

NORLEVO®

1.5 mg TABLET

KULLANMA TALİMATI

NORLEVO 1.5 mg tablet
Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Bir tablette 1,5 mg levonorgestrel.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat (sığır sütü), 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?

NORLEVO, "ertesi gün 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.

Her bir NORLEVO paketi bir yüzünde "NL 1.5" baskısı bulunan beyaz, yuvarlak, bikonveks bir adet tablet içerir. Her bir NORLEVO tablet etkin madde olarak 1,5 mg levonorgestrel içerir.

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 bulunduysanız;
- Gebelik önleyici (doğum kontrol) hapınızı zamanında almayı unuttuysanız;
- Partnerinizin kondomu yırtıldıysa, sıyrıldıysa veya uygunsuz bir şekilde kullanıldıysa
- Rahim-içi aracınızın çıkmış olduğundan endişe duyuyorsanız;
- Vajinal diyafram 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 bulunduysanız;
- Tecavüz durumunda.

NORLEVO, yumurtalıklardan yumurta salımını engelleyerek etki gösterir. Döllenmiş 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.

NORLEVO ilk adet kanamasından (menarştan) önce kullanıldığında etkili değildir.

2. NORLEVO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

NORLEVO'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Levonorgestrele 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

Aşağıdaki durumlardan birine sahipseniz, NORLEVO kullanmanız tavsiye edilmez.

- Eğer,
- Geçmişte bir dış (ektopik) gebeliğiniz (bebeğin rahim dışında bir bölgede geliştiği durum) 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 geçirdiyseniz, 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 periyodunuz 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 (VKI) artmasıyla NORLEVO'nun etkinliğinin azaldığına işaret eden bazı bulgular vardır, fakat bu veriler sınırlı ve yetersizdir. Bu nedenle, NORLEVO, vücut ağırlığına veya VKI'ya bakılmaksızın tüm kadınlar için tavsiye edilmektedir.

Acil doğum kontrol hapı almak ile ilgili herhangi bir endişeniz varsa, bu konuyu bir sağlık profesyoneline danışmanız önerilir.

Cinsel ilişki sırasında kondom (kondom yırtıldıysa veya kaydıysa) kullanmadıysanız, cinsel yolla bulaşan bir hastalığa ya da HIV virüsüne yakalanmanız mümkün olabilir. NORLEVO cinsel yolla bulaşan bir hastalığa karşı sizi korumayacaktır. Böyle bir durumdan endişe duyuyorsanız, doktorunuza, hemşirenize, aile planlama kliniğinize veya eczacınıza danışınız.

Çocuklar ve Adölesanlar

NORLEVO ilk adet kanamasından (menarştan) önce kullanılmamalıdır.

NORLEVO'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması

NORLEVO'yu, aç ya da tok karnına alabilirsiniz.

Hamilelik

Hamileyseniz veya emziriyorsanız, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız veya bir bebek sahibi olmayı planlıyorsanız, ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

NORLEVO, var olan gebeliği sonlandırmaz.

Hamileyseniz NORLEVO'yu kullanmamalısınız. NORLEVO kullandıktan sonra hamile kaldıysanız, doktorunuza görünmeniz önemlidir. NORLEVO'nun rahminizde gelişen bebeğe zarar vereceği ile ilgili kanıt bulunmamaktadır. Bununla birlikte, doktorunuz gebeliğin rahmin dışında gelişip gelişmediğini (ektopik) kontrol etmek isteyebilir. Bu özellikle NORLEVO'nun kullanılmasıyla ilgili ciddi karın ağrısı görüldüğünde veya geçmişte bir ektopik gebelik öyküsü söz konusu olduğunda, yumurta kanalı ameliyatı veya pelvis bölgesindeki iltihaplı bir hastalık durumunda önem arz etmektedir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Etkin madde levonorgestrel anne sütüne geçmektedir. Bu nedenle, tabletinizi emzirdikten sonra almanız ve tablet alımını takiben 8 saat boyunca bir göğüs pompası ile sütünüzü tahliye etmeniz ve levonorgestrel uygulamasını takiben emzirmekten en az 8 saat boyunca kaçınmanız önerilir. Bu şekilde, tabletinizi bir sonraki emzirme öncesinde alabilir ve bebeğinizin anne sütü ile alacağı aktif madde miktarını azaltabilirsiniz.

Araç ve makine kullanımı

NORLEVO'nun araç veya makina kullanımını etkilemesi olası değildir. Bununla birlikte, yorgunluk veya baş dönmesi hissederseniz, araç ya da makine kullanımından kaçınmalısınız.

NORLEVO'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

NORLEVO laktoz 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

Bazı ilaçlar NORLEVO'nun düzgün çalışmasını engelleyebilir. Aşağıda belirtilen ilaçlardan herhangi birini son 4 hafta içerisinde kullandıysanız, NORLEVO sizin için uygun olmayabilir. Doktorunuz, sizin için hormonal olmayan başka bir acil doğum kontrol yöntemi reçete edebilir (ör: bakırlı spiral (Cu-RİA)). Şayet bu yöntem sizin için uygun değil ise veya kullanmaya uygun değilseniz, hemen doktorunuza görününüz, bu durumda çift doz NORLEVO almanız gerekebilir.

- Barbitüratlar ve sara (epilepsi) hastalığı tedavisinde kullanılan diğer ilaçlar (örneğin, primidon, fenitoin ve karbamazepin)
- Tüberküloz tedavisinde kullanılan ilaçlar (örneğin, rifampisin, rifabutin)
- HIV virüsü ile bulaşan hastalıkların (AIDS) tedavisinde kullanılan ilaçlar (ritonavir, efavirenz)
- Mantar hastalıklarının tedavisinde kullanılan ilaçlar (griseofulvin)
- Sarı kantaron (*Hypericum perforatum*) içeren bitkisel ilaçlar

Sizin için uygun dozun belirlenebilmesi için ilave bir öneriye ihtiyaç duyarsanız doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

NORLEVO kullandıktan hemen sonra uygun bir doğum kontrol yöntemi hakkında tavsiye almak ve gebeliğin önlenmesi için doktorunuza danışınız (Daha geniş bilgi için bkz. Bölüm 3 "NORLEVO nasıl kullanılır?")