

## PAKKAUSSELOSTE

### NorLevo® 1,5 mg -tabletti Levonorgestreeli

#### **Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen.**

Tätä lääkettä saa ilman lääkemääräystä. Tästä huolimatta sinun tulee käyttää NorLevo 1,5 mg -valmistetta huolellisesti parhaiden mahdollisten tulosten saavuttamiseksi.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Saatat tarvita sitä myöhemmin.
- Kysy lääkäriltäsi, apteekista tai perhesuunnitteluneuvolasta tarvittaessa lisätietoja.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai kokemasi haittavaikutus (ks. kohta 4) on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkiin.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan**

1. Mitä NorLevo 1,5 mg -valmiste on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä tulee ottaa huomioon ennen NorLevo-valmisteen käyttöä
3. Miten NorLevo-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. NorLevo-valmisteen säilyttäminen
6. Muuta tietoa

#### **1. MITÄ NORLEVO 1,5 MG -VALMISTE ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN?**

NorLevo on suun kautta otettava jälkiekhäisyvalmiste.

#### **Mitä jälkiekhäisy on?**

Jälkiekhäisy on hätätapauksessa käytettävä menetelmä, jonka tarkoituksena on estää hedelmöittyminen suojaamattoman yhdynnän jälkeen tai ehkäisyn epäonnistuessa.

#### **Milloin jälkiekhäisyä voidaan käyttää?**

Jälkiekhäisyä on käytettävä mahdollisimman nopeasti suojaamattoman yhdynnän tai ehkäisyn epäonnistumisen jälkeen, mieluiten 12 tunnin kuluessa ja enintään 72 tunnin (3 päivän) kuluessa yhdynnästä. Valmiste tehoaa paremmin, jos otat sen mahdollisimman nopeasti suojaamattoman seksin jälkeen. Norlevo voi estää raskauden vain, jos se otetaan 72 tunnin kuluessa suojaamattomasta seksistä. Se ei tehoa, jos olet jo raskaana. Jos olet suojaamattomassa yhdynnässä NorLevo-valmisteen ottamisen jälkeen, valmiste ei estä raskaaksi tulemistä.

Jos epäilet olevasi raskaana jostakin seuraavasta syystä:

- olet ollut yhdynnässä ilman ehkäisyä
- olet unohtanut ottaa ehkäisytablettien ajallaan
- kumppanisi kondomi on hajonnut tai lähtenyt pois paikaltaan
- epäilet että kierukkasi on lähtenyt pois
- pessaari on liikkunut paikaltaan tai olet ottanut sen pois liian aikaisin
- epäilet, että keskeytetty yhdyntä tai rytmimenetelmä on epäonnistunut
- sinut on raiskattu.

- Norlevo-valmisteen täsmällistä vaikutustapaa ei tunneta. Todennäköisimmin se estää munasolun irtoamisen munasarjasta. Se vaikuttaa ehkä myös muiden mekanismien kautta, esimerkiksi estää hedelmöittyneen munasolun kiinnittymisen kohtuun. Valmiste ei tehoa enää siinä vaiheessa, kun hedelmöittyneen munasolun kiinnittyminen kohdun limakalvoon on alkanut.

Tämä valmiste on tarkoitettu vain jälkiekäisykäyttöön, ei säännölliseksi ehkäisyksi, sillä se ei ole yhtä tehokas kuin säännöllisesti käytetyt ehkäisytabletit.

## **2. MITÄ TULEE OTTAA HUOMIOON ENNEN NORLEVO-VALMISTEEN KÄYTTÖÄ?**

### **Älä käytä NorLevo 1,5 mg -tabletteja**

- jos olet allerginen (yliherkkä) levonorgestreelille tai NorLevo-valmisteen jollekin muulle aineelle.

### **Ole erityisen varovainen NorLevo 1,5 mg -tablettien suhteen**

Seuraavissa tapauksissa ei suositella NorLevo-valmisteen käyttöä:

- jos sinulla on ollut munanjohdinraskaus (kohdunulkoinen raskaus)
- tai munanjohtimen tulehdus (salpingiitti)
- jos sinulla itselläsi tai perheenjäsenelläsi on aiemmin ollut tromboosin (verisuonitukoksen) riskitekijöitä
- tai jos sinulla on vaikea ruuansulatuskanavan sairaus, joka heikentää ruuan ja lääkkeiden imeytymistä elimistöön
- tai jos sinulla on vaikeita maksavaivoja tai vaikea ohutsuolen sairaus, kuten Crohnin tauti.

