

## INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

### **NorLevo 1,5 mg tablet** Levonorgestrel

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

Tag altid NorLevo nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter de anvisninger, lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet har givet dig.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.
- Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

### **Oversigt over indlægssedlen**

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage NorLevo
3. Sådan skal du tage NorLevo
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

### **1. Virkning og anvendelse**

NorLevo er et nødpræventionsmiddel.

#### **Hvad er nødprævention?**

Nødprævention er til nødsituationer for at undgå uønsket graviditet efter ubeskyttet samleje eller svigt af anden prævention.

#### **Hvornår skal nødprævention anvendes?**

Nødprævention skal anvendes hurtigst muligt, helst indenfor 12 timer og ikke senere end 72 timer (3 dage) efter det ubeskyttede samleje eller uheld med anden prævention.

Det er mest effektivt, hvis du tager NorLevo så hurtigt som muligt efter det ubeskyttede samleje. NorLevo kan kun beskytte dig fra at blive gravid, hvis du tager tabletten inden 72 timer efter, at det ubeskyttede samleje har fundet sted.

NorLevo virker ikke, hvis du allerede er gravid. Hvis du har ubeskyttet samleje efter at have taget NorLevo, kan det ikke hindre en eventuel graviditet.

NorLevo har vist sig at forebygge 52 – 85 % af alle forventede graviditeter.

NorLevo kan benyttes, hvis du har mistanke om, at du kan blive gravid af en af følgende årsager:

- du har haft samleje uden beskyttelse
- du har glemt at tage din p-pille til tiden

- hvis kondomet er gået i stykker, ikke har siddet korrekt eller er faldet af
- hvis du tror, at din spiral er faldet ud
- hvis dit pessar har rykket sig eller er taget ud for tidligt
- hvis du har haft ubeskyttet og afbrudt samleje, hvor du er i tvivl om der har været sædafgang
- hvis du har været udsat for voldtægt.

NorLevo virker ved at stoppe dine æggestokke i at frigive et æg. Det kan ikke stoppe befrugtede æg i at fæstne sig på livmodervæggen.

Denne tablet må kun anvendes til nødstilfælde, ikke som et dagligt præventionsmiddel, da den ikke kan erstatte en almindelig p-pille.

NorLevo er ikke beregnet til brug før indtræden af første menstruation (menarchen).

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse. Følg altid lægens anvisning.

## **2. Det skal du vide, før du begynder at tage NorLevo**

### **Tag ikke NorLevo**

- hvis du er allergisk over for levonorgestrel eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i afsnit 6).

### **Advarsler og forsigtighedsregler**

Du skal ikke tage NorLevo i nedennævnte situationer:

- hvis du har haft en graviditet udenfor livmoderen (ektopisk graviditet)
- hvis du har haft infektion i dine æggeledere (salpingitis)
- hvis du eller nogen i din familie er i risikogruppen for at danne blodpropper (trombose)
- hvis du har en fordøjelsessygdom, der påvirker din føde- eller medicinoptagelse
- hvis du har svært nedsat leverfunktion eller du har en alvorlig kronisk lidelse i fordøjelsesapparatet som f.eks. Morbus Crohn.

Har du tidligere haft en graviditet udenfor livmoderen og/eller tidligere haft infektion i dine æggeledere, vil der være en øget risiko for, at en ny graviditet kan opstå udenfor livmoderen. Derfor skal du i sådanne tilfælde altid rådføre dig med din læge, før du tager NorLevo.

Nødprævention må kun anvendes lejlighedsvis. Den må aldrig erstatte andre præventionsmidler fordi:

- nødprævention forhindrer ikke altid graviditet
- det kan føre til hormonel overbelastning og forstyrrelser i din cyklus

Nødprævention kan IKKE afbryde en allerede indtrådt graviditet.

Hvis du har haft ubeskyttet samleje for mere end 72 timer siden, kan du allerede være blevet gravid, og behandling med NorLevo i forbindelse med nyt samleje vil ikke beskytte dig mod at blive gravid.

Gentagen brug af NorLevo indenfor samme menstruationscyklus anbefales ikke, da det kan forstyrre din menstruationscyklus, og gøre den uregelmæssig.

