

HRA PHARMA  
NORLEVO 2 Cps CAMEROUN  
Code : 42351  
Code laetus : 34  
Notice Double Collée  
RECTO / VERSO  
150 x 250 mm  
2 couleurs :  
BLEU PMS 286 C

VERT PMS 382 C (50% Fond Rectangle)

	
<p><b>Si vous venez d'avoir un acte sexuel et que vous êtes inquiète de tomber enceinte, vous pouvez prendre Norlevo pour ne pas tomber enceinte</b></p> <p>If you just had sex and you are worried that you might get pregnant, you can take Norlevo to prevent pregnancy</p>	<p><b>Il y a deux comprimés. Prenez le premier comprimé de Norlevo aussi vite que possible - et pas plus tard que 3 jours après l'acte sexuel</b></p> <p>There are two pills; take the first Norlevo pill as soon as possible - No later than 3 days after having sex.</p>
	
<p><b>et le deuxième comprimé 12 h après le premier comprimé.</b></p> <p>Take the second pill 12 hours after the first pill.</p>	<p><b>&lt;&lt; Est - ce un avortement ? &gt;&gt;</b></p> <p><b>Non.</b> <b>&lt;&lt; Si tu es enceinte, Norlevo n'a aucun effet &gt;&gt;</b></p> <p><b>&lt;&lt; Is it an abortion ? &gt;&gt;</b></p> <p><b>No.</b> <b>If you are already pregnant, Norlevo will not work</b></p>
	
<p><b>Norlevo empêche le début d'une grossesse sans provoquer les menstruations. Vos menstruations débuteront au moment où vous les attendez habituellement</b></p> <p>Norlevo stops you from getting pregnant without causing your menstruation cycle to begin. Your menstruation cycle will begin on the regular day</p>	<p><b>Norlevo ne protège pas contre les maladies comme le VIH / SIDA ou les autres maladies sexuellement transmissibles. Utiliser toujours un préservatif.</b></p> <p>Norlevo does not protect against diseases like HIV/AIDS or other sexually transmitted infections. Always use a condom.</p>
	
<p><b>Les préservatifs peuvent aussi être utilisés pour une contraception et contre les grossesses non désirées.</b></p> <p>Condoms can also be used for family planning and provide protection from unwanted pregnancy.</p>	<p><b>Pour une contraception régulière et meilleure contre les grossesses non désirées, utilisez une méthode contraceptive régulière ; vous pouvez choisir la méthode qui vous va le mieux entre le préservatif, la pilule, les injectables ou le stérilet</b></p> <p>For better and continuous protection from unwanted pregnancy, use a regular family planning method ; you can choose either condoms, pills, injectable or IUD, which ever method suits you the best.</p>

# NORLEVO®

750 microgrammes  
Lévonorgestrel

**Lisez attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.**  
Elle contient des informations importantes sur 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 les symptômes s'aggravent ou persistent consultez un médecin.

## NORLEVO 750 microgrammes, comprimé

- La substance active est : lévonorgestrel.....750 microgrammes
- Les autres composants sont : lactose monohydraté, amidon de maïs, povidone, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium.

Autorisation de mise sur le marché, propriété de :

Laboratoire HRA PHARMA  
19, rue Frédéric Lemaître - 75020 PARIS

Fabricant : L.C.O. Santé - 17, rue de Pontoise - 95520 OSNY – FRANCE

### 1. QU'EST-CE QUE NORLEVO 750 microgrammes, comprimé ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Ce médicament se présente sous forme de comprimé en boîte de 2 comprimés.

#### 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 l'ovulation ou l'implantation d'un œuf fécondé en cas de rapport sexuel non protégé.

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

Cette contraception d'urgence doit être utilisée le plus tôt possible pour permettre une meilleure efficacité, dans les 12 heures après le rapport sexuel non protégé, et au plus tard dans les 72 heures (3 jours), après le rapport sexuel non protégé, si vous craignez d'être enceinte pour l'une des raisons suivantes :

- si vous avez eu un rapport sexuel sans méthode de contraception,
- si vous avez oublié de prendre votre pilule contraceptive,
- si le préservatif de votre partenaire s'est rompu,
- si vous avez l'impression que votre stérilet a été expulsé,
- si votre cape contraceptive ou votre diaphragme sont déplacés ou si vous les avez enlevés trop tôt,
- si vous craignez un échec de la méthode du rapport sexuel interrompu ou de la méthode des températures,
- en cas de viol.

