

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **NorLevo 1,5 mg, tabletten**

levonorgestrel

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

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts, apotheker of drogist 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 drogist.
- 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.

#### **In deze bijsluiter:**

1. Wat is NorLevo 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 en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

NorLevo is een oraal noodanticonceptiemiddel.

#### **Wat is noodanticonceptie?**

Noodanticonceptie is een methode die is bedoeld om zwangerschap te voorkomen na onbeschermd geslachtsgemeenschap of bij het mislukken van de anticonceptie.

#### **Wanneer moet u dit noodanticonceptiemiddel nemen?**

U moet dit middel zo snel mogelijk innemen, bij voorkeur binnen 12 uur en niet later dan 72 uur (3 dagen) na de onbeschermd geslachtsgemeenschap of na het falen van een anticonceptiemethode. Hoe sneller dit middel na de onbeschermd geslachtsgemeenschap wordt ingenomen, hoe beter het werkt. Dit middel kan alleen voorkomen dat u zwanger wordt als u het binnen 72 uur na de onbeschermd seks inneemt. Het middel werkt niet als u al zwanger bent. Als u na inname van dit middel onbeschermd seks heeft, zal het middel niet voorkomen dat u zwanger wordt.

Het is aangetoond dat dit middel 52% tot 85% van de verwachte zwangerschappen voorkomt.

Als u om één van de volgende redenen vermoedt dat u zwanger zou kunnen zijn:

- u heeft geslachtsgemeenschap gehad zonder anticonceptie;
- u bent vergeten om uw anticonceptiepil op tijd in te nemen;
- het condoom van uw partner is kapot gegaan, verschoven of eraf gegaan;
- u bent bang dat uw spiraaltje is losgeschoten;
- uw pessarium of uw cervixkapje is verplaatst of u heeft het te vroeg verwijderd;
- u bent bang dat de methode van coïtus interruptus of de ritmemethode heeft gefaald;
- in het geval van verkrachting.

Dit middel stopt de afgifte van een eikel door uw eierstokken. Het kan niet voorkomen dat een bevruchte eikel zich hecht aan de baarmoeder.

Deze tablet is alleen bedoeld als noodanticonceptie, niet als gewone anticonceptiemethode aangezien deze minder werkzaam zijn dan de “normale” anticonceptiepil (“de pil”).

Dit middel is niet bedoeld voor meisjes voorafgaand aan hun eerste menstruatie.

## **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 een 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 dit middel wordt afgeraden in de volgende gevallen:

- als u vroeger een buitenbaarmoederlijke (ectopische) zwangerschap heeft gehad (dit is het geval als de baby zich buiten de baarmoeder ontwikkelt);
- als u een ontsteking van uw eileiders heeft gehad (salpingitis);
- als u een persoonlijke of familiegeschiedenis heeft van een bekende risicofactor voor trombose (bloedstolsels);
- als u een ernstige spijsverteringsziekte heeft die de opname van voedsel en geneesmiddelen vermindert;
- als u ernstige leverproblemen heeft of een ernstige ziekte van de dunne darm, zoals de ziekte van Crohn.

Een eerder doorgemaakte buitenbaarmoederlijke (ectopische) zwangerschap en een eerdere ontsteking van de eileiders verhogen het risico van een (nieuwe) buitenbaarmoederlijke zwangerschap. Daarom moet u als u eerder een buitenbaarmoederlijke (ectopische) zwangerschap of een ontsteking van de eileiders heeft gehad contact op nemen met uw arts voordat u dit middel gebruikt.

Gebruik noodanticonceptie alleen incidenteel en in noodgevallen en niet als, of in plaats van gewone anticonceptiemethodes omdat:

- het niet in alle gevallen zwangerschap voorkomt;
  - het risico van een teveel aan hormonen een verstoring van de cyclus kan veroorzaken.
- Door noodanticonceptie kan een zwangerschap niet worden onderbroken.

Als u in dezelfde menstruatiecyclus (meer dan 72 uur geleden) al eens eerder onbeschermd geslachtsgemeenschap heeft gehad, kan er al een bevruchting hebben plaatsgevonden. Het gebruik van dit middel na de tweede keer gemeenschap kan dus geen zwangerschap meer voorkomen.

