar nebuvo pirmųjų mėnesinių.

**Jei nerimaujate dėl lytiniu keliu plintančių ligų**

Jei lytinio akto metu nenaudojamas prezervatyvas (arba jis plyšta ar nusmunka), galima užsikrėsti lytiniu keliu plintančia liga ar ŽIV virusu.

Šis vaistas neapsaugos Jūsų nuo lytiniu keliu plintančių ligų. Tai gali padaryti tik prezervatyvas. Jei dėl to nerimaujate, pasitarkite su gydytoju, vaistininku, slaugytoju arba kreipkitės į šeimos planavimo kliniką.

**Kiti vaistai ir Cadele**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų, arba dėl to nesate tikra, apie tai pasakykite vaistininkui.

Kai kurie kartu vartojami vaistai gali mažinti Cadele veiksmingumą:

- Barbitūratai ir kiti vaistai epilepsijai gydyti (pvz., primidonas, fenitoinas ir karbamazepinas);

- Vaistai tuberkuliozei gydyti (pvz., rifampicinas, rifabutinas).

- Vaistai ŽIV infekcijai gydyti (pvz., ritonaviras).

- Vaistai grybelių sukeltoms ligoms gydyti (pvz., grizeofulvinas).

- Vaistažolių preparatai, kurių sudėtyje yra paprastosios jonažolės (*Hypericum perforatum*).

- Vaistas ciklosporinas (vaistas, veikiantis imuninę sistemą).

Jei vartojate bet kurį aukščiau išvardytą vaistą, prieš vartodama Cadele, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

**Kaip dažnai galima vartoti Cadele**

Cadele vartotina tik neatidėliotinu atveju ir nėra reguliarios kontracepcijos metodas. Jei Cadele vartojama dažniau kaip vieną kartą per mėnesinių ciklą, veiksmingumas mažiau patikimas ir gali sutrikti mėnesinės.

Cadele nėra tokia veiksminga, kaip įprastiniai reguliariai vartojami sudėtiniai geriamieji kontraceptikai. Pasitarkite su gydytoju, slaugytoju ar šeimos planavimo klinikos specialistu apie ilgalaikius kontracepcijos būdus, kurie veiksmingiau padės Jums išvengti nėštumo.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

*Nėštumas*

Nevartokite šio vaisto, jeigu jau esate nėščia. Jei pavartojusi šio vaisto vis dėlto pastojote, būtinai kreipkitės į gydytoją. Kad Cadele pažeistų gimdoje besivystantį vaisių, duomenų nėra, tačiau gydytojas turi patikrinti, ar nėštumas nėra negimdinis (t. y. vaisius vystosi ne gimdoje). Tai ypač svarbu tuo atveju, jeigu išgėrusi Cadele jaučiate stiprų pilvo skausmą arba Jums anksčiau yra buvęs negimdinis nėštumas, buvo atlikta kiaušintakių operacija arba sirgote mažojo dubens organų uždegimu.

*Žindymo laikotarpis*

Labai nedaug veikliosios Cadele medžiagos patenka į motinos pieną. Nemanoma, kad tai kenkia kūdikiui. Tačiau jei nerimaujate, galite išgerti tabletę iškart po žindymo ir po to kūdikio nežindykite mažiausiai 8 valandas. Tokiu atveju dozę išgersite likus pakankamai laiko iki kito žindymo, ir taip sumažės veikliosios medžiagos kiekis, su pienu galintis patekti į kūdikio organizmą.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Cadele neturėtų trikdyti gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus. Tačiau, jei jaučiate nuovargį ar svaigulį, nevairuokite ir nevaldykite mechanizmų.

**Cadele sudėtyje yra laktozės ir natrio**

Jei netoleruojate pieno cukraus (laktozės), turėkite omenyje, kad vienoje Cadele 1,5 mg tabletėje - 43,3 mg, laktozės monohidrato.

Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį, prieš pradedant vartoti šį vaistą.

Šio vaisto tabletėje yra mažiau nei 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

1. **Kaip vartoti Cadele**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

|  |
| --- |
| **Tabletę pavartokite kaip galima greičiau, geriausiai per 12 valandų, bet ne vėliau kaip per 72 valandas (3 paras) po nesaugaus lytinio akto. Nedelskite išgerti tabletę. Kuo greičiau po nesaugaus lytinio akto išgersite tabletę, tuo ji bus veiksmingesnė. Nuo nėštumo ji gali apsaugoti tik pavartota per 72 valandas po nesaugaus lytinio akto.** |

Jei žinote arba manote, jog nesate nėščia, Cadele galite vartoti bet kurią ciklo dieną. Tabletes nurykite nekramtytas, užsigerkite vandeniu.

* Jei vartojate bet kurį vaistą, galintį turėti įtakos Cadele veiksmingumui (žr. skyrelyje aukščiau „Kiti vaistai ir Cadele“), arba praėjusių 4 savaičių laikotarpiu vartojote bet kurį iš tokių vaistų, Cadele gali būti mažiau veiksmingas. Gydytojas gali Jums skirti kitokią (nehormoninę) skubios kontracepcijos priemonę (pvz., vartojamą į gimdos ertmę vario turinčią sistemą). Jei tai Jums netinka arba negalite tuo pat kreiptis į gydytoją, išgerkite dvigubą Cadele dozę (t. y., vienu kartu išgerkite 2 tabletes).
* Jeigu jau vartojate reguliariai geriamus kontraceptikus, jų vartojimą galima tęsti įprasta tvarka. Iki artimiausių mėnesinių pradžios turite naudoti papildomą kontracepcijos priemonę (pvz., prezervatyvą, diafragmą, spermicidą, gimdos kaklelio gaubtuvėlį).