### 2. INFORMATIONS NECESSAIRES AVANT DE PRENDRE NORLEVO 750 microgrammes, comprimé

#### Ne pas utiliser NORLEVO 750 microgrammes, comprimé :

Si vous avez fait récemment une réaction allergique au lévonorgestrel ou à l'un des produits entrant dans la composition de Norlevo, en particulier le lactose.

#### Prendre des précautions particulières avec NORLEVO 750 microgrammes, comprimé :

- La contraception d'urgence ne doit être utilisée que de façon **exceptionnelle**. En effet :
  - elle ne permet pas d'éviter une grossesse dans tous les cas,
  - le surdosage hormonal qu'elle entraîne n'est pas souhaitable en cas de prise régulière,
  - elle ne peut remplacer une contraception régulière.
- Ce n'est pas une méthode d'interruption de grossesse.

La prise de ce médicament est **déconseillée** si vous avez déjà eu une grossesse extra-utérine ou si vous avez eu une salpingite.

Norlevo n'est pas recommandé si vous avez une maladie du foie sévère ou un problème de malabsorption sévère, par exemple une maladie de Crohn.

Le traitement nécessite la prise réelle de 2 comprimés, pris avec un intervalle de 12 à 24 heures entre chaque prise.

Si des vomissements surviennent dans les trois heures suivant la prise, il est recommandé de reprendre immédiatement un comprimé. Une deuxième boîte serait alors nécessaire.

Il n'est pas recommandé d'utiliser plusieurs fois Norlevo au cours d'un même cycle menstruel en raison de la possibilité de perturbations importantes du cycle.

Après la prise de ce médicament :

- si les règles surviennent avec un retard de plus de cinq jours,
  - si les saignements vous semblent anormaux même s'ils surviennent à la date prévue des règles,
  - si est nécessaire de faire un test de grossesse afin de s'assurer que vous n'êtes pas enceinte.
- L'utilisation de la contraception d'urgence ne dispense pas des précautions à prendre contre les maladies sexuellement transmissibles et des mesures à suivre en cas de risque de transmission.

#### Grossesse :

Ce médicament n'est pas indiqué en cas de grossesse en cours.

Cependant en cas d'échec de cette contraception, si la grossesse se poursuit, il n'y a pas de risque particulier pour l'enfant à naître.

#### Allaitement :

L'allaitement est possible. Cependant, le lévonorgestrel étant sécrété dans le lait, il est suggéré de donner la tétée immédiatement avant chaque prise de Norlevo, et de ne pas donner la tétée qui suit chaque prise de Norlevo.

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

#### Conduite de véhicule et utilisation de machines :

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 notoire :

Lactose.0

#### Prise ou utilisation d'autres médicaments :

La prise simultanée de médicaments tels que : certains anticonvulsifs (phénobarbital, phénytoïne, primidone, carbamazépine), les barbituriques, certains antibiotiques tels que rifabutine, rifampicine, griséofulvine et ritonavir peut diminuer ou annuler l'efficacité de cette contraception d'urgence.

*Veillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance*

**Q.XPress 4.1**  
**02030417 /MAC/ HRPR0016**  
**(Helvetica Condensed)**

**HRA PHARMA**  
**NORLEVO 2 Cps CAMEROUN**  
**Code : 42351**  
**Code laetus : 34**  
**Notice Double Collée**  
**RECTO / VERSO**  
**150 x 250 mm**  
**2 couleurs :**  
**BLEU PMS 286 C**

**VERT PMS 382 C (50% Fond Rectangle)**

### 3. COMMENT PRENDRE NORLEVO 750 microgrammes, comprimé ?

La contraception d'urgence est d'autant plus efficace qu'elle est utilisée rapidement.  
En effet, son efficacité diminue environ de moitié entre 24 et 72 heures.

Le traitement comporte la prise de **deux comprimés**.

Le **premier comprimé** doit être pris **le plus tôt possible, dans les 12 heures après le rapport sexuel non protégé, et au plus tard dans les 72 heures** (3 jours) après le rapport.

Le **deuxième comprimé** devra être pris 12 heures au plus tôt et 24 heures au plus tard après la prise du premier comprimé.

