

## NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

### NorLevo 1,5 mg, comprimé Lévonorgestrel

**Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.**

Ce médicament est disponible sans ordonnance. Toutefois, vous devez malgré tout utiliser les comprimés de NorLevo avec précaution afin d'en retirer les meilleurs résultats.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre centre de planning familial.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

**Dans cette notice :**

1. Qu'est-ce que NorLevo, et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre NorLevo
3. Comment prendre NorLevo
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver NorLevo
6. Informations supplémentaires

#### **1. QU'EST-CE QUE NORLEVO, ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?**

NorLevo est une contraception orale d'urgence.

#### **Qu'est-ce que la contraception d'urgence ?**

La contraception d'urgence est une méthode de rattrapage qui vise à éviter la grossesse après un rapport sexuel non protégé ou en cas d'échec de la méthode de contraception.

#### **Quand utiliser cette contraception d'urgence ?**

Cette contraception d'urgence doit être utilisée le plus tôt possible, de préférence dans les 12 heures et au plus tard, dans les 72 heures (3 jours), après le rapport sexuel non protégé, ou en cas d'échec de la méthode de contraception. Il est plus efficace si vous le prenez dès que possible après un rapport sexuel non protégé. Norlevo ne peut vous empêcher de tomber enceinte que si vous le prenez dans les 72 heures qui suivent un rapport sexuel non protégé. Il ne fonctionne pas si vous êtes déjà enceinte. Si vous avez des rapports sexuels non protégés après avoir pris Norlevo, cela ne vous empêchera pas de tomber enceinte.

Si vous soupçonnez que vous êtes enceinte pour une des raisons suivantes :

- si vous avez eu des rapports sexuels sans méthode de contraception ;
- si vous avez oublié de prendre votre pilule contraceptive à temps ;
- si le préservatif de votre partenaire s'est rompu, a glissé ou est tombé ;
- si vous craignez que votre stérilet ait été expulsé ;
- si votre cape contraceptive ou votre diaphragme s'est déplacé ou si vous l'avez retiré trop tôt ;
- si vous craignez un échec de la méthode du rapport sexuel interrompu ou de la méthode des températures ;
- en cas de viol.

Norlevo vise à fonctionner comme suit :

- en empêchant l'ovulation
- en empêchant l'implantation de l'œuf fécondé dans l'utérus

Ce comprimé ne sert que de méthode de contraception d'urgence ; il ne s'agit pas d'une méthode de contraception régulière du fait qu'elle est moins efficace que la pilule contraceptive « normale » (« la pilule »).

## **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE NORLEVO ?**

**N'utilisez jamais NorLevo dans le cas suivant :**

- Si vous êtes allergique (hypersensible) au lévonorgestrel ou à l'un des autres composants contenus dans NorLevo

**Faites attention avec NorLevo**

L'utilisation de Norlevo est déconseillée dans les cas suivants :

- si vous avez eu une grossesse extra-utérine (ectopique),
- ou une infection des trompes utérines (salpingite),
- si vous avez des antécédents personnels ou familiaux d'un facteur de risque de thrombose connu (coagulation du sang),
- ou si vous avez une maladie grave de l'appareil digestif qui entrave l'absorption de la nourriture et des médicaments,
- ou si vous souffrez d'un dysfonctionnement hépatique grave ou d'un syndrome de malabsorption grave, comme la maladie de Crohn.

Une grossesse ectopique antérieure et une infection antérieure des trompes utérines augmentent le risque d'une nouvelle grossesse ectopique. Par conséquent, si vous avez eu une grossesse ectopique ou une infection des trompes utérines, vous devez vous mettre en rapport avec votre médecin avant de prendre Norlevo.

La contraception d'urgence ne doit être utilisée qu'occasionnellement et ne doit pas remplacer une méthode de contraception régulière étant donné que :

- elle ne permet pas d'éviter une grossesse dans tous les cas ;
- le risque de surdosage hormonal ou de troubles du cycle menstruel qu'elle entraîne n'est pas souhaitable en cas de prise régulière ;

La contraception d'urgence ne peut interrompre une grossesse.

