

**Pred uporabo natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

Zdravilo je na voljo brez recepta. Kljub temu ga morate uporabljati pazljivo in skrbno, da vam bo kar najbolj koristilo.

Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.

Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

# NORLEVO®

750 mikrogramov tablete

levonorgestrel

## 1. KAJ JE ZDRAVILO NORLEVO IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

NORLEVO je nujna peroralna kontracepcija.

Nujna kontracepcija je namenjena preprečitvi nosečnosti po nezaščitenem spolnem odnosu.

To kontracepcijo naj bi uporabili čim prej, priporočljivo je v 12 urah in najkasneje v 72 urah (3 dneh) po nezaščitenem spolnem odnosu, predvsem:

- če ste imeli spolni odnos brez kontracepcijske zaščite;
- če ste pozabili vzeti kontracepcijsko tableto in je bila zamuda daljša od najdaljše še sprejemljive zamude (preverite navodila za uporabo kontracepcijskih tablet);
- če se je med spolnim odnosom pretrgal kondom vašega partnerja, če je kondom zdrsnil, bil nepravilno odstranjen ali nepravilno uporabljen;
- če se bojite, da vam je izpadel maternični vložek;
- če se je vaša diafragma ali cervikalna kapica premaknila oziroma ste jo odstranili prezgodaj;
- če se bojite, da metoda prekinjenega spolnega odnosa ni bila uspešna, ali ste imeli spolni odnos v plodnih dnevih, če uporabljate metodo varnih dni;
- v primeru posilstva.

## 2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE UPORABILI ZDRAVILO NORLEVO

### Ne uporabljajte zdravila Norlevo:

- če ste preobčutljivi za levonorgestrel ali katerokoli sestavino zdravila Norlevo.

### Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Norlevo:

- če ste imeli zunajmaternično nosečnost;
- če ste imeli vnetje jajcevodov;
- če imate resne prebavne bolezni (Chronova bolezen), ki poslabšajo absorpcijo zdravila;
- jemanje zdravila Norlevo ni priporočljivo za ženske s težjimi obolenji jeter.

**Nujno kontracepcijo lahko uporabljate le izjemoma. V nobenem primeru ne more nadomestiti redne kontracepcije, ker:**

- ne prepreči nosečnosti v vsakem primeru;
- lahko pomeni prevelik hormonski odmerek;
- lahko povzroči hude motnje v ciklusu.

**Nujna kontracepcija ne more prekiniti nosečnosti.**

Če ste imeli nezaščiten spolni odnos pred več kot 72 urami v istem menstruacijskem ciklusu, je možna zanositev. Uporaba zdravila Norlevo, kateri sledi drug nezaščiten spolni odnos, ne štiti ženske pred nosečnostjo.

Po tem, ko ste zaužili zdravilo Norlevo, menstruacija običajno nastopi ob predvidenem času, lahko tudi nekaj dni kasneje in je lahko močnejša kot po navadi. Če se na dan pričakovane menstruacije pojavi nenormalna krvavitev ali če menstruacija zakasni za več kot 5 dni, s testom za ugotavljanje nosečnosti preverite, ali ste morda noseči.

Priporočljivo je, da se z zdravnikom posvetujete o novi ali prilagojeni metodi redne kontracepcije.

Nujna kontracepcija ne varuje pred spolno prenosljivimi okužbami.

### Uporaba drugih zdravil

Med levonorgestrelom in nekaterimi drugimi zdravili lahko pride do medsebojnega učinkovanja, zaradi česar se zmanjša ali prepreči učinek levonorgestrela. Preden vzamete tablete, obvestite svojega zdravnika, če jemljete zdravila za zdravljenje epileptičnih napadov (fenitoin, fenobarbital, primidon, karbamazepin), zdravila za zdravljenje infekcijskih bolezni (antibiotiki rifambutin, rifampicin in grizeofulvin) ali šentjanževko (*Hypericum perforatum*).

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

### Uporaba zdravila Norlevo skupaj s hrano in pijačo

Ni podatkov

### Nosečnost in dojenje

#### Če ste noseči:

Tega zdravila ne smete uporabiti, če ste noseči ali mislite, da ste noseči.