Aiempi kohdun ulkopuolinen raskaus ja aiempi munanjohtimien tulehdus lisäävät uuden kohdun ulkopuolisen raskauden riskiä. Siksi, jos sinulla on ollut kohdun ulkopuolinen raskaus tai munanjohtimien tulehdus, sinun pitäisi ottaa yhteyttä lääkäriin, ennen kuin otat NorLevo-valmistetta.

Jälkiekäisyä tulee käyttää vain poikkeustapauksissa eikä se voi korvata säännöllistä ehkäisyä, sillä

- se ei estä raskautta kaikissa tapauksissa
  - on olemassa hormonin yliannostuksen riski, joka voi aiheuttaa kuukautiskierron häiriöitä.
- Valmisteen käyttö ei keskeytä jo alkanutta raskautta.

Jos olet ollut aiemmin suojaamattomassa yhdynnässä yli 72 tuntia aikaisemmin, hedelmöitys on saattanut tapahtua. Tämän vuoksi NorLevo-hoito toisen suojaamattoman yhdynnän jälkeen ei välttämättä ehkäise raskautta.

Toistuva NorLevo-valmisteen käyttö saman kuukautiskierron aikana ei ole suositeltavaa, sillä se saattaa häiritä kuukautiskierrtoa.

NorLevo ei ole yhtä tehokas kuin säännöllisesti käytettävät ehkäisy menetelmät. Lääkärisi voi kertoa sinulle pitkäaikaiseen käyttöön tarkoitetuista ehkäisy menetelmistä, jotka ehkäisevät raskautta tehokkaammin.

Tämän lääkkeen käytön jälkeen:

On välttämätöntä sulkea pois raskauden mahdollisuus raskaustestillä:

- jos kuukautiset ovat myöhässä yli 5 päivää

- jos kuukautisten odotettuna alkamispäivänä esiintyy epänormaalia vuotoa.

Jos et käyttänyt kondomia (tai jos se rikkoutui tai lähti pois paikaltaan) yhdynnän aikana, on mahdollista, että olet saanut sukupuolitauti- tai HIV-virustartunnan. Jälkiehkäisyyn käyttö ei suojaa sukupuolitaudeilta eikä se korvaa niitä varotoimenpiteitä, jotka ovat tarpeen, jos on olemassa sukupuolitauditartunnan riski (ks. Kansallista tietoa).

### **Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö**

Alla luetellut lääkkeet, myös ilman reseptiä saatavat lääkkeet, saattavat vähentää NorLevo-valmisteen tehoa tai estää sen:

- Tietyt epilepsian hoitoon käytettävät lääkkeet (fenobarbitaali, fenytoiini, primidoni, karbamatsepiini)
- Tietyt HIV-infektion hoitoon käytettävät lääkkeet (ritonaviiri)
- Tietyt infektioiden hoitoon käytettävät lääkkeet (rifabutiini, rifampisiini, griseofulviini)
- Mäkikuismaa (*Hypericum perforatum*) sisältävät rohdosvalmisteet

Kerro lääkärillesi tai apteekkiin, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös ilman reseptiä saatavia lääkkeitä.

### **Raskaus ja imetys**

#### ***Jos olet raskaana:***

Tämä lääke ei keskeytä alkanutta raskautta.

Jos käytät tätä lääkettä ja tulet siitä huolimatta raskaaksi, tähänastisissa tutkimuksissa ei ole todettu kehittyvälle sikiölle aiheutuvaa epämuodostumien riskiä. Älä kuitenkaan käytä tätä lääkettä, jos olet raskaana.

Jos tulet raskaaksi otettuasi NorLevo-valmistetta, sinun pitäisi ottaa yhteyttä lääkäriin. Lääkäri haluaa ehkä tarkistaa, onko raskaus kohdun ulkopuolinen. Tämä on erityisen tärkeää, jos koet voimakasta kipua vatsassa otettuasi NorLevo-valmisteen tai jos sinulla on joskus ollut kohdun ulkopuolinen raskaus, munanjohtimiasi on leikattu tai sinulla on ollut sisäsyntyintulehdus.

