

## VALMISTEYHTEENVETO

### 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

NORLEVO® 1,5 mg -tabletti

### 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi tabletti sisältää 1,5 mg levonorgestreeliä.

Apuaineet: yksi tabletti sisältää 90,90 mg laktoosimonohydraattia.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

### 3. LÄÄKEMUOTO

Tabletti

Valkoinen, pyöreä, kaksoiskupera tabletti, jonka toisella puolella on merkintä NL 1.5

### 4. KLIINiset TIEDOT

#### 4.1 Käyttöaiheet

Raskauden jälkiehkäisy 72 tunnin kuluessa yhdynnästä, jossa ei ole käytetty ehkäisyä tai jos ehkäisy on pettänyt.

#### 4.2 Annostus ja antotapa

Suun kautta

Hoito edellyttää **yhden tabletin** ottamista. Hoidon teho on sitä parempi, mitä nopeammin suojaamattoman yhdynnän jälkeen se aloitetaan. Siksi tabletti on otettava **niin pian kuin mahdollista suojaamattoman yhdynnän jälkeen, mieluiten 12 tunnin kuluessa** ja enintään 72 tunnin (3 päivän) kuluessa yhdynnästä.

Norlevo voidaan ottaa missä kuukautiskierron vaiheessa tahansa.

Jos oksentelua esiintyy kolmen tunnin kuluessa tabletin ottamisesta, tulee välittömästi ottaa toinen tabletti.

Jälkiehkäisyn jälkeen suositellaan paikallisen ehkäisymenetelmän (kondomi, spermisidi, pessaari) käyttöä siihen saakka, kunnes seuraava kuukautisvuoto alkaa. Norlevo-valmisteen käyttö ei ole säännöllisen hormonaalisen ehkäisyn jatkamisen vasta-aihe.

#### 4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys levonorgestreelille tai jollekin valmisteen apuaineista.

#### 4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Jälkiehkäisy on **tilapäisesti käytettävä** menetelmä. Se ei missään tapauksessa saa korvata säännöllistä raskaudenehkäisyä.

Jälkiehkäisy ei estä raskautta kaikissa tapauksissa, varsinkin jos suojaamattoman yhdynnän ajankohta on epävarma. Jos kuukautiset myöhästyvät yli 5 päivää tai epänormaalia vuotoa esiintyy silloin kun kuukautisten pitäisi alkaa tai esiintyy raskauden oireita, tulee mahdollinen raskaus sulkea pois tekemällä raskaustesti.

Jos nainen on ollut suojaamattomassa yhdynnässä yli 72 tuntia aikaisemmin saman kuukautiskierron aikana, on hedelmöittyminen voinut tapahtua. Jälkimmäisen yhdynnän jälkeen Norlevo-hoidon ehkäisyteho voi olla riittämätön.

Jos havaitaan, että nainen on raskaana Norlevo-hoidon jälkeen, kohdunulkoisen raskauden mahdollisuus tulee ottaa huomioon. Kohdunulkoisen raskauden riski on todennäköisesti pieni, sillä Norlevo vaikuttaa ovulaatioon ja hedelmöittymiseen. Kohdunulkoinen raskaus saattaa jatkua vuodesta huolimatta. Tämän vuoksi Norlevo-valmisteen käyttöä ei suositella potilaille, joilla on kohdunulkoisen raskauden riski (aikaisempi munanjohtimen tulehdus tai kohdunulkoinen raskaus).

Norlevo-valmisteen käyttöä ei suositella potilaille, joilla on vaikea maksan vajaatoiminta. Vaikeat imeytymishäiriöt, kuten Crohnin tauti, voivat heikentää Norlevo-valmisteen tehoa.

Tromboembolisia tapahtumia on raportoitu Norlevo-valmisteen käytön jälkeen. Tromboembolisten tapahtumien mahdollisuus pitää ottaa huomioon, jos naisella on muita aikaisempia tromboembolisia riskitekijöitä, erityisesti jos hänellä itsellään tai hänen perheenjäsenillään on aiemmin ollut tromboositaipumusta.

Norlevo-valmisteen käytön jälkeen kuukautisvuodon määrä on yleensä normaali ja kuukautiset tulevat odotettuun aikaan. Ne voivat joskus tulla muutamaa päivää odotettua aikaisemmin tai myöhemmin. Lääkärissä käyntiä suositellaan säännöllisen ehkäisyn aloittamiseksi tai käytetyn ehkäisyn muuttamiseksi. Jos ehkäisynä käytetään ehkäisytabletteja (e-pillereitä) ja kuukautiset eivät ala pilleritauon aikana Norlevo-valmisteen käytön jälkeen, raskauden mahdollisuus tulee sulkea pois.

