

NOTICE NorLevo 750 microgrammes

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament.

Si vous avez des 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 vous y référer à nouveau.

1. IDENTIFICATION DU MEDICAMENT

a) DENOMINATION

NorLevo 750 microgrammes, comprimé

b) COMPOSITION QUALITATIVE

lévonorgestrel

lactose monohydraté, amidon de maïs, povidone, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium

COMPOSITION QUANTITATIVE

Lévonorgestrel750 microgrammes

pour un comprimé

c) FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé

d) CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE

PROGESTATIFS

Code ATC : G03AC03 (Système génito-urinaire et hormones sexuelles)

e) NOM ET ADRESSE DE L'EXPLOITANT

Laboratoire BESINS ISCOVESCO
5, rue du Bourg l'Abbé
75003 PARIS

f) NOM ET ADRESSE DU FABRICANT

Laboratoires CASSENNE
17, rue de Pontoise
95520 OSNY – France

2. DANS QUEL(S) CAS UTILISER CE MEDICAMENT

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 et dans les 72 heures (3 jours) au plus tard après le rapport sexuel non protégé, notamment :

- si vous avez eu un rapport sexuel alors que vous ou votre partenaire n'utilisiez pas de méthode contraceptive;
- si vous avez oublié de prendre votre pilule contraceptive au delà du délai maximal acceptable après la dernière prise; dans ce cas, relisez la notice de votre pilule ;
- si le préservatif de votre partenaire s'est rompu, ou s'il a oublié de l'utiliser ;
- si vous avez l'impression que votre stérilet a été expulsé;
- si votre diaphragme vaginal ou votre cape contraceptive se 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.

3. ATTENTION!

a) DANS QUELS CAS NE PAS UTILISER CE MEDICAMENT

b-c) MISES EN GARDE SPECIALES ET PRECAUTIONS D'EMPLOI

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.

Les règles suivant la prise de ce médicament surviennent en général à la date prévue ; néanmoins, elles peuvent survenir avec une avance ou un retard de quelques jours. Après la prise de ce médicament, il est donc impératif de vérifier l'absence de grossesse par un test de grossesse en cas de saignements anormaux à la date prévue des règles ou en cas de retard de règles de plus de cinq jours.

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 (voir paragraphe 8. Conseils / Education sanitaire).

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

Si des vomissements survenaient dans les deux heures suivant la prise, il est recommandé de reprendre immédiatement un comprimé.

d) INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES ET AUTRES INTERACTIONS

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

AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS, IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

e) GROSSESSE ET ALLAITEMENT

Grossesse

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

En cas d'échec de cette contraception, si la grossesse se poursuit, il n'y a pas de risque particulier pour le fœtus.

Allaitement

L'allaitement est possible.

f) CONDUCTEURS ET UTILISATEURS DES MACHINES

Ce médicament n'affecte pas les capacités individuelles à conduire un véhicule ou à utiliser une machine.

g) SPORTIFS

h) LISTE DES EXCIPIENTS DONT LA CONNAISSANCE EST NECESSAIRE POUR UNE UTILISATION SANS RISQUE CHEZ CERTAINS PATIENTS

4. COMMENT UTILISER CE MEDICAMENT

a) POSOLOGIE

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

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

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

Si vous avez utilisé ce médicament alors que vous utilisiez une contraception orale (pilule), vous devez continuer à prendre les comprimés habituels jusqu'à la fin du traitement.

b) MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Voie orale.

Les comprimés doivent être avalés avec un verre d'eau

c) FREQUENCE ET MOMENT AUQUEL LE MEDICAMENT DOIT ETRE ADMINISTRE

Voir rubrique posologie

d) DUREE DU TRAITEMENT

Voir rubrique posologie

e) CONDUITE A TENIR EN CAS DE SURDOSAGE

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

f) CONDUITE A TENIR EN CAS OU L'ADMINISTRATION D'UNE OU PLUSIEURS DOSES A ETE OMISE

L'efficacité de ce médicament n'est pas assurée dans le cas où une dose a été omise.

g) RISQUE DE SYNDROME DE SEVRAGE

5. EFFETS NON SOUHAITES ET GENANTS

COMME TOUT MEDICAMENT, CE MEDICAMENT PEUT CHEZ CERTAINES PERSONNES, ENTRAINER DES EFFETS PLUS OU MOINS GENANTS :

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,
- une sensation de tension des seins.

Des saignements peuvent survenir après la prise de ce médicament.

SIGNALER A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN TOUT EFFET NON SOUHAITE ET GENANT QUI NE SERAIT PAS MENTIONNE DANS CETTE NOTICE.

6. CONSERVATION

a) NE PAS DEPASSER LA DATE LIMITE D'UTILISATION FIGURANT SUR LE CONDITIONNEMENT EXTERIEUR

b) PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Ce médicament doit être conservé à une température ne dépassant pas 30°C.

c) MISES EN GARDE EN CAS DE SIGNES VISIBLES DE DETERIORATION

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

7. DATE DE REVISION DE LA NOTICE

8. CONSEILS / EDUCATION SANITAIRE

a) quelques notions sur le cycle menstruel et la contraception

Le cycle menstruel est le temps écoulé entre deux épisodes de règles. Normalement le cycle dure 28 jours, il peut varier de façon importante d'une femme à l'autre.

Les règles surviennent quand une femme n'est pas enceinte.

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, 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.

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 vise à bloquer l'ovulation ou empêcher la fécondation lorsque le rapport sexuel a eu lieu dans les heures ou jours précédant l'ovulation, c'est à dire à la période où le risque de fécondation est le plus élevé. Elle pourrait également empêcher l'implantation. En revanche, elle est inefficace dès lors que l'implantation a commencé.

En l'absence de contraception, une femme ne peut jamais écarter la possibilité de devenir enceinte après un rapport sexuel.

Si vous avez utilisé ce médicament et que vous n'avez pas habituellement de contraception, il est vivement recommandé de consulter votre médecin pour discuter d'une méthode de contraception régulière adaptée à votre cas.

b) conseils en cas de risque de transmission de maladie sexuellement transmissible

Si vous craignez une grossesse, cela peut signifier que vous n'avez pas utilisé de préservatif (ou que vous l'avez mal utilisé) lors du rapport sexuel. Vous pouvez donc avoir contracté une maladie sexuellement transmissible ou le virus du sida, si vous ne connaissez pas bien l'état de santé de votre partenaire ou si vous avez plusieurs partenaires. Il faut consulter au plus vite votre médecin afin qu'il puisse vous proposer un dépistage et éventuellement un traitement précoce.

Lors de vos prochaines relations sexuelles, il convient de prendre les mesures les plus appropriées à votre situation pour prévenir une grossesse non désirée ou une maladie sexuellement transmissible et pour empêcher une contamination par le virus du sida.

Consultez votre médecin ou un centre de planification familiale ou appelez l'un des numéros suivants :

- fil santé jeunes : 0 800 235 236
- sida info service : 0 800 840 800