#### ***Jos imetät:***

Imettäminen on mahdollista. Koska levonorgestreeli erittyy rintamaitoon, on kuitenkin suositeltavaa, että imetät juuri ennen NorLevo-tabletin ottamista ja seuraavan kerran tabletin ottamisen jälkeen aikaisintaan 8 tunnin kuluttua.

Kysy lääkäriltäsi tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Joillekin naisille on tullut väsymystä ja huimausta NorLevo-valmisteen käytön jälkeen (ks. kappale 4 ”MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET”). Älä aja autoa tai käytä koneita, jos sinulle tulee näitä oireita.

Valmisteen vaikutuksia ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn ei ole tutkittu.

### **Tärkeää tietoa NorLevo 1,5 mg -valmisteen sisältämistä aineista**

NorLevo 1,5 mg -tabletit sisältävät laktoosimonohydraattia. Jos lääkärisi on kertonut sinulle, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

### 3. MITEN NORLEVO-VALMISTETTA KÄYTETÄÄN?

Käytä NorLevo 1,5 mg -valmistetta täsmälleen lääkärin tai apteekkihenkilökunnan neuvomalla tavalla. Tarkista lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

NorLevo otetaan suun kautta. Tabletti otetaan vesilasillisen kera eikä sitä saa pureskella.

Tabletti on otettava **mahdollisimman nopeasti suojaamattoman yhdynnän jälkeen, mieluiten 12 tunnin** ja enintään 72 tunnin (3 päivän) **kuluessa yhdynnästä**. NorLevo voidaan ottaa missä kuukautiskierron vaiheessa tahansa.

Jos oksennat kolmen tunnin kuluessa tabletin ottamisesta, ota välittömästi uusi tabletti. Ota yhteyttä apteekkiin tai lääkäriin, jotta saat uuden tabletin.

Jälkiehkäisyn käytön jälkeen suositellaan paikallisen ehkäisymenetelmän (kondomi, spermisidi, pessaari) käyttöä siihen saakka, kunnes seuraava kuukautisvuoto alkaa. Jos olet suojaamattomassa yhdynnässä NorLevo-valmisteen ottamisen jälkeen (myös saman kuukautiskierron aikana), saatat jälleen tulla raskaaksi. Jos käytät säännöllistä ehkäisyä, kuten ehkäisytabletteja, jatka käyttöä tavalliseen tapaan.

Jos käytät tätä valmistetta samanaikaisesti ehkäisytablettien käytön kanssa, jatka ehkäisytablettien ottamista normaalisti NorLevo-valmisteen käytön jälkeen. Jos kuukautiset eivät ala seuraavan pilleritauon aikana, tee raskaustesti mahdollisen raskauden poissulkemiseksi.

Lääkärisi voi kertoa sinulle myös pitkäaikaiseen käyttöön tarkoitetuista ehkäisymenetelmistä, jotka ehkäisevät raskautta tehokkaammin.

Jos jatkat säännölliset hormonaalisen ehkäisyn, kuten ehkäisytablettien, käyttöä eikä sinulle tule vuotoa pilleritauon aikana, ota yhteyttä lääkäriisi ja varmista, ettet ole raskaana.

#### **Seuraavat kuukautiset NorLevo-valmisteen käytön jälkeen**

NorLevo-valmisteen käytön jälkeen kuukautiset ovat yleensä normaalit ja alkavat odotettuna alkamispäivänä, kuitenkin joskus muutamaa päivää aikaisemmin tai myöhemmin.

Jos kuukautisesi ovat yli 5 päivää myöhässä tai ne ovat epätavallisen vähäiset tai runsaat tai jos epäilet jostain muusta syystä olevasi raskaana, tee raskaustesti ja selvitä, oletko raskaana. Jos tulet raskaaksi tämän valmisteen käytöstä huolimatta, on tärkeää että menet lääkärin vastaanotolle.

