

Legga attentamente questo foglio illustrativo prima di assumere il medicinale.
Conservi questo foglio. Potrebbe avere bisogno di consultarlo nuovamente.
Se ha altre domande, si rivolga al medico curante, al farmacista o a un consultorio familiare.

NORLEVO,[®] 750 microgrammi compresse G03AC03-levonorgestrel

1. CHE COSA E' QUESTO FARMACO

Il nome di questo farmaco è NORLEVO,[®] 750 microgrammi compresse.

- Il principio attivo di questo farmaco è levonorgestrel, una sostanza appartenente ad un gruppo di farmaci chiamati progestinici
- Ogni compressa contiene anche i seguenti eccipienti: lattosio monoidrato, amido di mais, povidone, silice colloidale anidra, magnesio stearato.

Ogni confezione di NORLEVO[®] contiene 2-10-20-50 e 100 compresse bianche rotonde.

Il Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio è Laboratoire HRA Pharma, 15 rue Béranger, 75003 Parigi, Francia.

Concessionario per la vendita: Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco A.C.R.A.F. S.p.A. - Viale Amelia, 70 – 00181 ROMA.

NORLEVO[®] è prodotto da Cardinal Health France 429 S.A.S., 17 rue de Pontoise, 95520 Osny, Francia.

Numero dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio:

- 2 compresse AIC n. 034884041/M
- 10 compresse AIC n. 034884015/M
- 20 compresse AIC n. 034884027/M
- 50 compresse AIC n. 034884039/M
- 100 compresse AIC n. 034884054/M

2. A COSA SERVE QUESTO FARMACO E QUANDO DEVE ESSERE ASSUNTO

NORLEVO[®] è un contraccettivo orale di emergenza

- **I metodi anticoncezionali** hanno lo scopo di impedire:
 - l'ovulazione: è questo il caso della pillola anticoncezionale;
 - oppure la fecondazione (fusione di ovulo e spermatozoo): è questo il caso del profilattico;
 - oppure l'impianto dell'ovulo fecondato: è questo il caso dei dispositivi intrauterini.
- **La contraccezione di emergenza** è un metodo di emergenza che ha lo scopo di prevenire la gravidanza, in caso di rapporto sessuale non protetto, bloccando l'ovulazione o impedendo l'impianto dell'ovulo eventualmente fecondato, se il

rapporto sessuale è avvenuto nelle ore o nei giorni che precedono l'ovulazione, cioè nel periodo di massima probabilità di fecondazione. Il metodo non è più efficace una volta iniziato l'impianto.

Se lei ha preso questo medicinale ma non fa uso di un metodo anticoncezionale regolare, si raccomanda fortemente di contattare il suo medico per farsi consigliare un metodo anticoncezionale appropriato al suo caso.

Quando si può usare la contraccezione d'emergenza

- Questo anticoncezionale va assunto al più presto possibile, preferibilmente entro 12 ore e non oltre 72 ore (3 giorni) dal rapporto sessuale non protetto o in caso di mancato funzionamento di un sistema anticoncezionale.

La contraccezione d'emergenza va usata **solo in casi eccezionali**, in quanto:

- non è sempre efficace nel prevenire la gravidanza specialmente se vi è incertezza su quando è avvenuto il rapporto non protetto;
- è sconsigliata la somministrazione ripetuta entro uno stesso ciclo mestruale, per evitare alla paziente un carico ormonale indesiderabilmente elevato e la possibilità di gravi disturbi del ciclo.

Il contraccettivo di emergenza non deve sostituire un metodo anticoncezionale regolare.

Non può interrompere una gravidanza già in atto.

3. AVVERTENZE SPECIALI E OPPORTUNE PRECAUZIONI PER L'USO

- Qualora una donna abbia avuto un rapporto non protetto da più di 72 ore nel corso dello stesso ciclo mestruale, può essersi verificato un concepimento. Il trattamento con Norlevo in seguito al secondo rapporto non protetto può perciò rivelarsi inefficace nel prevenire la gravidanza.
- Dopo avere assunto Norlevo, i periodi mestruali sono di durata normale, avvengono alla data attesa e sono di normale abbondanza; a volte tuttavia possono essere anticipati o ritardati di qualche giorno. Dopo aver assunto questo farmaco, pertanto, è obbligatorio verificare l'assenza di gravidanza con un test di gravidanza qualora le mestruazioni ritardino di oltre 5 giorni, o vi sia un sanguinamento anormale alla data attesa delle mestruazioni.
- L'uso della contraccezione d'emergenza non sostituisce le necessarie precauzioni contro le malattie trasmesse per via sessuale, né le misure da adottare in caso di rischio di trasmissione.
- Qualora avvenga una gravidanza dopo trattamento con Norlevo deve essere considerata la possibilità di una gravidanza extrauterina. Il rischio assoluto di una gravidanza extrauterina è probabilmente basso in quanto Norlevo previene l'ovulazione e la fecondazione. La gravidanza extrauterina può proseguire nonostante il verificarsi di un sanguinamento uterino.
Pertanto Norlevo non va somministrato a pazienti a rischio di gravidanza extrauterina (in caso di precedente salpingite o gravidanza extrauterina) o in presenza di una grave malattia digestiva che comprometta l'assorbimento dei farmaci.
- Norlevo non deve essere somministrato a pazienti con disfunzione epatica grave. Sindromi di grave malassorbimento, come la malattia di Crohn, possono compromettere l'efficacia di Norlevo.

