

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986

התרופה משווקת ללא מרשם רופא

נורלבו 1.5 מ"ג

טבליות

החומר הפעיל וכמותו:

הטבליה מכילה: Levonorgestrel 1.5 mg (לבונורגסטרל 1.5 מ"ג).
לחומרים בלתי פעילים ואלרגניים – ראי פרק 2 סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" ופרק 6 "מידע נוסף".

התרופה משווקת ללא מרשם לנשים ונערות מעל גיל 14. בנערות מתחת לגיל 14, התרופה משווקת עם מרשם רופא בלבד. אם התחלת בטיפול ללא התייעצות, פני לרופא בהקדם.

כרטיס מידע בטיחותי למטופלת:

בנוסף לעלון, לתרופה נורלבו 1.5 מ"ג קיים כרטיס מידע בטיחותי למטופלת.
כרטיס זה מכיל מידע בטיחותי חשוב, שעלייך לדעת, לפני נטילת נורלבו 1.5 מ"ג ולאחריה ולפעול על פיו.
יש לעיין בכרטיס מידע בטיחותי למטופלת ובעלון לצרכן בטרם נטילת התרופה. יש לשמור את הכרטיס והעלון לעיון נוסף במידת הצורך.

קראי בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמשי בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פני אל הרופא או אל הרוקח.

1. למה מיועדת התרופה?

נורלבו 1.5 מ"ג מיועדת למניעת היריון עד 72 שעות (3 ימים) ממועד קיום מגע מיני בלתי מתוכנן ללא אמצעי מניעה או לאחר אונס, או כאשר קיים חשש כי אמצעי המניעה שנלקחו אינם מספקים.

קבוצה תרפויטית: פרוגסטוגנים (הורמונים נשיים).

התרופה מיועדת כאמצעי חירום למניעת היריון כאשר היא ניטלת עד 72 שעות (3 ימים) ממועד קיום המגע המיני הבלתי מוגן או כאשר אמצעי המניעה השגרתיים שלך כשלו.
נורלבו 1.5 מ"ג מכילה הורמון סינתטי הנקרא לבונורגסטרל.
כאשר הטבליה ניטלת על פי ההוראות, יימנע היריון אצל כ-7 מתוך 8 נשים.
נורלבו 1.5 מ"ג לא תמנע היריון בכל פעם, ככל שנטילת נורלבו 1.5 מ"ג תהיה סמוכה יותר לקיום המגע המיני, יעילות התרופה תהיה גבוהה יותר.
עדיף ליטול נורלבו 1.5 מ"ג תוך 12 שעות לאחר המגע המיני הבלתי מוגן ולא להמתין ליום השלישי.
סבורים כי נורלבו 1.5 מ"ג פועלת על ידי:

- עצירת שחרור הביצית מהשחלה.
- מניעת הפריית הביצית על ידי הזרע לאחר שחרור הביצית.

נורלבו 1.5 מ"ג מיועדת למניעת היריון עד 72 שעות (3 ימים) ממועד קיום המגע המיני הבלתי מוגן. נורלבו 1.5 מ"ג אינה פועלת אם הינך כבר בהיריון.

נורלבו 1.5 מ"ג לא תמנע היריון אם קיימת מגע מיני בלתי מוגן לאחר נטילתה.
 נורלבו 1.5 מ"ג אינה מיועדת למשתמשות שטרם קיבלו את המחזור החודשי הראשון
 (וסת).

2. לפני השימוש בתרופה

X אין להשתמש בתרופה אם:

- את רגישה (אלרגית) לחומר הפעיל levonorgestrel או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראי סעיף 6: "מידע נוסף").

! אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני השימוש בנורלבו 1.5 מ"ג, ספרי לרופא אם:

- הינך בהיריון או חושבת שאת בהיריון. התרופה אינה אפקטיבית במידה והינך בהיריון בעת נטילת התרופה. נורלבו 1.5 מ"ג אינה טבליה להפסקת היריון.
- הינך עשויה להיות בהיריון כאשר:
 - הווסת האחרונה איחרה ביותר מ-5 ימים או שהיה דימום שונה מהרגיל.
 - קיימת מגע מיני לא מוגן נוסף לאחר נטילת נורלבו 1.5 מ"ג (גם אם במהלך אותו מחזור חודשי).
- הינך רגישה למזון כלשהו או לתרופה כלשהי.

! ילדות ומתבגרות:

אם הינך מתחת לגיל 14, הכרח שתפני לרופא על מנת שיוורה לך על שימוש באמצעי חירום למניעת היריון.

! נורלבו 1.5 מ"ג אינה מומלצת לשימוש במקרים הבאים:

- הינך סובלת ממחלה במעי הדק (כגון מחלת קרוהן) הפוגעת בספיגת התרופה.
- הינך סובלת מהפרעה חמורה בתפקוד הכבד.
- הרית בעבר היריון חוץ רחמי (כאשר התינוק מתפתח מחוץ לרחם).
- סבלת בעבר מדלקת בחצוצרות.

