NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

NorLevo 1,5 mg comprimés
Lévonorgestrel

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin, votre pharmacien ou votre centre de planning familial.
- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre médecin, votre pharmacien ou votre centre de planning familial pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?
1. Qu'est-ce que NorLevo 1,5 mg comprimés 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 1,5 mg comprimés?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE NORLEVO 1,5 MG COMPRIMÉS ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

NorLevo 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.

Il a été démontré que NorLevo pouvait prévenir de 52 % à 85 % des grossesses attendues.

Si vous soupçonnez que vous pouvez tomber 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.

NorLevo fonctionne en empêchant vos ovaires de libérer un œuf. Il ne peut empêcher un œuf fécondé de se fixer 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 »).

NorLevo n'est pas indiqué pour l'utilisation avant le premier saignement menstruel (ménarche).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE NORLEVO 1,5 MG COMPRIMÉS ?

Ne prenez jamais NorLevo 1,5 mg comprimés dans le cas suivant:
- si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions
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.

<u>Après la prise de ce médicament</u> :
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.

Chez toutes les femmes, le contraceptif d'urgence doit être pris le plus rapidement possible après le rapport sexuel non protégé. Certaines données suggèrent que NorLevo serait moins efficace avec une augmentation

du poids corporel ou de l'indice de masse corporelle (IMC), mais ces données sont limitées et non concluantes. NorLevo est donc toujours recommandé pour toutes les femmes quel que soit leur poids ou leur IMC.

Il vous est recommandé de vous adresser à un professionnel de santé si vous êtes préoccupée par des problèmes associés à la prise d'un contraceptif d'urgence.

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).**Enfants et adolescents**
L'efficacité de NorLevo chez les adolescents (moins de 18 ans) est comparable à celle de la population adulte. La dose pour les adolescents est la même que pour les adultes. Ne pas utiliser ce médicament avant le premier saignement menstruel (la puberté).

Autres médicaments et NorLevo 1,5 mg comprimés

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris des médicaments obtenus sans ordonnance ou médicaments à base de plantes.

Certains médicaments peuvent empêcher NorLevo d'agir correctement. Si vous avez utilisé l'un des médicaments mentionnés ci-dessous au cours des 4 dernières semaines, NorLevo peut être moins approprié pour vous. Votre médecin peut vous prescrire un autre type de contraceptif d'urgence (non hormonal), à savoir un dispositif intra-utérin (DIU-Cu). Si ceci n'est pas envisageable pour vous ou si vous ne parvenez pas à voir votre médecin rapidement, vous pouvez prendre une double dose de NorLevo :
- les barbituriques et autres médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie (primidone, phénytoïne et carbamazépine, par exemple)
- les médicaments utilisés pour traiter la tuberculose (rifampicine, rifabutine, par exemple,)
- un traitement contre l'infection à VIH (ritonavir, éfavirenz)
- un médicament utilisé pour traiter les infections fongiques (griséofulvine)
- les préparations à base de plantes médicinales contenant du millepertuis (*Hypericum perforatum*)

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien si vous avez besoin d'autres conseils sur la dose appropriée pour vous.

Consultez votre médecin dès que possible après avoir pris les comprimés pour obtenir des conseils sur un moyen fiable de contraception régulière et pour exclure une grossesse (Voir également la section 3 pour plus de conseils "Comment prendre NorLevo 1,5 mg comprimés ? ").

NorLevo peut également influer sur la façon d'agir d'autres médicaments dont :
- un médicament appelé ciclosporine (il déprime le système immunitaire).

NorLevo ne doit pas être utilisé en même temps que des médicaments contenant de l'ulipristal acétate.

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. Pendant cette période, si vous tirez votre lait, vous devez le jeter.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Après avoir pris NorLevo, certaines femmes ressentent de la fatigue et des vertiges (voir rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels ») : 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.

NorLevo 1,5 mg comprimés 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 COMPRIMÉS ?

Veuillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien.
NorLevo peut être pris à tout moment dans votre cycle menstruel dans la mesure où vous n'êtes pas déjà enceinte ou vous ne pensez pas l'être. Ne pas mâcher, mais avaler le comprimé en entier avec de l'eau.

