

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

NorLevo 1,5 mg tableta

levonorgestrel

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo NorLevo 1,5 mg tableta in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo NorLevo 1,5 mg tableta
3. Kako uporabljati zdravilo NorLevo 1,5 mg tableta
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila NorLevo 1,5 mg tableta
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO NORLEVO 1,5 mg TABLETA IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo NorLevo je nujna peroralna kontracepcija.
--

Kaj je nujna kontracepcija?

Nujna kontracepcija je rešitev v sili in je namenjena preprečitvi zanositve po nezaščitenem spolnem odnosu ali v primeru odpovedi druge kontracepcijske zaščite.

Kdaj naj bi uporabili nujno kontracepcijo?

To kontracepcijo naj bi uporabili čim prej, priporočljivo je v prvih 12 urah, in najkasneje v 72 urah (3 dneh) po nezaščitenem spolnem odnosu ali v primeru odpovedi druge kontracepcijske zaščite. Učinkovitost je večja, če jo uporabite, kakor hitro je mogoče po nezaščitenem spolnem odnosu. Zdravilo NorLevo vas lahko zaščiti pred zanositvijo le, če ga uporabite v 72 urah po nezaščitenem spolnem odnosu. Zdravilo ne učinkuje, če ste že noseči. Če imate nezaščiten spolni odnos po zaužitju zdravila NorLevo, vas to ne zaščiti pred zanositvijo.

Znano je, da zdravilo NorLevo prepreči 52 do 85 % vseh pričakovanih zanositev.

Nujno kontracepcijo naj bi uporabili, če sumite, da bi lahko neželeno zanosili, predvsem:

- če ste imeli spolni odnos brez kontracepcijske zaščite;
- če ste pozabili vzeti kontracepcijsko tableto ob predpisanem času;
- če se je med spolnim odnosom pretrgal kondom, če je kondom zdrsnil ali se snel;
- če se bojite, da vam je izpadel maternični vložek;
- če se je vaša diafragma ali maternična kapica premaknila oziroma ste jo odstranili prezgodaj;
- če se bojite, da metoda prekinjenega spolnega odnosa ni bila uspešna, ali zaradi odpovedi druge naravne kontracepcijske metode;
- če ste bili žrtev posilstva.

Zdravilo NorLevo deluje tako, da prepreči sproščanje jajčeca iz jajčnikov. Ne more pa preprečiti ugnездitve že oplojenega jajčeca v maternici. Ta tableta je le kot nujna kontracepcija in ne kot redna oblika kontracepcije, ker je manj učinkovita kot redne kontracepcijske tablete ("tabletki").

Zdravilo NorLevo ni indicirano za uporabo pred prvo menstrualno krvavitvijo (menarho).

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE UPORABILI ZDRAVILO NORLEVO 1,5 mg TABLETA

Ne uporabljajte zdravila NorLevo 1,5 mg tableta

- če ste alergični na levonorgestrel ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Uporaba zdravila NorLevo ni priporočljiva v naslednjih primerih:

- če ste imeli zunajmaternično nosečnost;
- če ste imeli vnetje jajcevodov (salpingitis);
- če imate osebno ali družinsko znano povečano tveganje za trombozo (nastajanje krvnih strdkov);
- če imate resne bolezni prebavil, ki poslabšajo absorpcijo hrane in zdravil;
- če imate hujše bolezni jeter ali hujše bolezni tankega črevesja kot je Crohnova bolezen.

Predhodna zunajmaternična nosečnost ali okužba jajcevodov povečata tveganje za ponovno zunajmaternično nosečnost. Zato, če ste že imeli zunajmaternično nosečnost ali okužbo jajcevodov, se pred uporabo zdravila NorLevo posvetujte z zdravnikom.

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

- ne prepreči nosečnosti v vsakem primeru;
- ker bi povečana količina hormonov lahko povzročila motnje menstruacijskega ciklusa.

Nujna kontracepcija ne more prekiniti nosečnosti.

Če ste imeli nezaščiten spolni odnos pred več kot 72 urami, je možno, da ste že zanosili. Uporaba zdravila NorLevo po naslednjem spolnem odnosu je lahko zato neučinkovita v preprečitvi zanositve.

Ponovna uporaba zdravila NorLevo v času istega menstruacijskega ciklusa ni priporočljiva, ker lahko povzroči motnje ciklusa.

Zdravilo NorLevo ni tako učinkovito kot običajna kontracepcijska sredstva. Zdravnik vam lahko priporoči redno kontracepcijo, ki je bolj učinkovita za preprečevanje zanositve.

Po uporabi tega zdravila

Obvezno morate s testom za ugotavljanje nosečnosti preveriti, ali ste morda noseči:

- če menstruacija zakasni za več kot pet dni,
- če se na dan pričakovane menstruacije pojavi nenormalna krvavitev.

