

French Text - Front Side

Pour prescription ou utilisation hospitalière ou au laboratoire seulement

Comprimés de Lévonorgestrel BP 1,5 mg

LEVOGEN® 1.5

Voie orale

Composition:
Chaque comprimé pellicule contient:
Lévonorgestrel BP 1,5 mg
Excipients : q.s.
Colorant: colorant utilisé approuvé

Catégorie: Hormone contraceptive, Contraception d'urgence

Forme posologique pharmaceutique: Comprimé

Voie d'administration: Orale

Posologie:
Voie orale:
Le traitement nécessite la prise d'un comprimé. L'efficacité de la méthode est plus élevée lorsque le traitement est initié le plus tôt après la relation sexuelle non protégée. Par conséquent, le comprimé doit être pris dès que possible, de préférence dans les 12 heures qui suivent le rapport sexuel non protégé, et pas plus de 72 heures (3 jours) après le rapport sexuel. LEVOGEN 1,5 mg peut être pris à tout moment au cours du cycle menstruel. En cas de vomissement dans les trois heures qui suivent la prise du comprimé, un autre comprimé doit être pris immédiatement. Après avoir utilisé une contraception d'urgence, il est recommandé d'utiliser un moyen de contraception locale (préservatif, spermicide, capot cervical) jusqu'à ce que les prochaines menstruations reprennent. La prise de LEVOGEN 1,5 mg ne contre-indique pas la poursuite de la contraception hormonale régulière.

PHARMACOCINÉTIQUE
Absorption:
La biodisponibilité orale du lévonorgestrel est d'environ 100 pour cent
Métabolisme:
Le lévonorgestrel est hydroxylé dans le foie et les métabolites sont excrétés sous forme de conjugués glucuronidés
Distribution:
Dans le plasma, il est fortement lié à l'hormone SHBG. Après administration orale de 1,5 mg de lévonorgestrel, la demi-vie terminale plasmatique du produit est estimée à 43 heures. La concentration plasmatique maximale de lévonorgestrel (environ 40 nmol/l) est atteinte dans les 3 heures.
Élimination:
Le lévonorgestrel est éliminé par les reins (60 à 80%) et le foie (40 à 50%) sous forme de glucuroconjugués.

MÉCANISME D'ACTION:
Le principal mécanisme d'action est le blocage et/ou le retard de l'ovulation par l'intermédiaire de la suppression du pic de l'hormone lutéinisante (LH). Le lévonorgestrel n'interfère avec le processus ovulatoire que s'il est administré avant le début de la poussée de LH. Le lévonorgestrel n'a pas d'effet contraceptif d'urgence lorsqu'il est administré plus tard dans le cycle.
Dans les essais cliniques, la proportion de grossesses évitées après l'utilisation de lévonorgestrel a varié de 52% (Glasier, 2010) à 85% (Von Hertzen, 2002) des grossesses attendues. L'efficacité semble diminuer avec le temps après les rapports sexuels.

Il y a des données limitées et peu concluantes sur l'effet d'un poids corporel élevé/IMC élevé sur l'efficacité contraceptive. Dans trois études de l'OMS aucune tendance à une diminution de l'efficacité avec l'augmentation de poids corporel/IMC n'a été observée (tableau 1), alors que dans les deux autres études (Creinin et al., 2006 et Glasier et al., 2010), une efficacité contraceptive réduite a été observée avec l'augmentation de poids corporel ou de l'IMC (tableau 2). Les deux méta-analyses excluent la prise de 72 heures après un rapport sexuel non protégé (c.-à-d. usage recommandé de lévonorgestrel) et chez les femmes qui ont eu d'autres rapports sexuels non protégés.

INDICATIONS
Contraception d'urgence dans les 72 heures qui suivent un rapport sexuel non protégé ou en cas d'échec d'une méthode contraceptive.

CONTRE-INDICATIONS
Hypersensibilité au lévonorgestrel ou à l'un des excipients.