Si vous avez eu un autre rapport sexuel non protégé qui date de plus de 72 heures, la conception peut avoir eu lieu. Le traitement par NorLevo suite au deuxième rapport sexuel peut donc s'avérer inefficace pour prévenir une grossesse.

Une administration répétée de Norlevo au cours d'un même cycle menstruel est déconseillée du fait que votre cycle pourrait en être affecté.

Norlevo ne fonctionne pas aussi bien que des méthodes régulières de contraception. Votre médecin peut vous en dire davantage quant aux méthodes de contraception à long terme, qui sont plus efficaces pour vous empêcher de tomber enceinte.

Après la prise de ce médicament :

Il est indispensable d'exclure toute grossesse en faisant un test de grossesse :

- si vos règles ont plus de cinq jours de retard,

- en cas de saignements anormaux, même à la date prévue de vos règles.

Si vous n'avez pas utilisé un préservatif (ou s'il s'est déchiré ou qu'il a glissé) pendant vos rapports sexuels, il est possible que vous ayez contracté une maladie sexuellement transmissible ou le virus VIH. L'utilisation de la contraception d'urgence ne protège pas contre les maladies sexuellement transmissibles et ne peut remplacer les précautions et les mesures nécessaires à prendre en cas de risque de transmission (voir Informations nationales).

### **Prise d'autres médicaments**

Les médicaments mentionnés ci-dessous, y compris les médicaments obtenus sans ordonnance, peuvent diminuer ou annuler l'efficacité de Norlevo :

- certains médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie (phénobarbital, phénytoïne, primidone, carbamazépine),
- certains médicaments utilisés pour traiter l'infection par VIH (ritonavir),
- certains médicaments pour traiter certaines infections bactériennes (rifabutine, rifampicine, griséofulvine),
- les herbes médicinales contenant du millepertuis (*Hypericum perforatum*).

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

### **Grossesse et allaitement**

#### Si vous êtes enceinte :

Ce médicament n'interrompt pas une grossesse en cours.

Si malgré la prise de ce médicament vous vous trouvez enceinte, les études disponibles à ce jour n'ont démontré aucun risque de malformation chez le fœtus en développement. Cependant, ce médicament ne doit pas être pris si vous êtes enceinte.

Si vous tombez enceinte après avoir pris NorLevo, il vous est recommandé de consulter votre médecin. Il se peut que ce dernier souhaite vérifier si la grossesse n'est pas ectopique (le bébé se développe en-dehors de votre utérus). Ceci est particulièrement important si vous avez de fortes douleurs abdominales après avoir pris Norlevo ou si vous avez déjà eu une grossesse ectopique, une intervention chirurgicale des trompes utérines ou une maladie inflammatoire pelvienne.

#### Si vous allaitez :

L'allaitement est possible. Toutefois, étant donné que le lévonorgestrel est excrété dans le lait maternel, il vous est conseillé d'allaiter immédiatement avant de prendre le comprimé de Norlevo et d'éviter d'allaiter pendant au moins 8 heures après la prise de Norlevo.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Après avoir pris Norlevo, certaines femmes éprouvent de la fatigue et des vertiges (voir paragraphe 4 « EFFETS INDESIRABLES POSSIBLES ») : ne conduisez pas et n'utilisez pas de machines si vous éprouvez ces symptômes.

Il n'existe pas de données sur les effets de ce médicament sur les capacités individuelles à conduire un véhicule ou à utiliser une machine.

## Informations importantes concernant certains des composants de NorLevo

Le comprimé de NorLevo contient du lactose monohydraté. Si votre médecin vous a dit que vous aviez une intolérance envers certains sucres, contactez-le avant de prendre ce produit.

### 3. COMMENT PRENDRE NORLEVO

Utilisez toujours NorLevo, exactement comme votre médecin vous l'a indiqué. Vérifiez auprès de votre médecin ou de votre pharmacien si vous n'êtes pas sûre.

Le Norlevo se prend par voie orale. Le comprimé doit être pris avec un verre d'eau et ne doit pas être croqué.

Le comprimé doit être pris **le plus tôt possible, de préférence dans les 12 heures après le rapport sexuel non protégé** et, au plus tard dans les 72 heures (3 jours) après le rapport. NorLevo peut être pris à n'importe quelle période du cycle menstruel.