Prenez le comprimé **le plus tôt possible**, de préférence dans les 12 heures, et au plus tard 72 heures (3 jours) **après avoir eu un rapport sexuel non protégé**. Ne tardez pas à prendre le comprimé. Le comprimé est d'autant plus efficace que vous le prenez le plus tôt possible après avoir eu des rapports sexuels non protégés. Il peut empêcher une grossesse uniquement si vous le prenez dans les 72 heures qui suivent un rapport sexuel non protégé.

- Si vous utilisez l'un des médicaments qui peuvent empêcher NorLevo de fonctionner correctement (voir section ci-dessus « Autres médicaments et NorLevo ») ou si vous avez utilisé l'un de ces médicaments dans les 4 dernières semaines, NorLevo peut agir de manière moins efficace pour vous. Votre médecin peut prescrire un autre type de contraceptif d'urgence (non hormonale), à savoir un dispositif intra-utérin au cuivre (Cu-DIU). Si ceci n'est pas envisageable pour vous ou si vous ne parvenez pas à voir votre médecin rapidement, vous pouvez prendre une double dose de NorLevo 1,5 mg comprimés (soit 2 comprimés pris simultanément).
- Si vous utilisez déjà une méthode de contraception régulière comme la pilule contraceptive, vous pouvez continuer à la prendre à vos heures régulières. 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.

En cas de vomissements survenant dans les trois heures suivant la prise du comprimé, prenez immédiatement un autre comprimé. Contactez votre pharmacien ou votre médecin pour obtenir 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 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.

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

Si vous avez pris plus de NorLevo 1,5 mg comprimés 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.

Si vous avez pris trop de NorLevo, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245).

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

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

Les effets indésirables suivants ont été observés :

Effets indésirables très fréquents (affectent plus d'1 utilisatrice sur 10):
- vertiges, maux de tête
- nausées, douleurs abdominales
- sensation de tension des seins, retard des règles, règles abondantes, saignements, douleurs de l'utérus
- fatigue

Effets indésirables fréquents (affectent 1 à 10 utilisatrices sur 100) :
- diarrhée, vomissements
- règles douloureuses

Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée à base des données disponibles) :
- des cas d'événements thromboemboliques (coagulation du sang) ont été rapportés après la mise sur le marché.
- des réactions allergiques comme un œdème de la gorge et du visage et une éruption cutanée peuvent se produire après avoir pris ce médicament.

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration

Belgique	**Luxembourg**
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé www.afmps.be Division Vigilance: Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be e-mail: adr@fagg-afmps.be	Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER NORLEVO 1,5 MG COMPRIMÉS ?

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

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et sur la plaquette, après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne pas utiliser ce médicament si vous remarquez des signes visibles de détérioration, NorLevo doit être alors rapporté à votre pharmacien.

Ne jetez aucun médicament au tout à l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Que contient NorLevo 1,5 mg comprimés

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.

Aspect de NorLevo 1,5 mg comprimés et contenu de l'emballage extérieur

NorLevo 1,5 mg comprimé 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 et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
Laboratoire HRA Pharma

200 avenue de Paris
92320 CHATILLON
France

Fabricant
CENEXI
17, Rue de Pontoise
95520 OSNY - FRANCE

ou

DELPHARM LILLE SAS
Parc d'Activités de Roubaix Est
22 Rue des Toufflers
CS 50070
59452 LYS LEZ LANNOY – FRANCE

Numéro d'autorisation de mise sur le marché :
Belgique
BE277356

Luxembourg
2005100005

Mode de délivrance
Délivrance libre.

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :
NorLevo 1,5 mg comprimés
Vikela 1,5 mg Tabletten (Autriche)

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 05/2025.

CONSEILS / ÉDUCATION 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.

Les pilules pour la contraception d'urgence

Les pilules pour la contraception d'urgence visent à bloquer ou à retarder l'ovulation suite à un rapport sexuel non protégé. Elles sont inefficaces si l'ovulation a déjà eu lieu.

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.

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.