

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.**

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

**En este prospecto:**

1. Qué es NorLevo y para qué se utiliza
2. Antes de tomar NorLevo
3. Cómo tomar NorLevo
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de NorLevo

**NorLevo 750 microgramos Comprimidos**  
Levonorgestrel

Cada comprimido contiene 750 microgramos de levonorgestrel como principio activo. Los demás componentes (excipientes) son lactosa monohidrato, almidón de maíz, povidona, sílice coloidal anhidra y estearato magnésico.

**Titular de la autorización de comercialización y Responsable de la fabricación:**

CHIESI ESPAÑA, S.A.  
C/ Berlín 38-48, 7ª planta  
08029 Barcelona (España)

**1. QUÉ ES NORLEVO Y PARA QUÉ SE UTILIZA**

NorLevo 750 microgramos se presenta en forma de comprimidos. Cada envase contiene 2 comprimidos.

Pertenece al grupo de los anticonceptivos orales.

NorLevo está indicado como anticonceptivo de emergencia dentro de las 72 horas siguientes a haber mantenido relaciones sexuales sin protección o al fallo de un método anticonceptivo.

**NORLEVO SÓLO SE DEBE EMPLEAR COMO MEDIDA DE EMERGENCIA EN LA PREVENCIÓN DEL EMBARAZO.**



## 2. ANTES DE TOMAR NORLEVO

La anticoncepción de emergencia es un método de uso **ocasional**. En ningún caso debe sustituir a un método anticonceptivo convencional.

La anticoncepción de emergencia no evita el embarazo en todos los casos, especialmente si no existe certeza sobre el momento en el que se produjeron las relaciones sexuales sin protección. En caso de duda (si la menstruación se retrasa más de 5 días, se produce una hemorragia distinta a la habitual en la fecha prevista para la regla o síntomas de embarazo), deberá descartarse un posible embarazo mediante un test de embarazo.

### No tome NorLevo:

- Si tiene alergia conocida al principio activo levonorgestrel o a cualquiera de los excipientes.

### Tenga especial cuidado con NorLevo:

- Si las relaciones sexuales sin protección tuvieron lugar hace más de 72 horas dentro del mismo ciclo menstrual, debe considerar la posibilidad de embarazo. NorLevo puede no ser eficaz si mantiene una segunda relación sexual durante el tratamiento.
- Si se produce un embarazo tras el tratamiento con NorLevo, debido a la posibilidad de un embarazo ectópico.
- Si padece un síndrome grave de malabsorción, como la enfermedad de Crohn, ya que puede disminuir la eficacia de NorLevo.
- Si padece una enfermedad grave del hígado, no está recomendado el uso de NorLevo.
- Este medicamento no está recomendado si existen antecedentes de embarazo ectópico o de salpingitis.

NorLevo no está recomendado para su uso en niñas ya que los datos disponibles en adolescentes menores de 16 años son muy limitados.

Tras la toma de NorLevo, los períodos menstruales suelen ser normales. En ocasiones puede producirse un adelanto o retraso de algunos días con respecto a la fecha prevista.

Acuda a su médico para iniciar o adoptar un método convencional de anticoncepción. Si utiliza de forma habitual un método anticonceptivo hormonal y no aparece la menstruación en el período de descanso, tras la administración de NorLevo, deberá realizarse un test de embarazo para descartar un posible embarazo.

NorLevo no es tan eficaz como un método anticonceptivo convencional y sólo está indicado como medida de emergencia. Si ha demandado tratamiento anticonceptivo de emergencia en reiteradas ocasiones, acuda a su médico para la adopción de un método anticonceptivo convencional.

La administración reiterada de NorLevo dentro de un mismo ciclo menstrual está desaconsejada, debido a la posibilidad de alteraciones en el ciclo.

El uso de anticonceptivos de emergencia no sustituye las precauciones necesarias a tomar contra las enfermedades de transmisión sexual.

### Embarazo

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.