AVERTISSEMENT
Si la femme a eu des rapports sexuels non protégés plus de 72 heures plus tôt dans le même cycle menstruel, la conception peut avoir eu lieu. Le traitement avec LEVOGEN 1,5 mg suivant le deuxième acte sexuel peut donc être inefficace à prévenir la grossesse. Si une grossesse survient après un traitement avec LEVOGEN 1,5 mg, la possibilité d'une grossesse extra-utérine doit être envisagée. Le risque absolu de grossesse extra-utérine est susceptible d'être faible car LEVOGEN 1,5 mg empêche l'ovulation et la fécondation. La grossesse extra-utérine peut continuer, malgré l'apparition de saignements utérins. Par conséquent LEVOGEN 1,5 mg n'est pas recommandé pour les patients qui sont à risque de grossesse ectopique (antécédents de salpingite ou de grossesse extra-utérine). LEVOGEN 1,5 mg est déconseillée chez les patients présentant un dysfonctionnement hépatique sévère. Des syndromes de malabsorption graves, comme la maladie de Crohn, peuvent nuire à l'efficacité de LEVOGEN 1,5 mg. Après la prise de LEVOGEN 1,5 mg, les menstruations sont habituellement d'abondance normale et se produisent à la date prévue. Elles peuvent parfois se produire plus tôt ou plus tard que prévu de quelques jours. Il est recommandé de passer une visite médicale pour commencer ou adapter une méthode de contraception régulière. Dans le cas où aucune menstruation ne se produit dans la période sans pilule suivant la prise de LEVOGEN 1,5 mg après une contraception hormonale régulière, la grossesse doit être écartée. L'administration répétée dans un cycle menstruel n'est pas souhaitable, en raison d'une charge élevée indésirable d'hormones pour la patiente et la possibilité de graves perturbations du cycle. Les femmes qui présentent des séries répétées de contraception d'urgence doivent être conseillées d'envisager des méthodes de contraception à long terme. L'utilisation de la contraception d'urgence ne remplace pas les précautions nécessaires contre les maladies sexuellement transmissibles.

Effet indésirable:
Les effets secondaires de LEVOGEN 1,5 mg peuvent inclure des troubles gastro-intestinaux, des changements d'appétit ou de poids, la rétention liquidienne, l'œdème, l'acné, les mélasmes ou le chloasma, des réactions cutanées allergiques, de l'urticaire, la dépression mentale, les changements au niveau des seins, y compris l'inconfort ou moins fréquemment une gynécomastie, des changements dans la libido, la perte de cheveux ou de l'hirsutisme, de la fatigue, de la somnolence ou de l'insomnie, de la fièvre, des maux de tête, des symptômes semblables au syndrome prémenstruel, et une modification des cycles menstruels ou des saignements menstruels irréguliers. Des Une anaphylaxie ou des réactions anaphylactoides peuvent se produire moins fréquemment. Des altérations dans les tests de la fonction hépatique ont été rapportées et la jaunisse a été signalée moins fréquemment. L'administration prolongée de lévonorgestrel. Des progestatifs administrés pendant la grossesse peut provoquer la virilisation du fœtus femelle. Certains progestatifs peuvent avoir un effet négatif sur les lipides sériques. La prochaine période menstruelle peut se produire plus tôt ou plus tard que d'habitude. Dans tous les cas, vous devriez consulter votre médecin 3 semaines après la prise de LEVOGEN 1,5 mg indépendamment du fait que des saignements ont eu lieu ou non. LEVOGEN 1,5 mg doit être administré avec prudence aux patients ayant des antécédents de dépression mentale. LEVOGEN 1,5 mg ne doit pas être utilisé pour le diagnostic de tests de grossesse et ne doit pas être donné dans le cas d'un avortement manqué ou incomplet

Utilisation pendant la grossesse
Ce médicament ne peut pas interrompre une grossesse en cours. En cas d'échec de ce moyen contraceptif à interrompre une grossesse persistante, les études épidémiologiques ne montrent aucun effet malformatif des progestatifs sur le fœtus. Il n'existe pas d'informations sur les conséquences pour l'enfant si des doses supérieures à 1,5 mg de lévonorgestrel sont prises.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES
Le métabolisme de lévonorgestrel est renforcé par l'utilisation concomitante d'inducteurs des enzymes hépatiques: anticonvulsivant (phénobarbital, phénytoïne, primidone, la carbamazépine); rifabutine; rifampicine; griséofulvine; ritonavir; Hypericum perforatum (l'herbe de Saint-John). L'efficacité de LEVOGEN 1,5 mg peut être diminuée en cas de prise concomitante de ces substances actives. L'ulipristal acétate est un modulateur des récepteurs de la progestérone qui peut interagir avec l'activité progestative du lévonorgestrel. Par conséquent, la prise concomitante de médicaments contenant du lévonorgestrel et de l'ulipristal acétate est déconseillée

SURDOSAGE:
Il n'a pas été signalé d'effets secondaires graves suite à une ingestion aiguë de doses massives de contraceptifs oraux. Le surdosage peut provoquer des nausées et des saignements de retrait peuvent se produire. Il n'y a pas d'antidote spécifique et le traitement doit être symptomatique.

INSTRUCTIONS DE CONSERVATION
Conserver à une température inférieure à 30°C.
Protéger de la lumière et de l'humidité.
Tenir hors de portée des enfants.

