

KULLANMA TALİMATI

NORLEVO 750 mcg tablet

Ağızdan alınır.

Etkin madde: Bir tablette 750 mcg levonorgestrel.

Yardımcı maddeler: Laktoz monohidrat, mısır nişastası, povidon, koloidal susuz silika, magnezyum stearat.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında :

1. **NORLEVO nedir ve ne için kullanılır?**
2. **NORLEVO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **NORLEVO nasıl kullanılır ?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir ?**
5. **NORLEVO'nun saklanması**
6. **Ek bilgiler**

Başlıkları yer almaktadır.

1. NORLEVO nedir ve ne için kullanılır ?

Her bir NORLEVO® paketi her iki yüzünde “NL” baskısı bulunan beyaz, yuvarlak, bikonveks iki adet tablet içerir.

Her bir NORLEVO® tableti 750 mikrogram levonorgestrel aktif maddesi içerir.

Levonorgestrel progestogenler olarak adlandırılan bir ilaç grubunun üyesidirler.

NORLEVO, “ertesi sabah hapı” olarak da bilinen bir acil doğum kontrol hapıdır.

Acil doğum kontrol yöntemi, korunulmamış bir cinsel temas sonrasında istenmeyen gebeliği önlemek için tasarlanmış bir doğum kontrol yöntemidir.

Bu gebelik önleyici yöntem, korunulmamış cinsel temastan sonra, 72 saatlik (3 gün) bir süreyi aşmaksızın, mümkün olduğunca erken, tercihen ilk 12 saat içinde özellikle aşağıdaki durumlarda kullanılmalıdır:

- Gebeliği önleyici bir korunma yöntemi olmaksızın bir cinsel temasta bulunduysanız;
- Gebelik önleyici (doğum kontrol) hapınızı kabul edilebilir en uzun gecikme süresinden daha uzun süre (gebelik önleyici hapınızın bilgi broşürüne bakınız) almayı unuttuysanız;
- Partnerinizin kondomu yırtıldıysa, sıyrıldıysa veya uygunsuz bir şekilde çıkarıldıysa veya partneriniz kondom kullanmadıysa;
- Rahim-içi aracınızın atılmış olduğundan endişe duyuyorsanız;
- Vajinal diyafragm veya gebelik önleyici bariyeriniz yerinden oynadıysa ya da onu çok erken çıkardıysanız;
- Geri çekme yönteminde başarısızlıktan endişeleniyorsanız veya ritm metodu kullanırken gebe kalabilecek bir dönemde cinsel temasta bulunduysanız;
- Tecavüz durumunda.

2. NORLEVO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

NORLEVO'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Levonorgestrel'e ya da NORLEVO'nun bileşimindeki maddelerden herhangi birine karşı önceden oluşmuş aşırı duyarlılık (alerji) durumunuz söz konusuysa, ve hamile iseniz bu ilacı kullanmayınız.

NORLEVO'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer aşağıdaki durumlardan birine sahipseniz, doktorunuzu bilgilendiriniz.

Geçmişte bir dış (ektopik) gebeliğiniz olduysa,
Veya fallop tüplerinizde bir enfeksiyon varsa (salpinjit),
Veya ilaçların vücudunuzda emilimini bozan şiddetli bir sindirim sistemi hastalığınız varsa,
Veya kanın damar içinde pıhtılaşmasına (tromboz) neden olabilecek kişisel ya da ailesel bir öykünüz varsa
Veya ciddi karaciğer fonksiyon bozukluğunuz ya da ciddi barsak emilim sorunuz (Crohn hastalığı gibi) varsa bu ilacı doktorunuza danışmadan kullanmayınız.

Nadir kalıtsal galaktoz intoleransı, Lapp laktaz eksikliği veya glukoz-galaktoz malabsorpsiyonunuz varsa, bu ilacı doktorunuza danışmadan kullanmayınız.

Acil doğum kontrol yöntemi sadece zorunlu hallerde kullanılmalı ve düzenli bir gebelik önleyici yöntemin yerini almamalıdır; çünkü:

- Her zaman gebeliği önlemez;
- Düzenli kullanıldığı takdirde oluşturduğu hormonal aşırı yük riski ve siklus bozukluğu önerilebilir değildir.

