

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Norlevo 1,5 mg compresse Levonorgestrel

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come medico o il farmacista o il consultorio familiare le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al medico, al farmacista o ad un consultorio familiare.. Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Norlevo 1,5 mg compresse e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Norlevo 1,5 mg compresse
3. Come usare Norlevo 1,5 mg compresse
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Norlevo 1,5 mg compresse
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. CHE COS'È NORLEVO 1,5 MG COMPRESSE E A CHE COSA SERVE

Norlevo è un contraccettivo orale di emergenza.

Che cos'è la contraccezione di emergenza?

La contraccezione di emergenza è un metodo di emergenza che ha lo scopo di prevenire la gravidanza dopo rapporto sessuale non protetto o in caso di mancato funzionamento di un metodo anticoncezionale.

Quando deve essere usata la contraccezione di emergenza?

Questo metodo anticoncezionale deve essere utilizzato il più presto possibile, preferibilmente entro 12 ore e non oltre 72 ore (3 giorni), dopo un rapporto sessuale non protetto o dopo il mancato funzionamento di un sistema anticoncezionale. L'efficacia del metodo è tanto più alta quanto prima si inizia il trattamento dopo un rapporto sessuale non protetto. Norlevo può prevenire una gravidanza solamente se assunto entro 72 ore dal rapporto sessuale non protetto. Non è efficace se si è già in stato di gravidanza. Se ha rapporti sessuali non protetti dopo l'assunzione di Norlevo, il farmaco non potrà impedire la gravidanza.

È stato dimostrato che Norlevo previene dal 52% all'85% delle gravidanze attese.

Se sospetta che possa rimanere incinta per uno dei seguenti motivi:

- se ha avuto rapporti sessuali senza uso di contraccettivo;
- se ha dimenticato di prendere in tempo la pillola anticoncezionale;
- se il profilattico del partner si è rotto, si è sfilato o è stato rimosso;
- se teme che il suo dispositivo intrauterino sia stato espulso;

- se il suo diaframma contraccettivo o cappuccio cervicale si è spostato o è stato rimosso in anticipo;
- se teme che il metodo del coitus interruptus o il metodo del ritmo non abbiano funzionato;
- in caso di violenza sessuale.

Norlevo agisce bloccando il rilascio dell'ovulo dalle sue ovaie. Non può impedire l'impianto nell'utero di un ovulo fecondato.

Questa compressa è solo per la contraccezione di emergenza, non per una contraccezione regolare, dal momento che è meno efficace della "regolare" pillola anticoncezionale ("la pillola").

Norlevo non è indicato per l'uso prima del primo sanguinamento mestruale (menarca).

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI USARE NORLEVO 1,5 MG COMPRESSE

Non usi Norlevo 1,5 mg compresse

- se è allergico al levonorgestrel o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

L'uso di Norlevo non è raccomandato nei seguenti casi:

- se ha avuto una gravidanza extrauterina (ectopica),
- o se ha avuto una infezione alle tube di Falloppio (salpingite),
- se ha una storia personale o familiare di fattori noti per rischio di trombosi (coaguli di sangue),
- o se soffre di una grave malattia digestiva che comprometta l'assorbimento di cibo e medicinali,
- o in caso di gravi problemi al fegato o grave malattia del piccolo intestino, come la malattia di Crohn.

Una precedente gravidanza ectopica ed una precedente infezione delle tube di Falloppio aumentano il rischio di una nuova gravidanza ectopica. Quindi, se ha avuto una gravidanza ectopica o un'infezione alle tube di Falloppio, deve rivolgersi al medico prima di assumere Norlevo.

La contraccezione di emergenza deve essere utilizzata solo in casi eccezionali e non deve sostituire un metodo contraccettivo regolare in quanto:

- non previene la gravidanza in ogni circostanza;
- vi è il rischio di un sovradosaggio ormonale che può causare disturbi al suo ciclo mestruale.

La contraccezione di emergenza non può interrompere una gravidanza in atto.

Se ha avuto un altro rapporto non protetto da più di 72 ore, può essersi verificato un concepimento. Il trattamento con Norlevo in seguito al secondo rapporto non protetto può quindi rivelarsi inefficace nel prevenire la gravidanza.

E' sconsigliata la somministrazione ripetuta di Norlevo entro uno stesso ciclo mestruale per la possibilità di alterazioni del ciclo.

Norlevo non agisce allo stesso modo dei metodi di contraccezione regolare. Il medico le può indicare metodi di contraccezione a lungo termine maggiormente efficaci nella prevenzione della gravidanza.