DATE DE LA DERNIÈRE RÉVISION: 01/2024

GENERIC HEALTHCARE PVT.LTD.
29A, Shivaji Nagar, Pune-411005,
INDIA.
export@ghpl.co
© Marque déposée

16/0821

ALFTLEV1.5L(F)00

English Text - Back Side

For the use of Registered Medical Practitioner or a Hospital or a Laboratory only.

Levonorgestrel Tablets BP 1.5 mg

LEVOGEN® 1.5

Oral use

Composition:
Each film coated tablet contains :
Levonorgestrel BP 1.5 mg
Excipients : q.s.
Colour: Approved colours used

Category: Contraceptive hormone, Emergency contraceptive

Pharmaceutical Dosage Form: Tablet

Route of Administration: Oral

Dose:
Oral use:
The treatment necessitates the intake of **one tablet**. The efficacy of the method is higher the sooner after the unprotected intercourse the treatment is initiated. Therefore, the tablet must be taken **as soon as possible, preferably within 12 hours after the unprotected intercourse**, and no longer than 72 hours (3 days) after the intercourse.
LEVOGEN 1.5 mg can be taken at any moment during the menstrual cycle.
If vomiting occurs within three hours of taking the tablet, another tablet should be taken immediately.
After using an emergency contraception, it is recommended to use a local contraceptive mean (condom, spermicide, cervical cap) until the next menstrual periods resume. The use of LEVOGEN 1.5 mg does not contraindicate the continuation of regular hormonal contraception.

PHARMACOKINETICS
Absorption:
Bioavailability of oral levonorgestrel is approximately 100 percent
Metabolism:
Levonorgestrel is hydroxylated in the liver and the metabolites are excreted as glucuronide conjugates.
Distribution:
In the plasma, it is strongly bound to SHBG. After oral administration of 1.5 mg levonorgestrel, the plasma terminal half-life of the product is estimated to 43 hours. The maximal plasma concentration of levonorgestrel (approximately 40 nmol/l) is reached within 3 hours.
Elimination:
Levonorgestrel is eliminated via kidney (60-80%) and liver (40-50%) as a glucuronide conjugates.

MECHANISM OF ACTION:
The primary mechanism of action is blockade and/or delay of ovulation via suppression of the luteinizing hormone (LH) peak. Levonorgestrel interferes with the ovulatory process only if it is administered before the onset of the LH surge.

Levonorgestrel has no emergency contraceptive effect when administered later in the cycle.
In clinical trials, the proportion of pregnancies avoided after the use of levonorgestrel varied from 52% (Glasier, 2010) to 85% (Von Hertzen, 2002) of expected pregnancies. Efficacy appears to decline with time after intercourse. There is limited and inconclusive data on the effect of high body weight/high BMI on the contraceptive efficacy. In three WHO studies no trend for a reduced efficacy with increasing body weight/BMI was observed (Table 1), whereas in the two other studies (Creinin et al., 2006 and Glasier et al., 2010) a reduced contraceptive efficacy was observed with increasing body weight or BMI (Table 2). Both meta-analyses excluded intake later than 72 hours after unprotected intercourse (i.e. off-label use of levonorgestrel) and women who had further acts of unprotected intercourse.

INDICATIONS
Emergency contraception within 72 hours after an unprotected sexual intercourse or in case of failure of a contraceptive method.

CONTRAINDICATIONS
Hypersensitivity to levonorgestrel or any of the excipients.

WARNING:
If the woman has had unprotected intercourse more than 72 hours earlier in the same menstrual cycle, conception may have occurred. Treatment with LEVOGEN 1.5 mg following the second act of intercourse may therefore be ineffective in preventing pregnancy. If pregnancy occurs after treatment with LEVOGEN 1.5 mg the possibility of an ectopic pregnancy should be considered. The absolute risk of ectopic pregnancy is likely to be low as LEVOGEN 1.5 mg prevents ovulation and fertilization. Ectopic pregnancy may continue, despite the occurrence of uterine bleeding. Therefore LEVOGEN 1.5 mg is not recommended for patients who are at risk of ectopic pregnancy (previous history of salpingitis or of ectopic pregnancy). LEVOGEN 1.5 mg is not recommended in patients with severe hepatic dysfunction. Severe malabsorption syndromes, such as Crohn's disease, might impair the efficacy of LEVOGEN 1.5 mg. After LEVOGEN 1.5 mg menstrual periods are usually of normal abundance and occur at the expected date. They can sometimes occur earlier or later than expected by a few days. It is recommended to have a medical visit to initiate or adapt a method of regular contraception. In case no menstrual period occurs in the next pill-free period following the use of LEVOGEN 1.5 mg after regular hormonal contraception, pregnancy should be ruled out. Repeated administration within a menstrual cycle is not advisable, because of an undesirable high load of hormones for the patient and the possibility of severe disturbances of the cycle. Women who present for repeated courses of emergency contraception should be advised to consider long-term methods of contraception.
The use of emergency contraception does not replace the necessary precautions against sexually transmitted diseases.

