

NORLEVO®

Tabletter 750 mikrogram

Læs denne information godt igennem før du begynder at tage medicinen. Du kan få denne medicin uden recept. For at opnå den bedste virkning, skal du altid følge vejledningerne i denne information. Gem informationen, du får måske brug for at læse den igen. Ønsker du mere information, så kontakt læge eller apotek.

Indholdsfortegnelse

1. Virkning og anvendelse.
2. Vigtig information, som du skal læse, før du tager Norlevo®.
3. Sådan skal du tage Norlevo®.
4. Bivirkninger.
5. Opbevaring.
6. Yderligere information.

Norlevo® indeholder

Det virksomme indholdsstof i Norlevo® er:

Levonorgestrel 750 mikrogram.

De øvrige indholdsstoffer er:

Lactosemonohydrat, magnesiumstearat, majsstivelse, povidon og vandfri kolloid silica.

Markedsføring i Danmark

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

Mail: info@orifarm.com

1. Virkning og anvendelse.

Virkemåde

- Nødprævention.
- Virkningen af præparatet kendes ikke med sikkerhed, men det menes, at det virker ved at hæmme ægløsningen og æggets fastgørelse i livmoderen. Bør kun anvendes undtagelsesvist, da sikkerheden for at undgå graviditet er væsentlig mindre end ved anvendelse af p-piller.

Medicinen anvendes til

Akut graviditetsforebyggelse. Anvendes inden for 72 timer efter ubeskyttet samleje eller hvis andre former for beskyttelse mod graviditet har svigtet.

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

2. Vigtig information, som du skal læse, før du tager Norlevo®.

Tag ikke Norlevo® hvis

Du er overfølsom over for Levonorgestrel eller et eller flere af de øvrige indholdsstoffer i Norlevo®.

Særlige forholdsregler

- Det kan ikke anbefales at du bruger Norlevo® hvis:
 - Du tidligere har haft betændelse i æggelederen eller graviditet uden for livmoderen.
 - Hvis du har alvorligt nedsat leverfunktion.
- Det vides ikke om Norlevo® kan forhindre graviditet uden for livmoderen. En sådan graviditet vil fortsætte med at udvikle sig, selvom der har været blødning fra livmoderen.
- Præparatet bør kun benyttes undtagelsesvist. Det bør aldrig erstatte almindelig prævention. NorLevo® forhindrer ikke graviditet i alle tilfælde, specielt ikke hvis der er tvivl om tidspunktet for det ubeskyttede samleje. I tvivlstilfælde skal der anvendes en graviditetstest, f.eks. hvis menstruationen er forsinket mere end fem dage, ved unormal blødning på menstruationstidspunktet eller ved symptomer på graviditet.
- Hvis du har haft ubeskyttet samleje tidligere, dvs. mere end 72 timer før det aktuelle samleje inden for samme

menstruationscyklus, kan du allerede være gravid, og Norlevo® kan derfor ikke forhindre graviditet.

- Ved alvorligt nedsat evne til at optage føden fra tarmen (f.eks. Crohn's sygdom) kan effekten af præparatet nedsættes.
- Efter anvendelse af NorLevo® får man som regel en menstruation af normal styrke og til forventet tid. Den kan dog nogen gange komme nogle få dage tidligere eller senere end forventet.
- Det anbefales at kontakte lægen om en passende metode til generel beskyttelse mod graviditet.
- Hvis menstruationen udebliver i næste tabletfrie periode under anvendelsen af p-piller, og man har brugt NorLevo®, bør der undersøges for graviditet.
- Det anbefales ikke at anvende præparatet mere end én gang inden for en menstruationscyklus pga. det høje hormonindhold i præparatet. Det anbefales at overveje en prævention, der er beregnet til længere tids anvendelse, i stedet for at bruge nødprævention gentagne gange.
- Norlevo® indeholder lactose. Norlevo® bør ikke anvendes af kvinder med sjældne arvelige tilstande med galactose intolerance, Lapp lactase mangel eller glucose-galactose malabsorption.
- NorLevo® beskytter ikke mod seksuelt overførte sygdomme.
- Samtidig behandling med anden medicin kan medføre uønskede vekselvirkninger, se "Brug af anden medicin".

Brug af Norlevo® sammen med mad og drikkevarer

Du kan tage Norlevo® med eller uden mad og drikke.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Norlevo®

Dette lægemiddel indeholder lactose. Hvis din læge har fortalt dig, at du lider af intolerance over for nogle sukkerarter, så kontakt lægen inden du tager Norlevo®.

