

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

NorLevo 1,5 mg tablet

Levonorgestrel

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.

Dit geneesmiddel kan zonder voorschrift verkregen worden. Desondanks moet u NorLevo zorgvuldig gebruiken om een goed resultaat te bereiken.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts, apotheker of centrum voor gezinsplanning.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat is NorLevo en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u NorLevo gebruikt
3. Hoe wordt NorLevo gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u NorLevo
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS NORLEVO EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

NorLevo is een noodanticonceptivum dat door de mond wordt ingenomen.

Wat is noodcontraceptie?

Noodcontraceptie is een reddingsmethode die is bedoeld om zwangerschap te voorkomen na onbeschermd betrekkingen of bij het mislukken van een contraceptieve methode.

Wanneer moet noodcontraceptie worden gebruikt?

Deze contraceptieve methode moet zo snel mogelijk worden gebruikt, bij voorkeur binnen 12 uur en niet later dan een periode van 72 uur (3 dagen) na onbeschermd geslachtsbetrekkingen of het mislukken van een contraceptieve methode. NorLevo is doeltreffender als u het zo snel mogelijk na onbeschermd seks inneemt. NorLevo kan een zwangerschap alleen verhinderen als u het inneemt binnen 72 uur na onbeschermd seks. Het werkt niet als u al zwanger bent. Als u onbeschermd seks heeft na inname van NorLevo, zal het niet verhinderen dat u zwanger wordt.

Als u om een van de volgende redenen vermoedt dat u zwanger bent:

- als u geslachtsbetrekkingen heeft gehad zonder contraceptie;
- als u bent vergeten uw anticonceptiepil tijdig in te nemen;
- als het condoom van uw partner is gescheurd, verschoven of afgegleden;
- als u vreest dat uw spiraaltje werd uitgestoten;
- als uw vaginaal diafragma of uw contraceptief pessarium heeft bewogen als u het vroeg heeft verwijderd;
- als u bang bent voor de methode van coitus interruptus of als de kalendermethode is mislukt;
- na een verkrachting.

NorLevo zou werken door:

- afgifte van eicellen door uw eierstokken stop te zetten;

- aanhechting van een bevruchte eicel aan de baarmoeder te verhinderen.

Deze tablet is alleen voor noodcontraceptie en is geen regelmatige methode voor contraceptie omdat ze minder doeltreffend is als de “normale” anticonceptiepil (“de pil”).

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U NORLEVO GEBRUIKT

Gebruik NorLevo niet

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor levonorgestrel of voor één van de andere bestanddelen van NorLevo.

Wees extra voorzichtig met NorLevo

Het gebruik van NorLevo wordt niet aanbevolen in de volgende gevallen:

- als u een ectopische zwangerschap (in de eileider) heeft gehad,
- of een infectie van uw eileiders (salpingitis);
- in geval van persoonlijke of familiale voorgeschiedenis van een bekende risicofactor van trombose (bloedstolling),
- of als u een ernstige spijsverteringsziekte heeft die de absorptie van voedsel en geneesmiddelen verstoort,
- of als u een ernstige leverziekte of een ernstig malabsorptiesyndroom heeft, zoals de ziekte van Crohn.

Een vroegere ectopische zwangerschap en een vroegere infectie van de eileiders verhogen het risico op een nieuwe ectopische zwangerschap. Als u een ectopische zwangerschap of een infectie van de eileiders heeft gehad, moet u daarom contact opnemen met uw arts voor u NorLevo inneemt.

Noodcontraceptie mag alleen occasioneel worden gebruikt en mag een regelmatige contraceptieve methode niet vervangen omdat:

- ze een zwangerschap niet altijd voorkomt;
- het risico op hormonale overbelasting en cyclusstoornissen niet raadzaam is in geval van regelmatige inname.

Noodcontraceptie kan een zwangerschap niet onderbreken.

Als u meer dan 72 uur geleden nog onbeschermd betrekkingen heeft gehad, kan er bevruchting hebben plaatsgevonden. Een behandeling met NorLevo na de tweede geslachtsbetrekkingen zou dan ook ondoeltreffend kunnen zijn bij het voorkomen van een zwangerschap.

