

## KULLANMA TALİMATI

### NORLEVO 750 mcg tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Bir tablette 750 mikrogram 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 tablet 750 mikrogram levonorgestrel aktif maddesi içerir.

Levonorgestrel progestogenler olarak adlandırılan bir ilaç grubunun üyesidirler.

**NORLEVO, “ertesi gün hapi” 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 kullanılmalıdır. NORLEVO, korunulmamış cinsel ilişkiden sonra mümkün olduğunca erken alındığında daha etkilidir.

NORLEVO ancak korunulmamış cinsel ilişkiden sonraki 72 saat içinde alındığında, hamile kalmayı önleyebilir. Eğer hamilelik durumu söz konusuysa NORLEVO etki etmeyecektir.

NORLEVO alındıktan sonra korunmasız bir cinsel ilişkiye girilecek olursa NORLEVO hamile kalmayı engellemeyecektir.

Çalışmalarda NORLEVO'nun beklenen gebeliklerde %52-85 koruma sağladığı gösterilmiştir.

NORLEVO özellikle aşağıdaki durumlarda kullanılmalıdır:

- Gebeliği önleyici bir korunma yöntemi olmaksızın bir cinsel temasta bulduysanız;
- 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 çıkmış olduğundan endişe duyuyorsanız;
- Vajinal diyafragm veya gebelik önleyici bariyeriniz yerinden oynadıysa ya da onu erken çıkardıysanız;
- Geri çekme yönteminde başarısızlıktan endişeleniyorsanız veya ritm metodu kullanırken gebe kalabilecek bir dönemde cinsel temasta bulduysanız;
- Tecavüz durumunda.

NORLEVO, yumurtalıklardan yumurta salımını engelleyerek etki gösterir. Döllenen yumurtanın rahime yerleşmesi sürecini durduramaz.

NORLEVO sadece bir acil doğum kontrol yöntemi olarak kullanılmalı, düzenli bir doğum kontrol yöntemi olarak kullanılmamalıdır çünkü böyle bir kullanımda, düzenli olarak her gün alınan doğum kontrol hapından daha az etkilidir.

## **2. NORLEVO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **NORLEVO'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Levonorgestrel 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,
- Yumurtalıktan rahminize uzanan kanal boyunca bir enfeksiyon varsa (salpinjit),
- İlaçların vücudunuzda emilimini bozan şiddetli bir sindirim sistemi hastalığınız varsa,

- Kanın damar içinde pıhtılaşmasına (tromboz) neden olabilecek kişisel ya da ailesel bir öykünüz varsa
- Ciddi karaciğer fonksiyon bozukluğunuz ya da ciddi barsak emilim sorunuz (Crohn hastalığı gibi) varsa

Daha önceki bir ektopik gebelik ya da yumurtalıktan rahminize uzanan kanal boyunca enfeksiyon, yeni ektopik gebelik riskini artırır. Bu nedenle, daha önce bir ektopik gebeliğiniz olmuşsa ya da yumurtalıktan rahminize uzanan kanal boyunca enfeksiyon geçirdiyse, NORLEVO almadan önce doktorunuza danışmalısınız.

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.

Bir adet periyodu sırasında NORLEVO'nun mükerrer kullanılması tavsiye edilmez, çünkü periyodunuzu bozabilir.

NORLEVO, düzenli doğum kontrol yöntemi olarak işe yaramaz. Doktorunuz, size, hamile kalmanın önlenmesinde daha etkili olan uzun süreli doğum kontrol yöntemleri hakkında bilgi verebilir.

Bu ilacı aldıktan sonra:

- gelecek menstrual siklusunuz beş günden daha fazla gecikirse ya da
- beklenen menstrual dönem tarihinde bile anormal bir kanama olması halinde bir hamilelik testi yaparak hamilelik olasılığını dışlamak zorunludur.

Tüm kadınlarda, korunmasız bir cinsel birleşmeden sonra mümkün olan en kısa zamanda acil gebelik önleyici ilaç kullanılması gerekir. Vücut ağırlığının veya vücut kitle endeksinin (VKİ) artmasıyla NORLEVO'nun etkinliğinin azaldığına işaret eden bazı bulgular vardır, fakat bu veriler kesin değildir ve sınırlıdır. Bu nedenle, NORLEVO, kilolarına veya VKİ'lerine bakılmaksızın tüm kadınlar için hâlâ tavsiye edilmektedir.

NORLEVO kullanılması, cinsel yolla bulaşan hastalıklara karşı koruma sağlamaz (bkz. bölüm 6-Ek bilgiler).

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.