Adverse Effect:
Side effects of LEVOGEN 1.5 mg may include gastro-intestinal disturbances, changes in appetite or weight, fluid retention, oedema, acne, melasma or chloasma, allergic skin reactions, urticaria, mental depression, breast changes including discomfort or less frequently gynaecomastia, changes in libido, hair loss or hirsutism, fatigue, drowsiness or insomnia, fever, headache, premenstrual syndrome like symptoms, and altered menstrual cycles or irregular menstrual bleeding. Anaphylaxis or Anaphylactoid reactions may occur less frequently. Alterations in liver function tests have been reported and jaundice has been reported less frequently, during prolonged levonorgestrel administration. Pregestogens given during pregnancy may cause virilisation of the female fetus. Certain progestogens may have an adverse effect on serum lipids. The next menstrual period may occur earlier or later than usual. At all events you should visit your doctor 3 weeks after taking LEVOGEN 1.5 mg regardless of whether bleeding has occurred or not. LEVOGEN 1.5 mg should be used with caution in patients with a history of mental depression. LEVOGEN 1.5 mg should not be used diagnostically for pregnancy testing and should not be given in missed or incomplete abortion

Usage in pregnancy
This medicinal product cannot interrupt an ongoing pregnancy. In case of failure of this contraceptive mean with persisting pregnancy, epidemiological studies indicate no malformative effects of progestins on foetus. Nothing is known on the consequences for the child if doses higher than 1.5 mg levonorgestrel are taken.

DRUG INTERACTIONS
The metabolism of levonorgestrel is enhanced by the concomitant use of liver enzyme inducers: anticonvulsant (phenobarbital, phenytoin, primidone, carbamazepine); rifabutin; rifampicin; griseofulvin; ritonavir; Hypericum perforatum (St. John's wort). The efficacy of LEVOGEN 1.5 mg may be decreased in case of concomitant intake of these active substances. Ulipristal acetate is a progesterone receptor modulator that may interact with the progestational activity of levonorgestrel. Therefore the concomitant use of levonorgestrel and drugs containing ulipristal acetate is not recommended

OVERDOSE:
Serious effects have not been reported following acute ingestion of large doses of oral contraceptives. Overdose may cause nausea and withdrawal bleeding may occur. There are no specific antidotes and treatment should be symptomatic.

STORAGE INSTRUCTIONS
Store below 30°C.
Protect from light & moisture.
Keep out of reach of children.

LAST REVISION DATE: 01/2024

GENERIC HEALTHCARE PVT.LTD.
29A, Shivaji Nagar, Pune-411005,
INDIA.
export@ghpl.co
© Trade mark

16/0821

ALFTLEV1.5L(F)00

Product Name : LEVOGEN 1.5	Item Code : 16/0821	Item : Insert	Version: 01	Co-ordinator : Vaishali					
Pack Size : Tablets	Location : Montage	Date : 09/02/2024	Artist: Vikas						
Colours: ■ Pantone 2925 C ■ Pantone 2756 C									
BLUE WOOL TEST VALUE 5-8 (LIGHT FASTENING DATA)									
Ink : Oil based Ink from DIC OR MICRO			Software : CorelDraw 15						
Actual Size: 210 x 160 mm	Size after folding: 70 x 40 mm	Grain Direction : Parallel to length/Parallel to printing length							
Material : Not less than 60 GSM Maplitho Paper									
Design : Folded Booklet (Back to Back Printing)		Artwork Print Size: <input checked="" type="checkbox"/> actual <input type="checkbox"/> scaled							
<ul style="list-style-type: none"> ● Instructions / Remark : Keep Overprint Preview on ● Any deviation must be brought to the notice of packaging development co-ordinator immediately. ● For any clarification, please contact packaging development co-ordinator immediately. <p style="text-align: center; color: red;">NO CHANGES IN ARTWORK SHOULD BE DONE BY THE PRINTER</p> <ul style="list-style-type: none"> ● The printer should verify the e-proof against the approved artwork before submitting for approval and the e-proof should have printer details . 		Checked By	Artist	PMD	R.A.	Production	Q.C.	Q.A.	
		Bar Code	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		Artwork	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		Spell Check	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Name		Alok							
Signature									