Dopo che ha assunto questo medicinale:

E' obbligatorio verificare l'assenza di gravidanza eseguendo un test di gravidanza:

- se le mestruazioni ritardano di oltre cinque giorni,
- in caso di sanguinamento anormale anche se alla data attesa del periodo mestruale.

In tutte le donne, la contraccezione di emergenza deve essere assunta non appena possibile dopo un rapporto non protetto. Secondo alcuni dati, Norlevo può essere meno efficace con l'aumento del peso corporeo o dell'indice di massa corporea (BMI), ma questi dati sono limitati e non conclusivi. Pertanto, Norlevo è raccomandato per tutte le donne a prescindere dal peso o dal BMI.

Se teme di avere problemi correlati all'assunzione della contraccezione di emergenza, parli con un operatore sanitario.

Se, durante il rapporto non è stato usato il profilattico (o si è rotto o sfilato), può essere possibile che abbia contratto una malattia trasmessa per via sessuale o il virus da HIV. L'uso della contraccezione di emergenza non protegge contro malattie trasmesse per via sessuale, né può sostituire le necessarie precauzioni e misure da adottare in caso di rischio di trasmissione (vedere Informazioni Nazionali).

Bambini e adolescenti

Non somministrare questo medicinale prima del primo sanguinamento mestruale (menarca).

Altri medicinali e Norlevo 1,5 mg

Informi il farmacista o il medico se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli ottenuti senza prescrizione medica o medicinali a base di erbe.

Alcuni medicinali possono impedire a Norlevo di funzionare in maniera efficace. Se ha usato uno qualsiasi dei medicinali elencati sotto durante le ultime 4 settimane, Norlevo può essere meno adatto per lei. Il medico può prescrivere un altro tipo (non ormonale) di contraccettivo di emergenza, cioè un dispositivo intrauterino in rame (Cu-IUD). Se per lei questa non rappresenta un'opzione accettabile o se non può recarsi prontamente dal medico, prenda una dose doppia di Norlevo:

- barbiturici e altri medicinali (usati per il trattamento dell'epilessia (ad esempio primidone, fenitoina e carbamazepina)
- medicinali usati nel trattamento della tubercolosi (ad esempio rifampicina, rifabutina)
- un trattamento per l'HIV (ritonavir, efavirenz)
- un medicinale usato per curare le infezioni fungine (griseofulvina)
- preparazioni a base di erbe contenenti Erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*)

Si rivolga al medico o al farmacista se ha bisogno di ulteriori consigli sulla dose di medicinale corretta per lei.

Dopo l'assunzione delle compresse, si rivolga al medico il prima possibile per farsi consigliare ulteriormente su come effettuare una contraccezione regolare ed affidabile e per escludere una gravidanza. (Vedere anche paragrafo 3 "COME USARE NORLEVO 1,5 MG COMPRESSE" per altre informazioni).

Norlevo può inoltre influenzare il funzionamento di altri medicinali

- un medicinale chiamato ciclosporina (che sopprime il sistema immunitario).

Norlevo non deve essere usato insieme a farmaci contenenti ulipristal acetato.

Gravidanza e allattamento

Se è in stato di gravidanza:

Questo medicinale non interrompe una gravidanza in atto.

Se assume questo anticoncezionale e rimane comunque incinta, gli studi eseguiti fino ad oggi non hanno mostrato alcun rischio di malformazione del feto in via di sviluppo.

In ogni caso questo medicinale non deve essere assunto in gravidanza.

Se rimane incinta dopo l'assunzione di Norlevo, deve contattare il medico. Il medico può voler verificare se la gravidanza non sia ectopica (sviluppo del bambino al di fuori dell'utero). Questo è di particolare importanza qualora sia presente un dolore grave all'addome dopo l'assunzione di Norlevo o qualora abbia già avuto una gravidanza ectopica, un intervento chirurgico alle tube di Falloppio o una malattia infiammatoria della pelvi.

Se sta allattando:

E' possibile allattare. Tuttavia, poiché levonorgestrel è escreto nel latte materno, si consiglia di allattare immediatamente prima di assumere la compressa di Norlevo e di evitare l'allattamento per almeno 8 ore dopo l'assunzione di Norlevo.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Dopo l'assunzione di Norlevo, alcune donne hanno manifestato affaticamento e capogiri (vedi paragrafo 4 "POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI"): non guidi veicoli o usi macchinari se si verificano tali sintomi.

