

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

NorLevo® 1,5 mg -tabletti levonorgestreeli

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuin apteekin tai perhesuunnitteluneuvolan henkilökunta on neuvonut sinulle.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä uudelleen.
- Kysy tarvittaessa lääkäriltäsi, apteekista tai perhesuunnitteluneuvolasta lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä NorLevo on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät NorLevo-valmistetta
3. Miten NorLevo-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. NorLevo-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä NorLevo on ja mihin sitä käytetään

NorLevo on suun kautta otettava jälkiekhäisyvalmiste.

Mitä jälkiekhäisy on?

Jälkiekhäisy on hätätapauksessa käytettävä menetelmä, jonka tarkoituksena on estää hedelmöityminen 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.

NorLevo-valmisteen on osoitettu ehkäisevän 52–85 % odotettavissa olevista raskauksista.

Voit käyttää NorLevo-valmistetta jos epäilet mahdollisesti tulleesi raskaaksi jostakin seuraavasta syystä:

- olet ollut yhdynnässä ilman ehkäisyä
- olet unohtanut ottaa ehkäisypillerin 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 vaikuttaa estämällä munasolun irtoamisen munasarjasta. Se ei estä hedelmöityntä munasolua kiinnittymästä kohtuun.

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

NorLevo-valmistetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi ennen ensimmäisiä kuukautisia (menarke).

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät NorLevo-valmistetta

Älä käytä NorLevo-tabletteja

- jos olet allerginen levonorgestreelille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Seuraavissa tapauksissa ei suositella NorLevo-valmisteen käyttöä:

- jos sinulla on ollut munanjohdinvaskulaarinen raskaus (kohdunulkoinen raskaus) tai munanjohdinvaskulaarinen 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 munanjohdinvaskulaarinen tulehdus lisäävät uuden kohdun ulkopuolisen raskauden riskiä. Siksi, jos sinulla on ollut kohdun ulkopuolinen raskaus tai munanjohdinvaskulaarinen tulehdus, sinun pitäisi ottaa yhteyttä lääkäriin, ennen kuin otat NorLevo-valmistetta.

Jälkieskäisyä 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 ehkäisymenetelmät. Lääkärisi voi kertoa sinulle pitkäaikaiseen käyttöön tarkoitetuista ehkäisymenetelmistä, 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.

Jälkiehkäisy on aina otettava mahdollisimman pian suojaamattoman yhdynnän jälkeen. Tutkimuksista on saatu jonkin verran viitteitä siitä, että NorLevo-valmisteen teho saattaa heiketä naisen painon ja painoindeksin (BMI:n) kasvaessa, mutta nämä tiedot ovat rajallisia ja vahvistamattomia. Siksi NorLevo on yhä suositeltava jälkiehkäisyvalmiste kaikille naisille painosta ja painoindeksistä riippumatta.

Jos sinulla on kysyttävää jälkiehkäisyyn käyttöön liittyvistä ongelmista, keskustele terveydenhoitoalan ammattilaisen kanssa.

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).

Lapset ja nuoret

Tätä lääkettä ei saa käyttää ennen ensimmäisiä kuukautisia (menarke).

Muut lääkevalmisteet ja NorLevo

Kerro apteekkihenkilökunnalle tai lääkärille, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä. Tämä koskee myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt, sekä rohdosvalmisteita.

Jotkin lääkkeet saattavat heikentää NorLevo-valmisteen tehoa. Jos olet käyttänyt jotakin seuraavista lääkkeistä edeltävien 4 viikon aikana, NorLevo ei välttämättä ole sinulle sopivin vaihtoehto. Lääkäri saattaa määrätä sinulle toisentyypisen (hormonittoman) jälkiehkäisyyn eli kuparikierukan. Jos tämä ei sovellu sinulle tai et pääse nopeasti lääkäriin, voit ottaa kaksinkertaisen annoksen NorLevo-valmistetta:

- barbituraatit ja muut epilepsian hoitoon käytettävät lääkkeet (esim. primidoni, fenytoiini ja karbamatsepiini)
- tuberkuloosilääkkeet (esim. rifampisiini, rifabutiini)
- HIV-lääkkeet (ritonaviiri, efavirentsi)
- eräs sienilääke (griseofulviini)
- mäkikuismaa (*Hypericum perforatum*) sisältävät rohdosvalmisteet.