Za vse ženske velja, da je treba nujno kontracepcijo vzeti čim prej po nezaščitenem spolnem odnosu. Na voljo je nekaj dokazov, da se lahko učinkovitost zdravila NorLevo manjša z večanjem telesne mase oziroma indeksa telesne mase (ITM), vendar so ti podatki omejeni in nedokončni. Zdravilo NorLevo se zato še vedno priporoča pri vseh ženskah ne glede na njihovo telesno maso ali ITM.

Svetujemo vam, da se pogovorite z zdravstvenim delavcem, če ste zaskrbljeni zaradi kakršnih koli težav, povezanih z jemanjem nujne kontracepcije.

Če niste uporabili kondoma (ali se je pretrgal ali zdrsnil) med spolnim odnosom, je možno, da ste se okužili s spolno prenosljivo okužbo, npr. virusom HIV. Uporaba nujne kontracepcije ne varuje pred spolno prenosljivimi okužbami in ne nadomesti nujnih varnostnih ukrepov in zaščite, ki jo morate uporabljati zaradi možnosti okužbe (upoštevajte nacionalna priporočila).

Otroci in mladostniki

Učinkovitost zdravila NorLevo pri mladostnikih (mlajših od 18 let) je primerljiva z učinkovitostjo pri odrasli populaciji.

Odmerek za mladostnike je enak kot za odrasle.

Ne uporabljajte tega zdravila pred prvo menstrualno krvavitvijo (menarho).

Druga zdravila in zdravilo NorLevo 1,5 mg

Obvestite svojega farmacevta ali zdravnika, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katero koli drugo zdravilo, vključno z zdravili brez recepta ali zdravili rastlinskega izvora.

Nekatera zdravila lahko preprečijo, da zdravilo NorLevo deluje učinkovito. Če ste v zadnjih 4 tednih uporabili katero od spodaj naštetih zdravil, je zdravilo NorLevo morda manj primerno za vas.

Zdravnik vam lahko predpiše drugo vrsto (ne hormonske) nujne kontracepcije, tj. bakreni maternični vložek (Cu-IUD). Če to ne pride v poštev za vas ali če ne morete takoj obiskati zdravnika, lahko vzamete dvojni odmerek zdravila NorLevo:

- barbiturati in druga zdravila za zdravljenje epilepsije (npr. primidon, fenitoin in karbamazepin),
- zdravila za zdravljenje tuberkuloze (npr. rifampicin, rifabutin),
- zdravila za zdravljenje HIV (ritonavir, efavirenz),
- zdravilo, s katerim zdravimo okužbe z glivicami (grizeofulvin),
- zdravila rastlinskega izvora, ki vsebujejo šentjanževko (*Hypericum perforatum*).

Pogovorite se s farmacevtom ali zdravnikom, če potrebujete dodatne nasvete o pravilnem odmerku za vas.

Po jemanju teh tablet se čim prej posvetujte z zdravnikom za nadaljnje nasvete o zanesljivih oblikah redne kontracepcije in da izključite nosečnost (glejte tudi poglavje 3 "Kako uporabljati zdravilo NorLevo 1,5 mg tableta" za nadaljnje nasvete).

Zdravilo NorLevo lahko tudi vpliva na to, kako dobro delujejo druga zdravila:

- zdravilo, imenovano ciklosporin (zavira imunski sistem).

Zdravila NorLevo ne uporabljajte sočasno z zdravili, ki vsebujejo ulipristalacetat.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči:

To zdravilo ne prekine nosečnosti.

Če ste zaužili to zdravilo in ste kljub temu zanosili, študije kažejo, da ni nevarnosti za razvoj ploda. Vendar tega zdravila ne smete uporabiti, če ste že noseči.

Če zanosite po uporabi zdravila NorLevo, se posvetujte z zdravnikom. Zdravnik bo morda želel preveriti, da ne gre za zunajmaternično nosečnost (plod se razvija zunaj maternice). To je predvsem pomembno, če se pojavi hujša bolečina v trebuhu po uporabi zdravila NorLevo ali pa ste že imeli zunajmaternično nosečnost, operacijo jajcevodov ali medenično vnetje.

Če dojite:

Dojenje je možno. Ker pa se levonorgestrel izloča v materino mleko, je priporočljivo, da dojite, tik preden zaužijete zdravilo NorLevo in nato šele 8 ur po uporabi zdravila NorLevo. Če v tem času mleko iztisnete, ga je treba zavreči.

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete katero koli zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Po uporabi zdravila NorLevo se pri nekaterih pojavitah utrujenost in omotica (glejte poglavje 4 "Možni neželeni učinki"): če se ti simptomi pojavijo pri vas, ne vozite avtomobila in ne upravljajte strojev.

