

## 1 LÄKEMEDLETS NAMN

NorLevo 1,5 mg tablett

## 2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje tablett innehåller 1,5 mg levonorgestrel.

Hjälpämne: varje tablett innehåller 90,90 mg laktosmonohydrat.

För fullständig förteckning överhjälpämnena, se avsnitt 6.1.

## 3 LÄKEMEDELFORM

Tablett.

Vit, rund, bikonvex tablett med prägling "NL 1.5" på ena sidan.

## 4 KLINISKA UPPGIFTER

### 4.1 Terapeutiska indikationer

Postkoital antikonception att användas inom 72 timmar efter oskyddat samlag, eller då någon preventiv-metod misslyckats.

### 4.2 Dosering och administreringsätt

Behandlingen kräver intag av en tablett. Metodens effektivitet är bättre ju tidigare efter det oskyddade samlaget som behandlingen påbörjas. Tabletten skall därför tas så snart som möjligt, helst inom 12 timmar, men inte mer än 72 timmar (3 dagar) efter oskyddat samlag.

NorLevo kan tas när som helst under menstruationscykeln.

Om kräkning inträffar inom 3 timmar efter tablettintag skall ytterligare 1 tablett tas omedelbart.

Efter postkoital antikonception rekommenderas användande av lokalt preventivmedel (kondom, pessar eller spermiedödande medel), tills nästa menstruationsperiod börjar. Användandet av NorLevo är inte oförenligt med fortsatt användning av vanliga p-piller.

### 4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot det aktiva innehållsämnet levonorgestrel eller mot något hjälpämne.

### 4.4 Varningar och försiktighetsmått

Postkoital antikonception är en **tillfällig** metod. Den skall aldrig ersätta vanligt preventivmedel.

Postkoital antikonception förebygger inte alltid graviditet, speciellt om tidpunkten för det oskyddade samlaget är osäker. I händelse av osäkerhet (om mensblödningen är mer än 5 dagar försenad, eller om den väntade mensblödningen kommer i tid men är onormal, eller vid graviditetssymtom), skall graviditetstest utföras för att utesluta graviditet.

Om kvinnan har haft oskyddat samlag mer än 72 timmar tidigare i samma menstruationscykel, kan befruktning ha ägt rum. Behandling med NorLevo efter det andra samlaget kan därför vara utan preventiv effekt.

Om graviditet inträffar efter behandling med NorLevo, bör risken för en extrauterin graviditet beaktas. Den absoluta risken för extrauterin graviditet är troligen låg eftersom NorLevo hämmar ovulation och befruktning. En extrauterin graviditet kan dock fortskrida trots att uterin blödning förekommit. NorLevo rekommenderas därför *inte* till patienter med risk för extrauterina graviditeter (patienter med anamnes på salpingiter, eller tidigare extrauterina graviditeter).

NorLevo rekommenderas inte till patienter med kraftigt nedsatt leverfunktion. Svåra malabsorptionssyndrom, såsom Crohn´s sjukdom, kan reducera effekten av NorLevo.

Fall av tromboemboliska händelser har rapporterats efter intag av NorLevo. Möjligheten av tromboemboliska händelser bör beaktas hos kvinnor med andra riskfaktorer för tromboembolier, speciellt tidigare liknande händelser hos patienten själv eller hennes familj.

Efter intag av NorLevo, är menstruationen vanligen av normal mängd, och kommer på den förväntade dagen. Den kan ibland komma några dagar tidigare eller senare än väntat.

Medicinsk konsultation rekommenderas för att initiera eller anpassa en vanlig preventivmetod. Om menstruationsblödningen uteblir i kommande tablettfria intervall efter användande av NorLevo, när p-piller används, skall graviditet uteslutas.

Upprepad användning inom samma menscykel rekommenderas inte, pga oönskad hög hormon dos och risken för allvarlig rubbning av menscykeln. Kvinnor som söker upprepade gånger för postkoital antikonception skall rekommenderas långsiktig preventivmetod.

Användande av postkoital antikonception ersätter inte nödvändiga försiktighetsåtgärder mot sexuellt överförda sjukdomar.

Detta läkemedel innehåller laktosmonohydrat. Patienter med något av följande sällsynta ärftliga tillstånd bör inte använda detta läkemedel: galaktosintolerans, total laktasbrist eller glukos-galaktosmalabsorption.

#### **4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

*Kombinationer som bör tas i beaktande*

Metabolismen av levonorgestrel påskyndas vid samtidigt bruk av leverenzyminducerare: antiepileptika (fenobarbital, fenytoin, primidon och karbamazepin); rifabutin; rifampicin; griseofulvin; ritonavir; *Hypericum perforatum* (johannesört). Vid samtidigt intag av något av dessa läkemedel kan effekten av NorLevo reduceras.

#### **4.6 Graviditet och amning**

*Graviditet*

Detta läkemedel kan inte avbryta en pågående graviditet. Om denna antikonceptionsmetod inte lyckas och graviditet utvecklas, indikerar epidemiologiska studier att gestageninte framkallar fosterskador.