Acil doğum kontrol yöntemi, oluşmuş bir gebeliği sonlandırmaz.

72 saatten daha uzun bir süre önce başka bir korunmasız cinsel temasınız oldu ise, gebe kalma gerçekleşmiş olabilir. İkinci cinsel temastan sonra NORLEVO ile tedavi bu durumda gebeliği önlemede etkisiz kalabilir.

NORLEVO aldıktan sonra, gelecek adet genellikle zamanında gerçekleşir ve normaldir. Ancak, bazı olgularda adet gecikebilir ve olağandan daha ağır olabilir. Bu nedenle, bu ilacı aldıktan sonra beklenen kanama zamanında anormal bir kanama olması durumunda veya 5 günden daha uzun bir adet gecikmesi durumunda, gebelik olasılığını dışlamak için bir gebelik testi yapılması zorunludur.

NORLEVO kullanılması, cinsel yolla bulaşan hastalıklara karşı koruma sağlamaz (6 numaralı “Ek bilgiler” bölümüne bakınız).

“Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.”

NORLEVO'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması

NORLEVO'yu, aç ya da tok karnına alabilirsiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gebeyseniz veya gebe olduğunuzu düşünüyorsanız NORLEVO'yu almayınız.

NORLEVO'yu kullanıp yine de gebe kaldıysanız, bu güne dek yapılmış çalışmalar gelişen fetus için herhangi bir malformasyon (gelişim bozukluğu) riski göstermemiştir.

NORLEVO, var olan gebeliği sonlandırmaz.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Levonorgestrel anne sütüne geçmektedir. Bu nedenle NORLEVO tabletini almadan önce emzirmeniz önerilir ve NORLEVO alımından sonraki 8 saat boyunca süt vermemeniz önerilir.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makina kullanımı üzerinde bilinen bir etkisi bulunmamaktadır.

NORLEVO'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

NORLEVO 45.450 mg laktoz monohidrat içermektedir.

Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

NORLEVO aşağıdaki ilaçlar ile birlikte kullanıldığında, gebeliği önleyici etkisinde azalma olabilir:

- Sara (epilepsi) hastalığı tedavisinde kullanılan çeşitli ilaçlar (fenobarbital, fenitoin, felbamat, primidon, karbamazepin, okskarbazepin, topiramat)
- Çeşitli antibiyotikler (rifabutin, rifampisin)
- Mantar hastalıklarının tedavisinde kullanılan ilaçlar (griseofulvin)
- AIDS hastalığının tedavisinde kullanılan ilaçlar (ritonavir)
- Depresyon ve anksiyete (bunaltı) tedavisinde kullanılan bitkisel ilaç: Sarı kantaron = *Hypericum perforatum*.

Eğer reçeteli yada reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. NORLEVO nasıl kullanılır ?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Korunulmamış cinsel temastan sonra, 72 saatlik (3 gün) bir süreyi aşmaksızın, mümkün olduğunca erken, tercihen ilk 12 saat içinde iki tablet tek bir doz olarak birlikte alınmalıdır. NORLEVO adet dönemi sırasında herhangi bir zamanda alınabilir.

Tabletleri aldıktan sonraki üç saat içinde kusarsanız, hemen iki tablet daha almalısınız.

NORLEVO kullanımından sonra, bir sonraki adet dönemine dek, bir lokal gebelik önleme yöntemi (kondom, spermisid, servikal başlık) kullanılması önerilir.

NORLEVO kullanımı, düzenli olarak alınan gebeliği önleyici doğum kontrol haplarını kullanmaya devam etmek için bir engel oluşturmaz.

Ağızdan gebeliği önleyici doğum kontrol hapları alıyorsanız, NORLEVO kullandıktan sonra doğum kontrol haplarını olması gerektiği şekilde almaya devam etmelisiniz. Sonraki hapsiz dönemde adet kanamanız olmaması durumunda, gebeliği dışlamak için bir gebelik testi yaptırmalısınız.

Uygulama yolu ve metodu:

NORLEVO, ağız yolundan, bir bardak su ile alınmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda kullanılmaz.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda kullanılmaz.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği: Doz ayarlaması gerekli değildir.

Karaciğer yetmezliği: Ağır karaciğer yetmezliğinde kullanımı önerilmez.