Herhaalde toediening van NorLevo tijdens een menstruele cyclus is niet raadzaam omdat dat uw cyclus kan ontregelen.

NorLevo werkt niet zo goed als een gewoon voorbehoedmiddel. Uw arts kan u inlichten over langetermijnmethoden van contraceptie die doeltreffender zijn bij het voorkomen van een zwangerschap.

Na inname van dit geneesmiddel:

Een zwangerschap moet worden uitgesloten door een zwangerschapstest uit te voeren:

- als uw volgende maandstonden meer dan vijf dagen over tijd zijn,
- in geval van abnormale bloeding, zelfs op de datum van de verwachte maandstonden.

Als u geen condoom gebruikte (of als het is gescheurd of afgegleden) tijdens de betrekkingen, zou het kunnen dat u een seksueel overdraagbare aandoening of het hiv-virus heeft opgelopen. Het gebruik van noodcontraceptie beschermt niet tegen seksueel overdraagbare aandoeningen en kan de

noodzakelijke voorzorgen en maatregelen niet vervangen die moeten worden genomen in geval van risico op overdracht (zie Nationale Informatie).

Inname met andere geneesmiddelen

De volgende geneesmiddelen met inbegrip van geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen, kunnen de doeltreffendheid van NorLevo verminderen of opheffen:

- sommige geneesmiddelen die worden gebruikt om epilepsie te behandelen (fenobarbital, fenytoïne, primidon, carbamazepine);
- sommige geneesmiddelen die worden gebruikt om een hiv-infectie te behandelen (ritonavir);
- sommige geneesmiddelen die worden gebruikt om bepaalde bacteriële infecties te behandelen (rifabutine, rifampicine, griseofulvine);
- kruidenmiddelen die sint-janskruid (*Hypericum perforatum*) bevatten.

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Zwangerschap en borstvoeding

Als u zwanger bent:

Dit geneesmiddel beëindigt een lopende zwangerschap niet.

Als u dit geneesmiddel inneemt en toch zwanger wordt, werd in studies tot nog toe geen risico op misvormingen van de zich ontwikkelende foetus waargenomen. Maar dit geneesmiddel mag niet worden ingenomen als u zwanger bent.

Als u zwanger wordt na inname van NorLevo, moet u contact opnemen met uw arts. Uw arts zal misschien willen nagaan of de zwangerschap niet ectopisch is (de baby ontwikkelt zich ergens buiten uw baarmoeder). Dat is vooral belangrijk als u hevige pijn in uw buik krijgt na inname van NorLevo of als u ooit een ectopische zwangerschap, chirurgie van uw eileiders of een bekkenontsteking heeft gehad.

Als u borstvoeding geeft:

Borstvoeding is mogelijk. Maar omdat levonorgestrel in moedermelk wordt uitgescheiden, wordt aanbevolen borstvoeding te geven onmiddellijk voor inname van de NorLevo tablet en geen borstvoeding te geven gedurende minstens 8 uur na toediening van NorLevo.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Na inname van NorLevo vertoonden sommige vrouwen vermoeidheid en duizeligheid (zie rubriek 4 “MOGELIJKE BIJWERKINGEN”): rij niet of gebruik geen machines als u die symptomen vertoont.

Er werden geen studies naar het effect op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te gebruiken gerapporteerd.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van NorLevo

NorLevo bevat lactosemonohydraat. Als uw arts u heeft gezegd dat u bepaalde suikers niet kunt verdragen, moet u contact opnemen met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. HOE WORDT NORLEVO GEBRUIKT

Volg bij het gebruik van NorLevo nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

NorLevo wordt door de mond ingenomen. De tablet moet worden ingenomen met een glas water en mag niet worden gekauwd.

De tablet moet **zo snel mogelijk, bij voorkeur binnen 12 uur, na onbeschermd betrekkingen** worden ingenomen en niet langer dan 72 uur (3 dagen) na de betrekkingen.
NorLevo kan onverschillig wanneer tijdens de menstruele cyclus worden ingenomen.

