

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

NorLevo 1,5 mg tablett

levonorgestrel

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller barnmorska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om följande:

1. Vad NorLevo 1,5 mg tablett är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder NorLevo 1,5 mg tablett
3. Hur du använder NorLevo 1,5 mg tablett
4. Eventuella biverkningar
5. Hur NorLevo 1,5 mg tablett ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. VAD NORLEVO 1,5 MG TABLETT ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

NorLevo är ett akut-p-piller.

Vad är akut-p-piller?

Akut-p-piller är avsett att förhindra graviditet efter oskyddat samlag eller om en preventivmetod inte har fungerat.

När ska akut-p-piller användas?

Den här preventivmetoden ska användas så snart som möjligt, helst inom 12 timmar och inte senare än 72 timmar (3 dygn) efter ett oskyddat samlag eller om en preventivmetod inte har fungerat. NorLevo är mest effektivt om du tar det så snart som möjligt efter ett oskyddat samlag. Det kan bara förhindra att du blir gravid om du tar det inom 72 timmar efter ett oskyddat samlag. Det fungerar inte om du redan är gravid. Om du har haft oskyddat samlag efter att du har tagit NorLevo, förhindrar det inte att du blir gravid.

NorLevo har visats kunna förhindra 52 % till 85 % av antalet förväntade graviditeter.

Om du misstänker att du kan bli gravid på grund av något av följande:

- att du har haft samlag utan preventivmedel
- att du har glömt att ta ditt p-piller i tid
- att din partners kondom har gått sönder, glidit eller åkt av
- att du tror att din spiral (intrauterint preventivmedel) har stötts ut
- att ditt pessar har kommit ur läge eller om du har tagit ut det för tidigt
- att du är rädd för att avbrutet samlag eller kalendermetoden inte har fungerat
- i händelse av våldtäkt.

NorLevo verkar genom att hindra äggstockarna från att frisätta ett ägg. Läkemedlet kan inte stoppa ett befruktat ägg från att fästa i livmodern, Tabletten är endast avsedd som en akut preventivmetod, inte som en vanlig preventivmetod eftersom den är mindre effektiv än vanliga p-piller.

NorLevo är inte avsett för användning före den första menstruationen (menarche).

Levonorgestrel som finns i NorLevo kan också vara godkänt för att behandla andra tillstånd som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. VAD DU BEHÖVER VETA INNAN DU ANVÄNDER NORLEVO 1,5 MG TABLETT

Använd inte NorLevo 1,5 mg tablett

- om du är allergisk mot levonorgestrel eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

I följande fall rekommenderas du att inte använda NorLevo:

- om du har haft en graviditet utanför livmodern (utomkvedshavandeskap)
- om du har haft en äggledarinflammation (salpingit)
- om du eller någon i din familj har en känd riskfaktor för trombos (blodpropp)
- om du har en allvarlig matsmältningssjukdom som försämrar upptaget av mat och läkemedel
- om du har en allvarlig leversjukdom eller någon allvarlig sjukdom i tunntarmen, t.ex. Crohns sjukdom.

Tidigare utomkvedshavandeskap och tidigare äggledarinflammation ökar risken för ett nytt utomkvedshavandeskap. Därför ska du kontakta läkare innan du använder NorLevo om du har haft utomkvedshavandeskap eller äggledarinflammation.

Akut-p-piller får bara användas ibland och ska inte ersätta en vanlig preventivmetod eftersom:

- det inte alltid skyddar mot graviditet
- det finns risk för hormonöverskott, som kan orsaka störning av din menstruationscykel.

Akut-p-piller kan inte avbryta en graviditet.

Om du har haft ett annat oskyddat samlag för mer än 72 timmar sedan, kan du ha blivit gravid. Behandling med NorLevo efter det andra samlaget kan därför vara ineffektivt när det gäller att förhindra graviditet.

Upprepad administrering av NorLevo under en menstruationscykel rekommenderas inte eftersom det kan rubba cykeln.

