

1. NAME OF THE MEDICINAL PRODUCT

Norpregna 30 mg tablet

2. QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION

Each tablet contains 30 mg ulipristal acetate(Micronized).

Excipients with known effect

Each tablet contains 237 mg of lactose (as monohydrate).

3. PHARMACEUTICAL FORM

Tablet

White to Off-White Round Biconvex Tablet

4. CLINICAL PARTICULARS 4.1

Therapeutic indications

Emergency contraception within 120 hours (5 days) of unprotected sexual intercourse or contraceptive failure.

4.2 Posology and method of administration

Posology

The treatment consists of one tablet to be taken orally as soon as possible, but no later than 120 hours (5 days) after unprotected intercourse or contraceptive failure.

The tablet can be taken at any time during the menstrual cycle.

If vomiting occurs within 3 hours of the tablet intake, another tablet should be taken.

If a woman's menstrual period is late or in case of symptoms of pregnancy, pregnancy should be excluded before the tablet is administered.

Special populations

Renal impairment

No dose adjustment is necessary.

Hepatic impairment

In the absence of specific studies, no alternate dose recommendations for ulipristal acetate can be made.

Severe hepatic impairment

In the absence of specific studies, ulipristal acetate is not recommended.

Paediatric population

There is no relevant use of ulipristal acetate for children of prepubertal age in the indication emergency contraception.

Adolescents:

ulipristal acetate for emergency contraception is suitable for any woman of child bearing age, including adolescents. No differences in safety or efficacy have been shown compared to adult women aged 18 and older.

Method of administration

Oral use.

The tablet can be taken with or without food.

4.3 Contraindications

Hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients listed in section 6.1

4.4 Special warnings and precautions for use

Norpregna is for occasional use only. It should in no instance replace a regular contraceptive method. In any case, women should be advised to adopt a regular method of contraception.

Ulipristal acetate is not intended for use during pregnancy and should not be taken by any woman suspected or known to be pregnant. However, it does not interrupt an existing pregnancy.

Norpregna does not prevent pregnancy in every case

In case the next menstrual period is more than 7 days late, if the menstrual period is abnormal in character or if there are symptoms suggestive of pregnancy or in case of doubt, a pregnancy test should be performed. As with any pregnancy, the possibility of an ectopic pregnancy should be considered. It is important to know that the occurrence of uterine bleeding does not rule out ectopic pregnancy. Women who become pregnant after taking ulipristal acetate should contact their doctor.

Ulipristal acetate inhibits or postpones ovulation. If ovulation has already occurred, it is no longer effective. The timing of ovulation cannot be predicted and therefore the tablet should be taken as soon as possible after unprotected intercourse.

No data are available on the efficacy of ulipristal acetate when taken more than 120 hours (5 days) after unprotected intercourse.

Limited and inconclusive data suggest that there may be reduced efficacy of Norpregna with increasing body weight or body mass index (BMI). In all women, emergency contraception should be taken as soon as possible after unprotected intercourse, regardless of the woman's body weight or BMI.

After the tablet intake menstrual periods can sometimes occur a few days earlier or later than expected. In approximately 7% of the women, menstrual periods occurred more than 7 days earlier than expected. In 18.5% of the women a delay of more than 7 days occurred, and in 4% the delay was greater than 20 days.

Concomitant use of ulipristal acetate and emergency contraception containing levonorgestrel is not recommended.

Contraception after Norpregna intake

Ulipristal acetate is an emergency contraceptive that decreases pregnancy risk after unprotected intercourse but does not confer contraceptive protection for subsequent acts of intercourse.

Therefore, after using emergency contraception, women should be advised to use a reliable barrier method until her next menstrual period.

Although the use of ulipristal acetate for emergency contraception does not contraindicate the continued use of regular hormonal contraception, Norpregna may reduce its contraceptive action. Therefore, if a woman wishes to start or continue using hormonal contraception, she can do so after using Norpregna, however, she should be advised to use a reliable barrier method until the next menstrual period.

Specific populations

Concomitant use of Norpregna with CYP3A4 inducers is not recommended due to interaction (e.g. barbiturates (including primidone and phenobarbital), phenytoin, fosphenytoin, carbamazepine, oxcarbazepine, herbal medicinal products containing *Hypericum perforatum* (St. John's wort), rifampicin, rifabutin, griseofulvin, efavirenz, nevirapine and long term use of ritonavir).

Use in women with severe asthma treated by oral glucocorticoid is not recommended. This medicinal product contains lactose. Patients with rare hereditary problems of galactose intolerance, the Lapp lactase deficiency or glucose-galactose malabsorption should not take this medicinal product.

