

**B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

### NorLevo 1,5 mg Δισκίο Λεβονοργεστρέλη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.** Πρέπει πάντοτε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας ή κάποιου κέντρου οικογενειακού προγραμματισμού.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας ή σε κάποιο κέντρο οικογενειακού προγραμματισμού, εάν χρειαστείτε περισσότερες πληροφορίες ή συμβουλές.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

#### Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

- 1 Τι είναι το NorLevo 1,5 mg δισκίο και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το NorLevo 1,5 mg δισκίο
- 3 Πώς να χρησιμοποιήσετε το NorLevo 1,5 mg δισκίο
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσετε το NorLevo 1,5 mg δισκίο
- 6 Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

## 1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ NORLEVO 1,5 MG ΔΙΣΚΙΟ ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Το NorLevo αποτελεί από του στόματος λαμβανόμενη επείγουσα αντισύλληψη.

#### Τι είναι η επείγουσα αντισύλληψη;

Η επείγουσα αντισύλληψη είναι μέθοδος ανάγκης που αποσκοπεί στην πρόληψη της εγκυμοσύνης μετά από σεξουαλική επαφή χωρίς τη χρήση προφυλακτικού μέσου ή σε περίπτωση αποτυχίας της αντισυλληπτικής μεθόδου.

#### Πότε πρέπει να χρησιμοποιείται η επείγουσα αντισύλληψη?

Αυτή η μέθοδος αντισύλληψης πρέπει να χρησιμοποιηθεί όσο το δυνατόν νωρίτερα, κατά προτίμηση εντός 12 ωρών και όχι αργότερα από 72 ώρες (3 ημέρες) μετά τη σεξουαλική επαφή χωρίς τη χρήση προφυλακτικού μέσου ή σε περίπτωση αποτυχίας της αντισυλληπτικής μεθόδου. Είναι αποτελεσματικότερο εάν το λάβετε το συντομότερο δυνατό μετά τη σεξουαλική επαφή χωρίς χρήση προφυλακτικού μέσου. Το NorLevo μπορεί να αποτρέψει μία εγκυμοσύνη εάν το λάβετε μέσα σε 72 ώρες από τη σεξουαλική επαφή χωρίς χρήση προφυλακτικού μέσου. Δεν δρα εάν είστε ήδη έγκυος. Εάν είχατε σεξουαλική επαφή χωρίς χρήση προφυλακτικού μέσου μετά τη λήψη του NorLevo, αυτό δεν θα αποτρέψει μία πιθανή εγκυμοσύνη.

Το NorLevo έχει αποδειχθεί ότι προλαμβάνει το 52% έως το 85% των αναμενόμενων περιστατικών εγκυμοσύνης.

Εάν υποψιάζεστε ότι πιθανόν να είσαστε έγκυος για έναν από τους παρακάτω λόγους:

- εάν είχατε σεξουαλική επαφή χωρίς χρήση προφυλακτικού μέσου

- εάν ξεχάσατε να λάβετε το αντισυλληπτικό σας χάπι εγκαίρως
- εάν το προφυλακτικό του συντρόφου σας έσπασε, γλίστρησε ή βγήκε
- εάν φοβάστε ότι η ενδομητρική συσκευή έχει βγει
- εάν το κοιλιακό διάφραγμα σας ή το προφυλακτικό έχει μετακινηθεί ή το αφαιρέσατε χωρίς
  - εάν φοβάστε τη μέθοδο της διακεκομμένης συνουσίας ή εάν η μέθοδος μέτρησης ημερών του κύκλου δεν ακολουθήθηκε σωστά
  - εάν έχετε υποστεί βιασμό

Το NorLevo δρα εμποδίζοντας τις ωοθήκες σας να απελευθερώσουν ένα ωάριο. Δεν μπορεί να εμποδίσει το γονιμοποιημένο ωάριο από το να προσκολληθεί στη μήτρα.

Αυτό το δισκίο προορίζεται μόνο για επείγουσα αντισύλληψη, δεν είναι τακτική αντισύλληψη, καθώς είναι λιγότερο αποτελεσματικό από ένα «κανονικό» αντισυλληπτικό χάπι («το χάπι»).

