

NorLevo® Uno

SANDOZ

AMZV

Zusammensetzung

Wirkstoff: Levonorgestrelum.

Hilfsstoffe: Excipients pro compresso.

Galenische Form und Wirkstoffmenge pro Einheit

Tablette zu 1,5 mg Levonorgestrel.

Indikationen/Anwendungsmöglichkeiten

Notfallkontrazeption innerhalb von 72 Stunden nach ungeschütztem Geschlechtsverkehr oder einem erkennbaren Versagen mechanischer Methoden oder bei anderen Umständen wie z.B. Vergewaltigung.

Dosierung/Anwendung

Die Abgabe erfolgt ausschliesslich durch die Ärztin bzw. den Arzt oder die Apothekerin bzw. den Apotheker. Vor der Abgabe muss in einem Beratungsgespräch abgeklärt werden, ob das Präparat für die Patientin geeignet ist. Bei Ausbleiben der Monatsblutung ist eine ärztliche Nachkontrolle erforderlich.

Die Wirksamkeit der Methode ist umso höher, je frühzeitiger die Behandlung nach ungeschütztem Geschlechtsverkehr eingeleitet wird.

Art und Dauer der Anwendung

Die Behandlung erfordert die Einnahme von 1 Tablette als Einmaldosis.

Die Tablette muss *so bald wie möglich – vorzugsweise innerhalb von 12 Stunden – nach dem ungeschützten Geschlechtsverkehr* und darf nicht später als 72 Stunden (3 Tage) danach eingenommen werden. NorLevo Uno soll vor dem Essen eingenommen werden.

NorLevo Uno kann zu jedem Zeitpunkt des Menstruationszyklus angewendet werden.

Tritt innerhalb von drei Stunden nach Einnahme der Tablette Erbrechen auf, wird empfohlen unverzüglich eine weitere Tablette einzunehmen.

Es wird empfohlen, nach einer Notfallkontrazeption ein lokales Verhütungsmittel anzuwenden (Kondom, Spermizid, Portiokappe), bis die nächste Menstruation einsetzt.

Die Anwendung von NorLevo Uno stellt keine Gegenanzeige für die Fortsetzung einer regelmässigen hormonalen Kontrazeption dar.

Spezielle Dosierungsempfehlungen

Über die Anwendung bei Frauen unter 16 Jahren liegen nur Daten in sehr begrenztem Umfang vor.

Kontraindikationen

Überempfindlichkeit gegen Levonorgestrel oder einen der Hilfsstoffe, Schwangerschaft, schwere Leberfunktionsstörungen.

Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen

Die Notfallkontrazeption stellt eine nur in Einzelfällen (Notfällen) anzuwendende Methode dar. Sie sollte unter keinen Umständen eine regelmässige Kontrazeptionsmethode ersetzen.

Notfallkontrazeption verhindert das Eintreten einer Schwangerschaft nicht in jedem Fall, insbesondere wenn ungeschützter Geschlechtsverkehr vor mehr als 72 Stunden stattgefunden hat. Deshalb soll nach Einnahme von NorLevo Uno möglichst auf die Einnahme von Arzneimitteln verzichtet werden.

Im Zweifelsfall (Menstruation mehr als 5 Tage ausgeblieben oder abnorme Blutung zum erwarteten Zeitpunkt der Menstruation, Symptome einer Schwangerschaft) ist es unerlässlich, vor Einnahme von NorLevo Uno eine Schwangerschaft mit Hilfe eines Schwangerschaftstests auszuschliessen.

Falls eine Schwangerschaft nach Behandlung mit NorLevo Uno eintritt, sollte die Möglichkeit einer ektopen Schwangerschaft in Betracht gezogen werden. Das absolute Risiko einer ektopen Schwangerschaft ist wahrscheinlich niedrig, da NorLevo Uno den Eisprung und eine Befruchtung verhindert. Eine ektope Schwangerschaft kann sich trotz Auftreten einer uterinen Blutung weiterentwickeln.