4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction Potential for other medicinal products to affect ulipristal acetate Ulupristal acetate is metabolised by CYP3A4 *in vitro*.

- CYP3A4 inducers

In vivo results show that the administration of ulipristal acetate with a strong CYP3A4 inducer such as rifampicin markedly decreases C_{max} and AUC of ulipristal acetate by 90% or more and decreases ulipristal acetate half-life by 2.2-fold corresponding to an approximately 10-fold decrease of ulipristal acetate exposure. Concomitant use of Norpregna with CYP3A4 inducers (e.g. barbiturates (including primidone and phenobarbital), phenytoin, fosphenytoin, carbamazepine, oxcarbazepine, herbal medicines containing *Hypericum perforatum* (St. John's wort), rifampicin, rifabutin, griseofulvin, efavirenz and nevirapine) therefore reduces plasma concentrations of ulipristal acetate and may result in a decreased efficacy of Norpregna. For women who have used enzyme-inducing drugs in the past 4 weeks, Norpregna is not recommended and non-hormonal emergency contraception (i.e. a copper intrauterine device (Cu-IUD)) should be considered.

- CYP3A4 inhibitors

In vivo results show that administration of ulipristal acetate with a potent and a moderate CYP3A4 inhibitor increased C_{max} and AUC of ulipristal acetate with a maximum of 2- and 5.9-fold, respectively. The effects of CYP3A4 inhibitors are unlikely to have any clinical consequences.

The CYP3A4 inhibitor ritonavir can also have an inducing effect on CYP3A4 when ritonavir is used for a longer period. In such cases ritonavir might reduce plasma concentrations of ulipristal acetate. Concomitant use is therefore not recommended. Enzyme induction wears off slowly and effects on the plasma concentrations of ulipristal acetate may occur even if a woman has stopped taking an enzyme inducer in the past 4 weeks.

Medicinal products affecting gastric pH

Administration of ulipristal acetate (10 mg tablet) together with the proton pump inhibitor esomeprazole (20 mg daily for 6 days) resulted in approximately 65% lower mean C_{max}, a delayed T_{max} (from a median of 0.75 hours to 1.0 hours) and 13% higher mean AUC. The clinical relevance of this interaction for single dose administration of ulipristal acetate as emergency contraception is not known.

Potential for ulipristal acetate to affect other medicinal products

Hormonal contraceptives

Because ulipristal acetate binds to the progesterone receptor with high affinity, it may interfere with the action of progestogen-containing medicinal products:

- Contraceptive action of combined hormonal contraceptives and progestogen-only contraception may be reduced
- Concomitant use of ulipristal acetate and emergency contraception containing levonorgestrel is not recommended.

In vitro data indicate that ulipristal acetate and its active metabolite do not significantly inhibit CYP1A2, 2A6, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1, and 3A4, at clinically relevant concentrations. After single dose administration induction of CYP1A2 and CYP3A4 by ulipristal acetate or its active metabolite is not likely. Thus administration of ulipristal acetate is unlikely to alter the clearance of medicinal products that are metabolised by these enzymes.

P-glycoprotein (P-gp) substrates

In vitro data indicate that ulipristal acetate may be an inhibitor of P-gp at clinically relevant concentrations. Results *in vivo* with the P-gp substrate fexofenadine were inconclusive. The effects of the P-gp substrates are unlikely to have any clinical consequences.

4.6 Fertility, pregnancy and lactation

Pregnancy

Norpregna is not intended for use during pregnancy and should not be taken by any woman suspected or known to be pregnant.

Ulupristal acetate does not interrupt an existing pregnancy.

Pregnancy may occasionally occur after ulipristal acetate intake. Although no teratogenic potential has been observed, animal data are insufficient with regard to reproduction toxicity. Limited human data regarding pregnancy exposure to Norpregna do not suggest any safety concern

Breast-feeding

Ulupristal acetate is excreted in breast milk. The effect on newborn/infants has not been studied. A risk to the breastfed child cannot be excluded. After intake of ulipristal acetate for emergency contraception, breast-feeding is not recommended for one week. During this time it is recommended to express and discard the breast milk in order to stimulate lactation.

Fertility

A rapid return of fertility is likely following treatment with ulipristal acetate for emergency contraception. Women should be advised to use a reliable barrier method for all subsequent acts of intercourse until the next menstrual period.

4.7 Effects on ability to drive and use machines

Ulipristal acetate has minor or moderate influence on the ability to drive or use machines: mild to moderate dizziness is common after Norpregna intake, somnolence and blurred vision are uncommon; disturbance in attention has been rarely reported. The patient should be informed not to drive or use machines if they are experiencing such symptoms.