NORLEVO alımından sonra hamile kaldıysanız, doktorunuza başvurunuz. Doktorunuz hamileliğinizin ektopik olup olmadığını (yani gebeliğinizin rahim dışında bir bölgede olup olmadığını) araştırmak isteyebilecektir. Bu konu, özellikle NORLEVO alımından sonra karın bölgenizde şiddetli bir ağrı hissetmeniz veya daha önceden bir ektopik gebelik yaşammanız ya da üreme organlarınıza ait bir ameliyat veya iltihabi bir hastalık geçirmeniz gibi durumlarda önem arz etmektedir.

*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 hemen önce emzirmeniz ve NORLEVO alımından sonraki 8 saat boyunca süt vermemeniz önerilir.

### **Araç ve makine kullanımı**

NORLEVO alımını takiben bazı kadınlarda yorgunluk ve baş dönmesi bildirilmiştir. Bu gibi yan etkiler ortaya çıktığında, araç ya da makine kullanımından kaçınılmalısınız (bkz. bölüm 4 - Olası Yan Etkiler).

NORLEVO'nun araç ve makina kullanımı üzerindeki etkileri hakkında yapılmış herhangi bir çalışma bulunmamaktadır.

### **NORLEVO'nun 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, primidon, karbamazepin)
- 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*.

NORLEVO, ulipristal asetat (bir başka acil doğum kontrol yöntemi) içeren ilaçlar ile birlikte kullanılmamalıdır.

*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, spermid, servikal başlık) kullanılması önerilir.

NORLEVO aldıktan sonra başka bir korunmasız cinsel ilişki gerçekleşirse (ve bu aynı adet periyodu içindeyse), tabletler gebelik önleyici etkilerini göstermezler ve yine hamile kalma riski vardır.

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.

Doktorunuz, size, hamile kalmanızı engelleme konusunda daha etkili olan daha uzun süreli doğum kontrol yöntemleri hakkında bilgi verecektir.

NORLEVO kullandıktan sonraki adet kanamanız genelde normal miktarda ve beklenen gününde gerçekleşecektir. Bununla birlikte, bazen beklenen tarihten birkaç gün önce ya da sonra adet görülmesi mümkündür.

Adet kanamanız 5 günden daha fazla bir süre gecikmişse ya da beklenenden daha az veya fazla miktarda ise ya da herhangi bir nedenle hamile olduğunuzu düşünüyorsanız, gebelik olasılığını dışlamak için bir gebelik testi yaptırmalısınız. NORLEVO'yu kullandıktan sonra hamile kalırsanız, bir doktora başvurmanız önem taşımaktadır.

**Uygulama yolu ve metodu:**

Oral kullanılır.

NORLEVO tabletleri, ağız yolundan, bir bardak su ile alınmalıdır. Tabletler çiğnenmemelidir.

**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. Buna rağmen, kendinizi kötü hissedebilirsiniz ya da gerçekten hasta olabilirsiniz (kusma) ya da vajinal kanamanız olabilir.

*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.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın :10 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın :10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan:100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.  
Seyrek :1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.  
Çok seyrek :10.000 hastanın birinden az görülebilir.  
Bilinmiyor :Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıda belirtilen yan etkiler görülmüştür:

**Çok yaygın:**

- Baş ağrısı
- Baş dönmesi
- Bulantı
- Karın ağrısı
- Rahimde ağrı
- Göğüslerde hassasiyet
- Adet gecikmesi
- Şiddetli adet kanaması
- Yorgunluk

**Yaygın:**

- İshal
- Kusma
- Ağrılı adet kanaması

**Bilinmiyor:**

- Kanın pıhtılaşmasına bağlı damarlarda tıkanıklık gelişmesi
- Boğaz ve yüzde şişme ve deri döküntüleri gibi alerjik reaksiyonlar

**Yan etkilerin raporlanması**

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığımız yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

*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<sup>0</sup>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 ..... tarihinde onaylanmıştır.*



## 6. Ek bilgiler

- **Adet döngüsü ve gebelik önleme hakkında bazı bilgiler**

### **Adet döngüsü:**

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.

### **Döllenme:**

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.

### **Gebeliği önleme:**

Gebelik önleyici yöntemler şunları önlemeyi amaçlar:

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

### **Acil doğum kontrol hapi:**

Acil doğum kontrol hapi, 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.

- Dış gebelik: Uterusun dışında, genellikle yumurtalıktan rahminize uzanan kanallardan biri içinde gelişen bir hamilelik. Bu gebeliğin uyarı belirtileri arasında inatçı karın ağrısı, kaçırılan menstrual dönemler, vajinal kanama, hamilelik belirtileri (mide bulantısı, meme hassasiyeti) sayılabilir. Bu semptomları yaşarsanız, derhal doktorunuzla görüşünüz.
- Salpinjit: Yumurtalıktan rahminize uzanan kanalların enfeksiyonu. Semptomları arasında karın ağrısı, ateş ve ağır vajinal deşarj sayılabilir.