#### **Jos otat NorLevo 1,5 mg -tabletteja enemmän kuin sinun pitäisi**

Tämän valmisteen ei ole osoitettu aiheuttavan akuuttia myrkytystä tai vakavia, haitallisia vaikutuksia, vaikka sitä otettaisiin useita annoksia. Sinulle voi kuitenkin tulla pahoinvointia, oksentelua tai verenvuotoa emättimestä. Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkihenkilökuntaan ja kysy neuvoja.

### 4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikki lääkkeet, myös NorLevo voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Alla lueteltujen mahdollisten haittavaikutusten yleisyys on määritelty seuraavasti:

hyvin yleiset (yli yhdellä kymmenestä käyttäjästä)  
yleiset (1–10:llä sadasta käyttäjästä)  
hyvin harvinaiset (alle yhdellä kymmenestä tuhannesta käyttäjästä)  
ei tiedossa (saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).

Seuraavia haittavaikutuksia on havaittu:

Hyvin yleiset haittavaikutukset:

- huimaus, päänsärky
- pahoinvointi, alavatsakipu
- rintojen arkuus, kuukautisten viivästyminen, runsaat kuukautiset, verenvuoto
- väsymys

Yleiset haittavaikutukset:

- ripuli, oksentelu

Yleisyys ei tiedossa:

- Tromboembolisia tapahtumia (verisuonitukoksia) on raportoitu markkinoille saattamisen jälkeen.
- Yliherkkyysoireita iholla voi esiintyä tämän valmisteen käytön jälkeen.

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkiin.

## 5. NORLEVO-VALMISTEEN SÄILYTTÄMINEN

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä läpipainopakkaus ulkopakkauksessa valolta suojattuna.

Älä käytä valmistetta ulkopakkaukseen ja läpipainopakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivä on kuukauden viimeinen päivä.

Älä käytä NorLevo 1,5 mg -tablettia, jos sen ulkonäkö on muuttunut; palauta valmiste apteekkiin.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy apteekista käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä. Näin menetellen suojelet luontoa.

## 6. MUUTA TIETOA

**Mitä NorLevo 1,5 mg -valmiste sisältää?**

- Vaikuttava aine on levonorgestreeli.
- Muut aineet ovat laktoosimonohydraatti, maissitärkkelys, povidoni, vedetön kolloidinen piidioksidi ja magnesiumstearaatti.

Levonorgestreeli kuuluu jälkikiekkäisyvalmisteiden lääkeryhmään.

**Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko**

NorLevo 1,5 mg -tabletti on valkoinen, pyöreä, kaksoiskupera tabletti, jonka toiselle puolelle on kaiverrettu koodi NL 1.5.

NorLevo-pakkauksessa on yksi 1,5 mg:n levonorgestreelitabletti.

**Myyntiluvan haltija**

**LABORATOIRE HRA PHARMA**

15, rue Béranger  
75003 PARIISI, RANSKA

**Valmistaja**

**OSNY PHARMA SAS**

17, Rue de Pontoise  
95520 OSNY, RANSKA

tai

**DELPHARM LILLE S.A.S**

Z.I. de Roubaix Est  
Rue des Toufflers  
59390 LYS LEZ LANNOY, RANSKA

**Tämä lääkevalmiste on saanut myyntiluvan ETA-jäsenmaissa seuraavilla nimillä:**

NorLevo  
Vikela (Itävalta)  
Unofem (Saksa)

Tämä pakkausseloste on hyväksytty viimeksi 30.6.2011.

## KANSALLISTA TIETOA

### a) Tietoja kuukautiskierrosta ja ehkäisystä

#### - Kuukautiskierto

Kuukautiskierto on kaksien kuukautisten välinen aika. Kierron pituus on tavallisesti 28 päivää, mutta pituus voi vaihdella huomattavasti eri naisilla. Kuukautiset tulevat silloin kun nainen ei ole raskaana.

#### - Hedelmöittyminen

Kierron keskivaiheessa munasolu irtoaa jommastakummasta munasarjasta (tätä hetkeä kutsutaan ovulaatioksi). Munasolun irtoaminen tapahtuu yleensä kierron puolivälissä, mutta munasolu voi irrota milloin tahansa kuukautiskierron aikana.