Het wordt niet aangeraden om dit middel vaker dan één maal binnen een menstruatiecyclus in te nemen omdat dit uw cyclus kan verstoren.

Dit middel werkt niet zo goed als gewone anticonceptiemethodes (de pil, condoom). Uw arts kan u vertellen over anticonceptiemethodes voor de lange termijn die effectiever voorkomen dat u zwanger wordt.

Na gebruik van dit geneesmiddel:

Zwangerschap moet worden uitgesloten door een zwangerschapstest uit te voeren:

- als uw volgende menstruatieperiode meer dan vijf dagen te laat is;
- in geval van abnormaal bloedverlies, ook op de verwachte menstruatiedatum.

Alle vrouwen moeten zo snel mogelijk na onbeschermde geslachtsgemeenschap noodanticonceptie innemen. Er zijn aanwijzingen dat dit middel 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 dit middel voor alle vrouwen aanbevolen, ongeacht hun gewicht of BMI.

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

Als u tijdens de geslachtsgemeenschap geen condoom heeft gebruikt (of als het is gescheurd of afgeleden) is het mogelijk dat u een geslachtsziekte (seksueel overdraagbare aandoening, SOA) of het hiv-virus heeft opgelopen. Het gebruik van de noodanticonceptiepillen biedt geen bescherming tegen seksueel overdraagbare aandoeningen of tegen infectie met het hiv-virus en kan de nodige (voorzorgs)maatregelen bij risico op overdracht niet vervangen (zie “Overige informatie” onderaan deze bijsluiter).

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

Neem dit geneesmiddel niet vóór de eerste menstruatie.

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

Gebuikt u nog andere geneesmiddelen of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dit aan uw apotheker, arts of drogist. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waarvoor geen recept nodig is en kruidengeneesmiddelen.

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 noodanticonceptiemiddel voorschrijven, zoals een koperspiraaltje (Cu-IUD), dat door een arts moet worden geplaatst. 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:

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

Raadpleeg uw arts, apotheker of drogist 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 neemt u dit middel in” voor meer informatie).

Ook kan NorLevo de werking van andere geneesmiddelen beïnvloeden:

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

NorLevo mag niet worden gebruikt in combinatie met geneesmiddelen die ulipristalacetaat bevatten.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

#### Als u zwanger bent:

Als u al zwanger bent, kan dit geneesmiddel deze zwangerschap niet afbreken.

Als u dit geneesmiddel gebruikt en toch zwanger wordt, zijn er geen aanwijzingen dat het schadelijk is voor de baby (foetus). Toch mag u dit geneesmiddel niet gebruiken als u zwanger bent.

Als u na inname van dit middel zwanger wordt, moet u contact op te nemen met uw arts. Uw arts wil dan misschien controleren of u geen buitenbaarmoederlijke zwangerschap heeft (de baby ontwikkelt zich ergens buiten uw baarmoeder). Dit is met name belangrijk als u ernstige pijn in uw buik krijgt na inname van dit middel of als u al eens eerder een buitenbaarmoederlijke (ectopische) zwangerschap of een operatie aan uw eileiders of een ontstekingsziekte aan het bekken heeft gehad.

Als u borstvoeding geeft:

Borstvoeding is mogelijk. Maar omdat levonorgestrel wordt uitgescheiden in de moedermelk, is het verstandig de borstvoeding direct voor de inname van de tablet te geven en gedurende 8 uur na inname van dit middel de borstvoeding af te kolven en melk weg te gooien.

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

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Na inname van dit middel kregen sommige vrouwen last van vermoeidheid en duizeligheid (zie rubriek 4 “Mogelijke bijwerkingen”): rijd niet en gebruik geen machines als u last heeft van deze symptomen.

Er is geen onderzoek uitgevoerd met betrekking tot het effect van dit middel op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

### **NorLevo bevat lactosemonohydraat**

Dit middel bevat lactosemonohydraat. Als uw arts u verteld heeft dat u bepaalde soorten suikers niet goed verdraagt, neem dan contact op met hem/haar voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken.

