

NorLevo®

SANDOZ

AMZV

Was ist NorLevo und wann wird es angewendet?

NorLevo enthält den Wirkstoff Levonorgestrel und ist ein Arzneimittel zur Schwangerschaftsverhütung im Notfall, d.h. innerhalb von 72 Stunden nach ungeschütztem Geschlechtsverkehr oder im Fall des Versagens einer Verhütungsmethode wie z. B.:

gerissenes oder vergessenes Kondom;

über die maximal vertretbare Zeitspanne hinaus vergessene Einnahme eines oralen Kontrazeptivums («Pille»);

ausgestossenes Intrauterinpressar;

vorzeitige Entfernung oder Verrutschen eines Scheidendiaphragmas oder einer Portiokappe;

Versagen der Koitus-Interruptus-Methode;

Geschlechtsverkehr während der mutmasslichen fruchtbaren Phase bei Ausübung periodischer Abstinenz (Temperaturmethode);

Vergewaltigung.

Solche Arzneimittel werden auch als «Pille danach» bezeichnet.

Die genaue Wirkungsweise von NorLevo ist nicht bekannt, jedoch wird angenommen, dass der Eisprung unterdrückt sowie die Befruchtung und Einnistung verhindert wird. Nach der Einnistung des befruchteten Eis in die Gebärmutter-schleimhaut kann mit der «Pille danach» die Schwangerschaft nicht mehr verhindert werden. NorLevo ist also kein Mittel für einen Schwangerschaftsabbruch.

NorLevo ist ausschliesslich für Notfälle vorgesehen und sollte auf keinen Fall eine regelmässige Verhütungsmethode ersetzen.

Die Abgabe erfolgt ausschliesslich durch den Arzt bzw. die Ärztin oder den Apotheker bzw. die Apothekerin. Vor der Abgabe muss in einem Beratungsgespräch abgeklärt werden, ob das Präparat für Sie geeignet ist. Bei Ausbleiben der Monatsblutung ist eine ärztliche Nachkontrolle erforderlich.

Was sollte dazu beachtet werden?

Die Anwendung von NorLevo ersetzt nicht die notwendigen Vorsichtsmassnahmen zum Schutz vor sexuell übertragbaren Erkrankungen.

Wann darf NorLevo nicht angewendet werden?

NorLevo darf nicht eingenommen werden bei Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff Levonorgestrel oder einem der Hilfsstoffe.

Das Arzneimittel darf nicht eingenommen werden während einer Schwangerschaft, bei früheren Schwangerschaften ausserhalb der Gebärmutter (Extrauterin gravidität) sowie bei schweren Leberfunktionsstörungen. Im Zweifelsfall, wenn die Menstruation um mehr als 5 Tage verspätet ist oder wenn eine abnorme Blutung zum erwarteten Zeitpunkt der Menstruation auftritt, muss vor der Einnahme von NorLevo eine Schwangerschaft zwingend ausgeschlossen werden.

Wann ist bei der Einnahme von NorLevo Vorsicht geboten?

Bei Darmerkrankungen mit Störungen der Nahrungsaufnahme wie Morbus Crohn besteht keine absolute Gewissheit darüber, ob die einzunehmenden Tabletten zur Wirksamkeit gelangen.

Die Wirkung von NorLevo kann durch die gleichzeitige Anwendung von Johanniskraut-Präparaten, Antibiotika (Rifampicin, Rifabutin), Pilzmitteln (Griseofulvin), HIV-Medikamenten (z.B. Ritonavir) und Arzneimittel gegen Epilepsie (Phenobarbital, Phenytoin, Primidon, Carbamazepin) vermindert werden.

Da eine Schwangerschaft mit NorLevo nicht sicher verhindert werden kann, soll auch nach Einnahme von NorLevo möglichst auf die Einnahme von Arzneimitteln verzichtet werden.

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen!

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie an andern Krankheiten leiden, Allergien haben oder andere Arzneimittel (auch selbstgekauft!) einnehmen oder äusserlich anwenden!

Darf NorLevo während der Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

NorLevo darf während einer Schwangerschaft grundsätzlich nicht eingenommen werden.

Falls es trotz Anwendung von NorLevo zu einer Schwangerschaft kommt, ist aufgrund von Studien keine schädigende Wirkung auf das Ungeborene zu erwarten.

