



נובמבר 2018

משרד ראשי

רח' החרש 4
הוד השרון 45240
ת.ד. 10 ת"א 61000

Head Office

4 Haharash St.
Hod-Hasharon 45240
P.O.Box 10 Tel-Aviv 61000
Israel

Tel. +972-9-7626333
Fax. +972-9-7626300

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

הנדון: עדכון עלון לצרכן של NORLEVO 1.5MG

אנו מבקשים להודיעכם כי העלון לצרכן של התכשיר שבנדון עודכן. עדכון העלון כולל החמרות.

ההתוויה המאושרת:

Emergency contraceptive

הרכב וחוזק חומר פעיל:

LEVONORGESTREL 1.5 MG

בפירוט שלהלן מובא המידע בו בוצעו שינויים מהותיים בלבד.
תוספת טקסט או טקסט בעל שינוי משמעותי מסומן בצבע. מחיקת טקסט מסומנת בקו חוצה.

העדכונים בעלון לצרכן נעשו בסעיפים הבאים:

נורלבו 1.5 מ"ג אינו מומלץ לשימוש במקרים הבאים:

- אם הינך או מישהו מבני משפחתך בעל גורמי סיכון לפקקת (נטייה לקרישי דם)

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 אם את לוקחת או לקחת בארבעת השבועות האחרונים אחת מהתרופות המפורטות מטה. נורלבו 1.5 מ"ג עלול להיות פחות מתאים עבורך, מכיוון שתרופות אלה עלולות לפגום ביעילות נורלבו 1.5 מ"ג:

- ברביטורטים או תרופות אחרות לטיפול באפילפסיה (כגון: פרימידון, פניטואין וקרבימזפין).
- תרופות לטיפול בשחפת (כגון: ריפאמפיצין וריפבוטין).
- תרופות לטיפול באיידס (כגון: ריטוביר, **אפאזירנז**).
- תרופות לטיפול בזיהום פטרייתי (כגון: גריזופולבין).
- תרופות צמחיות המכילות היפריקום (St. John Wort).

במידה ונטלת אחת מהן, ייתכן והרופא יציע לך אמצעי חירום אחר למניעת הריון 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.

נורלבו 1.5 מ"ג עלול להשפיע על התרופה:

- אין להשתמש בנורלבו 1.5 מ"ג במקביל לתרופות המכילות אולופריסטל אצטט (~~Ulipristal acetate~~)



הריון, הנקה ופוריות:

פוריות

נורלבו 1.5 מ"ג מעלה את הסיכון להפרעות במחזור החודשי העלול לגרום לאיחור או הקדמה של הביוץ. 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 הריון בסמוך ככל האפשר לנטילת נורלבו 1.5 מ"ג.

תופעות לוואי:

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

• כאב בבטן התחתונה

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

• שלשול

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

• פריחה, חבורות אדומות בעור (urticaria), גרד, כאב באגן הירכיים, כאבי מחזור.

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות <http://www.health.gov.il>. ניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לחברת כצט בע"מ, רח' החרש 4 הוד השרון, 09-7626323

בברכה,
צחי שטיין
רוקח ממונה
כצט בע"מ