

פורמט עלון זה נקבע ע"י משרד הבריאות ותוכנו נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך 12/2014 ועודכן בהתאם להוראות משרד הבריאות בתאריך 01/2019

### 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 מיועד 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 מכיל הורמון סינטטי הנקרא לבונורגסטרל. כאשר הטבליה ניטלת על פי ההוראות ימנע היריון אצל כ- 7 מתוך 8 נשים. נורלבו 1.5 מ"ג לא ימנע 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 פועל על ידי:

- עצירת שחרור הביצית מהשחלה

- מניעת הפריה הביצית על ידי הזרע לאחר שחרור הביצית. נורלבו 1.5 מ"ג מיועד למניעת היריון עד 72 שעות (3 ימים) ממועד קיום המגע המיני הבלתי מוגן. נורלבו 1.5 מ"ג אינו פועל אם הנך כבר בהיריון. נורלבו 1.5 מ"ג לא ימנע היריון אם קיימת מגע מיני בלתי מוגן לאחר נטילתו. נורלבו 1.5 מ"ג אינו מיועד 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 פרק 6: "מידע נוסף").

### **אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה**

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

- הנך בהיריון או חושבת שאת בהיריון. התרופה אינה אפקטיבית במידה והנך בהיריון בעת נטילת התרופה. נורלבו 1.5 מ"ג אינה טבליה להפסקת היריון.
- הנך 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).
- הנך רגישה למזון כלשהו או לתרופה כלשהי.

### **ילדות ומתבגרות:**

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

### **נורלבו 1.5 מ"ג אינו מומלץ לשימוש במקרים הבאים:**

- הנך סובלת ממחלה במעי הדק (כגון מחלת קרוהן) הפוגעת בספיגת התרופה.
- הנך 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 אינו מתאים 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 יעיל בנשים עם BMI (אינדקס מסת הגוף) גבוה, אך המידע מוגבל ואינו חד משמעי. לכן נורלבו 1.5 מ"ג מומלץ לכל הנשים ללא תלות ב BMI.

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

### **אם הנך חוששת ממחלות מין מדבקות:**

במידה ולא נעשה שימוש בקונדום (או במקרה שהקונדום נקרע או נפל) במהלך המגע המיני, 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 והנך חוששת מהדבקות.

#### **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 וקרובמזפין).
  - תרופות לטיפול בשחפת (כגון: ריפאמפיצין וריפבוטין).
  - תרופות לטיפול באיידס (כגון: ריטונביר, אפאזירנז).
  - 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 מנחושט). 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 לייעוץ 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 ועילים יותר במניעת היריון.
- נורלבו 1.5 מ"ג עלול 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 אינו יעיל 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 הנך מניקה, חושבת שהנך בהיריון או מתכננת היריון יש להיוועץ עם הרופא טרם נטילת התרופה.

#### **היריון**

אין להשתמש בתרופה אם הנך בהיריון. במידה והרית למרות נטילת התרופה חשוב שתפני לרופא. אין עדות לכך שנורלבו 1.5 מ"ג פוגע בעובר ובהתפתחותו בנטילת נורלבו 1.5 מ"ג לפי ההוראות. למרות זאת יתכן והרופא ירצה לוודא כי ההיריון אינו חוץ-רחמי, במיוחד אם סבלת 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**

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 לקטוז. כמות לקטוז בכל טבליה: 90.90 מ"ג לקטוז. אם נאמר לך ע"י רופא כי הנך סובלת מרגישות לסוכרים מסוימים, יש להיוועץ ברופא לפני נטילת התרופה.

### **3. כיצד תשתמשי בתרופה?**

עלייך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוחה בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון המקובל בדרך כלל הוא לקיחת טבליה אחת.

#### **אין לעבור על המנה המומלצת.**

שימוש בילדות ומתבגרות:

נורלבו 1.5 מ"ג אינו מיועד 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 הנך בהיריון.

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 והנך נוטלת אחת מהתרופות אשר מונעות מנורלבו 1.5 מ"ג לעבוד כראוי (ראי פרק "לפני השימוש בתרופה" סעיף "תגובות בין תרופתיות") או נטלת אחת מהתרופות הללו בארבעת השבועות האחרונים, נורלבו 1.5 מ"ג עלול להיות פחות מתאים 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 והנך 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. יש לבלוע את הטבליה שלמה עם מים. אין מידע לגבי כתישה/ חציה/ לעיסה.

### **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 הווסת.

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 הנך 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 הנך חושבת שאת עלולה להיות בהיריון, עלייך לבדוק אם הנך 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 וגינאלי. עלייך להתייעץ עם הרוקח או הרופא, במיוחד אם הנך מקיאה, כי יתכן והטבליה לא פעלה כראוי.  
 אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פני מיד לרופא או לחדר מיון של בית החולים והביאי אריזת התרופה איתך.

**אין ליטול תרופות בחושך! בדקי התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטלת תרופה. הרכיבי משקפיים אם הנך זקוקה להם.**

**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. 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, עליך 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](http://www.health.gov.il)) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור: <https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.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 מתחת ל- 30°C.
- אחסני באריזה המקורית על מנת להגן מאור.

## 6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל, התרופה מכילה גם:

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

## 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 פארמה, שאטיון, צרפת.

עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך: 12/2014 ועודכן בהתאם להוראות משרד הבריאות בתאריך 01/2019.

**מספרי רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:**

143-50-31725-01

143-50-31725-00