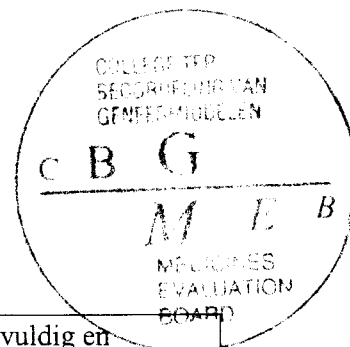


28 JULI 2005



NorLevo 1,5 mg
tabletten

Deze bijsluiter geeft informatie over NorLevo 1,5 mg. Leest u hem voor gebruik zorgvuldig en **volledig** door want er staat belangrijke informatie in. Bewaar deze bijsluiter, misschien is het noodzakelijk dat u hem nog eens leest. Als u nog vragen heeft of iets niet begrijpt, neemt u dan contact op met uw arts of apotheek.

Wat staat er in deze bijsluiter?

1. Wat is NorLevo 1,5 mg?
2. Wanneer gebruikt u NorLevo 1,5 mg?
3. Hoe werkt NorLevo 1,5 mg?
4. Voordat u NorLevo 1,5 mg gebruikt:
 - Wanneer mag u NorLevo 1,5 mg niet gebruiken?
 - Wanneer is NorLevo 1,5 mg minder geschikt?
 - Als u zwanger bent...
 - Als u borstvoeding geeft...
 - Als u ook ander geneesmiddelen gebruikt...
 - Wat u nog meer moet weten
5. Hoe moet u NorLevo 1,5 mg gebruiken?
 - Hoe vaak kunt u NorLevo 1,5 mg gebruiken?
 - Wat te doen als u moet overgeven?
 - Wat te doen als u te veel tabletten tegelijk hebt ingenomen (overdosis)
6. Nadat u NorLevo 1,5 mg hebt ingenomen
 - Het gebruik van voorbehoedsmiddelen
 - De menstruatie
 - Als u zich zorgen maakt over SOA (geslachtsziekten)
 - Deelname aan het verkeer en het bedienen van machines
7. Mogelijke bijwerkingen
8. Hoe moet u NorLevo 1,5 mg bewaren?
9. Overige informatie
10. Medisch advies

NorLevo 1,5 mg wordt in de handel gebracht door

Laboratoire HRA Pharma
15, rue Béranger
75003 Paris – France

Voor inlichtingen

Apothecon B.V.
Postbus 324
3770 AH Barneveld
info@apothecon.nl

NorLevo 1,5 mg is in het register ingeschreven onder
RVG 32303.

1. Wat is NorLevo 1,5 mg?

NorLevo 1,5 mg is een nood-anticonceptiepil die wordt gebruikt na onbeschermd geslachtsgemeenschap of bij het mislukken van de anticonceptie. Als u NorLevo 1,5 mg binnen 72 uur nadat u onbeschermd geslachtsverkeer hebt gehad volgens de gebruiksaanwijzing inneemt, kan het

zwangerschap voorkomen. Hoe sneller NorLevo 1,5 mg na de onbeschermd geslachtsgemeenschap wordt ingenomen, hoe beter het werkt. NorLevo 1,5 mg is nadrukkelijk alleen bedoeld als nood-anticonceptie en niet geschikt als reguliere manier van anticonceptie aangezien de betrouwbaarheid lager is dan van de normale pil.

De verpakking van NorLevo 1,5 mg bevat een doordrukstrip met 1 rond, biconvexe witte tablet met aan een zijde de inscriptie "NL 1.5".

De tablet bevat 1,5 mg levonorgestrel.

Levonorgestrel is een progestageen hormoon dat hetzelfde werkt als het natuurlijk vrouwelijke hormoon progesteron (zie ook "3. Hoe werkt NorLevo 1,5 mg?")

Andere bestanddelen zijn lactosemonohydraat, maïszetmeel, povidon, siliciumdioxide en magnesiumstearaat.

2. Wanneer gebruikt u NorLevo 1,5 mg?

U gebruikt NorLevo 1,5 mg als nood-anticonceptie binnen 72 uur na onbeschermd geslachtsverkeer of bij mislukken van de anticonceptie.

Als u de anticonceptiepil vergeten bent in de 2^e of 3^e week van uw pilstrip, dan is het gebruik van nood-anticonceptie niet nodig. U moet dan wel andere maatregelen nemen, zie hiervoor de bijsluiter van uw anticonceptiepil.

3. Hoe werkt NorLevo 1,5 mg?

Volgens de huidige inzichten werkt NorLevo 1,5 mg als volgt:

- het voorkomt de eisprong;
- het voorkomt dat een bevrucht eitje zich innestelt in de baarmoeder.

4. Voordat u NorLevo 1,5 mg gebruikt

Wanneer mag u NorLevo 1,5 mg niet gebruiken?