## **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

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

- 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. 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. Stel het innemen van de tablet niet uit. Hoe sneller u de tablet na de onbeschermd geslachtsgemeenschap inneemt, hoe beter het middel werkt.
- Als u één van de geneesmiddelen gebruikt die ervoor kunnen zorgen dat NorLevo minder goed werkt (zie bovenstaande rubriek “Andere geneesmiddelen en NorLevo”) 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 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 alle tabletten innemen).
- Als u al een regelmatige anticonceptiemethode gebruikt zoals de anticonceptiepil, dan kunt u die op het gebruikelijke tijdstip blijven innemen. In het geval u geen menstruele bloeding in de

volgende pilvrije periode heeft, dan moet u een zwangerschapstest uitvoeren om zwangerschap uit te sluiten.

Als u binnen drie uur na inname van de tablet moet overgeven, moet u onmiddellijk nog een tablet innemen. Neem contact op met uw apotheker, arts of drogist, indien u nog een tablet nodig heeft.

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

Na het gebruik van dit middel moet u een voorbehoedsmiddel gebruiken (condoom, spermadodend middel of een pessarium) totdat de volgende menstruatieperiode begint. Als u na het gebruik van dit middel nogmaals onbeschermd geslachtsgemeenschap heeft (ook als dit in dezelfde menstruatiecyclus is), beschermt dit middel niet opnieuw tegen een zwangerschap. Als u gebruik maakt van een gewone anticonceptiemethode zoals de orale anticonceptiepil, dan dient u deze zoals gebruikelijk te blijven voortzetten.

Uw arts kan u adviseren over anticonceptiemethodes voor de langere termijn die effectiever zullen voorkomen dat u zwanger wordt.

Als u gewone hormonale anticonceptie blijft gebruiken zoals de anticonceptiepil en u in uw pilvrije periode geen bloedverlies heeft, bezoek dan uw arts om te controleren of u niet zwanger bent.

#### **Uw volgende menstruatie nadat u dit middel heeft ingenomen**

Na het gebruik van dit middel is uw menstruatie gewoonlijk normaal en zal deze op de verwachte dag beginnen; soms zal dit echter een paar dagen later of eerder zijn.

Als uw menstruatie meer dan 5 dagen te laat is, of ongebruikelijk licht of zwaar is, of als u om een andere reden denkt dat u zwanger bent, moet u met een zwangerschapstest (laten) controleren of u zwanger bent. Als u toch na inname van dit geneesmiddel zwanger wordt, is het belangrijk dat u uw arts bezoekt.

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

Er zijn geen meldingen van een acute vergiftiging of ernstige schadelijke gevolgen na het innemen van teveel van dit middel in één keer. U kunt echter misselijk worden, daadwerkelijk overgeven of vaginale bloedingen krijgen. U moet voor advies contact op te nemen met uw arts, apotheker of drogist.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

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

De volgende bijwerkingen zijn waargenomen:

**Zeer vaak** (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- duizeligheid, hoofdpijn;
- misselijkheid, buikpijn;
- gevoelige borsten, uitstel van de menstruatie, zware menstruatie, bloedingen, baarmoederpijn;
- vermoeidheid.

**Vaak** (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- diarree, overgeven;
- menstruatiepijn.

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

- Sinds dit middel op de markt is zijn er trombo-embolische voorvallen (bloedstolstels) gemeld.
- Allergische reacties, zoals zwelling van de keel en in het 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. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). 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 blister in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit middel 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 dit middel niet als u zichtbare tekenen van bederf opmerkt; het product dient dan te 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: lactosemonohydraat, maïszetmeel, povidon, colloïdaal ontwaterde silica, magnesiumstearaat.

Levonorgestrel behoort tot een groep van geneesmiddelen die men aanduidt als noodanticonceptiva.

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

Een NorLevo 1,5 mg tablet is een witte, ronde biconvexe tablet met inscriptie van code NL 1.5 aan één zijde.

Elke verpakking bevat één tablet met 1,5 mg levonorgestrel.