Če ste zaužili to zdravilo in ste kljub temu zanosili, študije kažejo, da ni nevarnosti za plod.

To zdravilo ne prekine nosečnosti.

#### Dojenje:

Ker se levonorgestrel izloča v materino mleko, je priporočljivo, da dojite, tik preden zaužijete zdravilo Norlevo, in nato šele 6 ur po jemanju zdravila Norlevo.

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom preden vzamete katerokoli zdravilo.

### Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni znano, da bi levonorgestrel vplival na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

### Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Norlevo

To zdravilo vsebuje laktozo. Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

Vse sestavine zdravila: glejte poglavje 6

### 3. KAKO UPORABLJATI ZDRAVILO NORLEVO

Pri uporabi zdravila Norlevo natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

**Za nujno kontracepcijo sta potrebni 2 tableti, ki ju zaužijete istočasno, kakor hitro je mogoče, najbolje v 12 urah po nezaščitenem spolnem odnosu in ne kasneje kot v 72 urah (3 dneh). Zdravilo Norlevo lahko uporabite v kateremkoli delu menstruacijskega ciklusa.**

Če v 3 urah po zaužitju zdravila bruhate, takoj zaužijte še 2 tableti.

Po uporabi nujne kontracepcije je priporočljivo, da se pri spolnih odnosih do naslednje menstruacije uporablja barierna zaščita pred neželjeno nosečnostjo (kondom, diafragma, spermicid). Uporaba zdravila Norlevo ni kontraindicirana z nadaljevanjem redne hormonske kontracepcije.

Če ste zaužili to zdravilo in sočasno jemljete tudi kontracepcijske tablete, nadaljujte redno jemanje kontracepcijskih tablet do konca. Če v času predvidene menstruacije ne nastopi krvavitev, opravite test za ugotavljanje nosečnosti.

Uporabite zdravilo peroralno tako, da s kozarcem vode zaužijete istočasno 2 tableti.

Ni priporočljivo, da uporabite zdravilo večkrat v enem menstruacijskem ciklusu. To bi lahko povečalo količino hormonov v telesu, kar lahko vodi do hudih motenj ciklusa.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Norlevo, kot bi smeli, akutna zastrupitev ni znana.

Če ste pozabili vzeti eno tableto zdravila Norlevo, njegova učinkovitost ni več zagotovljena.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

### 4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Norlevo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Levonorgestrel lahko povzroči:

- slabost in bruhanje
- omotico, utrujenost in glavobol
- bolečine v trebuhu
- občutljivost dojke
- zamudo menstruacije
- kožna preobčutljivost
- lahko se pojavi vmesna krvavitev

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

### 5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA NORLEVO

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Norlevo ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Ne uporabljajte zdravila Norlevo, če opazite vidne znake kvarjenja, kot so sprememba barve ali oblike tablete.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjinske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

### 6. DODATNE INFORMACIJE

#### Kaj vsebuje zdravilo NORLEVO 750 mikrogramov tablete

Zdravilna učinkovina je 750 mikrogramov levonorgestrela na tableto.

Pomožne snovi so laktoza monohidrat, koruzni škrob, povidon, brezvodni koloidni silicijev dioksid, magnezijev stearat.

#### Izgled zdravila Norlevo in vsebina pakiranja

Zdravilo Norlevo so bele okrogle tablete.

Vsako pakiranje zdravila Norlevo® vsebuje dve tableti.

#### Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Laboratoire HRA pharma, 15 rue Béranger, 75003 Pariz, Francija

Telefon: +33 140331130

Faks: +33 140331231

e-mail: [regulatory@hra-pharma.com](mailto:regulatory@hra-pharma.com)

#### Izdelovalec

CATALENT FRANCE OSNY S.A.S., 17 rue de Pontoise, 95520 OSNY, Francija

#### Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom

DR. GORKIČ d.o.o., Obrtniška 11, 1370 Logatec

Telefon: +386 1 7590 251

Faks: +386 1 7590 256

e-pošta: [dr.gorkic@dr-gorkic.si](mailto:dr.gorkic@dr-gorkic.si)

#### Način izdajanja zdravila

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

Navodilo je bilo odobreno: 29.2.2008

Datum zadnje revizije navodila: 8.5.2009