Jos munasolun lähellä on siemennestettä, hedelmöittyminen (eli munasolun ja siittiön yhdistyminen alkion muodostamiseksi) voi tapahtua.

Muutaman päivän kuluttua hedelmöittynyt munasolu kiinnittyy kohtuun ja raskaus alkaa.

#### - Ehkäisy

Ehkäisymenetelmien tarkoituksena on estää

- ovulaatio; näin tapahtuu ehkäisytabletteja käytettäessä
- hedelmöittyminen (munasolun ja siittiön yhdistyminen); näin tapahtuu kondomia käytettäessä
- hedelmöittyneen munasolun kiinnittyminen; näin tapahtuu kierukkaa käytettäessä.

#### - Jälkiehkäisy

Jälkiehkäisyn tavoite on estää ovulaatio tai munasolun kiinnittyminen yhdynnän jälkeen. Jälkiehkäisy ei enää tehoa jos munasolu on jo kiinnittynyt kohtuun.

Jos yhdynnässä ei käytetä ehkäisyä, raskauden mahdollisuutta ei voida sulkea pois.

Jos olet käyttänyt tätä lääkettä etkä käytä säännöllistä ehkäisyä, on erittäin suositeltavaa että käyt lääkäriin vastaanotolla tai perhesuunnitteluneuvolassa. Siellä sinua neuvotaan sinulle sopivan ehkäisymenetelmän valinnassa.

### b) Neuvoja tilanteisiin, joissa on sukupuolitaudin saamisen riski

Jos olet suojaamattomassa yhdynnässä, sinulla on riski saada sukupuolitauti, erityisesti, jos et ole varma kumppanisi terveydentilasta tai jos sinulla on useita kumppaneita. Jos sinulla on kysyttävää, ota yhteyttä lääkäriisi, apteekkiin tai perhesuunnitteluneuvolaan.

## SANASTO

- Kohdunulkoinen raskaus: raskaus, joka kehittyy kohdun ulkopuolella, tavallisesti jommassakummassa munanjohtimessa. Varoitusmerkkejä tästä ovat mm. jatkuva vatsakipu, kuukautisten pois jääminen, verenvuoto emättimestä, raskauden oireet (pahoinvointi, rintojen arkuus). Jos sinulla on näitä oireita, ota välittömästi yhteyttä lääkäriisi.
- Munanjohtimen tulehdus (salpingiitti): tulehdus munanjohtimissa. Oireita ovat mm. vatsakipu, kuume ja runsas vuoto emättimestä.

## BIPACKSEDEL

### NorLevo® 1,5 mg tablett Levonorgestrel

**Läs noga igenom denna bipacksedel. Den innehåller information som är viktig för dig.** Detta läkemedel är receptfritt. NorLevo 1,5 mg tablett måste trots det användas med försiktighet för att uppnå det bästa resultatet.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till läkare, apotekspersonal eller barnmorska om du behöver mer information eller råd.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

#### I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad NorLevo 1,5 mg tablett är och vad det används för
2. Innan du använder NorLevo
3. Hur du använder NorLevo
4. Eventuella biverkningar
5. Hur NorLevo ska förvaras
6. Övriga upplysningar

#### 1. VAD NORLEVO 1,5 MG TABLETT ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

NorLevo är ett akut-p-piller.

#### Vad är akut-p-piller?

Akut-p-piller är avsett att förhindra graviditet efter oskyddat samlag eller om en preventivmetod inte har fungerat.

#### När ska akut-p-piller användas?

Den här preventivmetoden ska användas så snart som möjligt, helst inom 12 timmar och inte senare än 72 timmar (3 dygn) efter ett oskyddat samlag eller om en preventivmetod inte har fungerat. NorLevo är mest effektivt om du tar det så snart som möjligt efter ett oskyddat samlag. Det kan bara förhindra att du blir gravid om du tar det inom 72 timmar efter ett oskyddat samlag. Det fungerar inte om du redan är gravid. Om du har haft oskyddat samlag efter att du har tagit NorLevo, förhindrar det inte att du blir gravid.