O študijah o vplivu na sposobnost vožnje in upravljanja strojev niso poročali.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila NorLevo 1,5 mg tableta

Zdravilo NorLevo 1,5 mg vsebuje laktozo monohidrat. Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. KAKO UPORABLJATI ZDRAVILO NORLEVO 1,5 mg TABLETA

Pri uporabi zdravila NorLevo 1,5 mg tableta natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravilo NorLevo lahko vzamete v katerem koli času menstrualnega ciklusa, pod pogojem, da niste že noseči ali menite, da bi lahko bili noseči.

Tablete ne smete žvečiti, temveč jo morate pogoltniti celo, z vodo.

Vzemite tableto **čim prej**, najbolje v 12 urah in ne pozneje kot v 72 urah (3 dneh) **po nezaščitenem spolnem odnosu**. Z uporabo tablete ne smete odlašati. Tableta učinkuje najbolje, čim prej po nezaščitenem spolnem odnosu jo vzamete. Pred zanositvijo vas ščiti le, če jo vzamete v 72 urah po nezaščitenem spolnem odnosu.

- Če uporabljate eno od zdravil, ki lahko prepreči pravilno delovanje zdravila NorLevo (glejte poglavje zgoraj "Druga zdravila in zdravilo NorLevo") ali če ste uporabili eno od teh zdravil v zadnjih 4 tednih, lahko zdravilo NorLevo pri vas deluje manj učinkovito. Zdravnik vam lahko predpiše drugo vrsto (nehormonske) nujne kontracepcije, tj. bakreni maternični vložek (Cu-IUD). Če to ne pride v poštev za vas ali če ne morete takoj obiskati zdravnika, lahko vzamete dvojni odmerek zdravila NorLevo (tj. 2 tableti hkrati ob istem času).
- Če že uporabljate redno zaščito pred nosečnostjo, kot je npr. kontracepcijska tableta, lahko nadaljujete z običajnim jemanjem tablet. Če v času predvidene menstruacije ne nastopi krvavitev, opravite test za ugotavljanje nosečnosti.

Če v 3 urah po zaužitju zdravila bruha, takoj zaužijte še eno tableto. Po potrebi se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Po uporabi nujne kontracepcije je priporočljivo, da se do naslednje menstruacije uporablja mehansko zaščito (kondom, spermicid, diafragma). Po uporabi zdravila NorLevo tableta ne bo učinkovala kot nujna kontracepcija pri ponovnem nezaščitenem spolnem odnosu, tudi če je v istem menstruacijskem ciklusu in obstaja tveganje, da zanosite. Če uporabljate redno kontracepcijo kot so peroralne kontracepcijske tablete, po uporabi zdravila NorLevo nadaljujte z običajnim jemanjem tablet.

Posvetujte se z zdravnikom o dolgoročni metodi redne kontracepcije, ki bolj učinkovito preprečuje zanositev.

Če ste nadaljevali redno hormonsko kontracepcijo, kot so kontracepcijske tablete, in ne nastopi krvavitev v času predvidene menstruacije, se posvetujte z zdravnikom, da se prepričate, da niste noseči.

Naslednja menstruacija po uporabi zdravila NorLevo

Po uporabi zdravila NorLevo je menstruacija običajno normalna in nastopi ob predvidenem času, lahko nekaj dni prej ali kasneje.

Če menstruacija zakasni več kot 5 dni ali je neobičajno šibka ali močna ali če mislite, da ste zanosili zaradi drugega razloga, opravite test za ugotavljanje nosečnosti. Če ste zanosili celo po uporabi tega zdravila, je pomembno, da se posvetujete z zdravnikom.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila NorLevo 1,5 mg tableta, kot bi smeli

To zdravilo ne povzroči akutne zastrupitve ali resnih škodljivih učinkov tudi pri zaužitju večjih odmerkov. Kljub temu lahko imate občutek siljenja na bruhanje, bruhate ali pa se pojavi krvavitev iz nožnice. V tem primeru se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh uporabnicah.

Opazili so naslednje neželene učinke:

Zelo pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 uporabnic):

- omotica, glavobol
- občutek siljenja na bruhanje, bolečine v trebuhu
- občutljivost dojke, zamuda menstruacije, močna menstruacija, vmesna krvavitve, bolečine v predelu maternice
- utrujenost

Pogosti neželeni učinki (pojavijo se pri 1 do 10 uporabnicah od 100 uporabnic):

- driska, bruhanje
- boleče menstruacije

Neznani (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- V času trženja zdravila so poročali o primerih tromboembolije (nastajanje krvnih strdkov).
- Po zaužitju zdravila so možne alergične reakcije, kot so otekanje žrela in obraza in kožni izpuščaji.