U mag NorLevo 1,5 mg niet gebruiken als u overgevoelig bent voor levonorgestrel of één van de andere bestanddelen van NorLevo 1,5 mg.

Wanneer is NorLevo 1,5 mg minder geschikt?

Het gebruik van NorLevo 1,5 mg wordt afgeraden als:

- u vroeger een **buitenbaarmoederlijke zwangerschap** hebt gehad (dit is het geval als de baby zich buiten de baarmoeder ontwikkelt);
- u een **ontsteking van de eileiders** hebt gehad;
- u een **ernstige leverziekte** hebt waardoor uw lever niet goed werkt;
- u lijdt aan een **darmziekte** die de opname van het medicijn vermindert (zoals de ziekte van Crohn);
- u lijdt aan zeldzame erfelijke **galactose intolerantie** (niet verdragen van galactose);
- u een zogenaamd **Lapp lactase gebrek** hebt;
- u problemen hebt met de opname in het lichaam van glucose en galactose (**glucose/galactose malabsorptie**).

Een eerder doorgemaakte buitenbaarmoederlijke zwangerschap en een ontsteking van de eileiders verhogen de kans op (nogmaals) een buitenbaarmoederlijke zwangerschap. Omdat NorLevo 1,5 mg niet altijd een zwangerschap voorkomt, moet u als het bovenstaande het geval is eerst contact opnemen met uw arts om te overleggen of u NorLevo 1,5 mg kunt gebruiken.

Als u zwanger bent...

NorLevo 1,5 mg mag niet door zwangere vrouwen worden gebruikt. **Als u al zwanger bent, kan NorLevo 1,5 mg deze zwangerschap niet afbreken. NorLevo 1,5 mg is dus geen abortuspil.**

Mocht u toch al zwanger blijken te zijn of ondanks gebruik van NorLevo 1,5 mg toch zwanger worden dan is er bij normaal gebruik volgens de gebruiksaanwijzing geen gevaar dat NorLevo 1,5 mg schadelijk is voor de baby (foetus). Wel moet u contact opnemen met uw arts. Uw arts wil misschien controleren of u geen buitenbaarmoederlijke zwangerschap hebt. Dit is vooral van belang als:

- u ernstige pijn in uw onderbuik hebt nadat u NorLevo 1,5 mg hebt gebruikt;
- u al eens eerder een buitenbaarmoederlijke zwangerschap hebt gehad;
- u een operatie aan de eierstokken hebt ondergaan;
- of als u een bekkeninfectie hebt gehad.

Als u borstvoeding geeft...

Vrouwen die borstvoeding geven kunnen NorLevo 1,5 mg gebruiken, maar moeten onderstaande voorzorgsmaatregelen nemen.

Een klein gedeelte (0,1%) van de hoeveelheid levonorgestrel in NorLevo 1,5 mg komt in de moedermelk terecht. Het is verstandig de borstvoeding direct voor de inname van de NorLevo 1,5 mg tablet te geven en gedurende tenminste 6 uur na inname van de NorLevo 1,5 mg tablet de borstvoeding af te kolven en melk weg te gooien.

Als u ook ander geneesmiddelen gebruikt...

Sommige geneesmiddelen kunnen de werkzaamheid van NorLevo 1,5 mg verminderen. Hieronder vallen **antibiotica** (bijvoorbeeld rifabutine en griseofulvine) die worden gebruikt voor sommige infecties. Ook kruidenmiddelen die **Sint-jans kruid** bevatten, kunnen de werking van NorLevo 1,5 mg verminderen. Hetzelfde geldt voor de geneesmiddelen die gebruikt worden voor de behandeling van **epilepsie** (bijvoorbeeld primidon, fenytoïne en carbamazepine), middelen tegen **tuberculose** (bijvoorbeeld rifampicine) of tegen een **HIV-infectie** (bijvoorbeeld ritonavir).

Wat u nog meer moet weten

Een nood-anticonceptiepil moet **alleen in noodgevallen** worden gebruikt en niet als, of in plaats van, een gewoon voorbehoedsmiddel. Een nood-anticonceptiepil kan namelijk niet in alle gevallen een zwangerschap voorkomen en is minder betrouwbaar dan reguliere anticonceptiemethoden (de pil, condoom).