Το NorLevo δεν ενδείκνυται για χρήση πριν την πρώτη έμμηνου ρύση (εμμηναρχή).

## **2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ NORLEVO 1,5 MG ΔΙΣΚΙΟ**

### **Μη χρησιμοποιήσετε το NorLevo 1,5 mg δισκίο εάν:**

- είσθε αλλεργικοί στη λεβονοργεστρέλη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα άλλα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Η χρήση του NorLevo δεν συνιστάται στις παρακάτω περιπτώσεις:

- εάν είχατε μία εξωμήτριο κύηση
- ή μία λοίμωξη στις ωαγωγές σάλπιγγες (σαλπινγίτιδα),
- ή εάν έχετε προσωπικό ή οικογενειακό ιστορικό γνωστού παράγοντα κινδύνου για θρόμβωση (πήξη αίματος),
- ή εάν έχετε μία σοβαρή ασθένεια του πεπτικού συστήματος η οποία επηρεάζει την απορρόφηση των τροφών ή των φαρμάκων,
- ή εάν έχετε σοβαρά προβλήματα με το συκώτι ή σοβαρά προβλήματα με το λεπτό έντερο, όπως η νόσος του Crohn.

Προηγούμενη εξωμήτριο κύηση και προηγούμενη λοίμωξη των σαλπίγγων αυξάνουν τον κίνδυνο μίας νέας εξωμήτριας κύησης. Επομένως, εάν είχατε μία εξωμήτριο κύηση ή λοίμωξη των σαλπίγγων θα πρέπει να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας προτού λάβετε NorLevo.

Η επείγουσα αντισύλληψη πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε εξαιρετικές περιπτώσεις και δεν πρέπει να αντικαταστήσει την τακτική μέθοδο αντισύλληψης επειδή:

- δεν προλαμβάνει την εγκυμοσύνη σε κάθε περίπτωση
- υπάρχει κίνδυνος υψηλού ορμονικού φορτίου ο οποίος μπορεί να προκαλέσει διαταραχές στον εμμηνορροϊκό κύκλο.

Η επείγουσα αντισύλληψη δεν μπορεί να διακόψει την εγκυμοσύνη.

Εάν είχατε μία σεξουαλική επαφή χωρίς τη χρήση προφυλακτικού μέσου πριν από 72 ώρες και περισσότερο, η σύλληψη μπορεί να έχει συμβεί. Η θεραπεία επομένως με το NorLevo μετά από μία δεύτερη σεξουαλική επαφή μπορεί να είναι αναποτελεσματική στην πρόληψη της εγκυμοσύνης.

Επανελημμένη χορήγηση NorLevo μέσα σε έναν κύκλο εμμήνου ρύσεως δεν συνιστάται επειδή μπορεί να διαταράξει τον κύκλο σας.

Το NorLevo δεν δρα τόσο καλά όσο οι τακτικές μέθοδοι αντισύλληψης. Ο γιατρός σας μπορεί να σας ενημερώσει για τις μακροπρόθεσμες μεθόδους αντισύλληψης οι οποίες είναι αποτελεσματικότερες στην πρόληψη μιας εγκυμοσύνης σας.

#### Μετά τη λήψη του φαρμάκου:

Είναι υποχρεωτικό να αποκλείετε την περίπτωση εγκυμοσύνης, κάνοντας ένα τεστ εγκυμοσύνης:

- εάν η επόμενη έμμηνος ρύση έχει καθυστερήσει περισσότερο από πέντε ημέρες
- σε περίπτωση που έχετε μη φυσιολογική αιμορραγία ακόμα και την αναμενόμενη ημέρα περιόδου.