Keskustele apteekkihenkilökunnan tai lääkärin kanssa, jos tarvitset neuvoja oikean annoksen suhteen.

Ota yhteys lääkäriisi mahdollisimman pian tablettien ottamisen jälkeen ja pyydä lääkäriä antamaan luotettavaa, säännöllistä ehkäisyä koskevia lisäneuvoja sekä poissulkemaan raskaus. (Ks. myös lisäneuvot kohdasta 3 ”Miten NorLevo-valmistetta käytetään”).

NorLevo voi myös vaikuttaa muiden lääkkeiden tehoon

- siklosporiini (immuunijärjestelmän toimintaa vähentävä lääke).

NorLevo-valmistetta ei pidä käyttää samanaikaisesti ulipristaaliasetaattia sisältävien lääkkeiden kanssa.

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-valmisteen sisältämistä aineista

NorLevo-tabletit sisältävät laktoosimonohydraattia. Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

3. Miten NorLevo-valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa on kuvattu tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

NorLevo voidaan ottaa missä kuukautiskierron vaiheessa tahansa, paitsi jos olet tai epäilet olevasi jo raskaana. Tabletti otetaan kokonaisena veden kera, eikä sitä saa pureskella.

Ota tabletti mahdollisimman nopeasti suojaamattoman yhdynnän jälkeen, mieluiten 12 tunnin kuluessa ja viimeistään 72 tunnin (3 vuorokauden) kuluttua suojaamattomasta yhdynnästä. Ota tabletti viipymättä. Tabletti tehoaa parhaiten, jos otat sen mahdollisimman pian suojaamattoman yhdynnän jälkeen. Lääke voi estää raskauden vain, jos se otetaan 72 tunnin kuluessa suojaamattomasta yhdynnästä.

- Jos käytät jotain lääkettä, joka saattaa heikentää NorLevo-valmisteen tehoa (ks. kohta ”Muut lääkevalmisteet ja NorLevo” edellä), tai olet käyttänyt jotakin näistä lääkkeistä edeltävien 4 viikon aikana, NorLevo-valmisteen teho voi olla tavallista

heikompi. Lääkäri saattaa määrätä sinulle toisentyypin (hormonittoman) jälkiehkäisyksi eli kuparikierukan. Jos tämä ei sovellu sinulle tai et pääse nopeasti lääkäriin, voit ottaa kaksinkertaisen annoksen NorLevo-valmistetta (eli 2 tablettia yhtä aikaa).

- Jos käytät jo jotakin säännöllisesti käytettävää ehkäisymenetelmää, kuten ehkäisytabletteja, jatka niiden käyttöä tavalliseen tapaan. Jos kuukautiset eivät ala seuraavan tablettitauon aikana, tee raskaustesti raskauden poissulkemiseksi.

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

Jälkiehkäisyksen 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.

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

Jos jatkat säännölliset hormonaalisen ehkäisyksen, 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 enemmän NorLevo-tabletteja 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, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Seuraavia haittavaikutuksia on havaittu:

Hyvin yleiset haittavaikutukset (yli yhdellä kymmenestä käyttäjästä):

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

Yleiset haittavaikutukset (1–10:llä sadasta käyttäjästä):

- ripuli, oksentelu

- kuukautiskivut

Yleisyys ei tiedossa (saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- Tromboembolisia tapahtumia (verisuonitukoksia) on raportoitu markkinoille saattamisen jälkeen.
- Allergisia reaktioita, kuten kurkun ja kasvojen turvotusta sekä ihottumaa voi esiintyä tämän valmisteiden käytön jälkeen.

