

# NORLEVO®

750 mcg TABLET

## FORMÜLÜ :

Her bir tablet etken madde olarak 750 mcg levonorgestrel içerir.

## FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER :

### Farmakodinamik özellikler:

Levonorgestrel'in ilişki fertilizasyon olasılığının en yüksek olduğu preovulatuvar dönemde ovulasyonu suprese ederek, fertilizasyonu önlediği düşünülmektedir. Aynı zamanda implantasyonun önlenmesi de olasıdır. İmplantasyon başladıktan sonra etkisi yoktur. Klinik çalışmalar Norlevo'nun % 85 gebeliği önlediğini göstermektedir. İlişkiden sonra geçen zamana bağlı olarak etkinlik azalır. (24 saatte % 95, 24-48 saatte % 85, 48-72 saatte % 58), 72 saatten sonraki etkinlik bilinmemektedir.

Pıhtılaşma faktörlerinde, lipid ve karbonhidrat metabolizmasında anlamlı değişikliklere yol açması beklenmez.

### Farmakokinetik özellikler:

Levonorgestrel'in biyoyararlanımı yaklaşık % 100 dür. Plazmada SHBG'ye bağlanır. Böbrek (% 60-80) ve karaciğerle (% 40-50) atılır.

Oral yolla 1.5 mg levonorgestrel ( 2 adet 750 mcg tablet ) alımından sonra beklenen plazma terminal yarıömürü 43 saattir. Maksimal plazma konsantrasyonları yaklaşık 40 nmol /litre olup bu konsantrasyonlara 3 saatte ulaşılır. Karaciğerde hidroksile edilir ve glukronid konjugatları halinde ekskrete edilir.

## ENDİKASYONLARI :

Beklenmeyen cinsel ilişkilerin ardından veya kontraseptif metodun etki göstermemesinin beklendiği durumlarda 72 saat içinde kullanılır.

- Kondom yırtılması
- Oral kontraseptifin unutulması
- Spiralin çıkarılması
- Diaframın yerinden çıkması
- Koitus interruptus metodunun hatalı uygulanması
- Isı ölçüm yöntemiyle yapılan korunmalarda fertil döneme rastlayan ilişkiler
- Tecavüz

## KONTRENDİKASYONLARI :

Aktif madde olan levonorgestrel'e veya yardımcı maddelere hipersensitivite gösteren kişilerde kontrendikedir.

## UYARILAR VE ÖNLEMLER :

**Ayda bir kereden fazla kullanılmamalıdır.**

**Sadece acil kontrasepsiyon için kullanılmalıdır.**

Dış gebelik riski olan hastalara (önceden salpenjit veya ektopik gebelik geçirenler) önerilmez. Ektopik gebelik implantasyonunu ne ölçüde engellediğine dair bilgi yoktur. Bu nedenle kanamanın meydana gelmesi ektopik gebeliğin olmayışı olarak algılanmamalıdır.

Ağır hepatik yetmezlikte önerilmez. Crohn hastalığı gibi ağır malabsorbsiyon sendromları etkinliğini azaltabilir.

Hasta iki tabletin alınmasından sonra 3 saat içinde kusarsa hemen yeniden iki tablet alması önerilir.

Norlevo alınımından sonra menstruel periyodlar genellikle normal miktarda ve beklenen zamandadır. Bazen birkaç gün önce veya sonra olabilir. İlk ilaçsız periyotta hasta adet görmezse gebelik olasılığı ekarte edilmelidir.

Aynı siklus içinde tekrarlanması önerilmez çünkü bu hem hastaya yüksek dozda hormon yüklemekte hem de siklus düzeninde ağır bozukluk meydana getirebilmektedir. Bir siklus içinde bu metodu tekrarlayan hastalara diğer doğum kontrol yöntemleri hakkında bilgi verilmelidir.

Bu yöntemin uygulanması cinsel ilişki ile bulaşan hastalıklara karşı alınması gereken önlemlerin yerini tutamaz.

## **Gebelik ve laktasyonda kullanımı:**

### **Gebelik Kategorisi X' dir.**

Önceden oluşmuş gebeliklerde endike değildir ve olan gebeliği ortadan kaldırmaz. Epidemiyolojik çalışmalar fetus üzerine progesterinlerin advers etkisini göstermemiştir. Anne sütüne geçmektedir. Bu nedenle tablet alımından önce emzirme önerilir ve tablet alımını takiben en az 6 saat süt vermemek önerilmektedir.

### **Araç ve makine kullanmaya etkisi:**

Araç ve makine kullanmaya etkisi bildirilmemiştir.

## **YAN ETKİLER / ADVERS ETKİLER :**

En sık görülen istenmeyen etkiler; bulantı, karın ağrısı, baş ağrısı, halsizlik, baş dönmesidir. Bu etkiler genellikle Norlevonun alınmasından 48 saat sonra kaybolur. Meme hassasiyeti, damla halinde veya düzensiz kanama bildirilmiş olup gelecek periyoda kadar sürebilir.

## **BEKLENMEYEN BİR ETKİ GÖRÜLDÜĞÜNDE DOKTORUNUZA BAŞVURUNUZ.**

## **İLAÇ ETKİLEŞMELERİ VE DİĞER ETKİLEŞMELER :**

Levonorgestrel metabolizması karaciğer enzimlerini indükleyen : antikonvülsanlarla (fenobarbital, fenitoin, primidon, karbamazepin ); rifabutin; rifampisin; griseofulvin; ritonavir; Hypericum perforatum ( St. John's wort ) ilaçlarıyla birlikte kullanıldığında artar. Bu ilaçlarla birlikte kullanıldığında etkinliği azalabilir.

## **KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU :**

Gerekli doz tek seferde alınan iki tablettir. Tek seferde alınan iki tablet korunulmamış ilişkidenden sonra mümkün olan en kısa zamanda (mümkünse 12 saat içinde) veya en geç 72 saat içerisinde alınmalıdır.

## **DOZ AŞIMI :**

Yüksek doz alınımını takiben ciddi etkiler bildirilmemiştir. Bulantı ve çekilme kanaması görülebilir.

## **SAKLAMA KOŞULLARI :**

25°C' nin altındaki oda sıcaklığında ve ambalajında saklanmalıdır.

## **TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ VE AMBALAJ MUHTEVASI :**

Renkli baskılı karton kutuda, 2 tabletlik blister ambalajlarda prospektüs ile birlikte

## **RUHSAT TARİH VE NO :**

22. 09. 2003 - 114 / 75

## **RUHSAT SAHİBİ :**

Abdi İbrahim İlaç Pazarlama A.Ş.  
Zincirlikuyu / İstanbul

## **İMAL YERİ :**

Cardinal Health France 429 S.A.S.  
Osny, FRANSA

Reçete ile satılır.