Όλες οι γυναίκες πρέπει να λαμβάνουν την επείγουσα αντισύλληψη το συντομότερο δυνατό μετά τη χωρίς προστασία συνουσία. Υπάρχουν ορισμένες ενδείξεις ότι το NorLevo μπορεί να είναι λιγότερο αποτελεσματικό όσο αυξάνεται το σωματικό βάρος ή ο δείκτης μάζας σώματος (ΔΜΣ), αλλά αυτά τα δεδομένα είναι περιορισμένα και δεν οδηγούν σε οριστικά αποτελέσματα. Συνεπώς, το NorLevo εξακολουθεί να συνιστάται για όλες τις γυναίκες ανεξάρτητα από το βάρος ή τον ΔΜΣ τους.

Συνιστάται να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας εάν ανησυχείτε για οποιοδήποτε πρόβλημα σχετίζεται με τη λήψη της επείγουσας αντισύλληψης.

Εάν δεν χρησιμοποιήσατε προφυλακτικό (ή εάν έσκισε ή γλίστρησε) κατά τη διάρκεια της σεξουαλικής επαφής, είναι δυνατό να έχετε κολλήσει κάποιο σεξουαλικά μεταδιδόμενο νόσημα ή τον ιό HIV. Η χρήση επείγουσας αντισύλληψης δεν παρέχει προστασία έναντι των σεξουαλικών μεταδιδόμενων νοσημάτων και δεν μπορεί να αντικαταστήσει τις απαραίτητες προφυλάξεις και τα μέτρα που πρέπει να ληφθούν σε περίπτωση κινδύνου μετάδοσης (δείτε Εθνικές Οδηγίες).

#### **Παιδιά και έφηβοι**

Μη δώσετε αυτό το φάρμακο πριν την πρώτη έμμηνο ρύση (εμμηναρχή).

#### **Άλλα φάρμακα και NorLevo 1,5mg**

Ενημερώστε τον φαρμακοποιό ή γιατρό σας εάν παίρνετε ή έχετε πρόσφατα πάρει άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που χορηγούνται χωρίς συνταγή ή φυτικά φάρμακα.

Ορισμένα φάρμακα ενδέχεται να εμποδίσουν τη σωστή δράση του NorLevo. Εάν έχετε χρησιμοποιήσει οποιοδήποτε από τα παρακάτω φάρμακα κατά τη διάρκεια των τελευταίων 4 εβδομάδων, το NorLevo μπορεί να είναι λιγότερο κατάλληλο για εσάς. Ο γιατρός σας μπορεί να συνταγογραφήσει κάποιον άλλο τύπο (μη ορμονικής) επείγουσας αντισύλληψης, δηλαδή ενδομήτριο σπείραμα με χαλκό (Cu-IUD). Αν αυτό δεν αποτελεί επιλογή για εσάς ή δεν μπορείτε να δείτε τον ιατρό σας αμέσως, μπορείτε να πάρετε διπλή δόση NorLevo:

- βαρβιτουρικά και άλλα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της επιληψίας (για παράδειγμα, πριμιδόνη, φαιντοΐνη και καρβαμαζεπίνη)
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της φυματίωσης (για παράδειγμα, ριφαμπικίνη, ριφαμπουτίνη)
- θεραπεία για τον ιό HIV (ριτοναβίρη, εφαβιρένζη)
- ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται στη θεραπεία μυκητιασικών λοιμώξεων (γκριζοφουλβίνη)
- φυτικά θεραπευτικά σκευάσματα που περιέχουν βαλσαμόχορτο (*Hypericum perforatum*)

Συμβουλευτείτε τον φαρμακοποιό ή το γιατρό σας αν χρειάζεστε περισσότερες συμβουλές σχετικά με τη σωστή δόση για εσάς.

Συμβουλευτείτε τον γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν μετά τη λήψη των δισκίων, για περισσότερες συμβουλές σχετικά με μια αξιόπιστη μορφή κανονικής αντισύλληψης και για την αποφυγή τυχόν κύησης (Βλ. επίσης παράγραφο 3 «Πώς να πάρετε το NorLevo» για περισσότερες συμβουλές).

Το NorLevo μπορεί επίσης να επηρεάσει πόσο καλά δρουν άλλα φάρμακα - ένα φάρμακο που ονομάζεται κυκλοσπορίνη (καταστέλλει το ανοσοποιητικό σύστημα).

Το NorLevo δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με φάρμακα που περιέχουν οξική ουλιπριστάλη.

