11.02.2010

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството бидејќи содржи важни информации за Вас.
Овој лек е достапен без рецепт. Сепак Норлево® 1.5mg таблетите треба да се земаат со претпазливост за да бидат што повеќе од корист.

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Советувајте се со Вашиот фармацевт, ако Ви се потребни дополнителни информации.*
- *Ако се појави некое од несаканите дејства опишани во ова упатсво или ако има појава на несакани дејства кои не се наведени во упатството, Ве молиме обратете се на доктор или фармацевт .*

NorLevo® / Норлево® 1.5mg таблети
levonorgestrel

Назив, седиште и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет
МартиАлко Д.О.О, ул. Цветан Димов бр. 89, 7000 Битола

Назив, седиште и адреса на производителот на лекот
PNG GEROLYMATOS S.A., 13 Asklipiou Street, 154 68 Kryoneri Attika,Greece, во соработка со CATALENT, OSNY SAS 17, Rue de Pontoise 95.520 OSNY - France

1. Што претставуваат Норлево® 1.5mg таблети и за што се користат

Норлево® 1.5mg таблети содржат 1,5 mg левоноргестрел како активна сусптанца. Левоноргестрел спаѓа во групата на лекови наречена гестагени. Други состојки на лекот (ексципиенси) се лактоза монохидрат, пченкарен скроб, повидон, колоиден безводен силициум, магнезиум стеарат.

Норлево® 1,5 мг таблетата е бела, округл,а биконвексна таблета со врежан кодот NL 1,5 на едната страна од таблетата.
Секоја кутија содржи една таблета Норлево® од 1,5мг.

Норлево® е орално контрацептивно средство во случај на интност т.е ургентна контрацепција.

Што е тоа контрацептивно средство во случај на итност (ургентна контрацепција) ?

Контрацептивно средство во случај на итност се користи за спречување на бременост после незаштитен полов однос или во случај на сомневање за неефикасност на класичните контрацептивни методи.

Кога треба да се користи ургентна контрацепција?

Овој контрацептивен метод треба да се користи колку што е можно побрзо, најпожелно во рок од 12 часа, а неподоцна од 72 часа (три дена), по незаштитен сексуален однос или во случај на неделување на класичниот контрацептивен метод. Ефикасноста е поголема ако лекот се земе веднаш по незаштитениот сексуален однос . Норлево® може да ја спречи несаканата бременост, само ако го земете во период од 72 часа по незаштитениот сексуален однос. Норлево® не делува ако сте веќе бремени. Ако

имате незаштитен сексуален однос после земање на Норлево®, тоа нема да ја спречи несаканата бременост .

Кога треба да употребите Норлево® таблети

Ако се сомневате дека има можност од забременување поради некоја од следниве причини:

- Ако сте имале сексуален однос без заштита
- Ако сте заборавиле да го земете вашето контрацептивно средство на време
- Ако кондомот на Вашиот партнер се оштетил, скинал, лизнал или извадил
- Ако се плашите дека вашата спирала се изместила од позицијата
- Ако вашата вагинална дијафрагма или контрацептивна капа се поместила или ако прерано сте ја отстраниле
- Ако сметате дека методот на прекинување на односот бил безуспешен
- Ако сте биле присилени на сексуален однос (во случај на силување)

Норлево® помага во :

- спречување на јајникот (оваријумот) да ја ослободи јајце клетката
- спречување на оплодената јајце-клетка да се вгнезди во матката

Оваа таблета е само за итна контрацепција, и не треба да се користи како редовен метод за контрацепција, бидејќи е помалку ефективен од “вообичаените” контрацептивни таблети .

2. Што треба да знаете пред да земете Норлево® 1.5mg таблети

Немојте да го земате Норлево®

- ако сте алергична (хиперсензитивна) на левоноргестрел или на некоја друга состојка на Норлево®

Бидете посебно внимателни со Норлево® 1.5mg таблети

Употребата на Норлево не се препорачува во следните случаи :

- Ако сте имале вонматерична (ектопична) бременост
- Ако имате инфекција на јајцеводите (salpingitis)
- Ако имате фамилијарна или лична историја за тромбоза (згрутчување на крвта)
- Ако имате тешки заболувања на органите за варење на храната што ја отежнува абсопцијата на храната и лековите
- Или ако имате дисфункција на црниот дроб или синдром на малабсорпција, (Кронова болест)

Предходна вонматерична бременост и инфекции на јајцеводите го зголемуваат ризикот за нова вонматерична бременост. Поради тоа, ако сте имале вонматерична бременост или инфекција на јајцеводите треба да се консултирате со доктор пред да земете Норлево®.