- Non utilizzare questo medicinale in caso di ipersensibilità al levonorgestrel o ad uno qualsiasi degli eccipienti o altre sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico.
- Il medicinale contiene lattosio; pertanto i pazienti con rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, con deficit di Lapp-lattasi o malassorbimento di glucosio-galattosio non devono assumere il medicinale.

- **Interazioni con altri farmaci e altre forme di interazione**

L'uso concomitante di alcuni farmaci usati per l'epilessia (fenitoina, fenobarbital, primidone, carbamazepina), per la tubercolosi (rifabutina, rifampicina), contro l'HIV (ritonavir), antibiotici/antimicotici (griseofulvina) e **preparazioni a base di *Hypericum perforatum* (erba di San Giovanni)** possono ridurre o annullare l'efficacia di questo anticoncezionale d'emergenza.

PER EVITARE POSSIBILI INTERAZIONI TRA FARMACI DIVERSI, SEGNALARE SEMPRE AL MEDICO CURANTE GLI ALTRI FARMACI CHE SI STANNO ASSUMENDO.

Gravidanza

Questo medicinale non è indicato in caso di gravidanza già in atto e non può interrompere la gravidanza stessa. In caso di insuccesso di questo anticoncezionale con proseguimento della gravidanza, studi epidemiologici hanno indicato che i progestinici non hanno effetti avversi di tipo malformativo sul feto. Non sono note le conseguenze per il neonato in caso di assunzione di dosi superiori a 1.5 mg di levonorgestrel.

Allattamento

E' possibile allattare dopo aver assunto questo farmaco. Tuttavia, poiché levonorgestrel è escreto nel latte, si consiglia di allattare immediatamente prima di assumere le compresse di Norlevo e di omettere l'allattamento successivo all'assunzione di Norlevo per almeno 6 ore.

TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI.

4. COME DEVE ESSERE USATO QUESTO MEDICINALE

Il trattamento richiede l'assunzione di **due compresse in una singola somministrazione**.

L'efficacia del metodo è tanto più alta quanto prima si inizia il trattamento dopo un rapporto non protetto.

Pertanto le due compresse vanno assunte al più presto possibile, preferibilmente entro 12 ore dopo il rapporto sessuale non protetto, e non oltre 72 ore (3 giorni) dopo il rapporto.

NORLEVO può essere assunto in qualsiasi momento del ciclo mestruale.

In caso di vomito entro tre ore dall'assunzione delle compresse, devono essere assunte immediatamente altre due compresse.

Dopo aver usato un anticoncezionale di emergenza, è raccomandato l'uso di un metodo contraccettivo locale (profilattico, spermicida, diaframma) fino alla successiva ripresa delle mestruazioni.

L'uso di Norlevo non controindica la prosecuzione di una contraccezione ormonale regolare.

Se lei ha assunto questo medicinale durante l'uso di un anticoncezionale orale (pillola anticoncezionale), dovrebbe continuare ad assumere la pillola fino alla fine del trattamento. Nel caso non compaiano mestruazioni nel periodo di sospensione della pillola, successivo all'uso di NORLEVO, va effettuato un test di gravidanza per escludere la gravidanza stessa.

- **Cosa fare in caso di sovradosaggio** (assunzione di una dose superiore a quella indicata)

Non è stata riscontrata tossicità acuta in caso di assunzione di più dosi di questo medicinale.

Un sovradosaggio può causare nausea ed emorragia da sospensione. Non vi sono antidoti specifici ed il trattamento deve essere sintomatico.

- **Cosa fare se è stata dimenticata l'assunzione di una o più compresse**

L'efficacia del medicinale non è garantita se viene omessa l'assunzione di una dose.

5. EFFETTI INDESIDERATI

Sono stati osservati i seguenti effetti indesiderati:

- nausea
- vomito
- capogiro, affaticamento, cefalea
- dolore addominale basso
- diarrea
- mestruazioni abbondanti
- ritardo delle mestruazioni

Questi effetti generalmente scompaiono entro 48 ore dall'assunzione di Norlevo.

Possono inoltre verificarsi sensazione di dolorabilità del seno e sanguinamento uterino irregolare che possono durare fino alla mestruazione successiva che può verificarsi con ritardo.

Dopo l'assunzione di Norlevo sono state riportate reazioni cutanee da ipersensibilità.

COMUNICHI AL MEDICO O AL FARMACISTA L'INSORGENZA DI EFFETTI INDESIDERATI, SE NON DESCRITTI NEL PRESENTE FOGLIO ILLUSTRATIVO.

6. CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

- **Non assumere oltre la data di scadenza indicata sull'esterno della confezione**

- **Speciali precauzioni per la conservazione**

Tenere il blister nell'astuccio di cartone esterno per tenerlo al riparo dalla luce.

- **Avvertenze nel caso di segni visibili di deterioramento**

Qualsiasi compressa che presenti segni di deterioramento va riportata al farmacista.

7. DATA DI REVISIONE DEL TESTO: 24 Gennaio 2006