

פורמט עלון זה נקבע ע"י משרד הבריאות ותוכנו נבדק ואושר על ידו מאי 2012

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

התרופה משווקת ללא מרשם רופא

#### **נורלבו 1.5 מ"ג טבליה**

כל טבליה מכילה: Levonorgestrel 1.5mg (לבונורגסטל 1.5 מ"ג).  
לחומרים בלתי פעילים בתכשיר- ראי סעיף 6.

**קראי בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמשי בתרופה.** עלון זה מיכל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פני אל הרופא או אל הרוקח.  
התרופה מיועדת למבוגרות מעל גיל 16, מתחת לגיל זה יש לפנות לרופא. עליך להשתמש בה בצורה נכונה. היוועצי ברוקח אם הינך זקוקה למידע נוסף.

#### **מהי נורלבו 1.5 מ"ג ולמה מיועדת התרופה?**

נורלבו 1.5 מ"ג הינה גלולה המיועדת למניעת הריון לאחר מגע מיני ללא אמצעי מניעה. גלולות מסוג זה משמשות כאמצעי חירום למניעת הריון, ואינן מיועדות לשימוש שגרתי. הן מכונות גלולות "היום שאחרי".

נורלבו 1.5 מ"ג מיועד למניעת הריון לאחר קיום מגע מיני בלתי מתוכנן וללא אמצעי מניעה או לאחר אונס, או כאשר קיים חשש כי אמצעי המניעה שנלקחו אינם מספיקים (לדוגמא: באם נקרע הקונדום). עליך לקחת את הטבליה מוקדם ככל שניתן, רצוי תוך 12 שעות לאחר קיום המגע המיני הבלתי מוגן ולא יאוחר מתוך 72 שעות (3 ימים) מעת קיום המגע המיני הבלתי מוגן.

**התרופה יעילה יותר כאשר נלקחת סמוך ככל שניתן לזמן קיום המגע המיני הבלתי מוגן.** כאשר נורלבו ניטלת לפי ההוראות היא יכולה למנוע בערך 84% מההריונות הצפויים.

**קבוצה תרפויטית :** פרוגסטוגנים (הורמונים נשיים).

#### **לפני השימוש בתרופה:**

**אין להשתמש בתרופה אם:**

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

#### **לפני הטיפול בנורלבו, ספרי לרופא**

- אם הנך סובלת מהפרעה חמורה בתפקוד הכבד.
- אם הנך סובלת ממחלה במעי הדק (כגון מחלת קרוהן) הפוגעת בספיגת המזון שכן יעילות הטיפול עלולה להפגם.
- אם עברת בעבר הריון חוץ רחמי, ניתוח בחצוצרות הרחם או דלקת באגן הירכיים.

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

### אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

- את יכולה להשתמש בתרופה בכל זמן בעת המחזור (בכל ימי החודש). אם דימום הווסת מאחר, התייעצי עם הרוקח לפני נטילת התרופה כדי לברר אם יש צורך לבצע בדיקת הריון.
- אם הינך מתחת לגיל 16 יש להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול. אם התחלת בטיפול לפני התייעצות, פני לרופא בהקדם.
- נורלבו 1.5 מ"ג אינו מיועד לשימוש כאמצעי מניעה שיגרתי. יש להשתמש בו רק בעת חירום.
- נורלבו 1.5 מ"ג אינו יעיל אם חלפו יותר מ – 72 שעות מעת קיום המגע המיני הלא מוגן.
- נורלבו 1.5 מ"ג אינו מקנה הגנה נגד הידבקות בנגיף האיידס או במחלות מין.