Aus diesem Grund wird NorLevo Uno nicht für Frauen empfohlen, bei denen das Risiko einer extrauterinen Schwangerschaft besteht (anamnestisch bekannte Salpingitis oder extrauterine Schwangerschaft).

Schwere Malabsorptionssyndrome wie Morbus Crohn können die Wirksamkeit von NorLevo Uno einschränken.

Nach der Einnahme von NorLevo Uno tritt die Menstruation im Allgemeinen zum erwarteten Zeitpunkt und in normaler Stärke ein. Zuweilen kann sie einige wenige Tage früher oder später einsetzen.

Es wird empfohlen, einen Arzt aufzusuchen, um eine regelmässige Kontrazeptionsmethode einzuleiten bzw. anzupassen.

Falls nach Anwendung von NorLevo Uno im nächsten «pillenfreien Intervall» eines hormonalen Kontrazeptivums («Pille») keine Menstruation eintritt, sollte eine Schwangerschaft abgeklärt werden.

Die Notfallkontrazeption ersetzt nicht die notwendigen Vorsichtsmassnahmen zum Schutz vor sexuell übertragbaren Erkrankungen.

Interaktionen

Der Metabolismus von Levonorgestrel wird durch gleichzeitige Anwendung von Leberenzym-Induktoren verstärkt: Antikonvulsiva (Phenobarbital, Phenytoin, Primidon, Carbamazepin); Rifabutin; Rifampicin; Griseofulvin; Ritonavir; Johanniskraut-Präparate

(Hypericum perforatum). Die Wirksamkeit von NorLevo Uno kann bei gleichzeitiger Anwendung dieser Arzneimittel herabgesetzt sein.

Schwangerschaft/Stillzeit

Dieses Arzneimittel sollte bei bekannter Schwangerschaft nicht angewendet werden. Es führt nicht zu einem Abbruch der Schwangerschaft.

Falls dieses Notfallkontrazeptivum versagt und eine Schwangerschaft eintritt, sind aufgrund bisheriger Erfahrungen und von epidemiologischen Studien keine unerwünschten Wirkungen auf den Fötus durch das Gestagen zu erwarten. Bei Einnahme von Dosen über 1,5 mg Levonorgestrel liegen keine Erkenntnisse über die Folgen für das Kind vor.

Stillzeit

Levonorgestrel tritt in die Muttermilch über. Stillen nach Einnahme von Levonorgestrel ist zwar möglich, es wird jedoch empfohlen, unmittelbar vor der Einnahme der Tablette zu stillen und den unmittelbar auf die Einnahme von NorLevo Uno folgenden Stilltermin um mindestens 6 Stunden zu verschieben (während dieser Zeit Milch abpumpen und diese verwerfen).

Wirkung auf die Fahrtüchtigkeit und auf das Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zur Verkehrstauglichkeit durchgeführt. Aufgrund der Nebenwirkungen (siehe Kapitel «Unerwünschte Wirkungen») ist bei der Teilnahme am Strassenverkehr und beim Bedienen von Maschinen Vorsicht geboten.

Unerwünschte Wirkungen

Nervensystem

Sehr häufig: Kopfschmerzen, Müdigkeit, Schwindelgefühl (10–22%).

Gastrointestinale Störungen

Sehr häufig: Übelkeit (bei 14–24% der Frauen), Schmerzen im Unterbauch (14–16%).

Häufig (1–10%): Erbrechen, Durchfall.

Reproduktionssystem und Brust

Sehr häufig: Schmierblutungen, unregelmässige und verstärkte Blutungen (bis zu 31%, diese können bis zur nächsten Menstruation, die verspätet eintreten kann, andauern), Spannungsgefühl in der Brust (bis zu 13%).

Mit Ausnahme der möglichen Menstruationsstörungen verschwinden diese unerwünschten Wirkungen im Allgemeinen innerhalb von 48 Stunden nach Einnahme von NorLevo Uno.

Überdosierung

Nach Einnahme hoher Dosen oraler Kontrazeptiva wurden über keine schwerwiegenden Wirkungen berichtet.