### **Κύηση και θηλασμός**

#### *Εάν είστε έγκυος:*

Αυτό το φάρμακο δε θέτει τέλος σε μία εξελισσόμενη εγκυμοσύνη.

Εάν παίρνετε αυτό το φάρμακο και εντούτοις μένετε έγκυος, οι μέχρι σήμερα μελέτες δεν έχουν δείξει κανέναν κίνδυνο δυσμορφίας στην ανάπτυξη του εμβρύου. Ωστόσο αυτό το φάρμακο δεν πρέπει να λαμβάνεται εάν είστε έγκυος.

Εάν παρόλα αυτά μείνετε έγκυος μετά τη λήψη του NorLevo, θα πρέπει να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας. Ο γιατρός σας μπορεί να θελήσει να ελέγξει κατά πόσο η εγκυμοσύνη δεν είναι εξωμήτρια (το μωρό μεγαλώνει κάπου έξω από τη μήτρα σας). Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό εάν εκδηλώσετε σοβαρό πόνο στην κοιλιά σας μετά από τη λήψη του NorLevo ή εάν είχατε μία εξωμήτρια εγκυμοσύνη, χειρουργική επέμβαση στις σάλπιγγές σας ή φλεγμονώδη νόσο της πυέλου.

#### *Εάν θηλάζετε:*

Ο θηλασμός μπορεί να γίνεται. Ωστόσο, επειδή η λεβονοργεστρέλη απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα, συνιστάται να θηλάζετε αμέσως πριν τη λήψη του δισκίου NorLevo και να απέχετε από το θηλασμό για τουλάχιστον 8 ώρες μετά τη χορήγηση του NorLevo.

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Μετά τη λήψη του NorLevo, κάποιες γυναίκες αισθάνθηκαν κούραση και ζάλη (δείτε παράγραφο 4 «πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες»): μην οδηγείτε ή χρησιμοποιείτε μηχανές εάν έχετε αυτά τα συμπτώματα.

Δεν έχουν αναφερθεί μελέτες επίδρασης στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.

### **Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του NorLevo 1,5 mg δισκίο**

Το NoLlevo 1,5 mg δισκίο περιέχει λακτόζη μονοϋδρική. Εάν σας έχει πει ο γιατρός σας ότι έχετε δυσανεξία σε κάποια σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν από τη λήψη αυτού του φαρμακευτικού προϊόντος.

## **3. ΠΩΣ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ NORLEVO 1,5 MG ΔΙΣΚΙΟ**

Πρέπει πάντοτε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Το NorLevo μπορεί να ληφθεί σε οποιαδήποτε στιγμή του έμμηνου κύκλου σας υπό την προϋπόθεση ότι δεν είστε ήδη έγκυος ή δεν νομίζετε ότι ενδέχεται να είστε έγκυος.

Μην μασήσετε το δισκίο, αλλά καταπιείτε ολόκληρο το δισκίο με νερό.

Λάβετε το δισκίο **το συντομότερο** δυνατόν, κατά προτίμηση εντός 12 ωρών και όχι αργότερα από 72 ώρες (3 ημέρες) **μετά από τη σεξουαλική επαφή που είχατε χωρίς προστασία**. Μην καθυστερήσετε τη λήψη του δισκίου. Το δισκίο δρα καλύτερα όσο συντομότερα το πάρετε μετά από τη σεξουαλική επαφή που είχατε χωρίς προστασία. Μπορεί να σας προστατέψει από το να μείνετε έγκυος μόνο εάν το πάρετε εντός 72 ωρών μετά από σεξουαλική επαφή χωρίς προστασία.