**אם את לוקחת , או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספרי על כך**

**לרופא או לרוקח.** במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם את לוקחת:

- ברביטורטים או תרופות אחרות לטיפול באפילפסיה כגון: פרימידון, פניטואין וקרבמזפין.
- תרופות לטיפול בשחפת כגון: ריפאמפיצין וריפבוטין.
- תרופות לטיפול באיידס כגון: ריטונביר
- גריזופולבין לטיפול בפטריות.
- תרופות צמחיות המכילות היפריקום ( St. John Wort).
- אם את לוקחת ציקלוספורין (לדיכוי פעילות המערכת החיסונית לאחר השתלת איברים, או לטיפול בפסוריאזיס או ראומטיזם)

### שימוש בתרופה ומזון

לא ידועה השפעה של מזון על ספיגת התרופה.

### הריון והנקה

#### הריון

- נורלבו 1.5 מ"ג לא יפסיק הריון אם את כבר הרה. את עשויה להיות כבר בהריון אם :
  - לאחר הוסת האחרונה קיימת
- יחסי מין לא מוגנים ועברו מאז למעלה מ 72 שעות (שלושה ימים).
- הוסת האחרונה איחרה ביותר מ 5 ימים או שהייתה שונה מהרגיל, חזקה או חלשה יותר.
- המחזור הנוכחי שלך מאחר.

- אם למרות השימוש בנורלבו 1.5 מ"ג את בהריון, חשוב שתפני לרופא גם כדי לוודא כי ההריון אינו חוץ רחמי.
- עליך לפנות לרופא בכדי לשלול הריון חוץ רחמי במיוחד אם הינך סובלת מכאבי בטן חריפים לאחר השימוש בתרופה או אם עברת בעבר הריון חוץ רחמי, ניתוח בחצוצרות הרחם או דלקת באגן הירכיים.

#### הנקה:

ניתן להניק. התרופה מופרשת בחלב ולכן יש להניק לפני נטילת התרופה ולהימנע מהנקה לפחות 8 שעות לאחר נטילת התרופה.

#### **נהיגה ושימוש במכונות**

נורלבו עלולה לגרום לך להרגיש סחרחורת או עייפות. אין לנהוג או להשתמש במכונות עד שתהיי בטוחה שאינך מושפעת באופן זה.

#### **מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה**

התרופה נורלבו מכילה לקטוז.  
אם נאמר לך ע"י רופא כי הנך סובלת מרגישות לסוכרים מסוימים, יש להיוועץ ברופא לפני נטילת התרופה.

#### **כיצד תשתמשי בתרופה?**

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוחה לגבי הוראות השימוש בנורלבו 1.5 מ"ג.  
**המינון המקובל** בדרך כלל הוא לקיחת טבליה אחת.  
**אין לעבור על המנה המומלצת.**

קחי טבליה אחת של נורלבו 1.5 מ"ג מוקדם ככל האפשר, רצוי תוך 12 שעות לאחר קיום המגע המיני הבלתי מוגן, אולם לא מאוחר מ – 72 שעות לאחר המגע. בלעי את הטבליה בשלמותה עם מים. אל תדחי את לקיחת התרופה. תרופה זו פועלת טוב יותר אם נלקחת מוקדם ככל האפשר.

אם הינך משתמשת בגלולות למניעת הריון, המשיכי לקחתן כרגיל (בלא קשר ללקיחת נורלבו 1.5 מ"ג).

אין ללעוס! יש לבלוע את טבליה בשלמותה עם מים.

#### **באיזו תדירות את יכולה להשתמש בנורלבו 1.5 מ"ג ?**

השתמשי בתרופה רק כאמצעי חירום ולא כאמצעי מניעה שוטף.  
אם את משתמשת בנורלבו 1.5 מ"ג יותר מפעם אחת במחזור, עולה הסיכון לשיבוש במחזור. נורלבו 1.5 מ"ג אינו יעיל באותה מידה כמו אמצעי המניעה המקובלים.  
פני לרופא לקבלת יעוץ לגבי אמצעי מניעה לטווח ארוך שהינו בעל יעילות גבוהה יותר במניעת הריון.