Norlevo-valmistetta ei tulisi käyttää toistuvasti saman kuukautiskierron aikana, sillä potilaan saama hormonimäärä saattaa kohota haitallisen suureksi ja kuukautiskierto saattaa häiriintyä. Jos naisella on toistuvasti tarvetta raskauden jälkiehkäisyyn, hänelle tulee suositella pitkäaikaisen ehkäisymenetelmän käyttöä.

Jälkiehkäisyn käyttö ei korvaa sukupuolitautilien ehkäisyyn käytettäviä varotoimia.

Tämä lääkevalmiste sisältää laktoosimonohydraattia. Potilaiden, joilla on jokin seuraavista harvinaisista perinnöllisistä tiloista, ei tulisi käyttää tätä lääkettä: galaktoosi-intoleranssi, saamelaisilla esiintyvä laktaasinpuutos tai glukoosin ja galaktoosin imeytymishäiriö.

#### 4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

##### **Huomioitavat yhteisvaikutukset:**

Maksan entsyymejä indusoivien aineiden samanaikainen käyttö tehostaa levonorgestreelin metaboliaa. Tällaisia aineita ovat kouristuksia ehkäisevät lääkeaineet (fenobarbitaali, fenytoiini, primidoni, karbamatsepiini), rifabutiini, rifampisiini, griseofulviini, ritonaviiri ja *Hypericum perforatum* (mäkikuisma). Norlevo-valmisteen teho voi heikentyä, jos näitä lääkeaineita käytetään samanaikaisesti.

#### 4.6 Fertilitetti, raskaus ja imetys

### **Raskaus**

Tämä lääke ei keskeytä alkanutta raskautta. Jos jälkielehkyisy tällä menetelmällä epäonnistuu ja raskaus alkaa, progestiinit eivät epidemiologisten tutkimusten mukaan aiheuta epämuodostumia sikiölle.

Ei ole olemassa tietoja siitä, mitä seurauksia lapselle voi tulla, jos käytetty levonorgestreeliannos on yli 1,5 mg.

### **Imetys**

Levonorgestreeli erittyy rintamaitoon. Tämän vuoksi suositellaan imetystä juuri ennen Norlevo-tabletin ottamista ja seuraavaa imetystä aikaisintaan 8 tunnin kuluttua Norlevo-tabletin ottamisesta.

### **Hedelmällisyys**

Nopea hedelmällisyyden palautuminen on todennäköistä sen jälkeen, kun Norlevo-valmistetta on käytetty jälkielehkyisyyn. Tämän vuoksi säännöllinen ehkäisy pitäisi aloittaa tai sitä pitäisi jatkaa mahdollisimman pian Norlevo-valmisteen käytön jälkeen. Näin varmistetaan jatkuva raskaudenehkyisy.

Kliinisestä käytöstä saatu kokemus ei viittaa siihen, että levonorgestreelin käyttö vaikuttaisi ihmisen hedelmällisyyteen. Ei-kliinisistä tutkimuksista ei myöskään ole saatu viitteitä eläimille aiheutuneista haittavaikutuksista (ks. kohta 5.3).

## **4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn**

Tutkimuksia vaikutuksista ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn ei ole raportoitu. Jos naiset kokevat väsymystä tai huimausta Norlevo-valmisteen käytön jälkeen, heidän ei pitäisi ajaa autoa tai käyttää koneita.

## **4.8 Haittavaikutukset**

Seuraavassa taulukossa on mainittu kliinisissä tutkimuksissa levonorgestreeli 1,5 mg -valmisteen käytön yhteydessä raportoitujen haittavaikutusten esiintymistiheyksiä.

<b>Elinjärjestelmä</b>	<b>Haittavaikutusten esiintymistiheys</b>	
	<b>Hyvin yleiset (≥ 1/10)</b>	<b>Yleiset (≥ 1/100, 1/10)</b>
Hermosto	Huimaus Päänsärky	
Ruuansulatuselimistö	Pahoinvointi Alavatsakipu	Ripuli <sup>1</sup>
Sukupuolielimet ja rinnat	Rintojen arkuus Kuukautisten viivästyminen <sup>3</sup> Runsas kuukautiset <sup>2</sup> Verinen vuoto <sup>1</sup>	Oksentelu
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	Väsymys <sup>1</sup>	

\* Tutkimus 1 (n = 544): Contraception, 2002,66,269–273

\* Tutkimus 2 (n = 1359): Lancet, 2002,360:1803–10

<sup>1</sup> Ei raportoitu tutkimuksessa 1

<sup>2</sup> Ei raportoitu tutkimuksessa 2

<sup>3</sup> Viivästyminen yli 7 päivää

Nämä haittavaikutukset häviävät yleensä 48 tunnin kuluessa Norlevo-valmisteen ottamisesta. Rintojen arkuutta, tiputtelua ja epäsäännöllisiä vuotoja on raportoitu 30 %:lla käyttäjistä. Nämä oireet voivat jatkua seuraaviin kuukautisiin asti, jotka voivat tulla myöhässä.