Stillen ist möglich. Da Levonorgestrel in die Muttermilch übertritt, wird jedoch empfohlen, dass Sie unmittelbar vor der Einnahme der beiden Tabletten stillen und den auf die Einnahme von NorLevo folgenden Stilltermin um mindestens 6 Stunden verschieben (während dieser Zeit Milch abpumpen und diese verwerfen).

Wie verwenden Sie NorLevo?

Die Behandlung erfordert die Einnahme von zwei Tabletten als Einmaldosis. Die beiden Tabletten müssen so bald wie möglich – vorzugsweise innerhalb von 12 Stunden – aber nicht später als 72 Stunden (3 Tage) nach dem ungeschützten Geschlechtsverkehr auf einmal eingenommen werden. Die schwangerschaftsverhütende Wirkung ist umso sicherer, je früher beide Tabletten eingenommen werden. NorLevo kann zu jedem Zeitpunkt des Menstruationszyklus angewendet werden. Tritt innerhalb von drei Stunden nach Einnahme der beiden Tabletten Erbrechen auf, sollten Sie unverzüglich zwei weitere Tabletten einnehmen.

NorLevo soll vor dem Essen eingenommen werden.

Nach der Anwendung von NorLevo soll bis zur nächsten Blutung ein lokales Verhütungsmittel (Kondom, Portiokappe, Spermizid) angewendet werden. Wenn Sie NorLevo zusätzlich zu einem hormonalen Empfängnisverhütungsmittel (Pille) angewendet haben,

setzen sie die Pilleneinnahme wie gewohnt fort. Falls während der darauf folgenden Einnahmepause keine Blutung eintritt, ist eine Schwangerschaft abzuklären.

Nach Einnahme von NorLevo tritt die Menstruationsblutung in den meisten Fällen zum erwarteten Zeitpunkt und in normaler Stärke ein. Sie kann aber auch früher oder später einsetzen. Wenn zum erwarteten Zeitpunkt der Regel eine für Sie untypische Blutung auftritt oder die Regelblutung mehr als 5 Tage ausbleibt, sollte eine Schwangerschaft ausgeschlossen werden.

Notfallverhütungsmittel wie NorLevo sind nur zur Anwendung in Ausnahmefällen bestimmt. Sie eignen sich nicht zur regelmässigen Empfängnisverhütung, da ihre Zuverlässigkeit im Vergleich zu anderen Methoden geringer ist. Lassen Sie sich von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin über andere, für Sie geeignete Langzeitmethoden der Schwangerschaftsverhütung beraten.

Halten Sie sich an die in der Packungsbeilage angegebene oder vom Arzt oder der Ärztin verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann NorLevo haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme oder Anwendung von NorLevo auftreten: sehr häufig werden Übelkeit, Kopfschmerzen, Unterbauchschmerzen, Müdigkeit, Schwindelgefühl, Erbrechen und Spannungsgefühl in der Brust beobachtet. Schmier-, unregelmässige und verstärkte Blutungen können auftreten und bis zur nächsten Menstruation, die verspätet eintreten kann, andauern. Mit Ausnahme der möglichen Menstruationsstörungen verschwinden diese unerwünschten Wirkungen im Allgemeinen innerhalb von 48 Stunden nach Einnahme der beiden Tabletten.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die hier nicht beschrieben sind, sollten Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin informieren.

Was ist ferner zu beachten?

NorLevo soll für Kinder unerreichbar nicht über 30 °C und vor Licht geschützt in der Originalpackung aufbewahrt werden.

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in NorLevo enthalten?

1 *Tablette* enthält als Wirkstoff 0,75 mg Levonorgestrel sowie Hilfsstoffe.

Zulassungsnummer

55709 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie NorLevo? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken ohne ärztliche Verschreibung in Packungen zu 2 *Tabletten*.

Zulassungsinhaber

Sandoz Pharmaceuticals AG, Steinhausen.

Diese Packungsbeilage wurde im **Februar 2004** letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

Der Text wurde behördlich genehmigt und vom verantwortlichen Unternehmen zur Publikation durch die Documed AG freigegeben. © Copyright 2007 by Documed AG, Basel. Die unberechtigte Nutzung und Weitergabe ist untersagt. [10.10.2007]