Eine Überdosierung kann Übelkeit verursachen und es kann eine Entzugsblutung auftreten. Es gibt keine spezifischen Gegenmittel; eine Behandlung sollte symptomatisch erfolgen.

Eigenschaften/Wirkungen

ATC-Code: G03AC03 (Gestagen-Kontrazeptiva)

NorLevo Uno ist ein orales Kontrazeptivum zur Schwangerschaftsverhütung in Notfällen. Die genaue Wirkungsweise ist nicht bekannt.

Es wird angenommen, dass Levonorgestrel bei dem verwendeten Dosierungsschema die Ovulation unterdrückt und somit eine Befruchtung verhindert, wenn der Geschlechtsverkehr in der präovulatorischen Phase stattgefunden hat.

Es könnte ebenfalls die Befruchtung und Implantation verhindern.

NorLevo Uno ist nicht wirksam, wenn der Implantationsprozess begonnen hat.

Klinische Studien haben ergeben, dass NorLevo Uno 85% der erwarteten Schwangerschaften verhindert.

Die Wirksamkeit scheint mit der seit dem Geschlechtsverkehr vergangenen Zeit abzunehmen (95% Wirksamkeit innerhalb von 24 Stunden, 85% innerhalb von 24–48 Stunden, 58% bei Anwendung innerhalb von 48 bis 72 Stunden). Die Wirksamkeit bei einer Anwendung nach mehr als 72 Stunden ist nicht bekannt.

Es wird nicht erwartet, dass Levonorgestrel bei dem verwendeten Dosierungsschema signifikante Modifikationen der Blutgerinnungsfaktoren oder des Lipid- und Kohlenhydrat-Stoffwechsels verursacht.

Pharmakokinetik

Absorption

Levonorgestrel wird aus der NorLevo Uno Tablette schnell resorbiert. Nach oraler Verabreichung von 1,5 mg Levonorgestrel wird die Plasmahalbwertszeit auf 43 Stunden geschätzt. Die maximale Plasmakonzentration von Levonorgestrel (ca. 40 nmol/l) wird innerhalb von 3 Stunden erreicht. Die Bioverfügbarkeit von oral verabreichtem Levonorgestrel beträgt annähernd 100%.

Distribution

Levonorgestrel wird stark an Plasmaproteine gebunden, zu etwa 47,5% an SHBG (Sexualhormon bindendes Globulin) und zu 50% an Albumin.

Das Verteilungsvolumen beträgt 115 Liter.

Metabolismus

Levonorgestrel wird in der Leber hydroxyliert und reduziert und anschliessend mit Glucuronsäure und Sulfat konjugiert. An der Metabolisierung von Levonorgestrel ist CYP 3A4 beteiligt. Die Metaboliten haben nur schwache oder gar keine pharmakologische Aktivität.

Elimination

Die Elimination erfolgt in Form von Metaboliten über den Urin (50–60%) und die Faeces (40–50%). Die Eliminationshalbwertszeit von Levonorgestrel beträgt 9–15 Stunden.

Präklinische Daten

Die präklinischen Daten zur Sicherheit lassen über die in den Abschnitten enthaltenen Informationen hinaus keine spezielle Gefährdung für den Menschen erkennen.

Sonstige Hinweise

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «Exp.» bezeichneten Datum verwendet werden.

Besondere Lagerungshinweise

NorLevo Uno soll bei Raumtemperatur (15–25 °C) und vor Licht geschützt in der Originalpackung aufbewahrt werden.

Zulassungsnummer

57488 (Swissmedic).

ZulassungsinhaberIn

Sandoz Pharmaceuticals AG, Steinhausen.

Domizil

6330 Cham.

Stand der Information

Dezember 2011.

Der Text wurde behördlich genehmigt und vom verantwortlichen Unternehmen zur Publikation durch die Documed AG freigegeben. © Copyright 2012 by Documed AG, Basel. Die unberechtigte Nutzung und Weitergabe ist untersagt. [14.02.2012]