NorLevo fungerar inte lika bra som vanliga preventivmetoder. Läkaren kan berätta om långsiktiga preventivmetoder som är effektivare för att förhindra att du blir gravid.

Efter att du har tagit detta läkemedel:

Det är obligatoriskt att utesluta graviditet genom att göra ett graviditetstest:

- om din nästa menstruation är fördröjd mer än fem dagar
- vid onormal blödning, även om den inträffar vid tidpunkten för förväntad menstruation.

Akut-p-piller ska tas så snart som möjligt efter oskyddat samlag. Detta gäller alla kvinnor. Det finns vissa belägg för att effekten av NorLevo kan minska med ökande kroppsvikt eller kroppsmasseindex (BMI), men dessa data är begränsade och ofullständiga. Därför rekommenderas NorLevo fortfarande till alla kvinnor oavsett vikt och BMI.

Tala med vårdpersonalen om du har några funderingar kring eventuella problem som rör användning av akut-p-piller.

Om ni inte har använt en kondom (eller om den har gått sönder eller glidit av) under samlaget är det möjligt att du har fått en sexuellt överförd sjukdom eller hiv-virus. Akut-p-piller skyddar inte mot sexuellt överförbara sjukdomar och kan inte ersätta de försiktighetsåtgärder som är nödvändiga vid risk för överföring (se nationell information).

Barn och ungdomar

Använd inte detta läkemedel före den första menstruationen (menarche).

Andra läkemedel och NorLevo

Tala om för apotekspersonal eller läkare om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana samt (traditionella) växtbaserade läkemedel.

Vissa läkemedel kan hindra NorLevo från att fungera effektivt.

Om du har använt något av läkemedlen nedan under de senaste 4 veckorna kan NorLevo vara mindre lämpligt för dig. Din läkare kan ordinera en annan typ av (icke-hormonellt) akut preventivmedel, d.v.s. kopparspiral. Om detta inte är ett alternativ för dig eller om du inte har möjlighet att besöka läkare genast, kan du ta en dubbel dos av NorLevo:

- barbiturater och andra läkemedel mot epilepsi (t.ex. primidon, fenytoin och karbamazepin)
- läkemedel mot tuberkulos (t.ex. rifampicin, rifabutin)
- behandling av hiv (ritonavir, efavirenz)
- läkemedel mot svampinfektioner (griseofulvin)
- (traditionella) växtbaserade läkemedel som innehåller johannesört (*Hypericum perforatum*).

Tala med apotekspersonal eller läkare om du behöver ytterligare råd om rätt dos för dig.

Rådfråga läkare så snart som möjligt efter att du tagit tablettorna för att få ytterligare råd om tillförlitliga vanliga preventivmedel och för att utesluta graviditet. (Se också avsnitt 3 "Hur du använder NorLevo 1,5 mg tablett" för ytterligare råd).

NorLevo kan också påverka effekten av andra läkemedel

- ett läkemedel som kallas ciklosporin (dämpar immunförsvaret).

NorLevo ska inte tas tillsammans med läkemedel som innehåller ulipristalacetat.

Graviditet och amning

Om du är gravid

Detta läkemedel avslutar inte en pågående graviditet:

Om du tar detta läkemedel och du ändå blir gravid har studier hittills inte visat någon risk för missbildning av det växande fostret. Du ska dock inte ta detta läkemedel om du är gravid.

Om du blir gravid efter det att du har använt NorLevo ska du kontakta läkare. Din läkare kan vilja undersöka att du inte fått ett utomkvedshavandeskap (att fostret utvecklas utanför livmodern). Detta är särskilt viktigt om du drabbas av svår buksmärta efter det att du tagit NorLevo eller om du har haft utomkvedshavandeskap, opererat din äggledare eller haft inflammation i bäckenregionen.

Om du ammar

Du kan amma. Levonorgestrel passerar dock över i bröstmjolk. Du bör därför amma omedelbart innan du tar NorLevo och sedan vänta med att amma minst åtta timmar efter att du har tagit NorLevo.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Efter användning av NorLevo kan vissa kvinnor känna sig trötta och yra (se avsnitt 4 "Eventuella biverkningar"): kör inte bil och använd inte maskiner om du upplever dessa symtom.