NorLevo no debe ser administrado a mujeres embarazadas. Dicho embarazo no se verá interrumpido como consecuencia de su administración.

Si quedase embarazada a pesar de tomar este medicamento, consulte con su médico.

En caso de fracaso de esta medida anticonceptiva de emergencia con resultado de embarazo, los estudios epidemiológicos indican que no hay efectos adversos de los progestágenos sobre el feto.

### **Lactancia**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.

El levonorgestrel se excreta con la leche materna. La exposición del lactante al levonorgestrel puede reducirse si la ingesta de los comprimidos se realiza inmediatamente después de una toma y se evita la lactancia al menos durante las siguientes 6 horas tras la administración de NorLevo.

### **Conducción y uso de máquinas**

No se conoce si NorLevo tiene efecto sobre la capacidad de conducción y de manejo de maquinaria.

### **Información importante sobre alguno de los componentes de Norlevo:**

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

### **Toma de otros medicamentos:**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

Si está siguiendo un tratamiento con NorLevo deberá hacérselo saber al médico que vaya a recetarle cualquier otra medicación, para evitar interacciones entre varios medicamentos. Entre ellos están los anticonvulsivantes (como el fenobarbital, fenitoína, primidona y carbamazepina), algunos antibióticos (como la rifampicina y la rifabutina), un medicamento para el tratamiento de las infecciones por hongos llamado griseofulvina, un fármaco antiviral llamado ritonavir, o las plantas medicinales con *Hypericum perforatum* (hierba de San Juan).

## **3. CÓMO TOMAR NORLEVO**

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras instrucciones distintas.

Recuerde tomar su medicamento.

El tratamiento consiste en la administración de los dos comprimidos de NorLevo en una sola toma.

Para obtener una mayor eficacia, el tratamiento debe iniciarse lo antes posible después de haber mantenido relaciones sexuales sin protección. Por lo tanto, los dos comprimidos deben tomarse preferiblemente dentro de las primeras 12 horas, y no más tarde de las primeras 72 horas (3 días), después de haber mantenido relaciones sexuales desprotegidas.

Si el tratamiento con NorLevo es necesario, lo puede tomar en cualquier momento del ciclo menstrual.



Si estima que la acción de NorLevo es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

En caso de vómitos dentro de las 3 horas siguientes a la toma de los dos comprimidos, deben tomarse otros dos comprimidos inmediatamente.

Tras la utilización de la anticoncepción oral de emergencia se recomienda utilizar un método de barrera (preservativo, espermicida, capuchón cervical, diafragma) hasta el inicio del siguiente ciclo menstrual. La utilización de NorLevo no contraindica la continuación de la anticoncepción hormonal regular.

Si ha usado este medicamento mientras estaba usando anticoncepción oral (píldora anticonceptiva) debe continuar con la toma de los comprimidos hasta el final del tratamiento, del modo habitual.

#### **Si usted toma más NorLevo del que debiera:**

Si se han tomado más de dos comprimidos a la vez, puede presentar náuseas o hemorragias vaginales.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte a su médico o al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20.

#### **4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

Como todos los medicamentos, NorLevo puede tener efectos adversos.

Las reacciones adversas tras la administración de NorLevo pueden ser náuseas, dolor abdominal, fatiga, dolor de cabeza, mareos, aumento de la sensibilidad mamaria, vómitos, menstruaciones abundantes, diarrea, sangrado y retraso en las menstruaciones.

Si se observa cualquier otra reacción no descrita en este prospecto, consulte con su médico o farmacéutico.

#### **5. CONSERVACIÓN DE NORLEVO**

Mantener NorLevo fuera del alcance y de la vista de los niños.

No se precisan condiciones especiales de conservación.