NorLevo kan ikke erstatte almindelig prævention. Din læge kan vejlede dig om langtidsvirkende præventionsmidler, som er meget mere effektive til beskyttelse mod uønsket graviditet.

#### Når du har taget NorLevo

For helt at kunne udelukke en graviditet, bør du lave en graviditetstest hvis:

- din menstruation er forsinket mere end 5 dage
- du får kraftige blødninger, også selv om det er på det forventede menstruationstidspunkt.

Det gælder for alle kvinder, at nødprævention skal tages snarest muligt efter et ubeskyttet samleje. Der foreligger nogen dokumentation for, at levonorgestrel kan have en nedsat virkning ved stigende legemsvægt eller *body mass index* (BMI), men disse data er begrænsede og utilstrækkelige. Derfor anbefales NorLevo fortsat til alle kvinder, uanset vægt eller BMI.

Du rådes til at tale med din læge eller sundhedspersonalet, hvis du er bekymret over problemer i forbindelse med brug af nødprævention.

Hvis du ikke brugte kondom, eller hvis det gik i stykker eller gled af under samlejet, kan du have pådraget dig en seksuelt overført sygdom eller have været udsat for HIV-virus. Nødprævention beskytter ikke mod seksuelt overførte sygdomme og kan ikke erstatte de sikkerhedsforanstaltninger, der skal iværksættes ved mistanke om risiko for seksuelt overført sygdom/HIV-smitte (se information til sidst).

#### **Børn og unge**

Brug ikke dette lægemiddel før den første menstruation (menarchen).

#### **Brug af anden medicin sammen med NorLevo**

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, og naturlægemidler.

Nogle typer medicin kan forhindre at NorLevo virker effektivt. Hvis du har taget et eller flere af nedenstående lægemidler indenfor de seneste 4 uger, kan NorLevo være mindre egnet til dig. Din læge vil muligvis ordinere en anden type (ikke-hormonel) nødprævention, dvs. en kobberspiral. Hvis dette ikke er en mulighed for dig, eller hvis du ikke omgående kan tage til lægen, kan du tage en dobbeltdosis af NorLevo:

- barbiturater og anden medicin til behandling af epilepsi (f.eks. primidon, phenytoin og carbamazepin)
- medicin til behandling af tuberkulose (f.eks. rifampicin og rifabutin)
- medicin til behandling af hiv (ritonavir, efavirenz)
- medicin til behandling af svampeinfektioner (griseofulvin)
- naturlægemidler, der indeholder perikon (*Hypericum perforatum*).

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du er i tvivl om den korrekte dosis.

Kontakt lægen så snart som muligt, efter du har taget tabletterne, for at få rådgivning om en sikker form for prævention og for at udelukke graviditet (se også afsnit. 3 "Sådan skal du tage NorLevo").

NorLevo kan også påvirke virkningen af anden medicin:

- lægemidlet, ciclosporin (undertrykker immunsystemet).

NorLevo bør ikke anvendes sammen med lægemidler, der indeholder ulipristalacetat.

## Graviditet og amning

Spørg din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager nogen form for medicin.

### Graviditet

NorLevo virker ikke, hvis du allerede er gravid.

Hvis NorLevo bruges, og det senere viser sig, at du er gravid, er der ikke fare for misdannelser på fosteret, hvis normal dosering er fulgt. Du bør dog ikke tage NorLevo, hvis du er gravid.

Kontakt din læge, hvis du er blevet gravid efter at have taget NorLevo, så lægen kan sikre, at der ikke er tale om en graviditet udenfor livmoderen. Dette er særlig vigtigt, hvis du får voldsom mavepine efter at have taget NorLevo, eller hvis du tidligere har haft en graviditet udenfor livmoderen, er blevet opereret i dine æggeledere eller har haft underlivsbetændelse.

### Amning

NorLevo kan anvendes selvom du ammer.

Da NorLevo udskilles i modermælken, anbefales du dog at amme umiddelbart før tabletten tages samt at undgå at amme i mindst 8 timer efter indtagelse.

### Trafik- og arbejdssikkerhed

Nogle kvinder oplever bivirkninger som træthed eller svimmelhed efter at have taget NorLevo (Se afsnit 4 Bivirkninger). Lad derfor være med at arbejde med maskiner eller værktøj, og kør ikke bil, hvis du oplever sådanne symptomer.