Als u niet zeker weet wanneer u onbeschermd geslachtsgemeenschap hebt gehad, of als u in dezelfde menstruatiecyclus (meer dan 72 uur geleden) al eens eerder onbeschermd geslachtsgemeenschap hebt gehad, is het mogelijk dat er al een bevruchting heeft plaatsgevonden. In dat geval kan NorLevo 1,5 mg dus geen zwangerschap meer voorkomen. **Dit betekent dat NorLevo 1,5 mg geen methode is om de zwangerschap af te breken (het is géén abortuspil).**

5. Hoe moet u NorLevo 1,5 mg gebruiken

Neem zo snel mogelijk (maar in ieder geval binnen 72 uur) na een onbeschermd geslachtsgemeenschap de tablet in met een half glas water (niet kauwen op de tablet). Stel het innemen van de tablet niet uit. De werkzaamheid is het grootst als hij zo snel mogelijk wordt ingenomen, bij voorkeur binnen 12 uur, en niet later dan 72 uur (3 dagen) na onbeschermd geslachtsgemeenschap. NorLevo 1,5 mg kan op elk moment van de menstruatiecyclus worden ingenomen. NorLevo 1,5 mg kan alleen een zwangerschap door onbeschermd geslachtsgemeenschap in de 72 uur voorafgaande aan inname van NorLevo 1,5 mg voorkomen. Indien er na inname van NorLevo 1,5 mg opnieuw onbeschermd geslachtsgemeenschap plaatsvindt (ook als dat in dezelfde menstruatiecyclus is), is er opnieuw risico op zwangerschap.

Neem contact op met uw huisarts indien er meer dan 72 uur is verstreken sinds de onbeschermd geslachtsgemeenschap. Hij/zij kan ter voorkoming van een zwangerschap een koperhoudend spiraaltje plaatsen (dit kan tot en met de 5^e dan na de onbeschermd geslachtsgemeenschap) of adviseren over andere mogelijkheden.

Hoe vaak kunt u NorLevo 1,5 mg gebruiken?

Dit product is voor eenmalig gebruik. U dient NorLevo 1,5 mg alleen te gebruiken in noodgevallen en niet als standaard manier van anticonceptie. Als NorLevo 1,5 mg vaker dan eenmaal per menstruatiecyclus wordt gebruikt, is het minder betrouwbaar. Bovendien kan de cyclus in de war raken.

Belangrijk: een nood-anticonceptiepil als NorLevo 1,5 mg moet niet als gewoon voorbehoedsmiddel worden gebruikt, omdat deze methode minder betrouwbaar is dan andere vormen van anticonceptie. Als u een seksuele relatie hebt en niet zwanger wilt raken, vraag dan uw arts om advies met betrekking tot een voorbehoedsmiddel dat geschikt voor u is. Zie ook de rubriek 'Medisch advies'.

Wat te doen als u moet overgeven?

Als u binnen 3 uur na inname van NorLevo 1,5 mg moet overgeven, moet u direct een nieuwe tablet innemen.

Wat te doen als u te veel tabletten tegelijk hebt ingenomen (overdosis)?

Er bestaan geen meldingen van ernstige schadelijke gevolgen van het innemen van te veel NorLevo 1,5 mg tabletten in één keer. Mocht u meer dan 1 tablet tegelijk hebben ingenomen dan kan u mogelijk last krijgen van misselijkheid, overgeven of een menstruatieachtige bloeding.

6. Nadat u NorLevo 1,5 mg hebt ingenomen

Het gebruik van voorbehoedsmiddelen

Als u voor uw volgende menstruatie geslachtsgemeenschap wilt hebben, dan moet u een voorbehoedsmiddel gebruiken (condoom of een pessarium) totdat de volgende menstruatie begint. NorLevo 1,5 mg beschermt u NIET gedurende de rest van uw cyclus tegen ongewenste zwangerschap.

Als u de pil bent vergeten

Als u een van de eerste zeven pillen van de pilstrip bent vergeten in te nemen en het langer dan 36 uur duurt voordat u de volgende pil inneemt, dan bent u een week niet beschermd tegen zwangerschap. Als u in deze week onbeschermd geslachtsgemeenschap hebt, kunt u NorLevo 1,5 mg gebruiken. Ondertussen moet u ook gewoon uw pilstrip afmaken. Om een zwangerschap te voorkomen moet u de eerst 7 dagen ook een extra voorbehoedsmiddelen gebruiken (condoom of pessarium).

De volgende menstruatie

Na gebruik van NorLevo 1,5 mg is de menstruatie gewoonlijk normaal en op de te verwachten datum; soms echter enkele dagen eerder of later. Als uw menstruatie meer dan 5 dagen te laat is, of als er op het tijdstip waarop u uw menstruatie verwacht een 'abnormale' bloeding optreedt of als u om een andere reden denkt dat u zwanger bent, moet u (laten) controleren of er geen zwangerschap is ontstaan, door middel van een zwangerschapstest.

Als u toch zwanger wordt nadat u dit geneesmiddel hebt ingenomen, is het van groot belang dat u naar uw arts gaat.