#### **Caducidad**

No utilizar NorLevo después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

Este prospecto ha sido aprobado en Marzo 2005

PR\_04



**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.**

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

**En este prospecto:**

6. Qué es NorLevo y para qué se utiliza
7. Antes de tomar NorLevo
8. Cómo tomar NorLevo
9. Posibles efectos adversos
10. Conservación de NorLevo

**NorLevo 750 microgramos Comprimidos**  
Levonorgestrel

Cada comprimido contiene 750 microgramos de levonorgestrel como principio activo.  
Los demás componentes (excipientes) son lactosa monohidrato, almidón de maíz, povidona, sílice coloidal anhidra y estearato magnésico.

**Titular de la autorización de comercialización:**

CHIESI ESPAÑA, S.A.  
C/ Berlín 38-48, 7ª planta  
08029 Barcelona (España)

**Responsable de la fabricación:**

CARDINALHEALTH FRANCE 429 S.A.S..

17, Ruede Pontoise OSNY

F-95520 Francia

**1. QUÉ ES NORLEVO Y PARA QUÉ SE UTILIZA**

NorLevo 750 microgramos se presenta en forma de comprimidos. Cada envase contiene 2 comprimidos.

Pertenece al grupo de los anticonceptivos orales.



NorLevo está indicado como anticonceptivo de emergencia dentro de las 72 horas siguientes a haber mantenido relaciones sexuales sin protección o al fallo de un método anticonceptivo.



**NORLEVO SÓLO SE DEBE EMPLEAR COMO MEDIDA DE EMERGENCIA EN LA PREVENCIÓN DEL EMBARAZO.**



## 2. ANTES DE TOMAR NORLEVO

La anticoncepción de emergencia es un método de uso **ocasional**. En ningún caso debe sustituir a un método anticonceptivo convencional.

La anticoncepción de emergencia no evita el embarazo en todos los casos, especialmente si no existe certeza sobre el momento en el que se produjeron las relaciones sexuales sin protección. En caso de duda (si la menstruación se retrasa más de 5 días, se produce una hemorragia distinta a la habitual en la fecha prevista para la regla o síntomas de embarazo), deberá descartarse un posible embarazo mediante un test de embarazo.

### No tome NorLevo:

- Si tiene alergia conocida al principio activo levonorgestrel o a cualquiera de los excipientes.

### Tenga especial cuidado con NorLevo:

- Si las relaciones sexuales sin protección tuvieron lugar hace más de 72 horas dentro del mismo ciclo menstrual, debe considerar la posibilidad de embarazo. NorLevo puede no ser eficaz si mantiene una segunda relación sexual durante el tratamiento.
- Si se produce un embarazo tras el tratamiento con NorLevo, debido a la posibilidad de un embarazo ectópico.
- Si padece un síndrome grave de malabsorción, como la enfermedad de Crohn, ya que puede disminuir la eficacia de NorLevo.
- Si padece una enfermedad grave del hígado, no está recomendado el uso de NorLevo.
- Este medicamento no está recomendado si existen antecedentes de embarazo ectópico o de salpingitis.

NorLevo no está recomendado para su uso en niñas ya que los datos disponibles en adolescentes menores de 16 años son muy limitados.

Tras la toma de NorLevo, los períodos menstruales suelen ser normales. En ocasiones puede producirse un adelanto o retraso de algunos días con respecto a la fecha prevista.

Acuda a su médico para iniciar o adoptar un método convencional de anticoncepción. Si utiliza de forma habitual un método anticonceptivo hormonal y no aparece la menstruación en el período de descanso, tras la administración de NorLevo, deberá realizarse un test de embarazo para descartar un posible embarazo.

NorLevo no es tan eficaz como un método anticonceptivo convencional y sólo está indicado como medida de emergencia. Si ha demandado tratamiento anticonceptivo de emergencia en reiteradas ocasiones, acuda a su médico para la adopción de un método anticonceptivo convencional.

La administración reiterada de NorLevo dentro de un mismo ciclo menstrual está desaconsejada, debido a la posibilidad de alteraciones en el ciclo.

El uso de anticonceptivos de emergencia no sustituye las precauciones necesarias a tomar contra las enfermedades de transmisión sexual.

