

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

### NorLevo 1,5 mg tabletten

Levonorgestrel

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts, apotheker of het centrum voor gezinsplanning u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of een centrum voor gezinsplanning.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter:**

1. Wat is NorLevo 1,5 mg tabletten en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### **1. WAT IS NORLEVO 1,5 MG TABLETTEN EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL 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.

Van NorLevo is aangetoond dat het 52 % tot 85 % van verwachte zwangerschappen voorkomt.

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

- 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 afgeleden;
- als u vreest dat uw spiraaltje werd uitgestoten;
- als uw vaginaal diafragma of uw contraceptief pessarium heeft bewogen of 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 werkt door te voorkomen dat een eikel vrijkomt van uw eierstokken. Het kan niet voorkomen dat een bevruchte eikel zich aan de baarmoederwand hecht.

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

NorLevo is niet geïndiceerd om te gebruiken vóór de eerste menstruatie (menarche).

## **2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- u bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

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 voor trombose (bloedstolling),
- of als u een ernstige spijsverteringsziekte heeft die de absorptie van voedsel en geneesmiddelen verstoort,
- of als u ernstige leverproblemen of een ernstige aandoening van de dunne darm 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;
- o.w.v. het risico op hormonale overdosering, dat stoornissen van uw menstruele cyclus zou kunnen veroorzaken.

Noodcontraceptie kan een zwangerschap niet onderbreken.

Als u meer dan 72 uur geleden nog onbeschermdere 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.

Alle vrouwen moeten zo snel mogelijk na onbeschermd geslachtsgemeenschap noodanticonceptie innemen. Er zijn aanwijzingen dat NorLevo mogelijk minder werkzaam zou kunnen zijn bij een hoger lichaamsgewicht of een hogere body mass index (BMI), maar deze gegevens waren beperkt en niet-overtuigend. Daarom wordt NorLevo voor alle vrouwen aanbevolen, ongeacht hun gewicht of BMI.

U wordt geadviseerd contact op te nemen met uw arts of apotheker als u zich zorgen maakt over eventuele problemen in verband met het innemen van noodanticonceptie.

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 onderaan).

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Neem dit geneesmiddel niet vóór de eerste menstruatie (menarche).

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast NorLevo nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waarvoor geen recept nodig is en kruidenmiddelen.

Sommige geneesmiddelen kunnen ervoor zorgen dat NorLevo minder goed werkt. Als u nu of in de afgelopen 4 weken één van de geneesmiddelen heeft gebruikt die hieronder worden genoemd, dan kan NorLevo minder geschikt voor u zijn. Een arts kan u een ander (niet-hormonaal) noodanticonceptiemiddel voorschrijven, zoals een koperspiraaltje (Cu-IUD). Als een spiraaltje voor u geen optie is of als u niet onmiddellijk naar uw arts kunt gaan, neem dan twee keer zoveel van Norlevo in:

- barbituraten en andere geneesmiddelen tegen epilepsie (zoals primidon, fenytoïne en carbamazepine)
- geneesmiddelen tegen tuberculose (zoals rifampicine, rifabutine)
- hiv middelen (zoals ritonavir, efavirenz)
- een geneesmiddel voor het behandelen van schimmelinfecties (griseofulvine)
- kruidenmiddelen met sint-janskruid (*Hypericum perforatum*)

Raadpleeg uw arts of apotheker als u advies nodig heeft over hoeveel tabletten u moet innemen.

Overleg zo snel mogelijk nadat u de tabletten heeft ingenomen met een arts om een zwangerschap uit te sluiten én voor verder advies over een betrouwbare vorm van reguliere anticonceptie (zie ook rubriek 3 “Hoe gebruikt u dit middel?” voor meer informatie).

Ook kan NorLevo de werking van andere geneesmiddelen beïnvloeden

- een geneesmiddel dat ciclosporine wordt genoemd (gebruikt om het immuunsysteem te onderdrukken).

Neem NorLevo niet samen in met geneesmiddelen die ulipristalacetaat bevatten.

## Zwangerschap en borstvoeding

### Zwangerschap:

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. Dit geneesmiddel mag echter 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.

### Borstvoeding:

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

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

## 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.

NorLevo 1,5 mg tabletten bevat lactose monohydraat. 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 GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

NorLevo kan op elk moment van uw menstruatiecyclus worden ingenomen, ervan uitgaande dat u niet al zwanger bent of denkt dat u zwanger zou kunnen zijn. De tablet niet kauwen, maar in zijn geheel doorslikken met water.