Der findes ikke studier, der beskriver påvirkningen af arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

### NorLevo indeholder lactose

Kontakt lægen før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

## 3. Sådan skal du tage NorLevo

Tag altid NorLevo nøjagtigt som beskrevet i i denne indlægsseddel eller efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

NorLevo kan tages på ethvert tidspunkt i din menstruationscyklus, forudsat at du ikke allerede er gravid eller har mistanke om, at du er gravid.

Tabletten må ikke tygges, men skal sluges hel med vand.

**Voksne:** Tag tabletten **så hurtigt som muligt**, helst inden for 12 timer men ikke senere end 72 timer (3 dage), **efter at du har haft ubeskyttet sex**. Du må ikke vente med at tage tabletten. Tabletten virker bedst jo hurtigere du tager den, efter du har haft ubeskyttet sex. Den beskytter kun mod graviditet, hvis du tager den inden for 72 timer efter ubeskyttet samleje.

- Hvis du tager et af de lægemidler, der kan forhindre, at NorLevo virker korrekt (se ovenstående afsnit "Brug af anden medicin sammen med NorLevo"), eller hvis du har taget et af disse lægemidler indenfor de seneste 4 uger, vil NorLevo måske virke mindre effektivt. Din læge vil muligvis råde dig til at anvende en anden type (ikke-hormonel) nødprævention, dvs. en kobberspiral. Hvis dette ikke er en mulighed for dig, eller hvis du ikke omgående kan tage til lægen, kan du tage en dobbeltdosis af NorLevo (dvs. 2 tabletter på samme tid).
- Hvis du allerede bruger almindelig prævention som f.eks. p-piller, kan du fortsætte med at tage dem som du plejer. Hvis du ikke får menstruation i den næste pillefri periode, skal du tage en graviditetstest for at udelukke graviditet.

Hvis du kaster op inden 3 timer efter indtagelse af tabletten, bør du tage en ny tablet med det samme. Besøg apoteket for at købe flere tabletter.

Efter brug af NorLevo anbefales det at bruge lokalt virkende svangerskabsforebyggelse (kondom, pessar og sæddræbende creme) indtil din næste menstruation. Hvis du har ubeskyttet samleje efter, at du har taget NorLevo (også hvis det er inden din næste menstruation), vil tabletten ikke virke, og der vil igen være en risiko for graviditet. Hvis du anvender fast prævention såsom p-piller, bør du fortsætte med at anvende dette som hidtil.

Din læge kan også vejlede dig om langtidsvirkende præventionsmidler, som er en mere effektiv præventionsform.

Hvis du fortsat tager p-piller, og du stadig ikke har blødning i den pillefri periode, bør du søge læge for at få udelukket en eventuel graviditet.

### **Din næste menstruation efter at have taget NorLevo**

Din menstruation vil som regel være normal i styrke og komme på normalt tidspunkt efter du har taget NorLevo; nogle gange kan den dog rykke sig til et par dage før eller efter forventet dato.

Du bør lave en graviditetstest, hvis din menstruation er mere end 5 dage forsinket; du kun bløder meget lidt; du bløder meget mere end sædvanligt; eller hvis du har mistanke om, at du kan være blevet gravid i anden sammenhæng. Er du blevet gravid, selv efter at have taget NorLevo, er det vigtigt, at du kontakter din læge.

### **Hvis du har taget for mange NorLevo**

Kontakt lægen, skadestuen eller apotekspersonalet, hvis du har taget flere NorLevo, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Der er ikke erfaring med akut forgiftning eller alvorlige bivirkninger ved indtagelse af flere tabletter samtidigt. Du kan dog føle dig dårlig og evt. kaste op eller begynde at bløde. Du bør søge læge i sådanne tilfælde.

## **4. Bivirkninger**

NorLevo kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

I tilfælde af alvorlig bivirkning skal du straks kontakte lægen.

**Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt**

- blodpropper er set efter markedsføring af produktet (alvorlig)
- allergiske reaktioner som opsvulmet hals og ansigt, samt hududslæt kan opstå efter indtagelse af tabletten

**Meget almindelige bivirkninger** (det sker hos flere end 1 ud af 10 behandlede):

- svimmelhed, hovedpine
- kvalme, mavesmerter
- brystspænding, forsinkelse af menstruation, kraftig menstruation, blødning og smerter i livmoderen
- træthed

**Almindelige bivirkninger** (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede):

- opkastning, diare
- smertefuld menstruation

Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

**Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til

Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

Email: [dkma@dkma.dk](mailto:dkma@dkma.dk).