Ургентна контрацепцијата мора да се користи само повремено и не треба да е замена за класичен контрацептивен метод затоа што :

- не ја спречува бременоста во секоја прилика ;
- постои ризик од хормонално преоптеретување и пореметување на циклусот и не се препорачува редовна употреба .

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

Норлево® не може да ја прекине веќе настанатата бременост.

Ако сте имале некој незаштитен сексуален однос пред повеќе од 72 часа од земањето на Норлево®, можеби дошло до забременување. Третманот со Норлево® по вториот незаштитен однос може да биде неефикасен.
Повеќекратна употреба на Норлево® во рамките на еден менструалниот циклус не е препорачлива, бидејќи може да го поремети циклусот .
Норлево® не функционира на ист начин како како пилулите за контрацепција. Вашиот лекар ќе Ве посоветува за редовна употреба на контрацептивни средства за заштита од бременост кои се поефикасни за спречување на несаканата бременост .

После земањето на овој лек

Многу е важно да се исклучи бременоста со помош на тест за бременост ;
- ако следната менструација ви доцни повеќе од 5 дена
- во случај на ненормално крварење дури и на датумот на очекуваната менструација

Ако не сте користеле кондом (или ако се скинал или извадил) во текот на сексуалниот однос, можно е да се заразите од некоја сексуално преносилива болест или ХИВ вирусот. Ваквиот начин на ургентна контрацепција не ве заштитува од сексуално преносливи болести, ниту заменува мерки на претпазливост кои би требало да се превземат во случај на ризик од преносливост на вакви болести.

Бременост и доење
Ако сте бремени :

Ако го земете овој лек и сепак останете бремена, досегашните испитувања покажуваат дека нема ризик од некои деформации на фетусот . Сепак, овој лек не би требало да се зема ако сте веќе бремена .
Ако сте забремениле и откако сте го зеле Норлево®, треба да контактирате лекар. Вашиот гинеколог можеби ќе сака да провери дали бременоста е вонматерична (бебето да се развива надвор од матката) . Ова е многу важно ако се појават силни болки во стомакот по земањето на Норлево® или ако некогаш сте имале вонматерична бременост, операција на јајцеводите или воспаление во пределот на карлицата .

Ако доите :
Доколку доите и сте земале Норлево®, можете да продолжите со доење. Но, бидејќи левоноргестрел се излачува во мајчиното млеко, се препорачува да се дои непосредно пред земањето на Норлево®, таблетата и да се воздржите од доење најмалку 8 часа по нејзиното земање.

Консултирајте се со Вашиот доктор или фармацевт пред земање било каков лек .

Влијание врз психофизичките способности

Управување со моторни возила и употреба на машини
Нема студии за влијанието врз способноста за управвање со моторни возила и употреба машини. По земањето на Норлево®, некои жени чувствуваат замор и

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

вртоглавица (види поглавје "Можни несакани ефекти"). Немојте да употребувате машини или да управувате со моторно возило ако ги имате овие симптоми.

Важни информации за некои од состојките на Норлево® 1,5 мг таблета

Норлево® 1,5mg таблета содржи лактоза монохидрат. Ако вашиот доктор Ви кажал дека не поднесувате некои шеќери, контактирајте го вашиот доктор пред да земање овој медицински производ.

Земање на други лекови

Лековите кои се наведени подолу , вклучувајќи ги и лековите кои се земаат без рецепт, можат да ја намалат ефекасноста на Норлево®:

- Некои лекови кои се земаат за лечење на епилепсија (phenobarbital, phenytoin,primidone,carbamazepin).
- Одредени лекови за третман на ХИВ инфекција (ritonavir).
- Одредени лекови за третман на бактериски инфекции (rifabutin, rifampicin,griseofulvin).
- Лекови од тревки како што се оние од кантарион (Hyericum perforatum).

Ве молиме кажете му на лекарот ако сте земале било какви други лекарства, вклучително и оне достапни без рецепт .