**Vartojimas vaikams ir paaugliams**

Cadele negalima vartoti mergaitėms, kurioms dar nebuvo pirmųjų mėnesinių.

**Ką daryti, jei vemiate**

Jei išgėrusi tabletę per 3 valandas imate vemti, nedelsiant reikia išgerti dar vieną tabletę.

**Išgėrus Cadele**

Pavartojus Cadele, to paties mėnesinių ciklo laikotarpiu kitų lytinių santykių metu būtina naudoti prezervatyvą arba spermicidus tuo atveju, jei reguliariai nevartojate sudėtinių geriamųjų kontraceptikų, nes per tą patį mėnesinių ciklą pakartotinio nesaugaus lytinio akto metu Cadele nebeveikia.

Praėjus maždaug 3 savaitėms po Cadele vartojimo, patartina apsilankyti pas gydytoją ir pasitikrinti, ar tabletė buvo veiksminga. Jei mėnesinės vėluoja daugiau kaip 5 dienas arba kraujavimas jų metu neįprastai gausus ar neįprastai silpnas, nedelsdamos kreipkitės į gydytoją. Jei pavartojusi šio vaisto vis dėlto pastojote, labai svarbu, kad Jus apžiūrėtų gydytojas.

Pasitarkite su gydytoju apie ilgalaikius kontracepcijos būdus, kurie veiksmingiau padės Jums išvengti nėštumo.

Jei toliau vartojant geriamuosius kontraceptikus laiku neprasideda mėnesinės, apsilankykite pas gydytoją ir pasitikrinkite, ar nesate pastojusi.

**Jūsų mėnesinių ciklas po Cadele pavartojimo**

PoCadele vartojimo paprastai mėnesinės nepakinta ir prasideda įprastiniu laiku; tačiau kai kurioms moterims jos prasideda keliomis dienomis ankščiau arba vėliau. Jei Jums mėnesinės prasidėjo 5 dienomis vėliau, nei tikėjotės, arba prasideda įprastiniu laiku, tačiau būna nenormalios, arba jeigu manote, jog pastojote, atlikdama nėštumo testą pasitikrinkite, ar nesate nėščia.

**Pavartojus per didelę Cadele dozę**

Nors neturima duomenų, kad vienu metu išgėrus per daug tablečių atsirastų sunkių žalingų poveikių, gali atsirasti pykinimas, net vėmimas, kraujavimas iš makšties. Turite pasitarti su vaistininku, gydytoju, slaugytoju ar šeimos planavimo klinikos specialistu, ypač jeigu vėmėte, nes tokiu atveju tabletės poveikis gali būti nepakankamas.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

1. **Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

**Labai dažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):**

* Šleikštulys (pykinimas)
* Gali būti nereguliarus pakraujavimas iki prasidedant mėnesinėms
* Apatinės pilvo dalies skausmas
* Nuovargis
* Galvos skausmas

**Dažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):**

* Vėmimas. Jei vemiate, skaitykite sk. **„**Ką daryti, jei vemiate“.
* Gali pakisti mėnesinių ciklas. Daugumai moterų mėnesinės nepakinta ir prasideda įprastiniu laiku; tačiau kai kurioms moterims jos prasideda keliomis dienomis ankščiau arba vėliau. Iki kitų mėnesinių taip pat gali atsirasti nereguliarus kraujavimas ar tepių išskyrų. Jeigu mėnesinės vėluoja daugiau negu 5 dienas arba kraujavimas jų metu buvo neįprastai silpnas ar neįprastai gausus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją.
* Išgėrus šio vaisto, gali atsirasti krūtų jautrumas, viduriavimas, svaigulio pojūtis.

**Labai reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 10 000 asmenų):**

* Bėrimas, dilgėlinė, niežulys, veido patinimas, dubens srities skausmas, skausmingos mėnesinės.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Pranešimą apie šalutinį poveikį galite pateikti šiais būdais: tiesiogiai užpildant formą internetu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv arba užpildant Paciento pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją (ĮNR) formą, kuri skelbiama https://www.vvkt.lt/index.php?4004286486, ir atsiunčiant elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt) arba nemokamu telefonu 8 800 73 568. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

1. **Kaip laikyti Cadele**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant kartono dėžutės ir lizdinės plokštelės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

1. **Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Cadele sudėtis**

- Veiklioji medžiaga yra levonorgestrelis. Kiekvienoje tabletėje yra 1,5 mg levonorgestrelio.

- Pagalbinės medžiagos yra mikrokristalinė celiuliozė, laktozė monohidratas, poloksameras 188, kroskarmeliozės natrio druska, magnio stearatas.

**Cadele išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Cadele 1,5 mg yra balta, apvali, apie 6 mm skersmens, abipusiai išgaubta tabletė, kurios vienoje pusėje įspausta „C“, o kitoje – „1“.

Tiekiama aliuminio folijos ir PVC/PVDC plėvelės lizdinėje plokštelėje.

Kartono dėžutėje yra viena lizdinė plokštelė su viena tablete.

**Registruotojas ir gamintojas**

*Registruotojas*

SIA Ingen Pharma

Kārļa Ulmaņa gatve 119, Mārupe

LV-2167, Rīga

Latvija

*Gamintojas*

Laboratorios León Farma, S.A.,

C/ La Vallina s/n, Pol. Ind. Navatejera

24008 Navatejera (León)

Ispanija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į registruotoją.

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2022-03-07.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.vvkt.lt).