

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 02/10/2012

Dénomination du médicament

NORLEVO 1,5 mg, comprimé
Lévonorgestrel

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consulter un médecin.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE NORLEVO 1,5 mg, comprimé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE NORLEVO 1,5 mg, comprimé ?
3. COMMENT PRENDRE NORLEVO 1,5 mg, comprimé ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER NORLEVO 1,5 mg, comprimé ?
6. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE NORLEVO 1,5 mg, comprimé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique

Sans objet.

Indications thérapeutiques

Ce médicament est une contraception 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 permet d'éviter une grossesse 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, NORLEVO ne permettra pas d'éviter une grossesse.

Si vous soupçonnez que vous êtes enceinte pour l'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 les avez retirés trop tôt;
- si vous craignez un échec de la méthode du rapport sexuel interrompu ou de la méthode des températures;
- en cas de viol.

Le mécanisme d'action exact de NORLEVO est inconnu. NORLEVO empêche très vraisemblablement l'ovulation. D'autres mécanismes d'action pourraient être également impliqués, comme l'inhibition de l'implantation de l'œuf fécondé dans l'utérus. En revanche, NORLEVO est inefficace dès lors que le processus d'implantation a déjà commencé.

NORLEVO 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 A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE NORLEVO 1,5 mg, comprimé ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

Ne prenez jamais NORLEVO 1.5 mg, comprimé dans le cas suivant:

- si vous êtes allergique (hypersensible) au lévonorgestrel ou à l'un des autres composants contenus dans NORLEVO.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec NORLEVO 1.5 mg, comprimé dans les cas suivants:

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 pris après un deuxième rapport sexuel peut être alors 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 prévenir une grossesse.

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 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 Conseils / Education sanitaire](#)).

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation 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 le VIH (ritonavir),
- certains médicaments utilisés pour traiter certaines infections (rifabutine, rifampicine, griséofulvine),
- les médicaments à base de plantes 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.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse

Ce médicament n'interrompt pas une grossesse en cours

Si malgré la prise de ce médicament une grossesse survient, 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 une grossesse survient après avoir pris NORLEVO, consultez 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.

Allaitement

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.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Conduite de véhicules et utilisation de machines:

Après avoir pris NORLEVO, certaines femmes ressentent de la fatigue et des vertiges ([voir paragraphe 4 « EFFETS INDESIRABLES POSSIBLES »](#)): ne conduisez pas et n'utilisez pas de machines si vous ressentez 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.

Liste des excipients à effet notable

Informations importantes concernant certains 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 1,5 mg, comprimé ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Posologie

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.

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 (également 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 ne contre-indique pas la poursuite d'une contraception hormonale régulière.

Si vous prenez un contraceptif oral (pilules contraceptives), 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 1,5 mg, comprimé

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 une grossesse survient même après avoir pris ce médicament, il est important que vous consultiez votre médecin.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de NORLEVO 1,5 mg, comprimé 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. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Sans objet.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, NORLEVO est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

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 à dix utilisatrices sur 100)
- très rares (affectent moins d'une utilisatrice sur 10 000)
- fréquence non connue (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

Fréquence non connue:

- Des cas d'événements thromboemboliques (coagulation du sang) ont été rapportés après la mise sur le marché.
- Des réactions d'hypersensibilité cutanée peuvent se produire après avoir pris ce médicament.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER NORLEVO 1,5 mg, comprimé ?

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

Date de péremption

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.

Conditions de conservation

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

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Ne pas utiliser NORLEVO si vous remarquez des signes visibles de détérioration, NORLEVO doit 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

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient NORLEVO 1,5 mg, comprimé ?

La substance active est: le lévonorgestrel.

Les autres composants sont: le lactose monohydraté, l'amidon de maïs, la povidone, la silice colloïdale anhydre, le stéarate de magnésium.

Le lévonorgestrel appartient à un groupe de médicaments appelés progestatifs.

Forme pharmaceutique et contenu

Que contient NORLEVO 1,5 mg, comprimé ?

La substance active est: le lévonorgestrel.

Les autres composants sont: le lactose monohydraté, l'amidon de maïs, la povidone, la silice colloïdale anhydre, le stéarate de magnésium.

Le lévonorgestrel appartient à un groupe de médicaments appelés contraception d'urgence.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

LABORATOIRE HRA PHARMA
15, RUE BERANGER
75003 PARIS

Exploitant

HRA PHARMA FRANCE
14-16, RUE DES PETITS HOTELS
75010 PARIS

Fabricant

cenexi
17 RUE DE PONTOISE
95520 OSNY
ou
DELPHARM LILLE SAS
Z.I. DE ROUBAIX EST
RUE DE TOUFLERS
59390 LYS LES LANNOY

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

CONSEILS/EDUCATION SANITAIRE

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 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 ou appelez l'un des numéros suivants:

Fil santé jeunes: 32 24 ou depuis un portable 01.44.93.30.74 (coût d'une communication ordinaire), anonyme et gratuit, tous les jours de 8 h à minuit, www.filsantejeunes.com.

Sida info service: 0 800 840 800

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.

EN RESUME

Les points importants	Conduite à tenir
<p>L'utilisation de NORLEVO 1,5 mg, comprimé doit rester exceptionnelle.</p> <p>NORLEVO 1,5 mg, comprimé peut être utilisé à n'importe quel moment du cycle.</p> <p>La prise de NORLEVO 1,5 mg, comprimé est déconseillée si vous avez eu une grossesse extra utérine ou si vous avez eu dans le passé une salpingite.</p> <p>Le comprimé doit être pris le plus tôt possible après le rapport sexuel non protégé.</p> <p>Le traitement nécessite la prise d'un seul comprimé.</p> <p>NORLEVO 1,5 mg, comprimé n'est efficace que 7 à 9 fois sur 10.</p> <p>Après la prise de NORLEVO 1,5 mg, il faut utiliser une contraception locale jusqu'aux règles suivantes. Si vous avez utilisé ce médicament en raison d'un oubli de pilule contraceptive, vous devez continuer à prendre la plaquette en cours jusqu'à la fin.</p> <p>La prise de NORLEVO 1,5 mg, comprimé n'évite pas le risque de maladie sexuellement transmissible (notamment le sida).</p>	<p>En cas de doute, ou si vos règles vous paraissent anormales, ou si vos règles n'arrivent pas, ou si vous avez des douleurs abdominales, consultez votre médecin.</p> <p>Si vous avez vomi dans les 3 heures qui suivent la prise du comprimé, un autre comprimé doit être pris immédiatement.</p> <p>Si vous avez un retard de règles de plus de 5 jours par rapport à la date attendue, faites un test de grossesse pour vous assurer que vous n'êtes pas enceinte.</p> <p>Si vous n'avez pas vos règles à la fin de la plaquette suivante, il faut vous assurer que vous n'êtes pas enceinte.</p> <p>En cas de doute, consultez votre médecin ou appelez un des N°s suivants: Fil santé jeunes: 32 24 ou depuis un portable 01.44.93.30.74 (coût d'une communication ordinaire), anonyme et gratuit, tous les jours de 8 h à minuit, www.filsantejeunes.com. Sida info service: 0 800 840 800</p>