

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

Norlevo® 1,5 mg tabletter levonorgestrel

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig som beskrevet i dette pakningsvedlegget eller som lege eller apotek har fortalt deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør på apoteket dersom du trenger mer informasjon eller råd.
- Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget.
- Du må kontakte lege dersom du ikke føler deg bedre eller hvis du føler deg verre.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Norlevo er, og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Norlevo
3. Hvordan du bruker Norlevo
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Norlevo
6. Innholdet i pakningen samt ytterligere informasjon

1. Hva Norlevo er og hva det brukes mot

Vær oppmerksom på at legen kan ha foreskrevet legemidlet til en annen bruk og/eller med en annen dosering enn angitt i pakningsvedlegget. Følg alltid legens forskrivning som er angitt på apoteketiketten.

Tabletten inneholder levonorgestrel som er et hormonpreparat og tilhører en gruppe legemidler som kalles progestogener.

Norlevo er et nødprevensjonsmiddel som skal brukes innen 3 døgn etter ubeskyttet samleie, som en nødløsning for å forhindre graviditet. Jo tidligere behandlingen startes desto sikrere er effekten. Preparatet skal bare brukes i akutte situasjoner og skal ikke erstatte bruk av vanlige prevensjonsmidler.

Eksempler på akutte situasjoner kan være:

- at prevensjonsmiddel ikke er brukt
- at p-piller ikke er tatt i rett tid
- at kondom er gått i stykker eller ikke er brukt
- at spiral er avstøtt
- at pessar eller hormoninnlegg er kommet i feil posisjon
- at avbrutt samleie eller bruk av "sikker periode" har mislykkes
- at man har vært utsatt for voldtekt

Det er ikke kjent eksakt hvordan Norlevo virker. Mest trolig hindrer det eggstokkene dine fra å frigi et egg. Det kan være at andre virkingsmekanismer medvirker; som å hindre et befruktet egg fra å feste seg til livmoren. Norlevo er ikke effektivt så snart prosessen med at egget graver seg ned livmorslimhinnen (implantasjonen) har startet.

2. Hva du må vite før du bruker Norlevo

Bruk ikke Norlevo:

- dersom du er allergisk overfor levonorgestrel eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).

- dersom du er gravid.

Advarsler og forsiktighetsregler

Rådfør deg med lege eller apotek før du bruker Norlevo.

Norlevo skal bare brukes som nødløsning. Produktet gir ikke samme beskyttelse som vanlige prevensjonsmidler, i alle situasjoner. Bruk av Norlevo flere ganger i samme menstruasjonssyklus anbefales ikke, på grunn av risiko for hormonoverdose som kan føre til forstyrrelser i menstruasjonssyklusen.

Dersom du har hatt ubeskyttet samleie mer enn 72 timer tidligere i samme menstruasjonssyklus, kan befruktning allerede ha inntruffet. Behandling med Norlevo for det etterfølgende samleiet kan derfor være ineffektivt i å hindre graviditet.

Bruk av Norlevo erstatter ikke nødvendige forholdsregler mot seksuelt overførbare sykdommer.

Etter bruk av Norlevo er menstruasjonen vanligvis normal, men kan i noen tilfeller komme noen dager tidligere, eller senere, enn forventet. Ved forsinket menstruasjon med mer enn 5 dager eller unormal blødning på forventet menstruasjonstidspunkt, bør det tas en graviditetstest.

Produktet anbefales ikke dersom du har leverproblemer, har hatt svangerskap utenfor livmoren eller egglederbetennelse. Dersom du har alvorlig sykdom i tynntarmen, som Crohn's sykdom.

Andre legemidler og Norlevo

Rådfør deg med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.

Samtidig bruk av følgende legemidler kan redusere effekten av Norlevo: Visse midler mot tuberkulose (rifabutin og rifampicin), visse midler mot HIV-infeksjon (ritonavir), visse soppmidler (griseofulvin), visse epilepsimedisiner (fenobarbital, fenytoin, primidon og karbamazepin) og *Hypericum perforatum* (Johannesurt).

Graviditet og amming

Preparatet må ikke brukes under graviditet og kan ikke avbryte et påbegynt svangerskap. Om du allerede er gravid eller denne prevensjonsmetoden ikke lykkes og graviditet inntreffer, indikerer epidemiologiske studier at Norlevo ikke har fosterskadelig effekt.