Non sono stati riportati studi sull'effetto sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni componenti di Norlevo 1,5 mg compresse

Norlevo 1,5 mg compresse contiene lattosio monoidrato. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. COME USARE NORLEVO 1,5 MG COMPRESSE

Prenda Norlevo 1,5 mg compresse seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi deve consultare il medico o il farmacista.

Norlevo può essere assunto in qualsiasi momento del ciclo mestruale ammesso che non sia in corso una gravidanza o sospetta una gravidanza. Non mastichi la compressa ma la ingerisca intera con dell'acqua.

Assumere la compressa **il prima possibile**, preferibilmente entro 12 ore, e non più tardi di 72 ore (3 giorni) **dopo il rapporto sessuale non protetto**. Non ritardi l'assunzione della compressa. L'efficacia della compressa è tanto più alta quanto prima viene assunta dopo il rapporto sessuale non protetto. La compressa può prevenire la gravidanza solo se assunta entro 72 ore dal rapporto sessuale non protetto.

- Se sta usando uno dei medicinali che possono impedire a Norlevo di funzionare in maniera adeguata (vedere il paragrafo sopra "Altri medicinali e Norlevo 1,5 mg") o se ha usato uno di questi medicinali nelle ultime 4 settimane, Norlevo può essere meno efficace per lei. Il medico può prescriverle un altro tipo di contraccettivo di emergenza (non ormonale), cioè un dispositivo intrauterino in rame (Cu-IUD). Se per lei questa non rappresenta un'opzione accettabile o se non può recarsi prontamente dal medico, prenda una dose doppia di Norlevo 1,5 mg compresse (cioè 2 compresse assunte insieme nello stesso momento).
- Se usa già un regolare metodo contraccettivo, ad esempio la pillola, può continuare l'assunzione agli orari consueti. Se non compaiono le mestruazioni nel periodo di sospensione della pillola, effettui un test di gravidanza per escludere la gravidanza stessa.

In caso di vomito entro tre ore dall'assunzione della compressa, deve assumere immediatamente un'altra compressa. Contatti il farmacista o il medico per avere un'altra compressa.

Dopo aver usato un anticoncezionale di emergenza, deve usare un metodo contraccettivo locale (profilattico, spermicida, cappuccio cervicale) fino alla successiva ripresa delle mestruazioni. Se avviene un altro rapporto non protetto dopo l'assunzione di Norlevo (anche se si verifica nel corso dello stesso ciclo mestruale), la compressa non esercita il suo effetto anticoncezionale e vi è nuovamente il rischio di una gravidanza. Se sta usando un metodo regolare di contraccezione come la pillola anticoncezionale orale deve continuare a prenderla normalmente.

Il medico può anche informarla sui metodi anticoncezionali a lungo termine maggiormente efficaci nella prevenzione di una gravidanza.

Se continua ad utilizzare regolarmente la contraccezione ormonale come la pillola anticoncezionale e non ha perdite nel periodo di sospensione della pillola, consulti il medico per assicurarsi di non essere in stato di gravidanza.

Periodo mestruale successivo all'assunzione di Norlevo

Dopo avere assunto Norlevo, i periodi mestruali sono di solito normali ed avvengono alla data attesa; ma a volte possono essere anticipati o ritardati di qualche giorno.

Se le mestruazioni ritardano di oltre 5 giorni o sono insolitamente ridotte o insolitamente abbondanti, o se pensa che possa essere in stato di gravidanza per qualsiasi altro motivo, deve verificare se è in stato di gravidanza effettuando un test di gravidanza. Se rimane incinta anche dopo l'assunzione di questo medicinale, è importante che consulti il medico.

Se prende più Norlevo 1,5 mg compresse di quanto deve

Non sono stati riscontrati tossicità acuta o gravi effetti nocivi in caso di assunzione di più dosi di questo medicinale. Comunque, può provare nausea, vomito o avere sanguinamento vaginale. E' necessario rivolgersi al medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Sono stati osservati i seguenti effetti indesiderati:

Effetti indesiderati molto comuni (che riguardano più di 1 utilizzatore su 10):

- capogiri, mal di testa
- nausea, dolore addominale
- dolorabilità mammaria, ritardo delle mestruazioni, mestruazioni abbondanti, sanguinamento uterino, dolore all'utero
- affaticamento

Effetti indesiderati comuni (che riguardano da 1 a 10 utilizzatori su 100):

- Diarrea, vomito
- Mestruazioni dolorose

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- Casi di eventi tromboembolici (coagulazione del sangue) sono stati riportati durante il periodo post-marketing.

