

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

### NorLevo 1,5 mg Tablette

Levonorgestrel

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.**

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss NorLevo jedoch vorschriftsgemäß eingenommen werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder die Familienplanungsstelle, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt, oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

**Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist NorLevo und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von NorLevo beachten?
3. Wie ist NorLevo anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist NorLevo aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

#### **1. WAS IST NORLEVO UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

NorLevo ist ein Notfallverhütungsmittel.
--

#### **Was ist die Notfallverhütung?**

Die Notfallverhütung ist eine Methode für Notfälle, die eine Schwangerschaft nach ungeschütztem Geschlechtsverkehr oder bei Versagen einer Verhütungsmethode verhindern soll.

#### **Wann sollte Notfallverhütung angewendet werden?**

Diese Verhütungsmethode sollte möglichst bald angewendet werden, vorzugsweise innerhalb 12 Stunden und nicht später als 72 Stunden (3 Tage) nach ungeschütztem Geschlechtsverkehr oder Versagen einer Verhütungsmethode. Sie wirkt besser, wenn sie so schnell wie möglich nach ungeschütztem Geschlechtsverkehr eingenommen wird. NorLevo kann eine Schwangerschaft nur verhindern, wenn Sie es innerhalb 72 Stunden nach ungeschütztem Geschlechtsverkehr einnehmen. Es wirkt nicht, wenn Sie schon schwanger sind. Wenn Sie nach der Einnahme von NorLevo ungeschützten Geschlechtsverkehr haben, wird es nicht verhindern, dass Sie schwanger werden.

Wenn Sie aus einem der folgenden Gründe eine Schwangerschaft vermuten:

- wenn Sie Geschlechtsverkehr ohne Verhütungsmittel hatten;
- wenn Sie vergessen haben, Ihre „Anti-Baby-Pille“ rechtzeitig einzunehmen;
- wenn das Kondom Ihres Partners zerrissen, verrutscht oder abgegangen ist;
- wenn Sie befürchten, dass Ihre Spirale ausgestoßen wurde;
- wenn Ihr Scheidendiaphragma oder Ihre Portiokappe verrutscht ist, oder Sie sie zu früh entfernt haben;

- wenn Sie befürchten, dass die Methode des Coitus interruptus oder die Kalendermethode versagt haben;
- nach einer Vergewaltigung.

Durch seine Wirkung verhindert NorLevo:

- dass Ihre Eierstöcke eine Eizelle freisetzen;
- dass sich eine befruchtete Eizelle in der Gebärmutter einnistet.

Diese Tablette ist nur zur Notfallverhütung vorgesehen, nicht als regelmäßige Verhütungsmethode, da sie weniger wirkungsvoll als die „normale“ Anti-Baby-Pille (die „Pille“) ist.

## 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON NORLEVO BEACHTEN?

**NorLevo darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Levonorgestrel oder einen der sonstigen Bestandteile von NorLevo sind.

**Besondere Vorsicht bei der Anwendung von NorLevo ist erforderlich**

Die Anwendung von NorLevo wird in den folgenden Fällen nicht empfohlen:

- wenn Sie eine Eileiterschwangerschaft (extrauterine Schwangerschaft) gehabt haben,
- oder eine Infektion Ihrer Eileiter (Salpingitis),
- wenn Sie oder ein Verwandter bekannte Risikofaktoren für Thrombose (Blutgerinnsel) haben,
- oder wenn Sie eine schwere Verdauungsstörung haben, die die Resorption von Nahrungsmitteln und Arzneimitteln hindert,
- oder wenn Sie an schweren Leberfunktionsstörungen oder an einem schweren Malabsorptionssyndrom, wie Morbus Crohn, leiden.

Eine frühere Schwangerschaft außerhalb der Gebärmutter und eine frühere Infektion der Eileiter erhöhen das Risiko auf eine erneute extrauterine Schwangerschaft. Wenn Sie also eine extrauterine Schwangerschaft oder eine Infektion der Eileiter gehabt haben, müssen Sie sich vor der Einnahme von NorLevo an Ihren Arzt wenden.

Die Notfallverhütung darf nur gelegentlich angewendet werden und darf eine regelmäßige Verhütungsmethode nicht ersetzen,

- weil sie eine Schwangerschaft nicht immer verhindert;
- weil das Risiko auf hormonelle Überbelastung und Zyklusstörung bei regelmäßiger Einnahme nicht zu empfehlen ist.

Die Notfallverhütung kann eine Schwangerschaft nicht abbrechen.