- Εάν χρησιμοποιείτε ένα από τα φάρμακα που μπορεί να μην επιτρέπουν τη σωστή δράση του NorLevo (βλ. παραπάνω παράγραφο «Άλλα φάρμακα και NorLevo 1,5 mg») ή έχετε χρησιμοποιήσει ένα από αυτά τα φάρμακα τις τελευταίες 4 εβδομάδες, το NorLevo μπορεί να δρα λιγότερο αποτελεσματικά για εσάς. Ο γιατρός σας μπορεί να συνταγογραφήσει κάποιον άλλο τύπο (μη ορμονικής) επείγουσας αντισύλληψης, δηλαδή ενδομήτριο σπείραμα με χαλκό (Cu-IUD). Αν αυτό δεν αποτελεί επιλογή για εσάς ή δεν μπορείτε να δείτε τον γιατρό σας αμέσως, μπορείτε να πάρετε διπλή δόση του NorLevo (δηλαδή να λάβετε 2 δισκία ταυτόχρονα).
- Εάν χρησιμοποιείτε ήδη μια συνήθη μέθοδο αντισύλληψης, όπως το αντισυλληπτικό χάπι, μπορείτε να συνεχίσετε να το λαμβάνετε τη συνηθισμένη ώρα. Στην περίπτωση που δεν εκδηλωθεί εμμηνορρυσία στην επόμενη ελεύθερης λήψης δισκίων περίοδο, κάνετε ένα τεστ εγκυμοσύνης ώστε να αποκλεισθεί η εγκυμοσύνη.

Εάν κάνετε εμετό μέσα σε τρεις ώρες από τη λήψη του δισκίου, πρέπει να λάβετε ένα άλλο δισκίο αμέσως. Επικοινωνήστε με το φαρμακοποιό ή γιατρό σας για να προμηθευτείτε ένα επιπλέον δισκίο.

Μετά τη χρήση επείγουσας αντισύλληψης θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε ένα τοπικό αντισυλληπτικό (προφυλακτικό, σπερματοκτόνο, τραχηλική καλύπτρα) μέχρι την επόμενη σας εμμηνορροϊκή περίοδο. Εάν προκύψει άλλη σεξουαλική επαφή χωρίς τη χρήση προφυλακτικού μέσου μετά τη χρήση του NorLevo (επίσης αν αυτό συμβεί κατά τη διάρκεια του ίδιου κύκλου εμμήνου ρύσεως), τα δισκία δεν ασκούν την αντισυλληπτική τους δράση και υπάρχει πάλι ο κίνδυνος εγκυμοσύνης. Εάν χρησιμοποιείτε μία τακτική μέθοδο αντισύλληψης όπως τα από του στόματος αντισυλληπτικά δισκία, θα πρέπει να συνεχίσετε να τα λαμβάνετε κανονικά.

Ο γιατρός σας μπορεί επίσης να σας μιλήσει για πιο μακροπρόθεσμες μεθόδους αντισύλληψης οι οποίες είναι αποτελεσματικότερες στην πρόληψη μιας εγκυμοσύνης.

Εάν συνεχίσετε να χρησιμοποιείτε τακτική ορμονική αντισύλληψη όπως τα αντισυλληπτικά χάπια και δεν έχετε αιμορραγία στην περίοδο που δεν λαμβάνετε το χάπι, επισκεφθείτε τον γιατρό σας για να σιγουρευτείτε ότι δεν είστε έγκυος.

### **Η επόμενη περίοδος μετά τη λήψη του NorLevo**

Μετά τη λήψη του NorLevo, η περίοδός σας είναι συνήθως κανονική και θα αρχίσει την αναμενόμενη ημέρα: παρόλα αυτά κάποιες φορές, αυτό μπορεί να συμβεί λίγες μέρες αργότερα ή νωρίτερα.

Εάν η περίοδός σας καθυστερήσει περισσότερο από 5 ημέρες ή είναι ασυνήθιστα λίγη ή ασυνήθιστα έντονη, ή εάν νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος για κάποιον άλλο λόγο, θα πρέπει να ελέγξετε εάν είστε έγκυος, κάνοντας ένα τεστ εγκυμοσύνης. Εάν όντως μείνετε έγκυος μετά τη λήψη του φαρμάκου, είναι σημαντικό να δείτε τον γιατρό σας.