- Dopo l'assunzione di questo medicinale possono verificarsi reazioni allergiche come rigonfiamento della gola e della faccia ed eruzioni cutanee.

Se uno qualsiasi di questi effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE NORLEVO 1,5 MG COMPRESSE

Conservi questo medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Tenere il blister nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone e sul blister dopo *SCAD*. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non usi questo medicinale se nota segni visibili di deterioramento; in tal caso lo restituisca al farmacista.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Norlevo 1,5 mg compresse

- Il principio attivo è levonorgestrel.
- Gli altri componenti sono: lattosio monoidrato, amido di mais, povidone, silice colloidale anidra, magnesio stearato.

Il levonorgestrel appartiene al gruppo di farmaci chiamati contraccettivi di emergenza

Descrizione dell'aspetto di Norlevo 1,5 mg compresse e contenuto della confezione

Norlevo 1,5 mg è una compressa bianca, biconvessa e rotonda con inciso il codice NL1.5 su un lato. Ogni confezione di Norlevo contiene una compressa da 1,5 mg di levonorgestrel.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

LABORATOIRE HRA PHARMA

200, avenue de Paris

92320 CHATILLON - FRANCIA

Legale rappresentante in Italia:

HRA PHARMA Italia S.r.l.

Società Unipersonale

Via del Giorgione 59/63 - 00147 Roma

Produttore
CENEXI
17, Rue de Pontoise
95520 OSNY - FRANCIA

o

DELPHARM LILLE S.A.S.
Parc d'Activités Roubaix-Est
22 rue de Toufflers
CS 50070
59452 LYS LEZ LANNOY - FRANCIA

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni

Norlevo 1,5 mg compresse
Vikela 1,5 mg compresse (Austria)

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il:

INFORMAZIONI NAZIONALI

a) Alcune informazioni sul ciclo mestruale e la contraccezione

- Ciclo mestruale

Il ciclo mestruale è il tempo che intercorre tra due periodi mestruali. Normalmente il ciclo dura 28 giorni, anche se la sua durata può variare notevolmente da una donna all'altra. I periodi mestruali si verificano quando una donna non è in stato di gravidanza.

- Fecondazione

A metà ciclo, un uovo (ovulo) viene espulso da una delle 2 ovaie (questo momento è chiamato "ovulazione"). Normalmente l'ovulazione avviene a metà ciclo, ma può verificarsi in qualsiasi periodo del ciclo.

Se gli spermatozoi si trovano nelle vicinanze dell'ovulo quando viene liberato, può aver luogo la fecondazione (cioè la fusione di uno spermatozoo con l'ovulo per formare un embrione).

Dopo pochi giorni, l'ovulo fecondato si impianta nell'utero ed inizia la gravidanza.

- Contraccezione

I metodi di contraccezione hanno il fine di prevenire:

- l'ovulazione: è il caso della pillola anticoncezionale,
- la fecondazione (fusione di uno spermatozoo con l'ovulo): è il caso dei profilattici o
- l'impianto di un ovulo fecondato: è questo il caso dei dispositivi intrauterini.

- Pillole per la contraccezione di emergenza

Le pillole per la contraccezione di emergenza agiscono bloccando o ritardando l'ovulazione dopo il rapporto sessuale. Non sono efficaci se l'ovulazione è già avvenuta.

Ogni volta che una donna ha un rapporto sessuale senza usare un metodo contraccettivo, non può essere esclusa la possibilità di una gravidanza.

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

b) Raccomandazioni in caso di rischio di trasmissione di malattie trasmesse sessualmente

Se ha un rapporto sessuale non protetto può essere a rischio di contrarre malattie sessualmente trasmissibili, soprattutto se non conosce la storia sessuale del partner o ha più partner. Se ha un qualsiasi dubbio, si rivolga al farmacista, al medico o al consultorio familiare.

GLOSSARIO

- **Gravidanza ectopica:** gravidanza che si sviluppa al di fuori dell'utero, solitamente in una delle tube di Falloppio. I segnali d'avvertimento comprendono persistente dolore addominale, salto del ciclo mestruale, sanguinamento vaginale, sintomi di gravidanza (nausea, dolorabilità mammaria). Se si verificano tali sintomi, consultare immediatamente il medico.
- **Salpingite:** infezione delle tube di Falloppio. I sintomi comprendono dolori addominali, febbre e pesanti perdite vaginali.