Wenn Sie vor mehr als 72 Stunden noch einmal ungeschützten Geschlechtsverkehr gehabt haben, kann die Empfängnis schon stattgefunden haben. Die Behandlung mit NorLevo nach einem zweiten Geschlechtsverkehr kann daher bei der Verhütung einer Schwangerschaft wirkungslos sein.

Die wiederholte Verabreichung von NorLevo innerhalb eines Monatszyklus wird nicht empfohlen, weil dies möglicherweise Ihren Zyklus stört.

NorLevo wirkt nicht so gut wie normale Verhütungsmethoden. Ihr Arzt kann Sie über langfristige Verhütungsmethoden beraten, die zur Vermeidung einer Schwangerschaft wirkungsvoller sind.

Nach der Einnahme dieses Arzneimittels:

Es ist unerlässlich, eine Schwangerschaft durch einen Schwangerschaftstest ausschließen,

- wenn Ihre nächste Menstruation länger als fünf Tage ausbleibt,

- bei abnormalen Blutungen, auch zum Zeitpunkt der erwarteten Blutung.

Wenn Sie während des Geschlechtsverkehrs kein Kondom verwendet haben (oder es gerissen oder abgerutscht ist), könnte es möglich sein, dass Sie eine sexuell übertragbare Krankheit oder das HIV-Virus bekommen haben. Die Anwendung der Notfallverhütung schützt nicht vor sexuell übertragbaren Krankheiten und kann die notwendigen Vorsichtsmaßnahmen zur Vermeidung einer Übertragung nicht ersetzen (siehe Nationale Informationen).

### **Bei Einnahme von NorLevo mit anderen Arzneimitteln**

Die unten aufgeführten Arzneimittel, einschließlich nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel, können die Wirkung von NorLevo einschränken oder unterdrücken:

- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie (Phenobarbital, Phenytoin, Primidon, Carbamazepin).
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektion (Ritonavir).
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung bakterieller Infektionen (Rifabutin, Rifampicin, Griseofulvin).
- pflanzliche Präparate mit Johanniskraut (*Hypericum perforatum*).

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

#### Wenn Sie schwanger sind:

Diese Arzneimittel beendet eine bestehende Schwangerschaft nicht.

Wenn Sie dieses Arzneimittel einnehmen und dennoch schwanger werden, haben Studien bisher kein Risiko auf Missbildung des sich entwickelnden Fetus gezeigt. Dieses Arzneimittel sollte jedoch nicht eingenommen werden, wenn Sie schwanger sind.

Wenn Sie nach der Einnahme von NorLevo schwanger werden, müssen Sie sich an Ihren Arzt wenden. Ihr Arzt wird möglicherweise kontrollieren, dass sich die Schwangerschaft sicher in der Gebärmutter entwickelt. Dies ist insbesondere dann wichtig, wenn Sie nach der Einnahme von NorLevo starke Bauchschmerzen bekommen oder wenn Sie schon einmal eine extrauterine Schwangerschaft, eine Operation an Ihren Eileitern oder eine Beckenentzündung hatten.

#### Wenn Sie stillen:

Sie dürfen stillen. Da Levonorgestrel aber in die Muttermilch übergeht, wird empfohlen, dass Sie unmittelbar vor der Einnahme von NorLevo, Tablette stillen und nach der Verabreichung von NorLevo mindestens 8 Stunden lang nicht stillen.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Nach der Einnahme von NorLevo stellten manche Frauen Müdigkeit und Schwindel fest (siehe Abschnitt 4 „WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?“): Sie dürfen keine Fahrzeuge führen oder Maschinen bedienen, wenn Sie diese Symptome feststellen.

Es wurden keine Studien über die Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen durchgeführt.

### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von NorLevo 1,5 mg Tablette**

NorLevo 1,5 mg Tablette enthält Lactose-Monohydrat. Bitte nehmen Sie NorLevo 1,5 mg Tablette erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

### **3. WIE IST NORLEVO EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie NorLevo immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

NorLevo ist zur oralen Einnahme bestimmt. Die Tablette muss unzerkaut mit einem Glas Wasser eingenommen werden.

Die Tablette muss **so bald wie möglich, vorzugsweise innerhalb 12 Stunden, nach ungeschütztem Geschlechtsverkehr** und nicht länger als 72 Stunden (3 Tage) nach dem Geschlechtsverkehr eingenommen werden.

NorLevo kann jederzeit während des Menstruationszyklus eingenommen werden.

