

NorLevo® tablett 1,5 mg

Läs noga igenom denna bipacksedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till din barnmorska, läkare eller apoteket.
- Du måste göra ett graviditetstest eller uppsöka läkare eller barnmorska om du är osäker på behandlingsresultatet.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad är NorLevo och vad används det för?
2. Innan du använder NorLevo
3. Hur du använder NorLevo
4. Eventuella biverkningar
5. Förvaring av NorLevo

NorLevo 1,5 mg, tabletter

En tablett innehåller:

Det aktiva innehållsämnet är levonorgestrel 1,5 mg. Hjälppämnerna är laktosmonohydrat, majsstärkelse, povidon, kolloidalt vattenfri kiseldioxid och magnesiumstearat.

Innehavare av godkännande för försäljning

Laboratoire HRA Pharma
15, rue Béranger
F-75003 Paris, Frankrike

Ombud i Sverige

Nycomed AB
Box 27264
102 53 Stockholm
Telefon: 08-731 28 00

Tillverkare

Cardinal Health France 429 S.A.S
17, rue de Pontoise
F-95520 OSNY, Frankrike

Delpharm Lille S.A.S.
ZI de Roubaix Est
Rue de Toufflers
F-59 452 Lys-lez-Lannoy Cedex
Frankrike

1. VAD ÄR NORLEVO OCH VAD ANVÄNDS DET FÖR?

Varje förpackning innehåller 1 rund, vit tablett som är präglad med "NL 1.5" på ena sidan. Tabletten innehåller levonorgestrel som är ett hormonpreparat.

NorLevo är ett preventivmedel som ska användas så snart som möjligt men senast inom 3 dygn efter ett oskyddat samlag som en nödlösning för att förhindra graviditet. Detta akut-p-piller ska användas vid behov i akuta situationer och inte ersätta vanliga preventivmedel som p-piller, kondom eller spiral.

HUR EFFEKTIVT ÄR NORLEVO?

Om NorLevo-behandlingen påbörjas inom 12 timmar efter det oskyddade samlaget blir ungefär en av 200 kvinnor gravida trots behandlingen. Skyddseffekten minskar med tiden och om NorLevo-behandlingen påbörjas i slutet av det tredje dygnet efter det oskyddade samlaget blir ungefär åtta av 200 kvinnor gravida trots behandlingen.

NorLevo skall endast användas som nödlösning. Det erbjuder inte samma skydd som vanliga preventivmedel. Detta kan illustreras med följande exempel. Om hundra kvinnor har ett oskyddat samlag var och tar NorLevo inom tre dygn efter samlaget kommer

en av dem att bli gravid. Om 100 kvinnor använder p-piller under ett år och har samlag så ofta dom vill under året kommer en av dem att bli gravid under året.

Du avråds från regelbunden användning av medicinen. Vid upprepad användning är NorLevos skyddseffekt mot graviditet dålig. Upprepad användning leder oftast till blödningsrubbingar.

2. INNAN DU ANVÄNDER NORLEVO

Använd inte NorLevo:

Om du är överkänslig (allergisk) mot det aktiva innehållsämnet, levonorgestrel, eller något hjälpämne i NorLevo.

Var särskilt försiktig med NorLevo:

NorLevo skyddar dig inte mot sexuellt överförda sjukdomar.

Denna medicin rekommenderas inte om du har kraftigt nedsatt leverfunktion. Rekommenderas inte heller om du har tarmsjukdom (t ex Crohn's sjukdom) som kan minska kroppens upptag av medicinen.

Det är okänt hur ett foster påverkas av högre doser än 1,5 mg av levonorgestrel.

Om du har haft oskyddat samlag mer än 72 timmar tidigare i samma menstruationscykel, kan befruktning ägt rum. Behandling med NorLevo efter det andra samlaget kan därför vara utan preventiv effekt.

Graviditet

Detta läkemedel kan inte avbryta en pågående graviditet och skall inte användas under graviditet. Om du redan är gravid, eller om denna preventivmetod inte lyckas och graviditet utvecklas, så har NorLevo inga fosterskadande effekter.

Amning

Du kan använda NorLevo även om du ammar. Levonorgestrel går över i bröstmjolk varför du föreslås att amma omedelbart före intag av NorLevo-tabletten. Undvik att amma de närmaste 6 timmar na efter intaget.

Körförmåga och användning av maskiner:

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 arbete som kräver skärpt vaksamhet. 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 av hjälpämnerna i NorLevo

NorLevo innehåller laktos. Om du lider av galaktosintolerans (inte tål galaktos, en sockerart som ingår i mjölksocker), total laktasbrist eller glukos-galaktosmalabsorption (om din kropp inte klarar av att bryta ner blodsocker-mjölkssocker) bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Användning av andra läkemedel:

Samtidig användning av någon av följande mediciner kan resultera i att NorLevo inte ger önskad effekt: vissa medel mot tuberkulos (rifabutin och rifampicin), vissa medel mot HIV-infektion (ritonavir), vissa antibiotika (griseofulvin), vissa epilepsimediciner (fenobarbital, fenytoin, primidon och karbamazepin) och Johannesört (*Hypericum perforatum*). Rådgör med barnmorska, läkare eller apoteket om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

NorLevo® tablett 1,5 mg

3. HUR DU ANVÄNDER NORLEVO

Behandlingen består av en tablett. Du skall ta tablettens så snart som möjligt men inte mer än 72 timmar (3 dagar) efter oskyddat samlag. Ju tidigare du tar NorLevo ju bättre är effekten.

Om du kräks upp tablettens inom 3 timmar efter att du har tagit den så är det viktigt att du omedelbart tar en ny tablett eftersom det finns risk att det verksamma ämnet i tablettens inte hunnit tas upp av kroppen.

NorLevo kan tas när som helst under menstruationscykeln.

Efter användning av NorLevo rekommenderas användning av annat preventivmedel, t ex kondom, pessar eller spermiedödande medel, tills nästa menstruation.

Efter att du har använt NorLevo, är menstruationen vanligen av normal längd, men nästa blödning kan ibland komma några dagar tidigare eller senare än väntat. Om den väntade menstruationsblödningen är försenad eller kommer i tid men är onormal skall du göra ett graviditetstest.

Om du använt p-piller som preventivmetod, skall du fortsätta att ta p-piller som vanligt. Om ingen menstruationsperiod uppträder under nästa p-pilleruppehåll efter användning av NorLevo skall ett graviditetstest utföras för att utesluta graviditet.

Om du använder mera NorLevo än vad du borde

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du glömt att ta NorLevo

Behandlingseffekt kan inte garanteras om du inte tar tablettens som det rekommenderas.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan NorLevo ge biverkningar. Följande vanliga biverkningar har observerats: illamående och kräkningar, yrsel, matthet, huvudvärk, buksmärter, bröstspänningar, blödningsrubbingar, diarré samt överkänslighetsreaktioner i form av hudreaktioner.

Om du observerar en eller flera biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel tala om det för din barnmorska, läkare eller apoteket.

5. FÖRVARING AV NORLEVO

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvara blistret i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen.

Använd inte NorLevo om du ser att tablettens inte är intakt.

Skadad tablett skall återlämnas till apotek.

Av miljö- och säkerhetsskäl ska överbliven eller för gammal medicin från allmänheten lämnas till apotek för omhändertagande.

Tomma läkemedelsförpackningar källsorteras enligt lokala bestämmelser.

Bipacksedel reviderad 2008-08-21