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

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA

5. NorLevo-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä läpipainopakkaus ulkopakkauksessa valolta suojattuna.

Älä käytä tätä lääkettä ulkopakkauksessa ja läpipainopakkausessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen (Käyt. viim.). Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat näkyviä muutoksia lääkevalmisteen ulkonäössä; palauta valmiste apteekkiin.

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

6. Pakkauksen sisältö ja 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 jälkiekhäisyvalmisteiden 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

200 avenue de Paris
92320 CHATILLON, RANSKA

Valmistaja

CENEXI

17, Rue de Pontoise
95520 OSNY, RANSKA

tai

DELPHARM LILLE SAS

Parc d'Activités Roubaix-Est
22 rue de Toufflers
CS 50070
59452 LYS LEZ LANNOY, RANSKA

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

NorLevo
Vikela (Itävalta)

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 8.2.2019.

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 hedelmöitynyt 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
- hedelmöityneen munasolun kiinnittyminen; näin tapahtuu kierukkaa käytettäessä.

- Jälkiehkäisytabletit

Jälkiehkäisytabletit vaikuttavat estämällä ovulaation tai viivyttämällä sitä yhdynnän jälkeen. Ne eivät tehoa jos ovulaatio on jo tapahtunut.

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: Information till användaren

NorLevo[®] 1,5 mg tablett levonorgestrel

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från personalen på apotek eller familjeplaneringsrådgivning,

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till läkare, apotekspersonal eller familjeplaneringsrådgivning om du behöver mer information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad NorLevo är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder NorLevo
3. Hur du använder NorLevo
4. Eventuella biverkningar
5. Hur NorLevo ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad NorLevo 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.

NorLevo har visats kunna förhindra förväntade graviditeter i 52%–85%.

Om du misstänker att du kan bli gravid på grund av något av följande:

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

NorLevo verkar genom att förhindra dina äggstockar från att frisätta ett ägg. Läkemedlet kan inte stoppa ett befruktat ägg från att 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.

NorLevo är inte indicerat för användning innan den första menstruationen (menarche).

2. Vad du behöver veta innan du använder NorLevo

Använd inte NorLevo

- om du är allergisk mot levonorgestrel eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

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.

Akut-p-piller ska tas så snart som möjligt efter oskyddat samlag. Detta gäller alla kvinnor. Det finns vissa belegg för att effekten av NorLevo kan minska med ökande kroppsvikt eller

kroppsmasseindex (BMI), men dessa data är begränsade och ofullständiga. Därför rekommenderas NorLevo fortfarande till alla kvinnor oavsett vikt och BMI.

Tala med vårdpersonalen om du har några funderingar kring eventuella problem som rör användning av akut-p-piller.

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).

Barn och ungdomar

Ge inte detta läkemedel innan den första menstruationen (menarche).

Andra läkemedel och NorLevo

Tala om för apotekspersonal eller läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana samt (traditionella) växtbaserade läkemedel.

Vissa läkemedel kan hindra NorLevo från att fungera ordentligt effektivt.

Om du har använt något av läkemedlen nedan under de senaste 4 veckorna kan NorLevo vara mindre lämpligt för dig. Din läkare kan ordinera en annan typ av (icke-hormonellt) akut preventivmedel, d.v.s. kopparspiral. Om detta inte är ett alternativ för dig eller om du inte har möjlighet att besöka läkare genast, kan du ta en dubbel dos av NorLevo:

- barbiturater och andra läkemedel (mot epilepsi (t.ex. primidon, fenytoin och karbamazepin)
- läkemedel mot tuberkulos (t.ex. rifampicin, rifabutin)
- behandling av HIV-infektion (ritonavir, efavirenz)
- läkemedel mot svampinfektioner (griseofulvin)
- (traditionella) växtbaserade läkemedel som innehåller Johannesört (*Hypericum perforatum*).

