

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

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 1,5 MG TABLETT
3. HUR DU ANVÄNDER NORLEVO 1,5 MG TABLETT
4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR
5. HUR NORLEVO 1,5 MG TABLETT 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.

NorLevo har visats kunna förhindra 52% till 85% av andelen förväntade graviditeter.

Du kan ta NorLevo om du misstänker att du är gravid på grund av:

- 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
- vid händelse av våldtäkt.

NorLevo verkar genom att hindra äggstockarna 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 vanliga p-piller.

Levonorgestrel som finns i NorLevo kan också vara godkänt för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

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 en allvarlig leversjukdom eller någon 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 orsaka störning av din menstruationscykel.

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).

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*).

NorLevo ska inte tas tillsammans med andra läkemedel som innehåller ulipristalacetat.

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.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

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, barnmorskans eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare, barnmorska 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 ditt apotek, din barnmorskemottagning eller läkare för att skaffa ytterligare en 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 någon regelbunden preventivmetod, t ex p-piller, ska du fortsätta använda denna 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 vanlig 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

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

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

Vanliga biverkningar:

- diarré, kräkningar
- smärtsamma menstruationer

Ingen känd frekvens:

- fall av tromboemboliska händelser (blodpropp) har rapporterats efter godkännande för försäljning
- allergiska reaktioner såsom uppsvullnad av hals och ansikte samt hudutslag 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 efter Utg. dat. respektive EXP.

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 akuta preventivmedel.

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 och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

LABORATOIRE HRA PHARMA

15, rue Bérangeur

75003 PARIS, FRANKRIKE

Tillverkare

CENEXI

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 1,5 mg tablett

Vikela 1,5 mg tablett (Österrike)

Denna bipacksedel godkändes senast den 2014

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 implanteras 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 fördröja 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: äggledarinflammation. Symtomen omfattar buksmärta, feber och kraftig flytning från slidan.