Als u zich zorgen maakt over SOA (geslachtsziekten)

Als u geen condoom hebt gebruikt (of als het is gescheurd of afgedegen) tijdens de geslachtsgemeenschap, is het mogelijk dat u een geslachtsziekte of het HIV virus hebt opgelopen. De nood-anticonceptiepil biedt geen bescherming tegen infectie met het HIV virus en ook niet tegen andere seksueel overdraagbare aandoeningen (SOA, geslachtsziekten), dat doet alleen een condoom. Vraag uw huisarts of een SOA-polikliniek om advies als u niet zeker weet of degene waarmee u onbeschermd geslachtsgemeenschap hebt gehad een SOA heeft.

Deelname aan het verkeer en het bedienen van machines

Voor zover bekend heeft NorLevo 1,5 mg geen invloed op de rijvaardigheid (deelname aan het verkeer) en het vermogen machines te bedienen.

7. Mogelijke bijwerkingen

Zoals bij alle geneesmiddelen het geval is, kan ook NorLevo 1,5 mg bijwerkingen veroorzaken. De volgende bijwerkingen zijn gemeld bij het gebruik van levonorgestrel:

- misselijkheid (bij 14-24% van de gebruiksters);
- overgeven (bij 1-8% van de gebruiksters). Bent u daar één van, lees dan 'Wat te doen als u moet overgeven?');
- pijn in de onderbuik, duizeligheid, vermoeidheid en hoofdpijn (bij 14-21% van de gebruiksters);
- gevoelige borsten (bij 3-17% van de gebruiksters);
- veranderingen in het patroon van de maandelijkse bloedingen; de menstruatie zal bij sommige vrouwen eerder en bij andere later komen (bij 5-20% van de gebruiksters);
- onregelmatige bloedingen zijn bij 8 tot 31% van de gebruiksters gemeld en kunnen tot de volgende menstruatiecycclus voortduren;
- effecten op de huid door overgevoeligheid voor NorLevo 1,5 mg.

De bijwerkingen verdwijnen gewoonlijk binnen 48 uur na inname van NorLevo 1,5 mg.

Neem contact op met uw arts of apotheker, wanneer er zich een bijwerking voordoet die ernstig is of die niet in deze bijsluiter staat vermeld.

8. Hoe moet u NorLevo 1,5 mg bewaren?

Bewaar NorLevo 1,5 mg tablet in de originele verpakking; de doordrukstrip in het doosje. De uiterste gebruiksdatum (maand-jaar) staat op de verpakking vermeld achter "Exp". Gebruik het geneesmiddel niet na deze datum maar geef het af bij uw apotheek; daar zorgt men er dan voor dat het op de juiste wijze vernietigd zal worden.

Raadpleeg bij twijfel over de houdbaarheid uw apotheker.

Bewaars geneesmiddelen altijd buiten bereik van kinderen!

9. Overige informatie

Als u na het lezen van deze bijsluiter nog ergens niet zeker van bent of als u vragen hebt, neem dan contact op met u apotheker of arts of kijk op de website van de Rutger Nisso Groep (www.rutgersnissogroep.nl).

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien en goedgekeurd in juli 2005.

11. Medisch advies

Informatie over de menstruatiecyclus en voorbehoedsmiddelen (anticonceptie)

De menstruatiecyclus is de tijd tussen twee menstruaties. Gewoonlijk duurt de cyclus 28 dagen, maar de duur kan van vrouw tot vrouw verschillen.

Een vrouw menstrueert alleen wanneer ze niet zwanger is. Tijdens elke cyclus komt een eikel vrij in één van de 2 eierstokken (dit wordt 'eisprong' genoemd). De eisprong vindt gewoonlijk plaats halverwege de cyclus maar kan ook op een ander moment tijdens de cyclus plaatsvinden.

Na de geslachtsgemeenschap kunnen mannelijke zaadcellen (sperma) in de buurt van de eikel komen en de eikel bevruchten (d.w.z. het samengaan van de eikel en een spermacel om zo een embryo te vormen). Na een paar dagen nestelt de bevruchte eikel zich in de baarmoeder en begint de zwangerschap.

Daarom kan een vrouw na geslachtsgemeenschap zwanger worden als tijdens het vrijen geen voorbehoedsmiddel wordt gebruikt.

Voorbehoedsmiddelen (anticonceptie methoden) werken als volgt:

- het voorkomen van de eisprong: dit is het geval met de anticonceptiepil;
- het voorkomen van de bevruchting (het samengaan van het sperma met de eikel): dit is het geval bij een condoom;
- het voorkomen van het innestelen van een bevruchte eikel in de baarmoeder: dit is het geval bij de anticonceptiepil en een spiraaltje.

Nood-anticonceptie kan de eisprong of de innesteling van de bevruchte eikel in de baarmoeder blokkeren. Als de innesteling van de bevruchte eikel al is begonnen, dan is NorLevo 1,5 mg niet meer werkzaam.