היריון חוץ רחמי בעבר או דלקת בחצוצרות מגדילים את הסיכון להיריון חוץ רחמי נוסף. הרופא עשוי להחליט כי נורלבו 1.5 מ"ג אינה מתאימה עבורך או שאמצעי חירום אחר למניעת היריון טוב יותר בשבילך.

עבור כל הנשים, יש ליטול אמצעי חירום למניעת היריון מוקדם ככל האפשר לאחר קיום מגע מיני בלתי מוגן. ישנן מספר עדויות שנורלבו 1.5 מ"ג פחות יעילה בנשים עם BMI (אינדקס מסת הגוף) גבוה, אך המידע מוגבל ואינו חד משמעי. לכן נורלבו 1.5 מ"ג מומלצת לכל הנשים ללא תלות ב-BMI.

יש להיוועץ ברופא במידה והינך חוששת לגבי בעיות העלולות להתרחש בעת נטילת אמצעי חירום למניעת היריון.

! אם הינך חוששת ממחלות מין מדבקות:

במידה ולא נעשה שימוש בקונדום (או במקרה שהקונדום נקרע או נפל) במהלך המגע מיני, קיים סיכון להידבק במחלות מין או בוורוס ה-HIV. הטבליה אינה מגנה מפני מחלות מין מדבקות, רק קונדום מגן מפניהן. יש להיוועץ ברופא, או ברוקח במידה והינך חוששת מהידבקות.

! אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות:

אם את לוקחת, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספרי על כך לרופא או לרוקח. במיוחד יש לידע את הרופא או הרוקח אם את לוקחת או לקחת בארבעת השבועות האחרונים אחת מהתרופות המפורטות מטה. נורלבו 1.5 מ"ג עלולה להיות פחות מתאימה עבורך, מכיוון שתרופות אלה עלולות לפגום ביעילות נורלבו 1.5 מ"ג:

- ברביטורטים או תרופות אחרות לטיפול באפילפסיה (כגון: פרימידון, פניטואין וקרובמזפין).
 - תרופות לטיפול בשחפת (כגון: ריפאמפיצין וריפאבוטין).
 - תרופות לטיפול באיידס (כגון: ריטונביר, אפאורנז).
 - תרופות לטיפול בזיהום פטרייתי (כגון: גריזופולבין).
 - תרופות צמחיות המכילות היפריקום (St. John's Wort).
- במידה ונטלת אחת מהן, ייתכן והרופא יציע לך אמצעי חירום אחר למניעת היריון שאינו הורמונלי (התקן תוך רחמי מנחושתי). במידה ואופציה זו אינה רלוונטית או במידה ואינך יכולה לגשת מיידית לרופא, ניתן לקחת מנה כפולה של נורלבו 1.5 מ"ג.
- אם את זקוקה ליעוץ נוסף בנוגע למינון הרלוונטי עבורך, פני לרופא או לרוקח. התייעצי עם הרופא בהקדם האפשרי אחרי נטילת הטבליה לצורך שלילת היריון וכן ביחס לאמצעי מניעה שגרתיים ויעילים יותר במניעת היריון.
- נורלבו 1.5 מ"ג עלולה להשפיע על התרופה:
- ציקלוספורין (תרופה המדכאת את המערכת החיסונית).

! תדירות השימוש:

- יש להשתמש בנורלבו 1.5 מ"ג רק במצב חירום ולא כאמצעי שיגרת למניעת היריון.
- שימוש בנורלבו 1.5 מ"ג יותר מפעם אחת במהלך המחזור החודשי עלול לגרום לשיבושים בווסת.
- נורלבו 1.5 מ"ג אינה יעילה כמו אמצעי מניעה שיגרת למניעת היריון. התייעצי עם הרופא ביחס לאמצעי מניעה שגרתיים היעילים יותר במניעת היריון.

! שימוש בתרופה ומזון

לא ידועה השפעה של מזון על ספיגת התרופה.

! היריון, הנקה ופוריות:

אם הינך מניקה, חושבת שהינך בהיריון או מתכננת היריון יש להתייעץ עם הרופא טרם נטילת התרופה.

היריון

אין להשתמש בתרופה אם הינך בהיריון. במידה והרית למרות נטילת התרופה חשוב שתפני לרופא. אין עדות לכך שנורלבו 1.5 מ"ג פוגעת בעובר ובהתפתחותו בנטילת נורלבו 1.5 מ"ג לפי ההוראות. למרות זאת ייתכן והרופא ירצה לוודא כי ההיריון אינו חוץ-רחמי, במיוחד אם הינך סובלת מכאבי בטן חריפים לאחר נטילת הטבליה או הרית בעבר בהיריון חוץ-רחמי, או עברת ניתוח בחצוצרות או סבלת מדלקת באגן הירכיים.