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 arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. 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 innehållsämne i NorLevo 1,5 mg tablett

NorLevo 1,5 mg tablett innehåller laktosmonohydrat. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta läkaren innan du tar denna medicin.

3. HUR DU ANVÄNDER NORLEVO 1,5 MG TABLETT

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från barnmorska eller apotekspersonal. Rådfråga läkare, barnmorska eller apotekspersonal om du är osäker.

Ta tablett **så fort som möjligt**, helst inom 12 timmar och inte senare än 72 timmar (3 dygn) **efter ett oskyddat samlag**.

NorLevo kan tas när som helst under menstruationscykeln om du inte redan är gravid eller tror att du kan vara gravid. Tugga inte tablett utan svälj den hel med vatten. Skjut inte upp intaget av tablett. Tablett fungerar bäst om du tar den så snart som möjligt efter oskyddat samlag.

- Om du använder något läkemedel som kan förhindra NorLevo från att fungera effektivt (se avsnittet "Andra läkemedel och NorLevo ovan) eller om du har använt något av dessa läkemedel under de senaste 4 veckorna, kan NorLevo vara mindre effektivt. Din läkare kan ordinera en annan typ av (icke-hormonellt) akut preventivmedel, d.v.s. kopparspiral. Om detta inte är ett alternativ för dig eller om du inte kan inte har möjlighet att besöka läkare genast, kan du ta en dubbel dos av NorLevo (d.v.s. 2 tabletter på samma gång).
- Om du redan använder ett vanligt preventivmedel såsom p-piller, kan du fortsätta ta detta vid de vanliga tidpunkterna. Om du inte får någon menstruationsblödning under ditt nästa tablettuppehåll, ska du göra ett graviditetstest för att utesluta graviditet.

Om du blir kräks inom tre timmar efter att du har tagit tablett, ska du omedelbart ta en ny tablett.

Efter att du har använt akut-p-piller bör du använda en annan preventivmetod (kondom, spermiedödande medel, pessar) fram till din nästa menstruation. Om du har ytterligare oskyddade samlag efter att du har tagit NorLevo (även under samma menscykel) kommer tabletterna inte att ha

preventiv effekt och risk finns att du blir gravid. Om du använder någon regelbunden preventivmetod, t ex p-piller, ska du fortsätta använda denna som vanligt.

Läkaren eller barnmorskan kan också berätta om långsiktiga preventivmedel som är effektivare för att förhindra att du blir gravid.

Om du fortsätter att använda vanliga hormonella preventivmedel som p-piller och du inte har fått någon blödning under ditt tablettuppehåll, ska du kontakta läkare för att kontrollera att du inte är gravid.

Din nästa menstruation efter att du har tagit NorLevo

Efter att du använt NorLevo är din menstruation vanligtvis normal och börjar på förväntad dag, men ibland kan den vara några dagar sen eller tidig.

Om din menstruation är mer än 5 dagar försenad eller är ovanligt lätt eller ovanligt omfattande, eller om du tror att du kan vara gravid av någon annan orsak ska du kontrollera om du är gravid med ett graviditetstest. Om du blir gravid även efter att du har tagit detta läkemedel, är det viktigt att du kontaktar läkare.