Om du misstänker att du är gravid på grund av att:

- du har haft samlag utan preventivmedel
- du har glömt att ta ditt p-piller i tid
- din partners kondom har gått sönder, glidit eller åkt av
- du tror att din spiral (intrauterint preventivmedel) har stötts ut
- ditt pessar har kommit ur läge eller om du har tagit ut det för tidigt
- du är rädd för att avbrutet samlag eller kalendermetoden inte har fungerat
- vid eventuell våldtäkt.

Den exakta verkningsmekanismen av NorLevo är inte känd. Mest sannolikt förhindrar det ägglossningen från äggstockarna. Det kan också verka via andra mekanismer, t.ex. förhindrar att det befruktade ägget fäster i livmodern. Preparatet har ingen verkan vid det skedet då det befruktade ägget har börjat fästa i livmodern.

Tabletten är endast avsedd som en akut preventivmetod, inte som en vanlig preventivmetod eftersom den är mindre effektiv än p-piller som används regelbundet.

## 2. INNAN DU ANVÄNDER NORLEVO 1,5 MG TABLETT

### Använd inte NorLevo 1,5 mg tablett

- om du är allergisk (överkänslig) mot levonorgestrel eller mot något av övriga innehållsämnen i NorLevo.

### Var särskilt försiktig med NorLevo 1,5 mg tablett

I följande fall rekommenderas du att inte använda NorLevo:

- om du har haft en graviditet utanför livmodern (utomkvedshavandeskap)
- om du har haft en äggledarinflammation (salpingit)
- om du eller någon i din familj har en känd riskfaktor för trombos (blodpropp)
- om du har en allvarlig matsmältningssjukdom som försämrar upptaget av mat och läkemedel
- om du har allvarliga leverproblem eller en allvarlig sjukdom i tunntarmen, t.ex. Crohns sjukdom.

Tidigare utomkvedshavandeskap och tidigare äggledarinflammation ökar risken för ett nytt utomkvedshavandeskap. Därför ska du kontakta läkare innan du använder NorLevo om du har haft utomkvedshavandeskap eller äggledarinflammation.

Akut-p-piller får bara användas ibland och ska inte ersätta en vanlig preventivmetod eftersom:

- det inte alltid skyddar mot graviditet
- det finns risk för hormonöverskott som kan störa menstruationscykeln.

Akut-p-piller kan inte avbryta en graviditet.

Om du har haft ett annat oskyddat samlag för mer än 72 timmar sedan, kan du ha blivit gravid. Behandling med NorLevo efter det andra samlaget kan därför vara ineffektivt när det gäller att förhindra graviditet.

Upprepad administrering av NorLevo under en menstruationscykel rekommenderas inte eftersom det kan rubba cykeln.

NorLevo fungerar inte lika bra som vanliga preventivmetoder. Läkaren kan berätta om långsiktiga preventivmetoder som är effektivare för att förhindra att du blir gravid.

### Efter att du har tagit detta läkemedel:

Det är obligatoriskt att utesluta graviditet genom att göra ett graviditetstest:

- om din nästa menstruation är fördröjd mer än fem dagar
- vid onormal blödning, även om den inträffar vid tidpunkten för förväntad menstruation.

Om ni inte har använt en kondom (eller om den har gått sönder eller glidit av) under samlaget är det möjligt att du har fått en sexuellt överförd sjukdom eller hiv-virus. Akut-p-

piller skyddar inte mot sexuellt överförbara sjukdomar och kan inte ersätta de försiktighetsåtgärder som är nödvändiga vid risk för överföring (se nationell information).

### **Intag av andra läkemedel**

De läkemedel som anges nedan, inklusive receptfria läkemedel, kan minska eller hämma effekten av NorLevo:

- Vissa läkemedel för att behandla epilepsi (fenobarbital, fenytoin, primidon, karbamazepin)
- Vissa läkemedel för att behandla hiv-infektion (ritonavir)
- Vissa läkemedel för att behandla infektioner (rifabutin, rifampicin, griseofulvin)
- Växtbaserade läkemedel som innehåller johannesört (*Hypericum perforatum*).

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

### **Graviditet och amning**

#### Om du är gravid:

Detta läkemedel avslutar inte en pågående graviditet:

Om du tar detta läkemedel och du ändå blir gravid har studier hittills inte visat någon risk för missbildning av det växande fostret. Du ska dock inte ta detta läkemedel om du är gravid.