Als u braakt binnen drie uur na inname van de tablet, moet u onmiddellijk een andere tablet innemen.

Na gebruik van noodcontraceptie moet u een plaatselijke contraceptieve methode (condoom, spermicide, pessarium) gebruiken tot de volgende maandstonden. Als u opnieuw onbeschermd betrekkingen heeft na gebruik van NorLevo (ook als zich dat binnen dezelfde menstruele cyclus voordoet), zullen de tabletten hun contraceptieve effect niet uitoefenen en is er opnieuw een risico op zwangerschap. Het gebruik van NorLevo is geen bezwaar tegen verdere inname van een regelmatige hormonale contraceptie.

Als u een oraal anticonceptivum (“pil”) inneemt, moet u dat zoals gewoonlijk blijven innemen na gebruik van NorLevo. Als u geen maandstonden krijgt tijdens de volgende pilvrije periode, moet u een zwangerschapstest uitvoeren om een zwangerschap uit te sluiten.

Uw arts kan u ook inlichten over methoden van contraceptie op langere termijn die doeltreffender zijn bij het voorkomen van een zwangerschap.

Als u een regelmatige hormonale contraceptie zoals de anticonceptiepil voortzet en u krijgt geen bloeding tijdens de pilvrije periode, moet u naar uw arts gaan om na te gaan of u niet zwanger bent.

Uw volgende maandstonden na inname van NorLevo

Na gebruik van NorLevo zullen uw maandstonden gewoonlijk normaal zijn en beginnen op de gebruikelijke dag, maar soms zal dat enkele dagen later of vroeger zijn.

Als uw maandstonden meer dan 5 dagen over tijd zijn of ongewoon licht of zwaar zijn of als u denkt dat u door een andere oorzaak zwanger zou kunnen zijn, moet u met een zwangerschapstest controleren of u zwanger bent. Als u zwanger wordt zelfs na inname van dit geneesmiddel, is het belangrijk dat u naar uw arts gaat.

Wat u moet doen als u meer van NorLevo heeft gebruikt dan u zou mogen

Er werden geen acute toxiciteit of ernstige schadelijke effecten waargenomen met dit geneesmiddel bij inname van meerdere doses. Maar u zou misselijk kunnen worden, u zou kunnen braken of een vaginale bloeding kunnen krijgen. U moet contact opnemen met uw arts of apotheker voor advies. Wanneer u te veel van Norlevo heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan NorLevo bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

De frequentie van de mogelijke bijwerkingen die hieronder worden opgesomd, wordt gedefinieerd volgens de volgende conventie:

zeer vaak (treedt op bij meer dan 1 gebruiker op de 10)
vaak (treedt op bij 1 tot 10 gebruikers op de 100)
zeer zelden (treedt op bij minder dan 1 gebruiker op de 10.000)
niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).
De volgende bijwerkingen werden waargenomen:

Bijwerkingen die zeer vaak optreden:

- duizeligheid, hoofdpijn
- misselijkheid, pijn in de onderbuik
- gevoelige borsten, uitstel van de maandstonden, zware maandstonden, bloeding
- vermoeidheid

Bijwerkingen die vaak optreden:

- diarree, braken

Niet bekend:

- gevallen van trombo-embolie (bloedstolling) werden gerapporteerd tijdens de postmarketingperiode.
- overgevoeligheidsreacties van de huid kunnen optreden na inname van dit geneesmiddel.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U NORLEVO

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

De blisterverpakking in de doos bewaren ter bescherming tegen licht.

Gebruik NorLevo 1,5 mg tablet niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de doos en de blisterverpakking na EXP. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Gebruik NorLevo 1,5 mg tablet niet als u zichtbare tekenen van bederf merkt; het moet dan worden terugbezorgd aan uw apotheker.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat NorLevo

- Het werkzame bestanddeel is levonorgestrel.
- De andere bestanddelen zijn lactosemonohydraat, maiszetmeel, povidon, watervrij colloïdaal siliciumdioxide, magnesiumstearaat.