Hvis du blir gravid etter at du har brukt Norlevo må du kontakte legen din. Det kan hende legen din ønsker å undersøke om graviditeten er ektopisk (at fosteret utvikler seg utenfor livmoren). Dette er spesielt viktig hvis du får sterke magesmerter etter å ha brukt Norlevo, eller hvis du tidligere har hatt en ektopisk graviditet, kirurgi i egglederne eller en betennelsessykdom i bekkenet.

Du kan amme selv om du bruker Norlevo. Det virksomme stoffet levonorgestrel går til en viss grad over i morsmelken og den ammende kvinne bør amme umiddelbart før inntak av tablettene og unngå amming i 8 timer etter inntak av Norlevo.

Norlevo inneholder laktosemonohydrat, maisstivelse, povidon, vannfri kolloidal silika, magnesiumstearat.

Dette legemidlet inneholder laktose, dersom legen din har fortalt deg at du har en intoleranse overfor noen sukkertyper bør du kontakte legen din før du tar dette legemidlet.

Bilkjøring og bruk av maskiner

Du må bare kjøre bil eller utføre risikofylt arbeid når det er trygt for deg. Legemidler kan påvirke din evne til å kjøre bil eller utføre risikofylt arbeid. Les informasjonen i pakningsvedlegget nøye. Er du i tvil må du snakke med lege eller apotek.

Norlevo antas ikke å påvirke evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

3. Hvordan du bruker Norlevo

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig som beskrevet i dette pakningsvedlegget eller som lege eller apotek har fortalt deg. Rådfør deg med lege eller apotek hvis du er usikker.

Den anbefalte dosen er 1 tablett.

Tabletten skal tas så raskt som mulig etter ubeskyttet samleie, helst innen 12 timer og senest innen 72 timer (3 dager).

Norlevo kan tas når som helst i menstruasjonssyklusen.

Ved oppkast innen 3 timer etter inntak av tabletten, anbefales det å ta 1 ny tablett øyeblikkelig. Ta kontakt med legen din eller apotek for å få en ny tablett.

Etter bruk av Norlevo anbefales et lokalt prevensjonsmiddel, f.eks. kondom, pessar eller et sæddrepende middel, frem til neste menstruasjon. Dersom du har brukt p-piller som prevensjon, skal du fortsette å ta p-piller som vanlig. Dersom menstruasjonsblødning uteblir ved neste p-pillefrie periode etter bruk av Norlevo, bør det tas en graviditetstest for å utelukke graviditet.

Dersom du tar for mye av Norlevo:

Kontakt lege, apotek, sykehus eller Giftinformasjonen (tlf. 22 59 13 00) hvis du kan ha tatt for mye legemiddel eller barn har fått i seg legemiddel ved et uhell. For andre spørsmål om legemidlet, kontakt lege eller apotek.

4. MULIGE BIVIRKNINGER

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Frekvensene av mulige bivirkninger er listet opp etter følgende frekvensinndeling:

Svært vanlige (forekommer hos flere enn 1 av 10 brukere)

Vanlige (forekommer hos 1 til 10 av 100 brukere)

Ikke kjent (kan ikke anslås ut fra tilgjengelige data)

Følgende bivirkninger er observert:

Svært vanlige: svimmelhet, hodepine, kvalme, smerter i nedre del av magen, ømme bryster, forsinket menstruasjon, kraftig menstruasjon, blødning, tretthet

Vanlige: diaré, brekninger

Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget.

5. Hvordan du oppbevarer Norlevo

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Dette legemidlet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser vedrørende temperatur.

Bruk ikke Norlevo etter utløpsdatoen som er angitt på pakningen. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan legemidler som ikke er nødvendig skal kastes. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Norlevo

Sammensetning av NORLEVO

- Virkestoff er levonorgestrel 1,5 mg.
- Andre innholdsstoffer er laktosemonohydrat, maisstivelse, povidon, vannfri kolloidal silika, magnesiumstearat.

Levonorgestrel tilhører en gruppe legemidler som heter nødprevensjon.

Hvordan Norlevo ser ut og innholdet i pakningen

Hver pakning inneholder 1 rund, hvit tablett som er merket NL 1,5.

Innehaver av markedsføringstillatelsen

Laboratoire HRA Pharma, Frankrike

Tilvirkere

Cenexi, Frankrike

Delpharm Lille S.A.S., Frankrike

For ytterligere informasjon om dette legemidlet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen.

Nycomed Pharma AS, Asker

Tlf: 800 800 30

Dette pakningsvedlegget ble sist godkjent: 2012-07-09

Ordforklaringer til teksten