### Embarazo

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.



NorLevo no debe ser administrado a mujeres embarazadas. Dicho embarazo no se verá interrumpido como consecuencia de su administración.

Si quedase embarazada a pesar de tomar este medicamento, consulte con su médico.

En caso de fracaso de esta medida anticonceptiva de emergencia con resultado de embarazo, los estudios epidemiológicos indican que no hay efectos adversos de los progestágenos sobre el feto.

### **Lactancia**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.

El levonorgestrel se excreta con la leche materna. La exposición del lactante al levonorgestrel puede reducirse si la ingesta de los comprimidos se realiza inmediatamente después de una toma y se evita la lactancia al menos durante las siguientes 6 horas tras la administración de NorLevo.

### **Conducción y uso de máquinas**

No se conoce si NorLevo tiene efecto sobre la capacidad de conducción y de manejo de maquinaria.

### **Información importante sobre alguno de los componentes de Norlevo:**

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

### **Toma de otros medicamentos:**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

Si está siguiendo un tratamiento con NorLevo deberá hacérselo saber al médico que vaya a recetarle cualquier otra medicación, para evitar interacciones entre varios medicamentos. Entre ellos están los anticonvulsivantes (como el fenobarbital, fenitoína, primidona y carbamazepina), algunos antibióticos (como la rifampicina y la rifabutina), un medicamento para el tratamiento de las infecciones por hongos llamado griseofulvina, un fármaco antiviral llamado ritonavir, o las plantas medicinales con *Hypericum perforatum* (hierba de San Juan).

## **3. CÓMO TOMAR NORLEVO**

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras instrucciones distintas.

Recuerde tomar su medicamento.

El tratamiento consiste en la administración de los dos comprimidos de NorLevo en una sola toma.

Para obtener una mayor eficacia, el tratamiento debe iniciarse lo antes posible después de haber mantenido relaciones sexuales sin protección. Por lo tanto, los dos comprimidos deben tomarse preferiblemente dentro de las primeras 12 horas, y no más tarde de las primeras 72 horas (3 días), después de haber mantenido relaciones sexuales desprotegidas.

Si el tratamiento con NorLevo es necesario, lo puede tomar en cualquier momento del ciclo menstrual.



Si estima que la acción de NorLevo es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

En caso de vómitos dentro de las 3 horas siguientes a la toma de los dos comprimidos, deben tomarse otros dos comprimidos inmediatamente.

Tras la utilización de la anticoncepción oral de emergencia se recomienda utilizar un método de barrera (preservativo, espermicida, capuchón cervical, diafragma) hasta el inicio del siguiente ciclo menstrual. La utilización de NorLevo no contraindica la continuación de la anticoncepción hormonal regular.

Si ha usado este medicamento mientras estaba usando anticoncepción oral (píldora anticonceptiva) debe continuar con la toma de los comprimidos hasta el final del tratamiento, del modo habitual.

#### **Si usted toma más NorLevo del que debiera:**

Si se han tomado más de dos comprimidos a la vez, puede presentar náuseas o hemorragias vaginales.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte a su médico o al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20.

#### **4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

Como todos los medicamentos, NorLevo puede tener efectos adversos.

Las reacciones adversas tras la administración de NorLevo pueden ser náuseas, dolor abdominal, fatiga, dolor de cabeza, mareos, aumento de la sensibilidad mamaria, vómitos, menstruaciones abundantes, diarrea, sangrado y retraso en las menstruaciones.

Si se observa cualquier otra reacción no descrita en este prospecto, consulte con su médico o farmacéutico.

#### **5. CONSERVACIÓN DE NORLEVO**

Mantener NorLevo fuera del alcance y de la vista de los niños.

No se precisan condiciones especiales de conservación.

#### **Caducidad**

No utilizar NorLevo después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

Este prospecto ha sido aprobado en Marzo 2005

PR\_04

