

## INDLÆGGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

### NorLevo<sup>®</sup> 1,5 mg tablet

Levonorgestrel

#### Læs denne indlægsseddel grundigt. Den indeholder vigtige informationer.

Du kan få NorLevo<sup>®</sup> uden recept. For at opnå den bedste behandling skal du være omhyggelig med at følge anvisningerne for NorLevo<sup>®</sup>.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg på apoteket hvis der er mere, du vil vide.
- Tal med lægen eller apoteket hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

#### Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage NorLevo<sup>®</sup>
3. Sådan skal du tage NorLevo<sup>®</sup>
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

### 1. VIRKNING OG ANVENDELSE

NorLevo<sup>®</sup> er et nødpræventionsmiddel.

#### Hvad er nødprævention?

Nødprævention er til nødsituationer for at undgå uønsket graviditet efter ubeskyttet samleje eller svigt af anden prævention.

#### Hvornår skal nødprævention anvendes?

Nødprævention skal anvendes hurtigst muligt, helst indenfor 12 timer og ikke senere end 72 timer (3 dage) efter det ubeskyttede samleje eller uheld med anden prævention.

Det er mest effektivt, hvis du tager NorLevo<sup>®</sup> så hurtigt som muligt efter det ubeskyttede samleje. NorLevo<sup>®</sup> kan kun beskytte dig fra at blive gravid, hvis du tager tabletten inden 72 timer efter, at det ubeskyttede samleje har fundet sted.

NorLevo<sup>®</sup> virker ikke, hvis du allerede er gravid. Hvis du har ubeskyttet samleje efter at have taget NorLevo<sup>®</sup>, kan det ikke hindre en eventuel graviditet.

NorLevo<sup>®</sup> kan benyttes, hvis du har mistanke om, at du kan blive gravid af en af følgende årsager:

- du har haft samleje uden beskyttelse
- du har glemt at tage din p-pille til tiden
- hvis kondomet er gået i stykker, ikke har siddet korrekt eller er faldet af
- hvis du tror, at din spiral er faldet ud

- hvis dit pessar har rykket sig eller er taget ud for tidligt
- hvis du har haft ubeskyttet og afbrudt samleje, hvor du er i tvivl om der har været sædafgang
- hvis du har været udsat for voldtægt

NorLevo<sup>®</sup> virker ved at

- hindre dine æggestokke i at løsne et æg
- hindre et eventuelt befrugtet æg i at fæstne sig på livmodervæggen

Denne tablet må kun anvendes til nødstilfælde, ikke som et dagligt præventionsmiddel, da den ikke kan erstatte en almindelig p-pille.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse. Følg altid lægens anvisning.

## 2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE NORLEVO<sup>®</sup>

### Tag ikke NorLevo<sup>®</sup>

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for levonorgestrel eller et af de øvrige indholdsstoffer.

### Vær ekstra forsigtig med at tage NorLevo<sup>®</sup>

Du skal ikke tage NorLevo<sup>®</sup> i nedennævnte situationer:

- hvis du har haft en graviditet udenfor livmoderen (ektopisk graviditet)
- hvis du har haft infektion i dine æggeledere (salpingitis)
- hvis du eller nogen i din familie er i risikogruppen for at danne blodpropper (trombose)
- hvis du har en fordøjelsessygdom, der påvirker din føde- eller medicinoptagelse
- hvis du har svært nedsat leverfunktion eller du har en kronisk lidelse i fordøjelsesapparatet som fx Morbus Crohn.

Har du tidligere haft en graviditet udenfor livmoderen og/eller tidligere haft infektion i dine æggeledere, vil der være en øget risiko for, at en ny graviditet kan opstå udenfor livmoderen. Derfor skal du i sådanne tilfælde altid rådføre dig med din læge, før du tager NorLevo<sup>®</sup>.

Nødprævention må kun anvendes lejlighedsvis. Den må aldrig erstatte andre præventionsmidler fordi:

- nødprævention forhindrer ikke altid graviditet
- ved jævnlige brug kan opstå hormonel overbelastning og forstyrrelser i din cyklus, hvilket ikke er tilrådeligt
- nødprævention kan IKKE afbryde en allerede indtrådt graviditet.

Hvis du har haft ubeskyttet samleje for mere end 72 timer siden, kan du allerede være blevet gravid, og behandling med NorLevo® i forbindelse med nyt samleje vil ikke beskytte dig mod at blive gravid.

Gentagen brug af NorLevo® indenfor samme menstruationscyklus anbefales ikke, da det kan forstyrre din menstruationscyklus, og gøre den uregelmæssig.

NorLevo® kan ikke erstatte almindelig prævention. Din læge kan vejlede dig om langtidsvirkende præventionsmidler, som er meget mere effektive til beskyttelse mod uønsket graviditet.