Diskutera med apotekspersonal eller läkare om du behöver råd angående rätta doseringen.

Rådfråga läkare så snart som möjligt efter att du tagit tablettorna för att få ytterligare råd om tillförlitliga vanliga preventivmedel och för att utesluta graviditet. (Se också avsnitt 3 "Hur du använder NorLevo" för ytterligare råd).

NorLevo kan också påverka effekten av andra läkemedel ett läkemedel som kallas ciklosporin (dämpar immunförsvaret).

Norlevo ska inte tas tillsammans med läkemedel som innehåller ulipristalacetat.

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

NorLevo innehåller laktosmonohydrat. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du använder NorLevo

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

NorLevo kan tas när som helst under menstruationscykeln om du inte redan är gravid eller tror att du kan vara gravid. Tugga inte tablett utan svälj den hel med vatten.

Ta tablett så snart som möjligt, helst inom 12 timmar och senast 72 timmar (3 dygn) efter oskyddat samlag. Skjut inte upp intaget av tablett. Tablett fungerar bättre ju snabbare du tar den efter oskyddat samlag. Den kan endast förhindra en graviditet om du tar den inom 72 timmar efter oskyddat samlag.

- Om du använder något läkemedel som kan förhindra NorLevo från att fungera ordentligt (se avsnittet "Andra läkemedel och NorLevo" ovan) eller om du har använt något av dessa läkemedel under de senaste 4 veckorna, kan NorLevo vara mindre effektivt. Din läkare kan ordinera en annan typ av (icke-hormonellt) akut preventivmedel, d.v.s. kopparspiral. Om detta inte är ett alternativ för dig eller om du inte kan ha möjlighet att besöka läkare genast, kan du ta en dubbel dos av NorLevo (d.v.s. 2 tabletter på samma gång).
- Om du redan använder ett vanligt preventivmedel såsom p-piller, kan du fortsätta ta detta vid de vanliga tidpunkterna. Om du inte får någon menstruationsblödning under ditt nästa tablettuppehåll, ska du göra ett graviditetstest för att utesluta graviditet.

Om du blir illamående (kräks) inom tre timmar efter att du har tagit tablett, ska du omedelbart ta en ny tablett. Kontakta apotek eller läkare 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 tablettorna 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.

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

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 detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Följande biverkningar har observerats (drabbar fler än 1 av 10 användare):

Mycket vanliga biverkningar:

- yrsel, huvudvärk
- illamående, magsmärta
- ömhet i bröstet, försenad menstruation, kraftig menstruation, blödning, smärta i livmodern
- trötthet

Vanliga biverkningar (drabbar 1 till 10 av 100 användare):

- diarré, kräkningar
- smärtsamma menstruationer

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- Fall av tromboemboliska händelser (blodpropp) har rapporterats efter godkännande för försäljning.
- Allergisk reaktion såsom svullnad av hals och ansikte och utslag 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.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret, PB 55, 00034 FIMEA.

5. Hur NorLevo ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvara blisterförpackningen i ytterkartongen. Ljuskänsligt.
Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blistret efter Utg.dat.
Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Använd inte detta läkemedel om du ser tecken på synliga försämringar. Lämna tillbaka läkemedlet till apoteket.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Det aktiva innehållsämnena är levonorgestrel.
- Övriga innehållsämnena 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
200 avenue de Paris
92320 CHATILLON, FRANKRIKE

Tillverkare

CENEXI

17, Rue de Pontoise
95520 OSNY, FRANKRIKE

eller

DELPHARM LILLE S.A.S

Parc d'Activités Roubaix-Est
22 rue de Toufflers
CS 50070
59452 LYS LEZ LANNOY – FRANKRIKE

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

NorLevo
Vikela (Österrike)

Denna bipacksedel ändrades senast den 8.2.2019.

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 eller försena ägglossningen efter ett samlag. De är inte verksamma om ägglossningen 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: äggledarinfektion. Symtomen omfattar buksmärta, feber och kraftig flytning från slidan.