#### **Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση NorLevo 1,5 mg δισκίο από την κανονική**

Δεν έχει παρουσιασθεί οξεία τοξικότητα ή σοβαρές βλαβερές επιδράσεις με το φάρμακο αυτό στην περίπτωση πρόσληψης αρκετών δόσεων. Παρ'όλα αυτά, μπορεί να νιώσετε τάση για εμετό, να να κάνετε εμετό ή να έχετε κολπική αιμορραγία. Θα πρέπει να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για συμβουλή.

#### **4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν παρατηρηθεί:

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (επηρεάζουν περισσότερους από 1 χρήστη στους 10):

- ζάλη, πονοκέφαλος
- ναυτία, πόνος στην κοιλιακή χώρα
- αίσθημα τάσης στους μαστούς, καθυστέρηση της εμμήνου ρύσεως, βαριά έμμηνος ρύση, αιμορραγία, μητραλγία
- κόπωση

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (επηρεάζουν από 1 έως 10 χρήστες στους 100) :

- διάρροια, έμετος
- επίπονη έμμηνος ρύση

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα στοιχεία) :

- Περιπτώσεις θρομβοεμβολικών συμβάντων (θρόμβος αίματος) έχουν αναφερθεί κατά την περίοδο μετά την κυκλοφορία.
- Αλλεργικές αντιδράσεις όπως οίδημα του φάρυγγα και του προσώπου και δερματικό εξάνθημα μπορεί να συμβούν μετά τη λήψη αυτού του φαρμάκου.

Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή φαρμακοποιό σας.

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

#### **5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΕ ΤΟ NORLEVO 1,5 MG ΔΙΣΚΙΟ**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

Διατηρήστε τη κυψέλη στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στο blister μετά το EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Να μη χρησιμοποιείτε το NorLevo 1,5 mg δισκίο εάν παρατηρήσετε ορατά σημεία αλλοίωσης· πρέπει να επιστραφεί στο φαρμακοποιό σας.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το NorLevo 1,5 mg δισκίο**

- Η δραστική ουσία είναι η λεβονοργεστρέλη
- Τα άλλα συστατικά είναι lactose monohydrate, maize starch, povidone, colloidal anhydrous silica, magnesium stearate.

Η λεβονοργεστρέλη ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που λέγονται επείγουσας αντισύλληψης.

### **Εμφάνιση του NorLevo 1,5 mg δισκίο και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Το δισκίο NorLevo 1,5 mg είναι ένα λευκό, στρόγγυλο, αμφίκυρτο δισκίο επισημασμένο με τον κωδικό NL 1.5 στη μία πλευρά.

Κάθε συσκευασία του NorLevo περιέχει ένα δισκίο 1,5 mg λεβονοργεστρέλης,

## **Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

### **Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:**

Laboratoire HRA Pharma  
200 avenue de Paris  
92320 CHATILLON  
France  
τηλ: 0033 1 40 33 11 30  
φαξ: 0033 1 40 33 12 31

### **Τοπικός αντιπρόσωπος:**

BIANEΞ Α.Ε.  
Οδός Τατοΐου, 146 71 Νέα Ερυθραία,  
Αττική  
Τηλ. 210 8009111-120

### **Παραγωγός**

**CENEXI**  
17, Rue de Pontoise  
95520 OSNY-France  
ή

**DELPHARM LILLE S.A.S.**



Parc d'Activités  
Roubaix Est 22 rue  
de  
Toufflers  
CS 50070  
59452 LYS LEZ LANNOY - Γαλλία

**Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:**

Norlevo 1.5 mg tablet  
Vikela 1.5 mg tablet (Αυστρία)

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον**

## ΕΘΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### α) Ορισμένες πληροφορίες για τον κύκλο της εμμήνου ρύσεως και την αντισύλληψη

#### - Κύκλος της εμμήνου ρύσεως

Ο κύκλος της εμμήνου ρύσεως είναι ο χρόνος που παρέρχεται μεταξύ δύο περιόδων εμμήνου ρύσεως. Φυσιολογικά, ο κύκλος διαρκεί 28 ημέρες, αλλά η διάρκειά του μπορεί να διαφέρει σημαντικά από γυναίκα σε γυναίκα. Οι περίοδοι εμμήνου ρύσεως εκδηλώνονται όταν η γυναίκα δεν είναι έγκυος.