Eğer NORLEVO'nun etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla NORLEVO kullandıysanız

Birkaç dozun aynı anda alınması durumunda, herhangi bir zehirlenme tablosu saptanmamıştır.

NORLEVO'yu kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

NORLEVO'yu kullanmayı unutursanız

Bir dozun unutulması durumunda, NORLEVO'nun etkinliği garanti değildir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz kullanmayınız.

NORLEVO ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

NORLEVO tedavisi sonlandırıldığında, herhangi bir olumsuz etki oluşması beklenmez.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, NORLEVO'nun içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, NORLEVO'yu kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Yüz, dil ve dudaklarda şişme
- Nefes almada güçlük
- Deride yaygın kızarıklıkla birlikte kaşıntılı döküntüler

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin NORLEVO'ye karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Baş ağrısı,
- Baş dönmesi,
- Halsizlik,
- Karın ağrısı,
- Mide bulantısı,
- Kusma
- İshal
- Göğüslerde hassasiyet,
- Adet gecikmesi
- Lekelenme tarzında veya düzensiz vajinal kanama

Bunlar NORLEVO'nin hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etkiyle karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. NORLEVO'nun saklanması

NORLEVO'yu çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve orijinal ambalajında saklanmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra NORLEVO'yu kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz NORLEVO'yu kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Abdi İbrahim İlaç Pazarlama A.Ş.
Reşitpaşa Mahallesi, Eski Büyükdere Caddesi.No:4
34467 Maslak/Sarıyer/İstanbul
Tel: 0212 366 84 00
Faks: 0212 276 20 20

Üretim Yeri

CENEXI
17 Rue de Pontoise
95520 Osny - FRANSA

Bu kullanma talimatı (gün ay yıl) tarihinde onaylanmıştır.

6. Ek bilgiler

• Adet döngüsü ve gebelik önleme hakkında bazı bilgiler

Adet döngüsü, iki adet dönemi arasındaki süredir. Uzunluğu bir kadından diğerine değişmekle birlikte, normalde bu süre 28 gündür.

Bir kadın gebe kalmadığında normal olarak adetini görür.

Adet döngüsünün ortasında, 2 yumurtalıktan biri tarafından bir yumurta (ovum) atılır (bu an “yumurtlama = ovulasyon” olarak adlandırılır). Genellikle ovulasyon, adet döngüsünün ortasında gerçekleşir, ancak döngü sırasında herhangi bir anda da oluşabilir.

Sperm hücreleri (erkek üreme hücreleri), salıverildiği sırada ovumun yanında ise, döllenme (fertilizasyon = bir embriyo oluşturmak için sperm hücresinin ovum hücresi ile kaynaşması) gerçekleşebilir.

Birkaç gün sonra döllenmiş yumurta rahim içine yerleşir ve gebelik başlar.

Gebelik önleyici yöntemler şunları önlemeyi amaçlar:

- ovulasyon: doğum kontrol hapları (gebelik önleyici haplar),
- döllenme: kondomlar,
- rahime yerleşme (implantasyon): rahim içi araçlar.

Acil doğum kontrol yöntemi, cinsel temastan sonra ovulasyonu bloke ederek veya yerleşmeyi (implantasyon) önleyerek etkisini oluşturur. İmplantasyon bir kez başladıktan sonra, acil doğum kontrol yöntemi artık etkili değildir.

Gebelik önleyici bir yöntem kullanılmaksızın bir cinsel temas olursa, gebelik olasılığı dışlanamaz.

NORLEVO’yu aldıysanız, ancak düzenli bir gebelik önleyici yöntem kullanmıyorsanız, size uygun gebelik önleyici bir yöntem hakkında tavsiye almak için, hekiminize veya aile planlama kliniğinize başvurmanızı öneririz.

• Cinsel yolla bulaşan hastalık geçiş riski hakkında öneri

Cinsel temas sırasında korunmadıysanız, özellikle partnerinizin cinsel geçmişini bilmiyorsanız veya birden fazla sayıda partneriniz varsa, cinsel yolla bulaşan bir hastalığa yakalanma riskiniz olabilir. Eğer bu konuda bir sorunuz varsa lütfen eczacınıza, hekiminize veya aile planlama kliniğinize danışınız.