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

**5. Opbevaring**

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen og på blisterpladen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Tag ikke lægemidlet, hvis der er synlige tegn på ældning. Returnér pakningen til apoteket.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

**6. Pakningstørrelser og yderligere oplysninger****NorLevo indeholder:**

- Aktivt stof: Levonorgestrel, som tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes nødprævention.

- Øvrige indholdsstoffer: Lactosemonohydrat, magnesiumstearat (E 470b), majsstivelse, povidon (E 1201) og vandfri kolloid silica (E 551).

**Udseende og pakningsstørrelser**

NorLevo er en hvid, rund og buet tablet mærket "NL 1.5" på den ene side.  
Hver pakning indeholder én tablet.

**Indehaver af markedsføringstilladelsen**

Laboratoire HRA Pharma  
200 avenue de Paris  
F-92320 Chatillon  
Frankrig

**Fremstiller**

Cenexi  
17, rue du Pontoise  
F-95520 Osny  
Frankrig

eller

Delpharm Lille S.A.S.  
Parc d'Activités Roubaix-Est  
22 rue de Toufflers  
CS 50070  
F-59452 Lys-lez-Lannoy Cedex  
Frankrig

**Repræsentant i Danmark**

Perrigo Sverige AB  
Box 7009  
SE-164 07 Kista, Sverige

**Dette lægemiddel er godkendt i EEA's medlemslande under følgende navne:**

NorLevo 1,5 mg tablet  
Vikela 1,5 mg tablet (Østrig)

**Denne indlægsseddel blev senest ændret 01.01.2023**

## National information

### a) Information om menstruationscyklus og prævention

- **Menstruationscyklus**

Menstruationscyklus er den periode, der går mellem 2 menstruationsblødninger. Normalt vil en cyklus vare 28 dage, men kan variere meget fra kvinde til kvinde. Du får menstruation, når du ikke er gravid.

- **Befrugtning**

I midten af cyklus vil et æg blive udskilt fra en af de 2 æggestokke (også kaldet ægløsningstidspunktet). Ægløsningen sker som regel midt imellem 2 blødninger, men kan ske på ethvert tidspunkt i cyklus.

Hvis en sædcelle er i nærheden af ægget på ægløsningstidspunktet, kan befrugtning af ægget finde sted.

Efter få dage vil ægget sætte sig fast i livmoderen og en graviditet påbegyndes.

- **Prævention**

Præventionsmidler kan forhindre:

- ægløsning (p-piller)
- befrugtning (sammensmeltning af æg og sædcelle); kondom
- at et befrugtet æg sætter sig fast i livmoderen (spiral)

- **Nødpræventionstabletter**

Nødpræventionstabletter virker ved at blokere eller forsinke ægløsningen efter ubeskyttet samleje. Det virker ikke hvis ægløsningen allerede har fundet sted.

Ethvert ubeskyttet samleje uden brug af prævention kan resultere i en graviditet.

Hvis du har taget NorLevo og ikke benytter anden fast prævention, rådes du til at søge læge med henblik på, at finde en præventionsform, der passer til dig.

### b) Forbehold ved risiko for seksuelt overførte sygdomme

Hvis du har haft ubeskyttet samleje, kan du være i risiko for at have fået en seksuelt overført sygdom, især hvis ikke du kender til din partners seksuelle historie eller hvis du har haft mange partnere. Rådfør dig med din læge eller apotekspersonalet, hvis du har spørgsmål hertil.

## ORDBOG

- Ektopisk graviditet er en graviditet udenfor livmoderen, som regel på en af æggeledderne. Tegn på en sådan er vedvarende mavesmerter, udeblevne menstruationer, blødning fra skeden, graviditetssymptomer (kvalme, brystspændinger). Hvis du genkender nogle af disse tegn, skal du kontakte lægen med det samme.
- Salpingitis er infektion i æggeledderne. Tegn på dette er mavesmerter, feber og kraftigt udflåd.