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

Laboratoire HRA Pharma  
15, rue Béranger  
75003 Parijs – Frankrijk

### **Fabrikanten**

CENEXI  
17, Rue de Pontoise  
95520 OSNY - FRANKRIJK

Delpharm Lille S.A.S.  
Parc d'Activités Roubaix-Est  
22 rue de Toufflers  
CS 50070  
59452 Lys Lez Lannoy – Frankrijk

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

Als u na het lezen van deze bijsluiter nog ergens niet zeker van bent of als u vragen heeft, neem dan contact op met uw apotheker of arts of kijk op de website van Rutgers WPF ([www.rutgerswfp.nl](http://www.rutgerswfp.nl)).

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

Nederland	NorLevo 1,5 mg tablet
Oostenrijk	Vikela 1,5 mg tablet

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2017.**

## **OVERIGE INFORMATIE**

### **a) Enige informatie over de menstruatiecyclus en anticonceptie**

#### **- De menstruatiecyclus**

De menstruatiecyclus is de tijd tussen twee menstruatieperioden. Gewoonlijk duurt de cyclus 28 dagen, maar de duur kan van vrouw tot vrouw verschillen. Een vrouw menstrueert alleen wanneer ze niet zwanger is.

#### **- Bevruchting**

In het midden van elke cyclus komt er een eicel (ovum) vrij in één van de 2 eierstokken (dit moment heet 'eisprijs' of 'ovulatie'). Gewoonlijk vindt de eisprijs halverwege de cyclus plaats, maar dit kan ook op elk ander moment tijdens de cyclus optreden.

Na de geslachtsgemeenschap kunnen mannelijke zaadcellen (spermatozoën) dichtbij het vrijgekomen eitje komen en de eicel bevruchten (d.w.z. een samensmelting van een spermatozoon met de eicel waardoor een embryo wordt gevormd).

Na een paar dagen nestelt de bevruchte eicel zich in de baarmoeder en begint de zwangerschap.

#### **- Voorbehoedsmiddelen (anticonceptie)**

Met anticonceptiemethoden kan worden voorkomen:

- ovulatie: met behulp van de anticonceptiepil
- bevruchting (samensmelting van een spermatozoon met de eicel): met behulp van het condoom
- innesteling van een bevruchte eicel in de baarmoeder: met behulp van het spiraaltje.

#### **- Noodanticonceptiepillen**

Door het gebruik van noodanticonceptiepillen wordt na geslachtsgemeenschap de ovulatie geblokkeerd of vertraagd of wordt de innesteling van de bevruchte eicel voorkomen. Ze werken niet als de innesteling al heeft plaatsgevonden.

Wanneer een vrouw geslachtsgemeenschap heeft zonder toepassing van een anticonceptiemethode kan de kans op zwangerschap niet worden uitgesloten.

Als u dit geneesmiddel heeft ingenomen, maar geen normale anticonceptiemethode gebruikt, wordt nadrukkelijk aangeraden om een arts of de GGD te bezoeken. U krijgt dan advies over de anticonceptiemethode die voor u het meest geschikt is.

**b) Advies bij risico op overdracht van een seksueel overdraagbare aandoening**

Als u onbeschermd geslachtsgemeenschap heeft, loopt u de kans een seksueel overdraagbare aandoening te krijgen, vooral als u de seksuele voorgeschiedenis van uw partner niet kent of als u meerdere partners heeft. Voor vragen kunt u terecht bij uw arts, apotheker of GGD.

**WOORDENLIJST**

- Buitenbaarmoederlijke (ectopische) zwangerschap: een zwangerschap die zich ontwikkelt buiten de baarmoeder, meestal in één van de eileiders. Tot de symptomen behoren aanhoudende buikpijn, gemiste menstruaties, vaginale bloedingen, tekenen van zwangerschap (misselijkheid, gevoelige borsten). Als u zulke symptomen heeft, moet u onmiddellijk uw arts te raadplegen.
- Salpingitis: infectie van de eileiders. Tot de symptomen behoren buikpijn, koorts en hevige vaginale afscheiding.