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Norlevo 1,5 mg compresse Levonorgestrel

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o ad un consultorio familiare.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Norlevo 1,5 mg compresse e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Norlevo 1,5 mg compresse
3. Come usare Norlevo 1,5 mg compresse
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Norlevo 1,5 mg compresse
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. CHE COS'È NORLEVO 1,5 MG COMPRESSE E A CHE COSA SERVE

Norlevo è un contraccettivo orale di emergenza.

Che cos'è la contraccezione di emergenza?

La contraccezione di emergenza è un metodo di emergenza che ha lo scopo di prevenire la gravidanza dopo rapporto sessuale non protetto o in caso di mancato funzionamento di un metodo anticoncezionale.

Quando deve essere usata la contraccezione di emergenza?

Questo metodo anticoncezionale deve essere utilizzato il più presto possibile, preferibilmente entro 12 ore e non oltre 72 ore (3 giorni), dopo un rapporto sessuale non protetto o dopo il mancato funzionamento di un sistema anticoncezionale. L'efficacia del metodo è tanto più alta quanto prima si inizia il trattamento dopo un rapporto sessuale non protetto. Norlevo può prevenire una gravidanza solamente se assunto entro 72 ore dal rapporto sessuale non protetto. Non è efficace se si è già in stato di gravidanza. Se ha rapporti sessuali non protetti dopo l'assunzione di Norlevo, il farmaco non potrà impedire la gravidanza.

È stato dimostrato che Norlevo previene dal 52% all'85% delle gravidanze attese.

Se sospetta che possa rimanere incinta per uno dei seguenti motivi:

- se ha avuto rapporti sessuali senza uso di contraccettivo;
- se ha dimenticato di prendere in tempo la pillola anticoncezionale;
- se il profilattico del partner si è rotto, si è sfilato o è stato rimosso;
- se teme che il suo dispositivo intrauterino sia stato espulso;
- se il suo diaframma contraccettivo o cappuccio cervicale si è spostato o è stato rimosso in anticipo;
- se teme che il metodo del coitus interruptus o il metodo del ritmo non abbiano funzionato;

- in caso di violenza sessuale.

Norlevo agisce bloccando il rilascio dell'ovulo dalle sue ovaie. Non può impedire l'impianto nell'utero di un ovulo fecondato.

Questa compressa è solo per la contraccezione di emergenza, non per una contraccezione regolare, dal momento che è meno efficace della "regolare" pillola anticoncezionale ("la pillola").

Norlevo non è indicato per l'uso prima del primo sanguinamento mestruale (menarca).

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI USARE NORLEVO 1,5 MG COMPRESSE

Non usi Norlevo 1,5 mg compresse

- se è allergico al levonorgestrel o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

L'uso di Norlevo non è raccomandato nei seguenti casi:

- se ha avuto una gravidanza extrauterina (ectopica),
- o se ha avuto una infezione alle tube di Falloppio (salpingite),
- se ha una storia personale o familiare di fattori noti per rischio di trombosi (coaguli di sangue),
- o se soffre di una grave malattia digestiva che comprometta l'assorbimento di cibo e medicinali,
- o in caso di gravi problemi al fegato o grave malattia del piccolo intestino, come la malattia di Crohn.

Una precedente gravidanza ectopica ed una precedente infezione delle tube di Falloppio aumentano il rischio di una nuova gravidanza ectopica. Quindi, se ha avuto una gravidanza ectopica o un'infezione alle tube di Falloppio, deve rivolgersi al medico prima di assumere Norlevo.

La contraccezione di emergenza deve essere utilizzata solo in casi eccezionali e non deve sostituire un metodo contraccettivo regolare in quanto:

- non previene la gravidanza in ogni circostanza;
- vi è il rischio di un sovradosaggio ormonale che può causare disturbi al suo ciclo mestruale.

La contraccezione di emergenza non può interrompere una gravidanza in atto.

Se ha avuto un altro rapporto non protetto da più di 72 ore, può essersi verificato un concepimento. Il trattamento con Norlevo in seguito al secondo rapporto non protetto può quindi rivelarsi inefficace nel prevenire la gravidanza.

E' sconsigliata la somministrazione ripetuta di Norlevo entro uno stesso ciclo mestruale per la possibilità di alterazioni del ciclo.

Norlevo non agisce allo stesso modo dei metodi di contraccezione regolare. Il medico le può indicare metodi di contraccezione a lungo termine maggiormente efficaci nella prevenzione della gravidanza.