4.8 Undesirable effects

Summary of the safety profile

The most commonly reported adverse reactions were headache, nausea, abdominal pain and dysmenorrhea.

Safety of ulipristal acetate has been evaluated in 4,718 women during the clinical development program.

Tabulated list of adverse reactions

The adverse reactions reported in the phase III program of 2,637 women are provided in the table below.

Adverse reactions listed below are classified according to frequency and system organ class using the following convention: very common ($\geq 1/10$), common ($\geq 1/100$ to $< 1/10$), uncommon ($\geq 1/1,000$ to $< 1/100$), rare ($\geq 1/10,000$ to $< 1/1,000$), very rare ($< 1/10,000$) and not known (cannot be estimated from the available data).

MedDRA	Adverse reactions (frequency)		
System organ class	Common	Uncommon	Rare
Infections and infestations		Influenza	
Metabolism and nutrition disorders		Appetite disorders	
Psychiatric disorders	Mood disorders	Emotional disorder Anxiety Insomnia Hyperactivity disorder Libido changes	Disorientation
Nervous system disorders	Headache Dizziness	Somnolence Migraine	Tremor Disturbance in attention Dysgeusia Syncope
Eye disorders		Visual disturbance	Abnormal sensation in eye Ocular hyperaemia Photophobia
Ear and labyrinth disorders			Vertigo

Respiratory, thoracic and mediastinal disorders			Dry throat
Gastrointestinal disorders	Nausea* Abdominal pain* Abdominal discomfort Vomiting*	Diarrhoea Dry mouth Dyspepsia Flatulence	
Skin and subcutaneous tissue disorders		Acne Skin lesion Pruritus	Urticaria
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Myalgia Back pain		
Reproductive system and breast disorders	Dysmenorrhea Pelvic pain Breast tenderness	Menorrhagia Vaginal discharge Menstrual disorder Metrorrhagia Vaginitis Hot flush Premenstrual syndrome	Genital pruritus Dyspareunia Ruptured ovarian cyst Vulvovaginal pain Hypomenorrhea*
General disorders and administration site conditions	Fatigue	Chills Malaise Pyrexia	Thirst

*Symptom which could also be related to an undiagnosed pregnancy (or related complications)

Adolescents: the safety profile observed in women less than 18 years old in studies and post-marketing is similar to the safety profile in adults during the phase III program.
Post-marketing experience: the adverse reactions spontaneously reported in post-marketing experience were similar in nature and frequency to the safety profile described during the phase III program.

Reporting of suspected adverse reactions

Talk to your doctor or you can report directly via The Egyptian Pharmacovigilance Center:

Address: 21 Abd El Aziz Al Soud Street, El-Manial, Cairo, Egypt, And PO Box: 11451

Telephone: (+2) 02 25354100, Extension: 1303

Fax: +202 – 23610497

Email: pv.center@eda.mohealth.gov.eg or pv@zeta-pharma.com

Online reporting: <http://www.epvc.gov.eg>

By reporting side effects, you can help provide more information on the safety of this product

4.9 Overdose

Experience with ulipristal acetate overdose is limited. Single doses up to 200 mg have been used in women without safety concern. Such high doses were well-tolerated; however, these women had a shortened menstrual cycle (uterine bleeding occurring 2-3 days earlier than would

be expected) and in some women, the duration of bleeding was prolonged, although not excessive in amount (spotting). There are no antidotes and further treatment should be symptomatic.

5. PHARMACOLOGICAL PROPERTIES

5.1 Pharmacodynamic properties

Pharmacotherapeutic group: Sex hormones and modulators of the genital system, emergency contraceptives. ATC code: G03AD02.

Ulipristal acetate is an orally-active synthetic selective progesterone receptor modulator which acts via high-affinity binding to the human progesterone receptor. When used for emergency contraception the mechanism of action is inhibition or delay of ovulation via suppression of the luteinising hormone (LH) surge. Pharmacodynamic data show that even when taken immediately before ovulation is scheduled to occur (when LH has already started to rise), ulipristal acetate is able to postpone follicular rupture for at least 5 days in 78.6% of cases ($p < 0.005$ vs. levonorgestrel and vs. placebo).

Prevention of ovulation			
	Placebo n=50	Levonorgestrel n=48	Ulipristal acetate n=54
Treatment before LH surge	n=16 0.0%	n=12 25.0%	n=8 100% $p < 0.005^*$
Treatment after LH surge but before LH peak	n=10 10.0%	n=14 14.3% NS†	n=14 78.6% $p < 0.005^*$
Treatment after LH peak	n=24 4.2%	n=22 9.1% NS†	n=12 8.3% NS*

1: Brache et al, Contraception 2013

§: defined as presence of unruptured dominant follicle five days after late follicular-phase treatment

*: compared to levonorgestrel

NS: non statistically significant

†: compared to placebo

Ulipristal acetate also has high affinity for the glucocorticoid receptor and *in vivo*, in animals, antiglucocorticoid effects have been observed. However, in humans, no such effect has been observed even after repeat administration at the daily dose of 10 mg. It has minimal affinity to the androgen receptor and no affinity for the human estrogen or mineralocorticoid receptors.