Wenn Sie innerhalb drei Stunden nach der Einnahme der Tablette erbrechen müssen, müssen Sie sofort eine weitere Tablette einnehmen.

Nach der Anwendung der Notfallverhütung sollten Sie bis zu Ihrer nächsten Menstruation eine lokale Verhütungsmethode (Kondom, Spermizid, Portiokappe) anwenden. Wenn nach der Anwendung von NorLevo ein weiterer ungeschützter Geschlechtsverkehr stattfindet (auch wenn das im selben Menstruationszyklus der Fall ist), haben die Tabletten keine empfängnisverhütende Wirkung, und das Risiko auf eine Schwangerschaft besteht erneut. Die Anwendung von NorLevo steht der fortgesetzten Einnahme eines regelmäßigen hormonellen Verhütungsmittels nichts im Weg.

Wenn Sie ein orales Verhütungsmittel (Anti-Baby-Pille) einnehmen, müssen Sie Ihre Pille nach der Anwendung von NorLevo wie üblich weiter einnehmen. Wenn Sie in der nächsten Einnahmepause keine Menstruation bekommen, müssen Sie einen Schwangerschaftstest machen, um eine Schwangerschaft auszuschließen.

Ihr Arzt kann Sie auch über Langzeitverhütungsmethoden beraten, die zur Vermeidung einer Schwangerschaft wirkungsvoller sind.

Wenn Sie weiterhin Ihre normale hormonelle Verhütung anwenden, wie beispielsweise die Pille, und während Ihrer Einnahmepause keine Blutung bekommen, wenden Sie sich an Ihren Arzt, um eine Schwangerschaft auszuschließen.

#### **Ihre nächste Menstruation nach der Einnahme von NorLevo**

Nach der Einnahme von NorLevo ist Ihre Menstruation meistens normal und beginnt am geplanten Tag; sie kann gelegentlich jedoch ein paar Tage früher oder später beginnen.

Wenn Ihre Menstruation länger als 5 Tage ausbleibt oder unüblich leicht oder unüblich schwer ist, oder wenn Sie eine aus einem anderen Grund verursachte Schwangerschaft vermuten, müssen Sie mit einem Schwangerschaftstest kontrollieren, ob Sie schwanger sind. Wenn Sie schwanger werden, auch wenn Sie dieses Arzneimittel eingenommen haben, müssen Sie sich an Ihren Arzt wenden.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von NorLevo eingenommen haben, als Sie sollten**

Nach Einnahme mehrerer Dosen dieses Arzneimittels wurden weder akute Toxizität noch schwere schädliche Wirkungen nachgewiesen. Sie stellen jedoch möglicherweise Übelkeit, Erbrechen oder

vaginale Blutungen fest. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Wenn Sie zu viel Norlevo angewendet haben, nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem behandelnden Arzt, Ihrem Apotheker oder der Giftnotrufzentrale auf (070/245.245).

#### **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann NorLevo Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Häufigkeit möglicher Nebenwirkungen, die unten aufgeführt sind, ist nach folgender Vereinbarung definiert:

sehr häufig (betrifft mehr als 1 von 10 Anwenderinnen)

häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwenderinnen)

sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10.000 Anwenderinnen)

nicht bekannt (die Häufigkeit kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeleitet werden).

Die folgenden Nebenwirkungen wurden beobachtet:

Sehr häufige Nebenwirkungen:

- Schwindel, Kopfschmerzen
- Übelkeit, Schmerzen im Unterbauch
- empfindliche Brüste, verspätete Menstruation, schwere Menstruation, Blutung
- Müdigkeit

Häufige Nebenwirkungen:

- Durchfall, Erbrechen

Nicht bekannt:

- Fälle thromboembolischer Ereignisse (Blutgerinnsel) wurden nach dem In-Verkehr-Bringen beobachtet.
- Nach der Einnahme dieses Arzneimittels können Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut auftreten.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt, oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

#### **5. WIE IST NORLEVO AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Blisterpackung in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen NorLevo 1,5 mg Tablette nach dem auf dem Umkarton und auf der Blisterpackung nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Sie dürfen NorLevo nicht anwenden, wenn Sie sichtbare Anzeichen von Nichtverwendbarkeit bemerken. Bringen Sie sie dann zu Ihrem Apotheker zurück.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

## 6. WEITERE INFORMATIONEN

### Was NorLevo enthält

- Der Wirkstoff ist Levonorgestrel.
- Die sonstigen Bestandteile sind Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Povidon, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat.

Levonorgestrel gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Gestagene genannt werden.