הנקה

החומר הפעיל בתרופה מופרש לחלב אם. מומלץ ליטול את התרופה מיד לאחר הנקה ולהימנע מהנקה במשך 8 שעות לאחר נטילת הטבליה (מומלץ לשאוב את החלב באמצעות משאבת חלב ולשפוך אותו).

פוריות

נורלבו 1.5 מ"ג מעלה את הסיכון להפרעות במחזור החודשי העלול לגרום לאיחור או הקדמה של הביץ. שינויים אלה עלולים לגרום לשינוי בזמני הפוריות. בכל אופן, אין מידע בנוגע להשפעה על הפוריות לטווח הארוך. לאחר נטילת נורלבו 1.5 מ"ג, צפויה חזרה מהירה למצב

הרגיל של פוריות, ולכן יש להתחיל או להמשיך בנטילה שגרתית של אמצעי מניעת היריון בסמוך ככל האפשר לנטילת נורלבו 1.5 מ"ג.

! נהיגה ושימוש במכונות לאחר נטילת נורלבו 1.5 מ"ג

לא נמצא שהשימוש בנורלבו 1.5 מ"ג עלול לפגום בכושר הנהיגה אך במידה ואת חשה עייפות או סחרחורת הימנעי מנהיגה וכן מהפעלת מכונות מסוכנות עד שתופעות אלו יחלפו.

! מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

התרופה מכילה 90.90 מ"ג לקטוז בכל טבליה. אם נאמר לך על ידי רופא כי הינך סובלת מרגישות לסוכרים מסוימים, יש להיוועץ ברופא לפני נטילת התרופה.

3. כיצד תשתמשי בתרופה?

יש להשתמש בתרופה בהתאם להוראות בעלון לצרכן או בהתאם להוראות הרוקח. אם אינך בטוחה בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר התייעצי עם הרופא או הרוקח. המינון המקובל בדרך כלל הוא לקיחת טבליה אחת.

אין לעבור על המנה המומלצת.

שימוש בילדות ומתבגרות: נורלבו 1.5 מ"ג אינה מיועדת למשתמשות שטרם קיבלו את המחזור החודשי הראשון (וסת).

- קחי את טבלית נורלבו 1.5 מ"ג מוקדם ככל האפשר, עדיף תוך 12 שעות לאחר קיום המגע המיני הבלתי מוגן, ולא יאוחר מ-72 שעות (3 ימים) לאחר המגע המיני הבלתי מוגן. ניתן לקחת נורלבו 1.5 מ"ג בכל שלב במחזור החודשי, בהנחה כי אינך בהיריון או חושבת כי הינך בהיריון.

כתישה/חצייה/לעיסה - בהיעדר קו חצייה, אין לחצות. אין ללעוס, אלא יש לבלוע את הטבליה שלמה עם מים.

- אל תדחי את לקיחת נורלבו 1.5 מ"ג. תרופה זו פועלת טוב יותר באם נלקחת מוקדם ככל האפשר לאחר קיום המגע המיני הבלתי מוגן.
- במידה והינך נוטלת אחת מהתרופות אשר מונעות מנורלבו 1.5 מ"ג לעבוד כראוי (ראי פרק 2 "לפני השימוש בתרופה" סעיף "אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות") או נטלת אחת מהתרופות הללו בארבעת השבועות האחרונים, נורלבו 1.5 מ"ג עלולה להיות פחות מתאימה עבורך. ייתכן והרופא יציע לך אמצעי חירום אחר למניעת היריון שאינו הורמונלי (התקן תוך רחמי מנחושת). במידה ואופציה זו אינה רלוונטית או במידה ואינך יכולה לגשת מיידית לרופא ניתן לקחת מנה כפולה של נורלבו 1.5 מ"ג.
- במידה והינך משתמשת באמצעי מניעה שיגרתית כגון גלולות למניעת היריון, עלייך להמשיך ליטול את הגלולות בזמן הרגיל. במידה וקיימת מגע מיני לא מוגן נוסף לאחר נטילת נורלבו 1.5 מ"ג (גם אם במהלך אותו המחזור החודשי), הטבליה לא תגן עלייך מפני היריון וקיים סיכון להרות.

מה לעשות במידה והקאת?

אם הקאת במהלך 3 שעות מעת נטילת הטבליה, עלייך לקחת טבליה נוספת. עלייך לפנות מיד לצורך התייעצות לרוקח או לרופא על מנת ליטול טבליה נוספת.

