

Pflichttext Levosert One 20 Mikrogramm/24 Stunden intrauterines Wirkstofffreisetzungssystem

Levosert One 20 Mikrogramm/24 Stunden intrauterines Wirkstofffreisetzungssystem. Wirkstoff: Levonorgestrel. **Zusammensetzung:** Ein intrauterines Wirkstofffreisetzungssystem enthält 52 mg Levonorgestrel. Die initiale Levonorgestrelfreisetzung beträgt ca. 20 Mikrogramm pro Tag und nimmt schrittweise um ca. 70 % nach 8 Jahren ab. Sonst. Bestandteile: Reservoir: Poly[dimethylsiloxan-co-silantetrol (ca. 140 : 1 n/n)], Membran: α -Hydro- ω -hydroxypolydimethylsiloxan-Siliciumdioxid, T-Körper: Polyethylen niedriger Dichte (T-Körper) mit Bariumsulfat, Rückholfaden: Polypropylen, Ciftalan-Kupfer. **Anwendungsgebiete:** Kontrazeption, Behandlung d. Hypermenorrhö. **Gegenanzeigen:** Vermutete o. bestätigte Schwangerschaft; bestehende o. rezidivierende entzündliche Beckenerkrankung (PID); Infektionen d. unteren Genitaltrakts; postpartale Endometritis; septischer Abort in d. letzten 3 Monaten; Zervizitis, Zervixdysplasie; Verdacht o. Nachweis auf maligne Erkrankungen d. Corpus o. d. Zervix uteri; Lebertumoren o. andere akute o. schwere Lebererkrankungen; angeborene o. erworbene Fehlbildung d. Uterus, einschl. Uterusmyome, wenn sie d. Cavum uteri verformen; irreguläre uterine Blutungen unbekannter Genese; Erkrankungen o. Zustände, die m. einem erhöhten Infektionsrisiko verbunden sind; Vorliegen o. Verdacht auf hormonabhängige Tumoren; akute maligne Bluterkrankungen o. Leukämien, ausgenommen falls in Remission; kürzl. durchgemachte trophoblastische Zellerkrankung b. anhaltend erhöhtem hCG-Spiegel; Überempfindlichkeit gg. d. Wirkstoff od. sonst. Bestandteile. **Nebenwirkungen: Sehr häufig:** Bakterielle Vaginalinfektion, vulvovaginale Pilzinfektion; Akne; Uterus-/Vaginalblutungen einschl. Schmierblutungen, Oligomenorrhö, Amenorrhö, gutartige Ovarialzysten; Schmerzen während des Eingriffs, eingriffsbedingte Blutung. **Häufig:** Depressive Stimmung, Nervosität, verminderte Libido; Kopfschmerzen, Migräne, Präsynkope; Schwindel; Bauchschmerzen/abdominale Beschwerden, Übelkeit, Bauch aufgetrieben, Erbrechen; Rückenschmerzen; Beckenschmerzen, Dysmenorrhö, Genitalausfluss, Vulvovaginitis, Brustspannen, Brustschmerzen, Dyspareunia, Uterusspasmen; Expulsion d. Intrauterinpessars; Gewichtszunahme. **Gelegentlich:** Synkope; Alopezie, Hirsutismus, Pruritus, Ekzem, Chloasma/Hyperpigmentierung d. Haut; Schwangerschaft ektopisch; Uterusperforation, entzündliche Beckenerkrankung, Endometritis, Zervizitis, norm. Papanicolaou-Abstrich (Kl. II); Ödem. **Selten:** Überempfindlichkeitsreaktionen, einschl. Hautausschlag, Urtikaria, Angioödem. **Weitere Nebenwirkungen:** Sepsis; Brustkrebs; vasovagale Reaktionen mit Schwindel; Krampfanfall b. Patientinnen m. Epilepsie, Veränderung d. Glucosetoleranz. **Verschreibungspflichtig.** **Zulassungsinhaber:** Gedeon Richter Plc., Gyömrői út 19-21., 1103 Budapest, Ungarn. **Örtlicher Vertreter:** Gedeon Richter Pharma GmbH, Ettore-Bugatti-Straße 6 – 14, 51149 Köln. **Stand der Information:** April 2026.