Graviditet og amning

Få vejledning hos lægen eller på apoteket før du tager nogen form for medicin.

Graviditet:

Du skal ikke anvende Norlevo® hvis du er gravid, eller hvis der er gået mere end 3 døgn (72 timer) efter ubeskyttet samleje. Hvis du bruger Norlevo®, og det senere viser sig, at du er gravid, er der ikke fare for misdannelser på fostret, hvis normal dosis er fulgt.

Amning:

Levonorgestrel (det virksomme stof) udskilles i modermælk, og amning bør derfor foregå umiddelbart før indtagelse af NorLevo®. Amning bør undgås i mere end 6 timer efter hver indtagelse af lægemidlet.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Der er ikke foretaget undersøgelser af, om NorLevo® kan forringe evnen til at føre motorkøretøj eller betjene farlige maskiner.

Brug af anden medicin

Effekten af NorLevo® kan nedsættes ved samtidig brug af følgende lægemidler:

- Midler mod epilepsi (phenobarbital, phenytoin, primidon og carbamazepin).
- Visse antibiotika (rifabutin, rifampicin og griseofulvin).
- Middel mod HIV (Ritonavir).
- Naturmedicin indeholdende Hypericum perforatum (prikbladet perikum).

Fortæl altid lægen eller apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Det gælder også for medicin, som ikke er på recept, naturlægemidler samt stærke vitaminer og mineraler.

3. Sådan skal du tage Norlevo®.

Dosering

Tabletterne bør indtages sammen med rigelig mængde vand (1½ dl).

Behandlingen kræver **to tabletter på én gang**. Virkningen er bedre jo tidligere efter det ubeskyttede samleje, man starter behandlingen. Derfor skal de to tabletter tages så **hurtigt som muligt, helst inden for 12 timer, efter det ubeskyttede samleje** – og ikke senere end 72 timer (3 dage) efter samlejet.

NorLevo® kan tages når som helst i menstruationscyklus.

Ved opkastning inden for tre timer efter indtagelse af de to tabletter, anbefales det, at man straks tager to nye tabletter.

Efter anvendelse af præparatet anbefales det at bruge f.eks. kondom, sæddræbende middel eller pessar under samleje indtil starten på næste menstruationsperiode. Anvendes hormonbaseret prævention (f.eks. p-piller) som almindelig beskyttelse mod graviditet, kan man fortsætte med at bruge dette, selvom NorLevo® anvendes.

Har du taget for mange Norlevo®

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Norlevo®, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet.

Symptomer:

- Kvalme og efterfølgende blødning.

4. Bivirkninger.

Norlevo® kan som al anden medicin give bivirkninger.

Bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- Kvalme.
- Hovedpine.
- Forsinkelse af menstruation (mere end 7 dage).
- Smerter i underlivet.
- Blødning.
- Kraftig menstruation.
- Træthed.
- Ømhed i brysterne
- Svimmelhed.

Ømhed i brysterne, pletblødning og uregelmæssig blødning er set hos op til 30% af kvinderne og kan vare ved indtil næste menstruation som eventuelt kan være forsinket.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Opkastning.
- Diarre.

Disse bivirkninger forsvinder sædvanligvis indenfor 48 timer efter indtagelsen af Norlevo®.

Der er rapporteret overfølsomhedsreaktioner på huden i forbindelse med indtagelse af Norlevo®.

Fortæl læge eller apotek, hvis du får andre bivirkninger end dem, der står her i informationen, således at bivirkningerne kan blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive suppleret.

Fortæl læge eller apotek, hvis du får bivirkninger, der bliver ved og er generende. Nogle bivirkninger kan kræve behandling.

Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning under bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted: <http://www.laegemiddelstyrelsen.dk>

5. Opbevaring.

- Opbevar Norlevo® utilgængeligt for børn.
- Opbevar Norlevo® i original emballage.
- Anvend ikke Norlevo® efter den udløbsdato, der er anført på pakningen.

6. Yderligere information.

Aflever altid eventuelle medicinrester på apoteket.

For yderligere oplysninger om dette lægemiddel og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Norlevo® er et registreret varemærke, der tilhører Laboratoire HRA-Pharma.



(03) 100326

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S
Tlf.: +45 6395 2500