Om du blir gravid efter det att du har använt NorLevo ska du kontakta läkare. Din läkare kan vilja undersöka att du inte fått ett utomkvedshavandeskap (att fostret utvecklas utanför livmodern). Detta är särskilt viktigt om du drabbas av svår buksmärta efter det att du tagit NorLevo eller om du har haft utomkvedshavandeskap, opererat din äggledare eller haft inflammation i bäckenregionen.

#### Om du ammar:

Du kan amma. Levonorgestrel passerar dock över i bröstmjolk. Du bör därför amma omedelbart innan du tar NorLevo och sedan vänta med att amma minst åtta timmar efter att du har tagit NorLevo.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Efter användning av NorLevo kan vissa kvinnor känna sig trötta och yra (se avsnitt 4 "Eventuella biverkningar"): kör inte bil och använd inte maskiner om du upplever dessa symtom.

Inga studier beträffande effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner har rapporterats.

### **Viktig information om något innehållsämne i NorLevo 1,5 mg tablett**

NorLevo 1,5 mg tablett innehåller laktosmonohydrat. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta läkaren innan du tar denna medicin.

## **3. HUR DU ANVÄNDER NORLEVO 1,5 MG TABLETT**

Använd alltid NorLevo 1,5 mg tablett enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

NorLevo tas via munnen. Tabletten ska tas med ett glas vatten och ska inte tuggas.

Tabletten måste tas **så snart som möjligt, helst inom 12 timmar efter oskyddat samlag**, men inte senare än 72 timmar (3 dygn) efter samlaget.  
Du kan ta NorLevo när som helst under menstruationscykeln.

Om du blir illamående (kräks) inom tre timmar efter att du har tagit tabletten, ska du omedelbart ta en ny tablett. Kontakta apoteket eller läkaren för att få en ny tablett.

Efter att du har använt akut-p-piller bör du använda en annan preventivmetod (kondom, spermiedödande medel, pessar) fram till din nästa menstruation. Om du har ytterligare oskyddade samlag efter att du har tagit NorLevo (även under samma menscykel) kommer tabletterna inte att ha preventiv effekt och risk finns att du blir gravid. Om du använder en regelbunden preventivmetod, t.ex. p-piller, fortsätta användningen som vanligt.

Om du tar p-piller ska du fortsätta ta dem som vanligt efter att du har tagit NorLevo. Om du inte får någon menstruationsblödning under ditt nästa tablettuppehåll, ska du göra ett graviditetstest för att utesluta graviditet.

Läkaren kan också berätta om långsiktiga preventivmedel som är effektivare för att förhindra att du blir gravid.

Om du fortsätter att använda vanliga hormonella preventivmedel som p-piller och du inte har fått någon blödning under ditt tablettuppehåll, ska du kontakta läkare för att kontrollera att du inte är gravid.

#### **Din nästa menstruation efter att du har tagit NorLevo**

Efter att du använt NorLevo är din menstruation vanligtvis normal och börjar på väntad dag, men ibland kan den vara några dagar sen eller tidig.

Om din menstruation är mer än 5 dagar försenad eller är ovanligt lätt eller ovanligt omfattande, eller om du tror att du kan vara gravid av någon annan orsak ska du kontrollera om du är gravid med ett graviditetstest. Om du blir gravid även efter att du har tagit detta läkemedel, är det viktigt att du kontaktar läkare.

#### **Om du har använt för stor mängd av NorLevo 1,5 mg tablett**

Ingen akut förgiftning eller allvarliga skadliga effekter har påvisats vid intag av flera doser. Du kan dock känna dig illamående, bli illamående (kräkas) eller få en blödning från slidan. Kontakta läkare eller apotekspersonal för råd.