Konsekvenserna för ett foster är okända efter intag av högre doser än 1,5 mg levonorgestrel.

#### Amning

Levonorgestrel går över i bröstmjolk. Det föreslås därför att amning bör ske innan NorLevo tablettens intas, och att man undviker att amma de närmaste 8 timmarna efter intaget.

#### 4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Inga studier beträffande effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner har rapporterats. Om kvinnor upplever trötthet och yrsel efter intag av NorLevo ska de dock inte framföra fordon och använda maskiner.

#### 4.8 Biverkningar

Följande tabell visar biverkningsfrekvensen rapporterad i kliniska studier\* efter intag av 1,5 mg levonorgestrel.

Organsystem	Biverkningsfrekvens	
	Mycket vanliga ( $\geq 1/10$ )	Vanliga ( $\geq 1/100$ , < $1/10$ )
Centrala och perifera nervsystemet	Yrsel Huvudvärk	
Magtarmkanalen	Illamående Värk i nedre delen av magen	Diarré <sup>1</sup>
Reproduktionsorgan och bröstkörtel	Ömhet i bröstet Försenad menstruation <sup>3</sup> Kraftiga menstruationer <sup>2</sup> Blödning <sup>1</sup>	Kräkning
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	Trötthet <sup>1</sup>	

\* Studie 1 (n=544): Contraception, 2002, 66, 269-273

\* Studie 2 (n=1359): Lancet, 2002, 360: 1803-10

<sup>1</sup> Ej registrerat i studie 1

<sup>2</sup> Ej registrerat i studie 2

<sup>3</sup> Försening definierat som mer än 7 dagar.

Dessa biverkningar försvinner vanligtvis inom 48 timmar efter intag av NorLevo. Ömhet i bröstet, små blödningar och oregelbundna blödningar har rapporterats hos upp till 30% av patienterna och kan pågå till nästa menstruationsperiod, vilken kan vara försenad. Överkänslighetsreaktioner i form av hudreaktioner har rapporterats efter intag av NorLevo.

Fall av tromboemboliska händelser har rapporterats efter godkännande för försäljning (se avsnitt 4.4).

#### **4.9 Överdoser**

Inga allvarliga effekter har rapporterats efter akut intag av höga doser p-piller. Överdoser kan orsaka illamående och utsättningsblödning kan förekomma. Det finns ingen antidot och behandlingen skall vara symtomatisk.

### **5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER**

#### **5.1 Farmakodynamiska egenskaper**

Farmakoterapeutisk grupp: Gestagener

ATC-kod: G03AC03

NorLevos exakta verkningsmekanism är inte känd. Levonorgestrel verkar vid den rekommenderade doseringen sannolikt genom att hämma ovulation, och därigenom motverka befruktning om samlag genomförts under den preovulatoriska fasen, då sannolikheten för befruktning är störst. Levonorgestrel kan också motverka implantation, men efter implantationsprocessen inletts är det inte effektivt.

I kliniska prövningar har NorLevo visats förebygga 85% av förväntade graviditeter. Effekten förefaller att minska med tiden efter samlaget (95% inom 24 timmar, 85% 24-48 timmar, 58% om använt mellan 48 och 72 timmar). Effekten efter 72 timmar är inte känd.

Levonorgestrel påverkar vid den rekommenderade doseringen inte blodets koagulationsfaktorer, eller metabolismen av lipider och kolhydrater.

#### **5.2 Farmakokinetiska egenskaper**

Biotillgängligheten av oralt administrerat levonorgestrel är i det närmaste 100%. I plasma är levonorgestrel starkt bundet till SHBG. Levonorgestrel elimineras via njurarna (60-80%) och levern (40-50%).

Efter oral administration av 1,5 mg levonorgestrel, är halveringstiden i plasma uppskattad till 43 timmar. Maximal plasmakoncentration av levonorgestrel (40 nanomol/l) uppnås inom 3 timmar. Levonorgestrel hydroxyleras i levern, och metaboliterna utsöndras som glukuronid-konjugat.

#### **5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter**

Prekliniska data påvisar inte några särskilda risker för människa, utöver vad som redan beaktats i produktresumén. Djurstudier med levonorgestrel har visat på en maskulinisering av kvinnliga foster vid höga doser.

### **6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

#### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Laktosmonohydrat, majsstärkelse, povidon, kiseldioxid kolloidal vattenfri, magnesiumstearat.

#### **6.2 Inkompatibiliteter**

Ej relevant.

### **6.3 Hållbarhet**

3 år.

### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvara blistret i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

### **6.5 Förpackningstyp och innehåll**

PVC/PE/PVDC/aluminium-blisterkarta om 1 tablett.

Förpackningsstorlekar med 1 tablett, samt förpackning med 5, 10, 25 eller 50 tabletter för sjukhusbruk.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering**

Inga särskilda anvisningar.

## **7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Laboratoire HRA Pharma

15, rue Béranger

F – 75003 Paris, Frankrike

## **8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

22234

## **9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Första godkännandet: 2005-09-23

Förnyat godkännande: 2009-04-19

## **10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

2009-09-30