### Når du har taget NorLevo®

For helt at kunne udelukke en graviditet, bør du lave en graviditetstest hvis:

- din menstruation er forsinket mere end 5 dage
- du får kraftige blødninger, også selv om det er på det forventede menstruationstidspunkt

Hvis du ikke brugte kondom eller hvis det blev revet i stykker eller gled af under samlejet, kan du have pådraget dig en seksuelt overført sygdom eller have været udsat for HIV-virus. Nødprævention beskytter ikke mod seksuelt overførte sygdomme og kan ikke erstatte de sikkerhedsforanstaltninger, der skal iværksættes ved mistanke om risiko for seksuelt overført sygdom/HIV-smitte (se information til sidst).

### **Brug af anden medicin**

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Effekten af NorLevo® kan formindskes eller udeblive helt, hvis du samtidig er i behandling med:

- lægemidler mod epilepsi (phenobarbital, phenytoin, primidon og carbamazepin)
- antibiotika til behandling af bakterieinfektioner (rifabutin, rifampicin og griseofulvin)
- lægemiddel mod HIV-infektion (ritonavir)
- naturlægemidler, der indeholder perikon (*Hypericum perforatum*)

### **Brug af NorLevo® sammen med mad og drikke**

Du kan tage NorLevo® sammen med mad og drikke.

### **Graviditet og amning**

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

### **Graviditet**

NorLevo® virker ikke, hvis du allerede er gravid.

Hvis NorLevo® bruges, og det senere viser sig, at du er gravid, er der ikke fare for misdannelser på fosteret, hvis normal dosering er fulgt. Du bør dog ikke tage NorLevo®, hvis du er gravid.

Kontakt din læge, hvis du er blevet gravid efter at have taget NorLevo®, så lægen kan sikre, at der ikke er tale om en graviditet udenfor livmoderen. Dette er særlig vigtigt, hvis

du får voldsom mavepine efter at have taget NorLevo<sup>®</sup> eller hvis du tidligere har haft en graviditet udenfor livmoderen, er blevet opereret i dine æggeledere eller har haft underlivsbetændelse.

NorLevo<sup>®</sup> kan ikke afbryde graviditet senere end 3 døgn (72 timer) efter samleje.

### **Amning**

NorLevo<sup>®</sup> kan anvendes selvom du ammer.

Da NorLevo<sup>®</sup> udskilles i modermælken, anbefales du dog at amme umiddelbart før tabletten tages samt at undgå at amme i mindst 8 timer efter indtagelse.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Nogle kvinder oplever bivirkninger som træthed eller svimmelhed efter at have taget NorLevo<sup>®</sup>. Lad derfor være med at arbejde med maskiner eller værktøj, og køør ikke bil, hvis du oplever sådanne symptomer.

Der findes ikke studier, der beskriver påvirkning af arbejdssikkerheden eller påvirkning af evnen til at færdes sikkert i trafikken.

### **Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i NorLevo<sup>®</sup>**

Norlevo indeholder lactose. Kontakt lægen før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

## **3. SÅDAN SKAL DU TAGE NORLEVO<sup>®</sup>**

Tag altid NorLevo<sup>®</sup> nøjagtigt efter nedenstående anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Tabletten skal tages sammen med væske og bør ikke tygges.

Voksne: 1 tablet **hurtigst muligt, helst inden 12 timer og senest 72 timer (3 dage) efter ubeskyttet samleje**. NorLevo<sup>®</sup> kan bruges når som helst i en cyklus.

Børn: Må ikke anvendes til børn under 15 år uden lægens anvisning.

Hvis du kaster op inden 3 timer efter indtagelse af tabletten, bør du tage 1 ny tablet med det samme.

Efter brug af NorLevo<sup>®</sup> anbefales det at bruge lokalt virkende svangerskabsforebyggelse (kondom, pessar og sæddræbende creme) indtil din næste menstruation. Hvis du har ubeskyttet samleje efter, at du har taget NorLevo<sup>®</sup> (også hvis det er inden din næste menstruation), vil tabletten ikke virke, og der vil igen være en risiko for graviditet. Du kan fortsætte med andre hormoner som prævention også efter, at du har taget NorLevo<sup>®</sup>.

Hvis du tager p-piller, skal du fortsætte med dine p-piller, også efter at have taget NorLevo<sup>®</sup>. Hvis du ikke får en blødning i den næste pillefri periode, bør du lave en graviditetstest for at udelukke graviditet.

Din læge kan også vejlede dig om langtidsvirkende præventionsmidler, som er en mere effektiv præventionsform.

Hvis du fortsat tager p-piller, og du stadig ikke har blødning i den pillefri periode, bør du søge læge for at få udelukket en eventuel graviditet.

#### **Din næste menstruation efter at have taget NorLevo<sup>®</sup>**

Din menstruation vil som regel være normal i styrke og komme på normalt tidspunkt efter du har taget NorLevo<sup>®</sup>; nogle gange kan den dog rykke sig til et par dage før eller efter forventet dato.

Hvis din menstruation er mere end 5 dage forsinket eller hvis du kun bløder meget lidt eller meget mere end sædvanligt, eller hvis du har mistanke om, at du kan være blevet gravid i anden sammenhæng, bør du lave en graviditetstest. Er du blevet gravid, selv efter at have taget NorLevo<sup>®</sup>, er det vigtigt, at du kontakter din læge.