En cas de vomissements survenant dans les trois heures suivant la prise du comprimé, prenez immédiatement un autre comprimé.

Après utilisation de cette contraception d'urgence, il est vivement recommandé d'utiliser une méthode de contraception locale (préservatif, spermicide, cape cervicale) jusqu'à vos règles suivantes. Si un autre rapport sexuel non protégé a lieu après l'utilisation de Norlevo (et si ceci se produit au cours du même cycle menstruel), les comprimés n'exerceront pas leur effet contraceptif et il y a à nouveau un risque de grossesse. L'utilisation de Norlevo n'est pas contre-indiquée au niveau de la poursuite de la contraception hormonale régulière.

Si vous prenez un contraceptif oral (pilules anticonceptionnelles), vous devez continuer à prendre votre pilule contraceptive comme d'habitude après avoir utilisé NorLevo. Si vous n'avez pas vos règles à la fin de la plaquette, faites un test de grossesse pour vous assurer que vous n'êtes pas enceinte.

Votre médecin peut également vous parler des méthodes de contraception à long terme, qui sont plus efficaces pour vous empêcher de tomber enceinte.

Si vous continuez à utiliser une méthode de contraception hormonale régulière, comme la pilule contraceptive, et que vous n'avez pas vos règles pendant la période sans pilules, consultez votre médecin pour vous assurer que vous n'êtes pas enceinte.

### Vos premières règles après la prise de Norlevo

Après avoir utilisé Norlevo, vos règles sont généralement normales et commenceront le jour prévu ; toutefois, il arrive que ce soit quelques jours plus tard ou plus tôt que d'habitude.

Si vos règles ont plus de 5 jours de retard ou sont anormalement légères ou abondantes, ou si vous pensez que vous pourriez être enceinte pour toute autre raison, vous devez vérifier si vous l'êtes en faisant un test de grossesse. Si vous tombez enceinte même après avoir pris ce médicament, il est important que vous consultiez votre médecin.

### Si vous avez pris plus de NorLevo, que vous n'auriez dû

Aucune toxicité aiguë ni aucun effet nocif n'a été démontré pour ce médicament en cas d'ingestion de plusieurs doses. Toutefois, il se peut que vous vous sentiez mal, que vous soyez malade (vomissements) ou que vous ayez des saignements vaginaux. Vous devriez demander conseil à votre

médecin ou à votre pharmacien. Si vous avez utilisé ou pris trop de Norlevo, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

#### **4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES EVENTUELS**

Comme tous les médicaments, NorLevo peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

La fréquence des effets indésirables possibles mentionnés ci-dessous est définie en utilisant la convention suivante :

très fréquents (affectent plus d'une utilisatrice sur 10)

fréquents (affectent une utilisatrice sur 100)

très rares (affectent moins d'une utilisatrice sur 10 000)

non connus (la fréquence ne peut être estimée à partir des données disponibles).

Les effets indésirables suivants ont été observés :

Effets indésirables très fréquents :

- vertiges, maux de tête
- nausées, douleurs abdominales basses
- sensation de tension des seins, retard des règles, règles abondantes, saignements
- fatigue

Effets indésirables fréquents :

- diarrhée, vomissements

Non connus :

- Des cas d'événements thromboemboliques (coagulation du sang) ont été rapportés au cours de la période post-commercialisation.
- Des réactions d'hypersensibilité cutanée peuvent se produire après avoir pris ce médicament.

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme grave ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

#### **5. COMMENT CONSERVER NORLEVO?**

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Conserver les plaquettes thermoformées dans l'emballage extérieur, à l'abri de la lumière.

Ne pas utiliser NorLevo, après la date de péremption mentionnée sur la boîte et sur la plaquette thermoformée, après les lettres EXP. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Ne pas utiliser NorLevo, si vous remarquez des signes visibles de détérioration : il devrait alors être rapporté à votre pharmacien.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

## **6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES**

### **Que contient NorLevo**

- La substance active est le lévonorgestrel.
- Les autres composants sont le lactose monohydraté, l'amidon de maïs, le povidone, la silice colloïdale anhydre, le stéarate de magnésium.

Le lévonorgestrel appartient à un groupe de médicaments appelé progestatifs.