## **4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR**

Liksom alla läkemedel kan NorLevo orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Förekomsten av eventuella biverkningar som anges nedan definieras på följande sätt:  
mycket vanliga (drabbar fler än 1 av 10 användare)  
vanliga (drabbar 1 till 10 av 100 användare)  
mycket sällsynta (drabbar färre än 1 av 10 000 användare)  
ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Följande biverkningar har observerats:

Mycket vanliga biverkningar:

- yrsel, huvudvärk
- illamående, smärta i nedre delen av buken
- ömhet i bröstet, försenad menstruation, kraftig menstruation, blödning
- trötthet

Vanliga biverkningar:

- diarré, kräkningar

Ingen känd frekvens:

- fall av tromboemboliska händelser (blodpropp) har rapporterats efter godkännande för försäljning
- överkänslighetsreaktioner på huden kan uppkomma efter intag av detta läkemedel

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

## **5. HUR NORLEVO 1,5 MG TABLETT SKA FÖRVARAS**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvara blisterförpackningen i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blistret. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Använd inte NorLevo 1,5 mg tablett om du ser tecken på synliga försämringar. Lämna tillbaka läkemedlet till apoteket.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**

### **Innehållsdeklaration**

- Det aktiva innehållsämnet är levonorgestrel.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, majsstärkelse, povidon, kolloidal vattenfri kiseldioxid, magnesiumstearat.

Levonorgestrel tillhör en grupp läkemedel som kallas akut-p-piller.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

NorLevo 1,5 mg tablett är en vit, rund, bikonvex tablett präglad med NL 1.5 på ena sidan. Varje förpackning av NorLevo innehåller en tablett à 1,5 mg levonorgestrel.

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

**LABORATOIRE HRA PHARMA**

15, rue Béranger  
75003 PARIS

**Tillverkare**

**OSNY PHARMA SAS**

17, Rue de Pontoise  
95520 OSNY, FRANKRIKE

eller

**DELPHARM LILLE S.A.S.**

Z.I. de Roubaix Est  
Rue des Toufflers  
59390 LYS LEZ LANNOY – FRANKRIKE

**Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:**

NorLevo  
Vikela (Österrike)  
Unofem (Tyskland)

Bipacksedeln är granskad 30.6.2011.

## NATIONELL INFORMATION

### a) Information om menstruationscykeln och preventivmedel

#### **- Menstruationscykeln**

Menstruationscykeln är tiden mellan två menstruationsperioder. En normal cykel är 28 dagar, men längden kan variera mycket mellan olika kvinnor. Menstruationer inträffar när en kvinna inte är gravid.

#### **- Befruktning**

Mitt i cykeln stöts ett ägg ut från en av de två äggstockarna (detta kallas ägglossning). Ägglossningen sker vanligtvis mitt i cykeln, men kan förekomma när som helst under cykeln. Om spermier är nära ägget när det stöts ut kan befruktning (d.v.s. sammansmältning av en spermie och ett ägg för att skapa ett embryo) inträffa. Efter några par dagar planteras det befruktade ägget i livmodern och graviditeten startar.

#### **- Preventivmedel**

Syftet med preventivmedel är att förhindra:

- ägglossning: gäller för p-piller
- befruktning (sammansmältning av en spermie och ägget): gäller för kondomer
- implantation av ett befruktat ägg: gäller för spiral.

#### **- Akut-p-piller**

Akut-p-piller fungerar genom att blockera ägglossningen eller förhindra implantation efter ett samlag. Det är inte verksamt om implantation redan skett.

När en kvinna har samlag utan att använda preventivmedel kan risken för graviditet inte uteslutas.

Om du har tagit detta läkemedel men inte använder någon vanlig preventivmetod, bör du söka läkare eller barnmorska för att få råd om lämpliga preventivmetoder.

### b) Råd vid risk för överförd sexuell sjukdom

Om du har haft oskyddat samlag finns det risk att du får en sexuellt överförd sjukdom, särskilt om du inte känner till din partners tidigare sexualliv eller om du har flera partners. Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller barnmorska.

## ORDLISTA

- Utomkvedshavandeskap: en graviditet som utvecklas utanför livmodern, vanligtvis i en av äggledarna. Varningssignaler är ihållande buksmärta, uteblivna menstruationer, blödning från slidan, tecken på graviditet (illamående, ömhet i bröstet). Om du upplever sådana symtom ska du omedelbart kontakta läkare.
- Salpingit: äggledarinflammation. Symtomen omfattar buksmärta, feber och kraftig flytning från slidan.