#### **Hvis du har taget for mange NorLevo<sup>®</sup>**

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket hvis du har taget flere NorLevo<sup>®</sup> end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Der er ikke erfaring med akut forgiftning eller alvorlige bivirkninger ved indtagelse af flere tabletter samtidigt. Du kan dog føle dig dårlig og evt. kaste op eller begynde at bløde. Du bør søge læge i sådanne tilfælde.

## **4. BIVIRKNINGER**

NorLevo<sup>®</sup> kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

I tilfælde af alvorlig bivirkning skal du straks kontakte lægen.

#### **Uden kendt hyppighed**

Blodpropper er set efter markedsføring af produktet (alvorlig). Allergiske hudreaktioner kan opstå efter indtagelse af tabletten.

#### **Meget almindelige bivirkninger** (det sker hos flere end 1 ud af 10 behandlede):

Svimmelhed, hovedpine, kvalme, smerter i underlivet, brystspænding, forsinkelse af menstruation, kraftig menstruation, blødning og træthed.

#### **Almindelige bivirkninger** (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede):

Opkastning og diare.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning under på Lægemiddelstyrelsens netsted [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

## 5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevar NorLevo<sup>®</sup> i original karton beskyttet mod lys.

Brug ikke NorLevo<sup>®</sup> efter den udløbsdato, der står på pakningen og på blisterpladen. Udløbsdatoen (EXP) er den sidste dag i den nævnte måned.

Tag ikke NorLevo<sup>®</sup>-tabletten, hvis der er synlige tegn på ældning. Returnér pakningen til apoteket.

Spørg på apoteket, hvordan du skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

## 6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

### **NorLevo<sup>®</sup> indeholder:**

Det aktive stof er levonorgestrel, som tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes progestoner.

De øvrige indholdsstoffer er lactosemonohydrat, magnesiumstearat (E 470b), majsstivelse, povidon (E 1201) og vandfri kolloid silica (E 551).

### **Udseende og pakningsstørrelser**

NorLevo<sup>®</sup> er en hvid, rund og buet tablet mærket "NL 1.5" på den ene side. Hver pakning indeholder én tablet.

### **Indehaver af markedsføringstilladelsen**

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

### **Fremstiller**

Catalent France Osny SAS  
17, rue du Pontoise  
F-95520 Osny

Frankrig

eller

Delpharm Lille S.A.S.  
ZI de Roubaix Est  
Rue de Toufflers  
F-59390 Lys-lez-Lannoy Cedex  
Frankrig

**Repræsentant i Danmark**

Nycomed Danmark ApS  
Langebjerg 1  
DK-4000 Roskilde

**Dette lægemiddel er godkendt i EEA's medlemslande under følgende navne:**

Tyskland: Unofem

Østrig: Vikela

**Denne indlægsseddel blev senest godkendt juli 2009**

## National information

### a) Information om menstruationscyklus og prævention

- **Menstruationscyklus**

Menstruationscyklus er den periode, der går mellem 2 menstruationsblødninger. Normalt vil en cyklus vare 28 dage, men kan variere meget fra kvinde til kvinde. Du får menstruation, når du ikke er gravid.

- **Befrugtning**

I midten af cyklus vil et æg blive udskilt fra en af de 2 æggestokke (også kaldet ægløsningstidspunktet). Ægløsningen sker som regel midt imellem 2 blødninger, men kan ske på ethvert tidspunkt i cyklus.

Hvis en sædcelle er i nærheden af ægget på ægløsningstidspunktet, kan befrugtning af ægget finde sted.

Efter få dage vil ægget sætte sig fast i livmoderen og en graviditet påbegyndes.

- **Prævention**

Præventionsmidler kan forhindre:

- ægløsning (p-piller)
- befrugtning (sammensmeltning af æg og sædcelle); kondom
- at et befrugtet æg sætter sig fast i livmoderen (spiral)

- **Nødprævention**

Nødprævention virker ved at blokere for ægløsning eller hindre at et æg sætter sig fast i livmoderen efter ubeskyttet samleje: Det virker ikke hvis vedhæftning allerede er i gang.

Ethvert ubeskyttet samleje uden brug af prævention kan resultere i en graviditet.

Hvis du har taget NorLevo<sup>®</sup> og ikke benytter anden fast prævention, rådes du til at søge læge med henblik på, at finde en præventionsform, der passer til dig.

### b) Forbehold ved risiko for seksuelt overførte sygdomme

Hvis du har haft ubeskyttet samleje, kan du være i risiko for at have fået en seksuelt overført sygdom, især hvis ikke du kender til din partners seksuelle historie eller hvis du har haft mange partnere. Rådfør dig med din læge eller på apoteket, hvis du har spørgsmål hertil.

## ORDBOG

- Ektopisk graviditet er en graviditet udenfor livmoderen, som regel på en af æggeledeerne. Tegn på en sådan er vedvarende mavesmerter, udeblevne menstruationer, blødning fra skeden, graviditetssymptomer (kvalme, brystspændinger). Hvis du genkender nogle af disse tegn, skal du kontakte lægen med det samme.
- Salpingitis er infektion i æggeledeerne. Tegn på dette er mavesmerter, feber og kraftigt udfåd.