Om du har använt för stor mängd av NorLevo 1,5 mg tablett

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Ingen akut förgiftning eller allvarliga skadliga effekter har påvisats vid intag av flera doser. Du kan dock känna dig illamående, bli illamående (kråkas) eller få en blödning från slidan. Kontakta läkare eller apotekspersonal för råd.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Följande biverkningar har observerats:

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- yrsel, huvudvärk
- illamående, magsmärtor
- ömhet i bröstet, försenad menstruation, kraftig menstruation, blödning, smärta i livmodern
- trötthet

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- diarré, kräkningar
- smärtsamma menstruationer

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- fall av tromboemboliska händelser (blodpropp) har rapporterats efter godkännande för försäljning
- allergisk reaktion såsom svullnad av hals och ansikte och utslag på huden, kan uppkomma efter intag av detta läkemedel.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. HUR NORLEVO 1,5 MG TABLETT SKA FÖRVARAS

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvara blisterförpackningen i ytterkartongen. Ljuskänsligt.
Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blistret efter Utg.dat. respektive EXP.
Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Använd inte detta läkemedel om du ser tecken på synliga försämringar. Lämna tillbaka läkemedlet till apoteket.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. FÖRPACKNINGENS INNEHÅLL OCH ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

- Det aktiva innehållsämnet är levonorgestrel.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, majsstärkelse, povidon, kolloidal vattenfri kiseldioxid, magnesiumstearat.

Levonorgestrel tillhör en grupp läkemedel som kallas akuta preventivmedel.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

NorLevo 1,5 mg tablett är en vit, rund, bikonvex tablett präglad med NL 1.5 på ena sidan. Varje förpackning av NorLevo innehåller en tablett à 1,5 mg levonorgestrel.

Innehavare av godkännande för försäljning

LABORATOIRE HRA PHARMA

15, rue Béranger
75003 Paris
Frankrike

Tillverkare

CENEXI

17, Rue de Pontoise
95520 Osny
Frankrike

eller

DELPHARM LILLE S.A.S.

Parc d'Activités Roubaix-Est
22 rue de Toufflers
CS 50070
59452 Lys Lez Lannoy
Frankrike

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

NorLevo 1,5 mg tablett
Vikela 1,5 mg tablett (Österrike)

Denna bipacksedel ändrades senast: 2017-03-17

NATIONELL INFORMATION

a) Information om menstruationscykeln och preventivmedel

- Menstruationscykeln

Menstruationscykeln är tiden mellan två menstruationsperioder. En normal cykel är 28 dagar, men längden kan variera mycket mellan olika kvinnor. Menstruationer inträffar när en kvinna inte är gravid.

- Befruktning

Mitt i cykeln stöts ett ägg ut från en av de två äggstockarna (detta kallas ägglossning). Ägglossningen sker vanligtvis mitt i cykeln, men kan förekomma när som helst under cykeln.

Om spermier är nära ägget när det stöts ut kan befruktning (d.v.s. sammansmältning av en spermie och ett ägg för att skapa ett embryo) inträffa.

Efter några par dagar implanteras det befruktade ägget i livmodern och graviditeten startar.

- Preventivmedel

Syftet med preventivmedel är att förhindra:

- ägglossning: gäller för p-piller
- befruktning (sammansmältning av en spermie och ägget): gäller för kondomer
- implantation av ett befruktat ägg: gäller för spiral.

- Akut-p-piller

Akut-p-piller fungerar genom att blockera eller fördröja ägglossningen efter ett samlag. De är inte verksamma om ägglossningen redan skett.

När en kvinna har samlag utan att använda preventivmedel kan risken för graviditet inte uteslutas.

Om du har tagit detta läkemedel men inte använder någon vanlig preventivmetod, bör du söka läkare eller barnmorska för att få råd om lämpliga preventivmetoder.

b) Råd vid risk för överförd sexuell sjukdom

Om du har haft oskyddat samlag finns det risk att du får en sexuellt överförd sjukdom, särskilt om du inte känner till din partners tidigare sexualliv eller om du har flera partners. Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller barnmorska.

ORDLISTA

- **Utomkvedshavandeskap:** en graviditet som utvecklas utanför livmodern, vanligtvis i en av äggledarna. Varningssignaler är ihållande buksmärta, uteblivna menstruationer, blödning från slidan, tecken på graviditet (illamående, ömhet i bröstet). Om du upplever sådana symtom ska du omedelbart kontakta läkare.
- **Salpingit:** äggledarinflammation. Symtomen omfattar buksmärta, feber och kraftig flytning från slidan.