Dopo che ha assunto questo medicinale:

E' obbligatorio verificare l'assenza di gravidanza eseguendo un test di gravidanza:

- se le mestruazioni ritardano di oltre cinque giorni,
- in caso di sanguinamento anormale anche se alla data attesa del periodo mestruale.

In tutte le donne, la contraccezione di emergenza deve essere assunta non appena possibile dopo un rapporto non protetto. Secondo alcuni dati, Norlevo può essere meno efficace con l'aumento del peso corporeo o dell'indice di massa corporea (BMI), ma questi dati sono limitati e non conclusivi. Pertanto, Norlevo è raccomandato per tutte le donne a prescindere dal peso o dal BMI.

Se teme di avere problemi correlati all'assunzione della contraccezione di emergenza, parli con un operatore sanitario.

Se, durante il rapporto non è stato usato il profilattico (o si è rotto o sfilato), può essere possibile che abbia contratto una malattia trasmessa per via sessuale o il virus da HIV. L'uso della contraccezione di emergenza non protegge contro malattie trasmesse per via sessuale, né può sostituire le necessarie precauzioni e misure da adottare in caso di rischio di trasmissione (vedere Informazioni Nazionali).

Bambini e adolescenti

Non somministrare questo medicinale prima del primo sanguinamento mestruale (menarca).

Altri medicinali e Norlevo 1,5 mg

Informi il farmacista o il medico se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli ottenuti senza prescrizione medica o medicinali a base di erbe.

Alcuni medicinali possono impedire a Norlevo di funzionare in maniera efficace. Se ha usato uno qualsiasi dei medicinali elencati sotto durante le ultime 4 settimane, Norlevo può essere meno adatto per lei. Il medico può prescriverle un altro tipo (non ormonale) di contraccettivo di emergenza, cioè un dispositivo intrauterino in rame (Cu-IUD). Se per lei questa non rappresenta un'opzione accettabile o se non può recarsi prontamente dal medico, prenda una dose doppia di Norlevo:

- barbiturici e altri medicinali (usati per il trattamento dell'epilessia (ad esempio primidone, fenitoina e carbamazepina)
- medicinali usati nel trattamento della tubercolosi (ad esempio rifampicina, rifabutina)
- un trattamento per l'HIV (ritonavir, efavirenz)
- un medicinale usato per curare le infezioni fungine (griseofulvina)
- preparazioni a base di erbe contenenti Erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*)

Si rivolga al medico o al farmacista se ha bisogno di ulteriori consigli sulla dose di medicinale corretta per lei.

Dopo l'assunzione delle compresse, si rivolga al medico il prima possibile per farsi consigliare ulteriormente su come effettuare una contraccezione regolare ed affidabile e per escludere una gravidanza. (Vedere anche paragrafo 3 "COME USARE NORLEVO 1,5 MG COMPRESSE" per altre informazioni).

Norlevo può inoltre influenzare il funzionamento di altri medicinali

- un medicinale chiamato ciclosporina (che sopprime il sistema immunitario).

Norlevo non deve essere usato insieme a farmaci contenenti ulipristal acetato.

Gravidanza e allattamento

Se è in stato di gravidanza:

Questo medicinale non interrompe una gravidanza in atto.

Se assume questo anticoncezionale e rimane comunque incinta, gli studi eseguiti fino ad oggi non hanno mostrato alcun rischio di malformazione del feto in via di sviluppo.

In ogni caso questo medicinale non deve essere assunto in gravidanza.

Se rimane incinta dopo l'assunzione di Norlevo, deve contattare il medico. Il medico può voler verificare se la gravidanza non sia ectopica (sviluppo del bambino al di fuori dell'utero). Questo è di

particolare importanza qualora sia presente un dolore grave all'addome dopo l'assunzione di Norlevo o qualora abbia già avuto una gravidanza ectopica, un intervento chirurgico alle tube di Falloppio o una malattia infiammatoria della pelvi.

Se sta allattando:

E' possibile allattare. Tuttavia, poiché levonorgestrel è escreto nel latte materno, si consiglia di allattare immediatamente prima di assumere la compressa di Norlevo e di evitare l'allattamento per almeno 8 ore dopo l'assunzione di Norlevo.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Dopo l'assunzione di Norlevo, alcune donne hanno manifestato affaticamento e capogiri (vedi paragrafo 4 "POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI"): non guidi veicoli o usi macchinari se si verificano tali sintomi.