Ce médicament peut être pris à n'importe quelle période du cycle.

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. Si vous n'avez pas vos règles à la fin de la plaquette suivante, il faut vous assurer que vous n'êtes pas enceinte.

Après utilisation de cette contraception d'urgence et jusqu'au retour de vos prochaines règles il est vivement recommandé d'utiliser lors des rapports sexuels suivants un moyen de contraception local (préservatif, cape cervicale, spermicides).

**Mode et voie d'administration :**

Voie orale. Le comprimé doit être avalé avec un verre d'eau.

**Si vous avez pris plus de Norlevo 750 microgrammes, comprimé que vous n'auriez dû :**

Il n'a pas été démontré de toxicité aiguë de ce médicament en cas de prise de plusieurs doses.

**Si vous avez oublié de prendre Norlevo 750 microgrammes, comprimé :**

L'efficacité de ce médicament n'est pas assurée dans le cas où un comprimé n'a pas été pris dans les conditions recommandées.

Dans ce cas, assurez-vous que vous n'êtes pas enceinte, si vous n'avez pas vos règles à la date prévue.

**Effets pouvant apparaître lorsque le traitement par NORLEVO 750 microgrammes, comprimé est arrêté :** Sans objet.

### 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, NORLEVO 750 microgrammes, comprimé *est susceptible d'avoir des effets indésirables.*

Les effets non souhaités qui ont été observés sont :

- des nausées et des vomissements,
- des vertiges, une fatigue, des maux de tête,
- des douleurs abdominales basses,
- une sensation de tension des seins.

Des saignements pouvant faire penser à des règles, peuvent survenir après la prise de ce médicament.

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

### 5. COMMENT CONSERVER NORLEVO 750 microgrammes, comprimé ?

Conserver les plaquettes thermoformées dans l'emballage extérieur.

*Ne laisser ni à la portée ni à la vue des enfants.*

*Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur la boîte.*

Rapporter à votre pharmacien pour élimination tout comprimé présentant des signes de détérioration.

Conservez le blister à l'intérieur de l'emballage en carton.

March 2000.

### 7. DATE OF REVISION OF THIS PACKAGE LEAFLET

Any tablet which shows signs of deterioration should be returned to your pharmacist.

**Warnings in the event of visible signs of deterioration**

Keep the container in the outer carton.

**Special precautions for storage**

**Do not exceed the expiry date printed on the outer packaging.**

### 6. STORAGE CONDITIONS

*INFORM YOUR DOCTOR OR PHARMACIST OF ANY UNWANTED EFFECT WHICH IS NOT MENTIONED IN THIS LEAFLET.*

Bleeding can occur after taking this medicine:

- a feeling of breast tenderness

- abdominal pain,

- dizziness, fatigue, headache,

- nausea and vomiting,

Undesirable effects which have been observed are:

*LIKE ALL MEDICINES, THIS MEDICINE MAY IN SOME PEOPLE CAUSE EFFECTS OF VARYING DEGREES OF UNPLEASANTNESS.*

### 5. UNDESIRABLE EFFECTS

**Risk of withdrawal syndrome**

The efficacy of this medicine is not guaranteed if one dose has been omitted.

**What should you do if you miss one or more doses**

No acute toxicity has been demonstrated with this medicine in case of intake of several doses.

**What should you do if you take an overdose**

See posology.

**Duration of treatment**

See posology.

**How often and when should the medicine be taken:**

The tablets should be taken with a glass of water.

Oral use.

**Method and route of administration**

Pregnancy test should be performed to rule out a pregnancy.

Tablets until the end of the treatment. In case no menstrual period occurs in the next pill-free period following the use of Norlevo, a

If you have used this medicine while you were using an oral contraception (contraceptive pill), you should carry on taking the usual

the next menstrual period resume. The use of Norlevo does not contraindicate the continuation of regular hormonal contraception.

After using an emergency contraception, it is recommended to use a local contraceptive mean (condom, spermicide, cervical cap) until

**NORLEVO®**  
750 microgram  
Levonorgestrel

**Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine.**  
If you have further questions, please ask your doctor, pharmacist or Family Planning clinic.  
Keep this leaflet. You may need to read it again.

### 1. WHAT IS YOUR MEDICINE :

**The name of your medicine is NORLEVO® 750 microgram tablet.**

- Each tablet contains 750 micrograms of levonorgestrel.