Levonorgestrel behoort tot een groep geneesmiddelen, progestagenen genaamd.

Hoe ziet NorLevo eruit en wat is de inhoud van de verpakking

NorLevo is een witte, ronde, biconvexe tablet met aan één kant de code NL 1.5 gegraveerd. Elke verpakking NorLevo bevat één tablet van 1,5 mg levonorgestrel.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

LABORATOIRE HRA PHARMA

15, rue Béranger
75003 PARIJS

Vergunningnummer: BE 277356

Fabrikant

CATALENT FRANCE OSNY SAS

17, Rue de Pontoise
95520 OSNY - FRANKRIJK

of

DELPHARM LILLE S.A.S.

Z.I. de Roubaix Est
Rue des Toufflers
59390 LYS LEZ LANNOY - FRANKRIJK

Dit geneesmiddel is goedgekeurd in de lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Norlevo 1,5 mg tablet
Vikela 1,5 mg tablet (Oostenrijk)
Unofem 1,5 mg tablet (Duitsland)

Deze bijsluiter is voor de laatste keer herzien in 07/2009

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in 11/2009

NATIONALE INFORMATIE

a) Informatie over de menstruele cyclus en contraceptie

- De menstruele cyclus

De menstruele cyclus is de tijd die verloopt tussen twee maandstonden. Normaal duurt een cyclus 28 dagen, maar de duur kan sterk verschillen van de ene vrouw tot de andere. Maandstonden treden op als een vrouw niet zwanger is.

- Bevruchting

In het midden van de cyclus geeft een van de 2 eierstokken een eicel (ovum) af (dat moment wordt "eisprong" genoemd). Gewoonlijk vindt de eisprong plaats in het midden van de cyclus, maar de eisprong kan om het even wanneer tijdens de cyclus plaatsvinden.

Als spermacellen in de buurt van de afgegeven eicel komen, kan bevruchting plaatsvinden (versmelting van een spermacel met de eicel met vorming van een embryo).

Na enkele dagen nestelt de bevruchte eicel zich in in de baarmoeder en start de zwangerschap.

- Contraceptie

Contraceptieve methoden voorkomen:

- de eisprong: dat is het geval met de anticonceptiepil,
- bevruchting (versmelting van een spermacel met een eicel): dat is het geval met een condoom, of
- innesteling van een bevruchte eicel: dat is het geval met een spiraaltje.

- Noodcontraceptie

Noodcontraceptie blokkeert de eisprong of voorkomt innesteling na seksuele betrekkingen. Noodcontraceptie werkt niet als de innesteling al gestart is.

Als een vrouw geslachtsbetrekkingen heeft zonder gebruik van een voorbehoedmiddel, kan de mogelijkheid van een zwangerschap niet worden uitgesloten.

Als u dit geneesmiddel heeft ingenomen en als u geen regelmatige contraceptieve methode gebruikt, verdient het stellig aanbeveling dat u naar een arts of een centrum voor gezinsplanning gaat om advies te krijgen over een contraceptieve methode die geschikt is voor u.

b) Advies in geval van risico op overdracht van een seksueel overdraagbare aandoening

Als u onbeschermde geslachtsbetrekkingen heeft, loopt u een risico om een seksueel overdraagbare aandoening op te lopen, vooral als u niet op de hoogte bent van de seksuele voorgeschiedenis van uw partner, of als u meerdere partners heeft. Als u vragen heeft, vraag dan uw apotheker, arts of centrum voor gezinsplanning.

WOORDENLIJST

- Ectopische zwangerschap: een zwangerschap die zich ontwikkelt buiten de baarmoeder, gewoonlijk in een van de eileiders. Waarschuwingstekenen zijn aanhoudende buikpijn, achterwege blijven van de maandstonden, vaginale bloeding, tekenen van zwangerschap (misselijkheid, gevoelige borsten). Als u dergelijke symptomen voelt, moet u onmiddellijk uw arts raadplegen.
- Salpingitis: infectie van de eileiders. Symptomen zijn buikpijn, koorts en veel vaginaal verlies.