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

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke,

Sektor za farmakovigilanco,

Nacionalni center za farmakovigilanco,

Slovenčeva ulica 22,

SI-1000 Ljubljana,

Tel: +386 (0)8 2000 500,

Faks: +386 (0)8 2000 510,

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si,

spletna stran: www.jazmp.si.

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA NORLEVO 1,5 mg TABLETA

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu poleg oznake Uporabno do. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Ne uporabljajte tega zdravila, če opazite vidne znake kvarjenja; v tem primeru ga vrnite farmacevtu.

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

6. VSEBINA PAKIRANJA IN DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo NorLevo 1,5 mg tableta

- Učinkovina je levonorgestrel.
- Druge sestavine zdravila so laktoza monohidrat, koruzni škrob, povidon, brezvodni koloidni silicijev dioksid, magnezijev stearat.

Levonorgestrel spada v skupino zdravil, imenovano nujni kontraceptivi.

Izgled zdravila NorLevo 1,5 mg tableta in vsebina pakiranja

Zdravilo NorLevo 1,5 mg tableta je bela, okrogla bikonveksna tableta z vtisnjenim znakom NL 1,5 na eni strani.

Vsako pakiranje zdravila NorLevo vsebuje eno tableto z 1,5 mg levonorgestrela.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Laboratoire HRA Pharma,
200 avenue de Paris,
92320 CHATILLON - Francija

Izdelovalca

CENEXI

17, rue de Pontoise,
95520 OSNY - Francija

ali

DELPHARM LILLE SAS

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

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

Perrigo Bulgaria OOD
Tel: +386 1 23 22 095

Navodilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

NorLevo 1.5 mg (Belgija, Danska, Finska, Francija, Grčija, Islandija, Irska, Italija, Luksemburg, Nizozemska, Slovenija, Švedska)

Vikela 1.5 mg (Avstrija, Hrvaška)

Način predpisovanja in izdaje zdravila

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 9. 5. 2025.

Nacionalne informacije

a) Nekaj informacij o menstruacijskem ciklusu in kontracepciji

- Menstruacijski ciklus

Menstruacijski ciklus je obdobje med dvema menstruacijskima krvavitvama. Običajno je ciklus dolg 28 dni, vendar se trajanje lahko zelo razlikuje od ženske do ženske. Menstruacija se pojavlja, kadar ženska ni noseča.

- Oploditev

Na sredini ciklusa se jajčece (ovum) sprosti iz enega od obeh jajčnikov (ta trenutek se imenuje "ovulacija"). Običajno nastopi ovulacija na sredini ciklusa, vendar nastopi lahko tudi v katerem koli času ciklusa.

Če so v času sprostitve jajčeca v bližini spermiji, lahko ti oplodijo jajčece (t.i. združitev spermija z jajčecem, ki se razvije v zarodek).

Čez nekaj dni se oplojeno jajčece ugnezdi v maternico in začne se nosečnost.

- Kontracepcija

Kontracepcijske metode so namenjene preprečitvi:

- ovulacije: temu so namenjene kontracepcijske tablete,
- oploditve (združitev spermija z jajčecem): temu je namenjen kondom, ali
- ugnezditev oplojenega jajčeca: temu je namenjen maternični vložek.

- Tablete za nujno kontracepcijo

Tablete za nujno kontracepcijo delujejo tako, da po spolnem odnosu preprečijo ali odložijo ovulacijo. Tablete niso učinkovite, če je do ovulacije že prišlo.

Kadarkoli ima ženska spolni odnos brez kontracepcijske zaščite, ne moremo izključiti možnosti zanositve.

Če ste uporabili to zdravilo in ne uporabljate redne kontracepcije, je močno priporočljivo, da obiščete zdravnika ali center za načrtovanje družine in se posvetujete o kontracepciji, ki bo za vas primerna.

b) Nasvet v primeru tveganja prenosa spolno prenosljive bolezni

Če imate nezaščiten spolni odnos, obstaja tveganje, da se okužite s spolno prenosljivo boleznijo, zlasti še če ne poznate spolne preteklosti vašega partnerja ali če imate več partnerjev. Če imate dodatna vprašanja se posvetujte s farmacevtom, zdravnikom ali centrom za načrtovanje družine.

SLOVAR

- Zunajmaternična nosečnost: nosečnost, ki se razvija zunaj maternice, običajno v enem izmed jajcevodov. Opozorilni znaki vključujejo stalno bolečino v trebuhu, izgubo menstruacij, nožnično krvavitev, znake nosečnosti (občutek siljenja na bruhanje, občutljivost dojk). Če imate omenjene simptome, se takoj posvetujte z zdravnikom.
- Salpingitis: vnetje jajcevodov. Simptomi vključujejo bolečino v trebuhu, povišano telesno temperaturo in močan izcedek iz nožnice.