3. Како да се зема Норлево®:

Норлево е за орална употреба. Таблетата треба да се испие со чаша вода и не треба да се џвака.
Таблетата треба да се земе **што е можно побрзо**, по можност **во рок од 12 часа** по незаштитениот сексуален однос, а не подолго од 72 часа (3 дена) по односот. Норлево® може да биде употребен во било кое време од менструалниот циклус. Доколку повратите во рок од три часа по земањето на таблетата, треба веднаш да земете друга таблета.

По употребата на ургентната контрацепција, до следниот менструален циклус треба да користите локален метод за контрацепција (кондоми, спермицид, цервикална капа). Ако по употреба на Норлево® имате друг незаштитен сексуален однос (во текот на истиот менструален циклус), таблетата нема да има контрацептивен ефект и постои ризик од забременување. Користењето на Норлево® не е контраиндицирано со редовната хормонална контрацепција.

Ако земате орална контрацепција (таблети за контрацепција), треба да продолжите со нивното вообичаено земање, и по употребата на Норлево®. Во случај да немате менструално крварење во следниот предвиден период, направете тест за бременост да се исклучи бременост.

Вашиот доктор може исто така да ви каже за долгорочните методи на контрацепција кои се поефикасни во спречувањето на несакана бременост.

Ако продолжите да користите редовно хормонални контрацептивни средства, како што се и таблетите за контрацепција и не крварите во времето за редовна менструација, консултирајте се со Вашиот доктор за да бидете сигурни дека не сте

бремена.

По употребата на Норлево®, менструалното крварење обично е нормално и започнува на вообичаениот ден, но сепак понекогаш, може да биде неколку дена подоцна или порано.
Ако почетокот на крварењето доцни повеќе од 5 дена или крварењето е невообичаено, намалено или пак обилно, или ако мислите дека можеби сте бремена, треба да проверите дали сте бремена со тест за бременост. Ако сте забремениле и после земањето на овој лек, важно е се консултирате со Вашиот доктор.

Ако сте употребиле повеќе Норлево® отколку што треба

При употреба на повеќе дози од овој лек не се забележани акутна токсичност или сериозни несакани ефекти. Сепак во случај да се чувствувате лошо, да повраќате или да имате вагинално крварење, треба да се јавите на Вашиот лекар или фармацевт за совет.

4. Можни несакани дејства

Како и сите лекови, Норлево® може да предизвика несакани дејства, но тие не се јавуваат кај сите пациенти.
Во зависност од пресметаната честота на појавување, несаканите дејства може да се поделат на:

- многу чести 10% + (повеќе од 1 на 10);
- чести > 1% и < 10% (помалку од 1 на 10 но повеќе од 1 на 100);
- помалку чести од 0.1% до 1% (помалку од 1 на 100 но повеќе од 1 на 1000);
- ретки од 0.01% до 0.1% (помалку од 1 на 1000);
- многу ретки до 0.01% (помалку од 1 на 10000).

Следниве несакани дејства се забележани при употреба на Норлево®:

<u>Многу чести несакани дејства</u>: вртоглавица, главоболка, гадење, болка во долниот дел на стомакот, преосетливост во градите, доцнење на менструација, обилно менструално крвавење, крварење, замор

<u>Чести несакани дејства</u>: дијареа, повраќање

<u>непозната честота</u>:
- Пријавени се случаи на тромбоемболија (згрутчување на крвта) во постмаркетиншките студии
- Кожни хиперсензитивни реакции може да се појават по земањето на овој лек.

Ако било кое од несаканите дејства станува сериозно, или доколку забележите несакано дејство кое не е наведено во ова упатство, Ве молиме да го пријавите истото на Вашиот доктор или фармацевт.

5. <u>Податоци за чување на Норлево® и рок на употреба на лекот</u>

Лекот да се чува на места недостапни за деца!

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

Да се чува во оригиналното пакување. Чувајте го блистерот во амбалажата со цел да се заштити од светлина.
Не ја користете Норлево® таблетата по истекот на рокот кој е наведен на амбалажата и на блистерот. Истекот на рокот се однесува на последниот ден од тој месец.

Не ја користете Норлево® таблетата ако забележите видливи знаци на оштетување; во тој случај треба да се врати во аптека.

6. Дополнителни податоци за лекот
Начин на издавање на лекот
Лекот се издава во аптека со рецепт

Датум на последна ревизија на текстот на упатството за пациентот
Јануари 2010

Број на одобрение за ставање на лекот во промет

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