Yliherkkyysoireita iholla on raportoitu Norlevo-valmisteen käytön jälkeen.

Tromboembolisia tapahtumia on raportoitu valmisteen markkinoille saattamisen jälkeen (ks. kohta 4.4).

#### **4.9 Yliannostus**

Vakavia haittavaikutuksia ei ole raportoitu, kun on käytetty suuria annoksia suun kautta otettavia ehkäisyvalmisteita. Yliannostus voi aiheuttaa pahoinvointia ja kuukautisten kaltaista vuotoa. Spesifistä vastalääkettä ei ole, ja yliannostuksen hoito on oireenmukaista.

### **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

#### **5.1 Farmakodynamiikka**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Jälkiehkäisy  
ATC-koodi: G03AD01

Norlevo-valmisteen tarkkaa vaikutusmekanismia ei tunneta. Jälkiehkäisyyn käytetyn levonorgestreeliannoksen uskotaan estävän ovulaatiota ja siten hedelmöittymistä, jos yhdyntä on tapahtunut ovulaatiota edeltävänä ajanjaksona, jolloin hedelmöittymisen todennäköisyys on suurin. Levonorgestreeli saattaa estää myös munasolun kiinnittymisen, mutta ei tehoa enää jos kiinnittymisprosessi on jo alkanut. Kliinisissä tutkimuksissa Norlevo-valmisteen käytön on osoitettu estävän 85 % odotettavissa olevista raskauksista. Teho näyttää heikkenevän kun yhdynnän jälkeen kulunut aika pitenee (95 % käytettäessä 24 tunnin kuluessa, 85 % käytettäessä 24–48 tunnin kuluessa, 58 % käytettäessä 48–72 tunnin kuluessa). Tehoa ei tunneta, jos valmistetta käytetään yli 72 tunnin kuluttua yhdynnästä.

Normaalia annosta käytettäessä levonorgestreeli ei todennäköisesti aiheuta merkittäviä muutoksia veren hyytymistekijöihin tai rasva- ja hiilihydraattiainevaihduntaan.

#### **5.2 Farmakokinetiikka**

Suun kautta otetun levonorgestreelin biologinen hyötyosuus on keskimäärin 100 %. Plasmassa se sitoutuu voimakkaasti sukupuolihormoneja sitovaan globuliiniin (SHBG). Levonorgestreeli eliminoituu munuaisten (60–80 %) ja maksan (40–50 %) kautta.

Suun kautta otetun 1,5 mg:n annoksen jälkeen levonorgestreelin puoliintumisajan plasmassa on arvioitu olevan 43 tuntia. Levonorgestreelin huippupitoisuus plasmassa (noin 40 nmol/l) saavutetaan 3 tunnissa. Levonorgestreeli hydroksyloituu maksassa ja metaboliitit erittyvät glukuronidikonjugaatteina.

#### **5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta**

Ei-kliiniset tiedot eivät ole osoittaneet erityisiä haittoja ihmiselle sen lisäksi mitä muissa valmisteyhteenvedon kohdissa on jo mainittu. Eläinkokeissa suurten levonorgestreeliannosten on osoitettu aiheuttavan naispuolisten sikiöiden virilisaatiota.

Hiirillä tehdyssä prekliinisessä tutkimuksessa ei havaittu vaikutusta levonorgestreeliä saaneiden emojen jälkeläisten hedelmällisyyteen. Kahdessa tutkimuksessa tarkasteltiin levonorgestreeliantistuksen vaikutusta esialkoiden kehitykseen ennen kiinnittymistä kohtuun ja

havaittiin, että levonorgestreeli ei aiheuta hedelmällisyyteen tai hiiren esialkioiden *in vitro* -kasvuun liittyviä haittavaikutuksia.

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

Laktoosimonohydraatti  
Maissitärkkelys  
Povidoni  
Vedetön kolloidinen piidioksidi  
Magnesiumstearaatti

### **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Ei oleellinen

### **6.3 Kesto aika**

3 vuotta

### **6.4 Säilytys**

Säilytä läpipainopakkaus ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

### **6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot**

1 tabletin PVC/PE/PVDC/alumiiniläpipainopakkaus  
Pakkauskoot ovat 1 tabletin pakkaus sekä 5, 10, 25 tai 50 tabletin pakkaukset vain sairaalakäyttöön.  
Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

### **6.6 Käyttö- ja käsittely- sekä hävittämisohjeet**

Ei erityisvaatimuksia.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

**LABORATOIRE HRA Pharma**  
15, rue Béranger  
75003 PARIISI, RANSKA

## **8. MYYNTILUVAN NUMEROT**

20803

## **9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

5.12.2005/4.9.2009

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

30.6.2011

---

**JAKELUA JA KÄYTTÖÄ KOSKEVAT EHDOT**

Ei oleellinen