### **Qu'est-ce que NorLevo et contenu de l'emballage extérieur**

Le comprimé de NorLevo est un comprimé blanc, rond, biconvexe avec le code NL 1.5 inscrit sur un des côtés.

Chaque boîte de NorLevo contient un comprimé de 1,5 mg de lévonorgestrel.

### **Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché**

#### **LABORATOIRE HRA PHARMA**

15, rue Béranger  
75003 PARIS

**Numéro d'autorisation de mise sur le marché : BE 277356**

#### **Fabricant :**

#### **CATALENT FRANCE OSNY SAS**

17, Rue de Pontoise  
95520 OSNY - FRANCE

ou

#### **DELPHARM LILLE S.A.S.**

Z.I. de Roubaix Est  
Rue des Toufflers  
59390 LYS LEZ LANNOY - FRANCE

**Ce médicament est autorisé dans les États Membres de l'EEE sous les dénominations suivantes :**

Norlevo 1,5 mg, comprimé  
Vikela 1,5 mg, comprimé (Autriche)  
Unofem 1,5 mg, comprimé (Allemagne)

**La dernière date à laquelle cette notice a été mise à jour est 07/2009**

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 11/2009**

## **INFORMATIONS NATIONALES**

### **a) Quelques informations sur le cycle menstruel et la contraception**

#### **- Le cycle menstruel**

Le cycle menstruel est le temps écoulé entre deux épisodes de règles. Normalement, le cycle dure 28 jours, bien que sa durée puisse varier de façon considérable d'une femme à l'autre. Les règles surviennent quand une femme n'est pas enceinte.

## **- La fécondation**

Au milieu du cycle, un ovule est expulsé par un des 2 ovaires (ce moment est appelé « ovulation »). En général, l'ovulation se produit au milieu du cycle mais elle peut se produire à n'importe quel moment du cycle.

Si des spermatozoïdes se trouvent au voisinage de l'ovule quand il est libéré, la « fécondation » (c'est-à-dire la rencontre de l'ovule et d'un spermatozoïde pour créer un embryon) peut avoir lieu.

Au bout de quelques jours, l'œuf fécondé va se fixer (ou « s'implanter ») dans l'utérus, et la grossesse commence.

## **- La contraception**

Les méthodes de contraception visent à empêcher :

- soit l'ovulation : c'est le cas de la pilule contraceptive,
- soit la fécondation (rencontre des spermatozoïdes et de l'ovule) : c'est le cas des préservatifs,
- soit l'implantation si l'ovule est fécondé : c'est le cas du stérilet.

## **- La contraception d'urgence**

La contraception d'urgence vise à bloquer l'ovulation ou à empêcher l'implantation suite à un rapport sexuel non protégé. Elle est inefficace dès lors que l'implantation a commencé.

Chaque fois qu'une femme a un rapport sexuel non protégé sans utiliser de méthode de contraception, la possibilité d'une grossesse ne peut être exclue.

Si vous avez utilisé ce médicament et que vous n'utilisez pas de méthode de contraception régulière, il vous est vivement recommandé de consulter votre médecin ou votre centre de planning familial pour obtenir des conseils quant à une méthode de contraception adaptée à votre cas.

### **b) Conseils en cas de risque de transmission d'une maladie sexuellement transmissible**

Si vous avez des rapports sexuels non protégés, vous courez le risque de contracter une maladie sexuellement transmissible, particulièrement si vous ne connaissez pas les antécédents sexuels de votre partenaire ou si vous avez plusieurs partenaires. Si vous avez des questions, veuillez vous adresser à votre pharmacien, votre médecin ou votre centre de planning familial.

## **GLOSSAIRE**

- Grossesse extra-utérine : grossesse qui se développe en dehors de l'utérus, généralement dans l'une des trompes utérines. Les signes d'alarme sont des douleurs abdominales persistantes, un retard des règles, des saignements vaginaux, des signes de grossesse (nausées, sensation de tension des seins). Ces symptômes doivent amener à consulter immédiatement votre médecin.
- Salpingite : infection des trompes utérines. Les symptômes comprennent des douleurs abdominales, de la fièvre, et d'importantes pertes vaginales.