#### - Γονιμοποίηση

Στη μέση του κύκλου, ένα ωάριο αποβάλλεται από μια εκ των δύο ωοθηκών (αυτή η στιγμή ονομάζεται "ωορρηξία"). Συνήθως η ωορρηξία συμβαίνει στη μέση του κύκλου, ωστόσο μπορεί να συμβεί σε οποιαδήποτε στιγμή του κύκλου.

Εάν υπάρχουν σπερματοζωάρια κοντά στο ωάριο, μπορεί να επέλθει γονιμοποίηση (δηλαδή η συγχώνευση μεταξύ του ωαρίου και ενός σπερματοκύτταρου με αποτέλεσμα τη δημιουργία εμβρύου).

Μετά από μερικές ημέρες, το γονιμοποιημένο ωάριο εμφυτεύεται στη μήτρα και αρχίζει η εγκυμοσύνη.

#### - Μέθοδοι αντισύλληψης

Οι μέθοδοι αντισύλληψης αποσκοπούν στην πρόληψη:

- είτε της ωορρηξίας: αυτή είναι η περίπτωση του αντισυλληπτικού δισκίου
- είτε της γονιμοποίησης (συγχώνευσης του σπερματοζωαρίου με το ωάριο): αυτή είναι η περίπτωση των προφυλακτικών ή
- της εμφύτευσης του γονιμοποιημένου ωαρίου: αυτή είναι η περίπτωση των ενδομήτριων συσκευών.

#### - Χάπια επείγουσας αντισύλληψης

Τα χάπια επείγουσας αντισύλληψης ενεργούν παρεμποδίζοντας ή καθυστερώντας την ωορρηξία μετά από τη σεξουαλική επαφή. Δεν είναι αποτελεσματικά εάν η ωορρηξία έχει ήδη συμβεί.

Όταν κάθε γυναίκα έχει σεξουαλική επαφή χωρίς τη χρήση προφυλακτικής μεθόδου, η πιθανότητα εγκυμοσύνης δεν μπορεί να αποκλεισθεί.

Εάν έχετε λάβει αυτό το φαρμακευτικό προϊόν αλλά δεν χρησιμοποιείτε μία τακτική αντισυλληπτική μέθοδο, συνιστάται έντονα να επισκεφθείτε τον γιατρό σας ή ένα κέντρο οικογενειακού προγραμματισμού για να λάβετε συμβουλές για μια μέθοδο αντισύλληψης κατάλληλη για σας.

### β) Συμβουλές στην περίπτωση κινδύνου μετάδοσης σεξουαλικά μεταδιδόμενου νοσήματος

Εάν έχετε σεξουαλική επαφή χωρίς τη χρήση προφυλακτικού μέσου, μπορεί να διατρέχετε κίνδυνο να κολλήσετε ένα σεξουαλικά μεταδιδόμενο νόσημα, ειδικά εάν δεν γνωρίζετε το σεξουαλικό ιστορικό του συντρόφου σας ή εάν έχετε πολλούς συντρόφους. Εάν έχετε κάποιες ερωτήσεις, παρακαλώ ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας, τον γιατρό σας ή ένα κέντρο οικογενειακού προγραμματισμού.

## ΛΕΞΙΚΟ

- Εξωμήτρια εγκυμοσύνη: η εγκυμοσύνη η οποία εξελίσσεται έξω από τη μήτρα σε μία από τις σάλπιγγες. Προειδοποιητικά σημάδια περιλαμβάνουν επίμονο κοιλιακό πόνο, χαμένες

εμμήνους ρύσεις, κολπική αιμορραγία, σημάδια εγκυμοσύνης (ναυτία, τάση μαστών). Εάν νιώσετε αυτά τα συμπτώματα, συμβουλευτείτε τον γιατρό σας αμέσως.

- Σαλπινγίτιδα: λοίμωξη των σαλπίγγων. Τα συμπτώματα περιλαμβάνουν κοιλιακό πόνο, πυρετό και πολλές κολπικές εκκρίσεις.