Neem de tablet **zo snel mogelijk in**, bij voorkeur binnen 12 uur, en niet meer dan 72 uur (3 dagen) **nadat u onbeschermd geslachtsgemeenschap heeft gehad**.

Stel het innemen van de tablet niet uit. Hoe sneller u de tablet na onbeschermd geslachtsgemeenschap inneemt, hoe beter het middel werkt. De tablet kan alleen voorkomen dat u zwanger wordt, als u het inneemt binnen 72 uur na onbeschermd seks.

- Als u één van de geneesmiddelen gebruikt die ervoor kunnen zorgen dat NorLevo minder goed werkt (zie bovenstaande rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”) of als u in de afgelopen 4 weken één van deze geneesmiddelen heeft gebruikt, dan kan NorLevo minder geschikt voor u zijn. Uw arts kan u dan een ander (niet-hormonaal) noodanticonceptiemiddel voorschrijven, zoals een koperspiraaltje (Cu-IUD). Als een koperspiraaltje voor u geen optie is of als u niet onmiddellijk naar uw arts kunt gaan, neem dan twee keer zoveel van NorLevo in (dus op hetzelfde moment 2 tabletten samen innemen).

- Als u al een regelmatige anticonceptiemethode gebruikt zoals de anticonceptiepil, kunt u deze op uw vaste tijden blijven innemen. Als u geen maandstonden krijgt tijdens de volgende pilvrije periode, moet u een zwangerschapstest uitvoeren om een zwangerschap uit te sluiten.

Als u braakt binnen drie uur na inname van de tablet, moet u onmiddellijk een andere tablet innemen. Vraag uw arts of apotheker voor een andere tablet.

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. Als u een regelmatige contraceptieve methode gebruikt zoals de anticonceptiepil, moet u die voortzetten zoals normaal.

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.

#### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

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 elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen werden waargenomen:

Bijwerkingen die zeer vaak optreden (komt voor bij meer dan 1 op 10 gebruikers):

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

Bijwerkingen die vaak optreden (komt voor bij 1 tot 10 op de 100 gebruikers):

- diarree, braken
- pijnlijke menstruatie

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- gevallen van trombo-embolie (bloedstolling) werden gerapporteerd tijdens de postmarketingperiode.
- overgevoeligheidsreacties zoals zwelling van keel en gezicht en huiduitslag kunnen optreden na inname van dit geneesmiddel.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

EUROSTATION II

Victor Hortaplein, 40/ 40

B-1060 Brussel

Website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be)

e-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

De blisterverpakking in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de blisterverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u zichtbare tekenen van bederf merkt; in dat geval moet het worden teruggebracht naar uw apotheker.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## **6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is levonorgestrel.
- De andere stoffen in dit middel zijn lactose monohydraat, maïszetmeel, povidon, watervrij colloïdaal siliciumdioxide, magnesiumstearaat.

Levonorgestrel behoort tot een groep geneesmiddelen, noodcontraceptie genaamd.

### **Hoe ziet NorLevo 1,5 mg tabletten eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

NorLevo 1,5 mg tablet 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 en fabrikant**

*Houder van de vergunning voor het in de handel brengen*

Laboratoire HRA Pharma

200 avenue de Paris

92320 CHATILLON

Frankrijk

*Fabrikant*

CENEXI

17, Rue de Pontoise

95520 OSNY - FRANKRIJK

of

DELPHARM LILLE S.A.S.

Parc d'Activités Roubaix-Est

22 rue de Toufflers

CS 50070

59452 LYS LEZ LANNOY - FRANKRIJK

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:** BE277356.

### **Afleveringswijze**

Vrije aflevering.

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

NorLevo 1,5 mg tabletten

Vikela 1,5 mg Tabletten (Oostenrijk)

**Deze bijsluiter is goedgekeurd in 02/2019.**

---

<b>NATIONALE INFORMATIE</b>
-----------------------------

### **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 eikel (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 eikel komen, kan bevruchting plaatsvinden (versmelting van een spermacel met de eikel met vorming van een embryo).

Na enkele dagen nestelt de bevruchte eikel zich 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.

### **- Noodcontraceptiepillen**

Noodcontraceptiepillen blokkeren of vertragen de eisprong na de geslachtsgemeenschap. Noodcontraceptiepillen werken niet als de eisprong al heeft plaatsgevonden.

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 stelling 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 onbeschermd 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.

<b>WOORDENLIJST</b>
---------------------

- 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.