Non sono stati riportati studi sull'effetto sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni componenti di Norlevo 1,5 mg compresse

Norlevo 1,5 mg compresse contiene lattosio monoidrato. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. COME USARE NORLEVO 1,5 MG COMPRESSE

Prenda Norlevo 1,5 mg compresse seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi deve consultare il medico o il farmacista.

Norlevo può essere assunto in qualsiasi momento del ciclo mestruale ammesso che non sia in corso una gravidanza o sospetta una gravidanza. Non mastichi la compressa ma la ingerisca intera con dell'acqua.

Assumere la compressa **il prima possibile**, preferibilmente entro 12 ore, e non più tardi di 72 ore (3 giorni) **dopo il rapporto sessuale non protetto**. Non ritardi l'assunzione della compressa. L'efficacia della compressa è tanto più alta quanto prima viene assunta dopo il rapporto sessuale non protetto. La compressa può prevenire la gravidanza solo se assunta entro 72 ore dal rapporto sessuale non protetto.

- Se sta usando uno dei medicinali che possono impedire a Norlevo di funzionare in maniera adeguata (vedere il paragrafo sopra "Altri medicinali e Norlevo 1,5 mg") o se ha usato uno di questi medicinali nelle ultime 4 settimane, Norlevo può essere meno efficace per lei. Il medico può prescriverle un altro tipo di contraccettivo di emergenza (non ormonale), cioè un dispositivo intrauterino in rame (Cu-IUD). Se per lei questa non rappresenta un'opzione accettabile o se non può recarsi prontamente dal medico, prenda una dose doppia di Norlevo 1,5 mg compresse (cioè 2 compresse assunte insieme nello stesso momento).
- Se usa già un regolare metodo contraccettivo, ad esempio la pillola, può continuare l'assunzione agli orari consueti. Se non compaiono le mestruazioni nel periodo di sospensione della pillola, effettui un test di gravidanza per escludere la gravidanza stessa.

In caso di vomito entro tre ore dall'assunzione della compressa, deve assumere immediatamente un'altra compressa. Contatti il farmacista o il medico per avere un'altra compressa.

Dopo aver usato un anticoncezionale di emergenza, deve usare un metodo contraccettivo locale (profilattico, spermicida, cappuccio cervicale) fino alla successiva ripresa delle mestruazioni. Se avviene un altro rapporto non protetto dopo l'assunzione di Norlevo (anche se si verifica nel corso dello stesso ciclo mestruale), la compressa non esercita il suo effetto anticoncezionale e vi è nuovamente il rischio di una gravidanza. Se sta usando un metodo regolare di contraccezione come la pillola anticoncezionale orale deve continuare a prenderla normalmente.

Il medico può anche informarla sui metodi anticoncezionali a lungo termine maggiormente efficaci nella prevenzione di una gravidanza.

Se continua ad utilizzare regolarmente la contraccezione ormonale come la pillola anticoncezionale e non ha perdite nel periodo di sospensione della pillola, consulti il medico per assicurarsi di non essere in stato di gravidanza.

Periodo mestruale successivo all'assunzione di Norlevo

Dopo avere assunto Norlevo, i periodi mestruali sono di solito normali ed avvengono alla data attesa; ma a volte possono essere anticipati o ritardati di qualche giorno.

Se le mestruazioni ritardano di oltre 5 giorni o sono insolitamente ridotte o insolitamente abbondanti, o se pensa che possa essere in stato di gravidanza per qualsiasi altro motivo, deve verificare se è in stato di gravidanza effettuando un test di gravidanza. Se rimane incinta anche dopo l'assunzione di questo medicinale, è importante che consulti il medico.

Se prende più Norlevo 1,5 mg compresse di quanto deve

Non sono stati riscontrati tossicità acuta o gravi effetti nocivi in caso di assunzione di più dosi di questo medicinale. Comunque, può provare nausea, vomito o avere sanguinamento vaginale. E' necessario rivolgersi al medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Sono stati osservati i seguenti effetti indesiderati:

Effetti indesiderati molto comuni (che riguardano più di 1 utilizzatore su 10):

- capogiri, mal di testa
- nausea, dolore addominale
- dolorabilità mammaria, ritardo delle mestruazioni, mestruazioni abbondanti, sanguinamento uterino, dolore all'utero
- affaticamento

Effetti indesiderati comuni (che riguardano da 1 a 10 utilizzatori su 100):

- Diarrea, vomito
- Mestruazioni dolorose

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- Casi di eventi tromboembolici (coagulazione del sangue) sono stati riportati durante il periodo post-marketing.
- Dopo l'assunzione di questo medicinale possono verificarsi reazioni allergiche come rigonfiamento della gola e della faccia ed eruzioni cutanee.