#### **אם את מקיאה:**

אם הקאת במהלך 3 שעות מעת לקיחת הטבליה, השיגי חפיסה נוספת וקחי מיד טבליה נוספת של נורלבו 1.5 מ"ג לפני אל הרופא.  
אם הקאת את הטבליה הנוספת במהלך 3 שעות מעת לקיחתה, פני לרופא או לרוקח.

### לאחר לקיחת נורלבו 1.5 מ"ג:

- אם ברצונך לקיים יחסי מין לאחר השימוש בנורלבו 1.5 מ"ג עליך להשתמש באמצעי מניעה מקומי מכני כגון קונדום או דיאפרגמה. אם את משתמשת בגלולות למניעת הריון המשיכי לקחתן כרגיל אך השתמשי באמצעי מניעה נוסף כניזכר לעיל.
- אם הוסת מאחרת ביותר מ- 5 ימים, או אם הוסת קלה או כבדה מהרגיל, פני לרופא מוקדם ככל האפשר.
- אם הינך בהריון על אף השימוש בתרופה, פני מיד לרופא.
- אם את ממשיכה בשימוש בגלולות למניעת הריון ולא קבלת וסת לאחר סיום לקיחת החפיסה, פני לרופא כדי לודא שאינך בהריון.
- התייעצי עם הרופא לגבי אמצעי מניעה לטווח ארוך היעילים יותר מתרופה זו במניעת הריון.

**אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר** עליך להתייעץ עם רופא או רוקח. יתכן ויהיו לך בחילות, הקאות או דימום וגינאלי.

אם נטלת מנת יתר או בטעות בלע ילד מן התרופה, פני מיד לרופא או לחדר מיון של בית החולים והביאי אריזת התרופה איתך.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועצי 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. יתכן ולא תסבלי מאף אחת מהן.

#### **יש לפנות מיד לרופא ולא ליטול טבליות נוספות אם:**

- הנך סובלת מכאבי בטן חריפים לאחר השימוש בתרופה (ראי סעיף "הריון והנקה").
- הנך סובלת מקשיי נשימה, נפיחות של הפנים, צוואר, לשון או גרון (תסמיני אלרגיה חריפה).

#### **תופעות לוואי נוספות:**

##### **תופעות לוואי המופיעות לעתים קרובות:**

- בחילה, הקאות (ראי בסעיף "אם את מקיאה"), דימום וגינאלי ללא קשר לזמן המחזור שינויים בוסת: דימום מועט יותר או מוגבר. בדרך כלל הוסת הבאה מתחילה בתאריך המיועד, או מעט קודם לכן, או באיחור קל.
- עייפות, כאב ראש, סחרחורת, רגישות בשדיים, כאב בטן, שלשול תופעות אלו חולפות בדרך כלל תוך זמן קצר.
- תופעות אלרגיה (פריחה עורית, גרד, אודם)

- במקרה של דימום כבד או ממושך או אם יש איחור בוסת של למעלה מ- 5 ימים פני לרופא, מומלץ לבצע בדיקת הריון.
- דווחו מקרים של אירועים תרומבואמבוליים (קרישי דם ותסחיפים) לאחר נטילת נורלבו.

אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר את סובלת מתופעת לוואי שלא הוזכרה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

### איך לאחסן את התרופה?

- מנעי הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנעי הרעלה. אל תגרמי להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין ליטול תרופות בחושך! בדקי התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטלת תרופה. הרכבי משקפיים אם הינך זקוקה להם.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- אין לאחסן בטמפרטורה הנמוכה מ  $25^{\circ}\text{C}$ .
- אחסן באריזה מקורית.

### **מידע נוסף**

נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם:

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

כמות לקטוז בכל טבליה: 90.90 מ"ג לקטוז.

#### **כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה**

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

**בעל הרישום/יבואן:** כצט בע"מ, רח' החרש 4, הוד השרון

**יצרן:** מעבדות HRA פרמה, פריז, צרפת.

מס. רשום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 1435031725.

עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך: מאי 2012.

מספרי רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: **143-50-31725-00**