### Wie NorLevo aussieht und Inhalt der Packung

NorLevo ist eine weiße, runde, bikonvexe Tablette mit dem Vermerk NL 1.5 auf einer Seite. Jede Packung NorLevo enthält eine Tablette zu 1,5 mg Levonorgestrel.

### Pharmazeutischer Unternehmer

#### LABORATOIRE HRA PHARMA

15, rue Béranger  
75003 PARIS

Zulassungsnummer: BE 277356

### Hersteller

#### CATALENT FRANCE OSNY SAS

17, Rue de Pontoise  
95520 OSNY - FRANKREICH

oder

#### DELPHARM LILLE S.A.S.

Z.I. de Roubaix Est  
Rue des Toufflers  
59390 LYS LEZ LANNOY - FRANKREICH

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

NorLevo® 1,5 mg Tablette  
Vikela 1,5 mg Tablette (Österreich)  
Unofem 1,5 mg Tablette (Deutschland)

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt im Juli 2009 überarbeitet.**

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt am 11/2009 genehmigt.**

## NATIONALE INFORMATIONEN

### a) Einige Informationen zu Menstruationszyklus und Empfängnisverhütung

#### - Menstruationszyklus

Der Menstruationszyklus ist die Zeit zwischen zwei Menstruationen. Normalerweise dauert der Zyklus 28 Tage, seine Länge kann aber von Frau zu Frau sehr unterschiedlich sein. Menstruationen treten ein, wenn eine Frau nicht schwanger ist.

#### - Befruchtung

In der Mitte jedes Zyklus wird durch einen der 2 Eierstöcke eine Eizelle (Ovum) freigesetzt (dieser Zeitpunkt wird „Ovulation“ oder Eisprung genannt). Der Eisprung findet normalerweise in der Mitte des Zyklus statt, kann aber jederzeit während des Zyklus erfolgen.

Wenn sich Spermien in der Nähe der Eizelle befinden, wenn diese freigesetzt wird, kann die Befruchtung stattfinden (d. h. die Verschmelzung einer Spermienzelle mit der Eizelle, um einen Embryo zu bilden).

Nach einigen Tagen nistet sich die befruchtete Eizelle in der Gebärmutter ein, und die Schwangerschaft beginnt.

- **Empfängnisverhütung**

Verhütungsmethoden sollen Folgendes verhindern:

- Eisprung: das trifft auf die Anti-Baby-Pille zu,
- Befruchtung (Verschmelzung einer Spermienzelle mit der Eizelle): das trifft auf Kondome zu, oder
- Einnistung einer befruchteten Eizelle: das trifft auf das Intrauterinpeessar (Spirale) zu.

- **Notfallverhütung**

Die Notfallverhütung wirkt nach dem Geschlechtsverkehr durch eine Blockade des Eisprungs oder die Verhinderung der Einnistung. Sie ist wirkungslos, wenn die Einnistung bereits begonnen hat.

Jedesmal, wenn eine Frau Geschlechtsverkehr ohne Anwendung einer Verhütungsmethode hat, kann die Möglichkeit einer Schwangerschaft nicht ausgeschlossen werden.

Wenn Sie dieses Arzneimittel eingenommen haben, aber keine regelmäßige Verhütungsmethode anwenden, wird nachdrücklich empfohlen, dass Sie sich an Ihren Arzt oder eine Familienplanungsstelle wenden, um sich über eine für Sie geeignete Verhütungsmethode beraten zu lassen.

## **b) Beratung bei Risiko auf Übertragung einer sexuell übertragbaren Krankheit**

Wenn Sie ungeschützten Geschlechtsverkehr haben, besteht das Risiko, dass Sie sich eine sexuell übertragbare Krankheit zuziehen, insbesondere, wenn Sie die sexuelle Vergangenheit Ihres Partners nicht kennen oder mehrere Partner haben. Wenn Sie Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder die Familienplanungsstelle.

## **GLOSSAR**

- Extrauterine Schwangerschaft: eine Schwangerschaft, die sich außerhalb der Gebärmutter entwickelt, meistens in einem der Eileiter. Warnzeichen sind anhaltende Bauchschmerzen, ausgebliebene Menstruationen, vaginale Blutung, Anzeichen einer Schwangerschaft (Übelkeit, empfindliche Brüste). Wenn Sie solche Symptome feststellen, müssen Sie sich sofort an Ihren Arzt wenden.
- Salpingitis: Infektion der Eileiter. Symptome umfassen Bauchschmerzen, Fieber und starke Absonderung aus der Vagina.