Se uno qualsiasi di questi effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE NORLEVO 1,5 MG COMPRESSE

Conservi questo medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Tenere il blister nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone e sul blister dopo *SCAD*. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non usi questo medicinale se nota segni visibili di deterioramento; in tal caso lo restituisca al farmacista.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Norlevo 1,5 mg compresse

- Il principio attivo è levonorgestrel.
- Gli altri componenti sono: lattosio monoidrato, amido di mais, povidone, silice colloidale anidra, magnesio stearato.

Il levonorgestrel appartiene al gruppo di farmaci chiamati contraccettivi di emergenza

Descrizione dell'aspetto di Norlevo 1,5 mg compresse e contenuto della confezione

Norlevo 1,5 mg è una compressa bianca, biconvessa e rotonda con inciso il codice NL1.5 su un lato. Ogni confezione di Norlevo contiene una compressa da 1,5 mg di levonorgestrel.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

LABORATOIRE HRA PHARMA

200, avenue de Paris

92320 CHATILLON - FRANCIA

Legale rappresentante in Italia:

HRA PHARMA Italia S.r.l.

Società Unipersonale

Via del Giorgione 59/63 - 00147 Roma

Produttore

CENEXI

17, Rue de Pontoise
95520 OSNY - FRANCIA

o

DELPHARM LILLE S.A.S.

Parc d'Activités Roubaix-Est
22 rue de Toufflers
CS 50070
59452 LYS LEZ LANNOY - FRANCIA

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni

Norlevo 1,5 mg compresse
Vikela 1,5 mg compresse (Austria)

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il:

INFORMAZIONI NAZIONALI

a) Alcune informazioni sul ciclo mestruale e la contraccezione

- Ciclo mestruale

Il ciclo mestruale è il tempo che intercorre tra due periodi mestruali. Normalmente il ciclo dura 28 giorni, anche se la sua durata può variare notevolmente da una donna all'altra. I periodi mestruali si verificano quando una donna non è in stato di gravidanza.

- Fecondazione

A metà ciclo, un uovo (ovulo) viene espulso da una delle 2 ovaie (questo momento è chiamato "ovulazione"). Normalmente l'ovulazione avviene a metà ciclo, ma può verificarsi in qualsiasi periodo del ciclo.

Se gli spermatozoi si trovano nelle vicinanze dell'ovulo quando viene liberato, può aver luogo la fecondazione (cioè la fusione di uno spermatozoo con l'ovulo per formare un embrione).

Dopo pochi giorni, l'ovulo fecondato si impianta nell'utero ed inizia la gravidanza.

- Contraccezione

I metodi di contraccezione hanno il fine di prevenire:

- l'ovulazione: è il caso della pillola anticoncezionale,
- la fecondazione (fusione di uno spermatozoo con l'ovulo): è il caso dei profilattici o
- l'impianto di un ovulo fecondato: è questo il caso dei dispositivi intrauterini.

- Pillole per la contraccezione di emergenza

Le pillole per la contraccezione di emergenza agiscono bloccando o ritardando l'ovulazione dopo il rapporto sessuale. Non sono efficaci se l'ovulazione è già avvenuta.

Ogni volta che una donna ha un rapporto sessuale senza usare un metodo contraccettivo, non può essere esclusa la possibilità di una gravidanza.

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

b) Raccomandazioni in caso di rischio di trasmissione di malattie trasmesse sessualmente

Se ha un rapporto sessuale non protetto può essere a rischio di contrarre malattie sessualmente trasmissibili, soprattutto se non conosce la storia sessuale del partner o ha più partner. Se ha un qualsiasi dubbio, si rivolga al farmacista, al medico o al consultorio familiare.

GLOSSARIO

- Gravidanza ectopica: gravidanza che si sviluppa al di fuori dell'utero, solitamente in una delle tube di Falloppio. I segnali d'avvertimento comprendono persistente dolore addominale, salto del ciclo mestruale, sanguinamento vaginale, sintomi di gravidanza (nausea, dolorabilità mammaria). Se si verificano tali sintomi, consultare immediatamente il medico.
- Salpingite: infezione delle tube di Falloppio. I sintomi comprendono dolori addominali, febbre e pesanti perdite vaginali.

Agenzia Italiana del Farmaco