- It also contains: lactose monohydrate, maize starch, povidone,

- Each pack of NORLEVO® contains 2 round, white tablets.

The Marketing Authorisation is held by Laboratoire HRA Pharma: 19, rue Frédéric Lemaitre, 75020 Paris – France.

NORLEVO® is manufactured by L.C.O. Santé, 17, rue de Pontoise, 95520 OSNY, France.

### 2. WHAT IS YOUR MEDICINE FOR AND WHEN SHOULD THIS MEDICINE BE TAKEN :

**NORLEVO is an oral emergency contraceptive.**

**What is emergency contraception?**

Emergency contraception is a rescue method which is aimed to prevent fertilisation in case of unprotected intercourse.

**When can emergency contraception be used?**

This contraception must be used as soon as possible, preferably within 12 hours and no later than a period of 72 hours (3 days)

after the unprotected sexual intercourse, particularly:

- if you have had a sexual intercourse whereas either yourself or your partner did not use a contraceptive method;

- if you have forgotten to take your contraceptive pill beyond the maximum acceptable delay: in this case, read the information leaflet of your contraceptive pill;

- if your partner's condom has broken, slipped or been improperly removed, or if he has forgotten to use it;

- if you fear that your intrauterine device has been expelled;

- if your vaginal diaphragm or your contraceptive cap has moved or if you have removed it too early;

- if you are afraid that the method of coitus interruptus has failed or if you have had sexual intercourse during the period when you are supposed to be fertile when using the rhythm method;

- in the event of rape.

### 3. CAUTION!

**When should you not use this medicine**

If you have hypersensitivity to levonorgestrel or any of the excipients of Norlevo.

Emergency contraception must be used **exceptionally**, since:

- it does not allow to prevent a pregnancy in every instance;

- the associated hormonal overdosing is not advisable in case of regular intake.

It cannot replace a regular contraception.

It cannot interrupt a pregnancy

After taking this medicine, menstrual period usually occurs at the expected date is of normal abundance; nevertheless, it can occur earlier or later by a few days. After taking this medicine, it is therefore mandatory to check the absence of pregnancy by performing a pregnancy test in case of abnormal bleeding at the date of expected menses or in case of menstrual delay of more than 5 days.

The use of emergency contraception does not replace the necessary precautions against sexually transmitted diseases and the mea-

sures to be taken in case of risk of transmission.

Taking this medicine is not recommended if you have had an ectopic pregnancy or if you have had a salpingitis or if you have a severe digestive diseases which impairs absorption of medications.

If vomiting would occur within three hours after taking this medicine, it is recommended to take immediately another tablet.

**Interactions with other medicines and other forms of interaction**

Simultaneous administration of certain anticonvulsant agents (phenobarbital, phenytoin, primidone, carbamazepin), certain medications such as rifabutin, rifampicin, ritonavir and griseofulvin can reduce or suppress the effectiveness of this emergency contraception.

**IN ORDER TO AVOID POTENTIAL INTERACTIONS BETWEEN SEVERAL MEDICINES, YOU MUST SYSTEMATICALLY NOTIFY YOUR DOCTOR OR PHARMACIST OF ANY OTHER TREATMENT YOU ARE CURRENTLY TAKING.**

**Pregnancy and lactation**

This medicine is not indicated in case of pre-existing pregnancy and cannot interrupt it. In case of failure of this contraceptive mean with persisting pregnancy, epidemiological studies indicate no adverse effects of progestins on malformation of a foetus.

**Lactation**

Lactation is possible. However, since levonorgestrel is secreted into breast milk, it is suggested that you breastfeed immediately before taking each Norlevo tablet and that you skip the nursing following each Norlevo administration.

**Drivers and users of machinery**

No studies on the effect on the ability to drive and use machines have been reported.

**Athletes**

**List of inactive excipients of which you should be aware to prevent risks when used in certain patients.**

### 4. HOW SHOULD THIS MEDICINE BE USED

**Posology**

The treatment necessitates the intake of **two tablets**.

The first tablet must be taken **as soon as possible, preferably within 12 hours, after the unprotected intercourse** and no longer than within 72 hours (3 days) after the intercourse.

The second tablet should be taken between 12 hours at the earliest and 24 hours at the latest, after the first tablet intake.

Norlevo can be taken at any moment during the menstrual cycle.