לאחר נטילת נורלבו 1.5 מ"ג:

אם ברצונך לקיים יחסי מין לאחר השימוש בנורלבו 1.5 מ"ג ואינך נוטלת גלולות, עלייך להשתמש באמצעי מניעה מכני כגון קונדום או דיאפרגמה עד למחזור החודשי הבא שלך, וזאת מכיוון שנטילת נורלבו 1.5 מ"ג אינה מגנה מפני מגע מיני בלתי מוגן נוסף טרם קבלת הוסת.

כשלושה שבועות לאחר נטילת הטבליה מומלץ לפנות לרופא נשים על מנת לוודא כי אינך בהיריון.
 אם הווסת מאחרת ביותר מ-5 ימים, או אם הווסת קלה או כבדה מהרגיל, פני לרופא מוקדם ככל האפשר. אם הינך בהיריון על אף השימוש בתרופה, פני לרופא.
 רופא הנשים שלך ימליץ לך לגבי אמצעי מניעה לטווח ארוך אשר יעילים יותר למניעת היריון. אם המשכת בשימוש בגלולות למניעת היריון ולא קבלת וסת לאחר סיום לקיחת החפיסה, פני לרופא כדי לוודא שאינך בהיריון.

קבלת המחזור לאחר נטילת נורלבו 1.5 מ"ג:

לאחר נטילת נורלבו 1.5 מ"ג בדרך כלל הווסת הבאה מתחילה בתאריך המיועד, אך לעיתים הווסת תגיע מוקדם או מאוחר יותר מהצפוי. אם הווסת מאחרת ביותר מ-5 ימים או אם הדימום שונה מהרגיל או הינך חושבת שאת עלולה להיות בהיריון, עלייך לבדוק אם הינך בהיריון באמצעות בדיקת היריון.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר:

למרות שלא קיימים דיווחים על תופעות לוואי חמורות לאחר נטילת מספר טבליות בו זמנית, ייתכן ויהיו לך בחילות, הקאות או דימום וגינלי. עלייך להתייעץ עם הרוקח או הרופא, במיוחד אם הינך מקיאה, כי ייתכן והטבליה לא פעלה כראוי.
 אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פני מיד לרופא או לחדר מיון של בית החולים והביאי את אריזת התרופה איתך.

**אין ליטול תרופות בחושך! בדקי התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטלת תרופה. הרכיבי משקפיים אם הינך זקוקה להם.
 אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היועצי ברופא או ברוקח.**

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בנורלבו 1.5 מ"ג עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשות. אל תיבהלי למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבלי מאף אחת מהן.

תופעות לוואי שכיחות מאוד (very common) - תופעות שמופיעות ביותר ממשתמשת אחת מעשר:

- תחושת בחילה.
- דימומים חריגים עד לקבלת המחזור.
- כאב בבטן התחתונה.
- עייפות.
- כאב ראש.

תופעות לוואי שכיחות (common) - תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשות מתוך 100:

- הקאה. ראי הנחיות בפסקה "מה לעשות במידה והקאת?" (סעיף 3).
- שינויים בווסת. אצל רוב הנשים בדרך כלל הווסת הבאה מתחילה בתאריך המיועד, אך לעיתים הווסת תגיע מוקדם או מאוחר יותר מהצפוי. ייתכן כי תחוו דימום חריג או כתם דם עד הווסת הבאה. אם הווסת מאחרת ביותר מ-5 ימים או אם הווסת קלה או כבדה מהרגיל, פני לרופא מוקדם ככל האפשר.
- רגישות בשדיים, שלשול, סחרחורת לאחר נטילת הטבליה.

תופעות לוואי נדירות מאוד (very rare) – תופעות שמופיעות בפחות ממשתמשת אחת מתוך 10,000:

כאב בטן, פריחה, חבורות אדומות בעור (urticaria), גרד, נפיחות בפנים, כאב באגן הירכיים, כאבי מחזור.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר את סובלת מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עלייך להתייעץ עם הרופא.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנעי הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנעי הרעלה. אל תגרמי להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp.) המופיע על גבי האריזה/הבליסטר. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- יש לאחסן בטמפרטורה הנמוכה מ-30°C.
- אחסני באריזה המקורית על מנת להגן מאור.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל, התרופה מכילה גם:

Lactose Monohydrate; Maize Starch; Povidone; Silica, Colloidal anhydrous; Magnesium Stearate.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה?

נורלבו 1.5 מ"ג הינה טבליה עגולה בצבע לבן עם כיתוב NL 1.5 בצד אחד. כל אריזה מכילה טבליה אחת.

בעל רישום/יבואן: כצט בע"מ, רח' החרש 4, הוד השרון.
יצרן: מעבדות HRA פארמה, שאטיון, צרפת.

עלון זה עודכן בתאריך 12/2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספרי רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

143-50-31725-01

143-50-31725-00