Results from two independent randomised controlled trials (see Table) showed the efficacy of ulipristal acetate to be non-inferior to that of levonorgestrel in women who presented for emergency contraception between 0 and 72 hours after unprotected intercourse or contraceptive failure. When the data from the two trials were combined via meta-analysis, the

risk of pregnancy with ulipristal acetate was significantly reduced compared to levonorgestrel ($p=0.046$).

Randomised controlled trial	Pregnancy rate (%) within 72h of unprotected intercourse or contraceptive failure ²		Odds ratio [95% CI] of pregnancy risk, ulipristal acetate vs levonorgestrel ²
	• Ulipristal acetate	• Levonorgestrel	
HRA2914-507	0.91 (7/773)	1.68 (13/773)	0.50 [0.18-1.24]
HRA2914-513	1.78 (15/844)	2.59 (22/852)	0.68 [0.35-1.31]
Meta- analysis	1.36 (22/1617)	2.15 (35/1625)	0.58 [0.33-0.99]

2: Glasier et al, Lancet 2010

5.2 Pharmacokinetic properties

Absorption

Following oral administration of a single 30-mg dose, ulipristal acetate is rapidly absorbed, with a peak plasma concentration of 176 ± 89 ng/ml occurring approximately 1 hour (0.5-2.0 h) after ingestion, and with an AUC_{0-∞} of 556 ± 260 ng.h/ml.

Administration of ulipristal acetate together with a high-fat breakfast resulted in approximately 45% lower mean C_{max}, a delayed T_{max} (from a median of 0.75 hours to 3 hours) and 25% higher mean AUC_{0-∞} compared with administration in the fasted state. Similar results were obtained for the active mono-demethylated metabolite.

Distribution

Ulipristal acetate is highly bound (>98%) to plasma proteins, including albumin, alpha-1-acid glycoprotein, and high density lipoprotein.

Ulipristal acetate is a lipophilic compound and is distributed in breast milk, with a mean daily excretion of 13.35 µg [0-24 hours], 2.16 µg [24-48 hours], 1.06 µg [48-72 hours], 0.58 µg [72-96 hours], and 0.31 µg [96-120 hours].

In vitro data indicate that ulipristal acetate may be an inhibitor of BCRP (Breast Cancer Resistance Protein) transporters at the intestinal level. The effects of ulipristal acetate on BCRP are unlikely to have any clinical consequences.

Ulipristal acetate is not a substrate for either OATP1B1 or OATP1B3.

Biotransformation/elimination

Ulipristal acetate is extensively metabolised to mono-demethylated, di-demethylated and hydroxylated metabolites. The mono-demethylated metabolite is pharmacologically active. *In vitro* data indicate that this is predominantly mediated by CYP3A4, and to a small extent by CYP1A2 and CYP2A6. The terminal half-life of ulipristal acetate in plasma following a single 30 mg dose is estimated to 32.4 ± 6.3 hours, with a mean oral clearance (CL/F) of 76.8 ± 64.0 L/h.

Special populations

No pharmacokinetic studies with ulipristal acetate have been performed in females with impaired renal or hepatic function.

6. PHARMACEUTICAL PARTICULARS

6.1 List of excipients

Lactose monohydrate
Polyvinyl pyrrolidone (K30)
Croscarmellose sodium
Magnesium stearate

6.2 Shelf life

2 years

6.3 Special precautions for storage

Store at temperature not exceeding 30°C in dry place

6.4 Nature and contents of container

Carton Box contain 1.2 or 3 (Al-Transparent-PVDC) Strips, each of two Tablets and an insert leaflet.

MANUFACTURED by Technopharma for Zeta pharma for pharmaceutical industries

Head office: 36 Al Sheikh Mohamed Al Nadi, Nasr City, Cairo, Egypt. Tel: + (202) 227 155 82 Fax: (+202) 227 155 83
Email: <http://www.zetapharma.net/en>

معلومات للمريض

نوربريجنا ٣٠ مجم-أقراص

(يوليبريستال أسيتات ٣٠ مجم)

يرجى قراءة هذه النشرة كاملة بعناية قبل البدء في تناول هذا الدواء؛ لأنها تحتوي على معلومات هامة بالنسبة لك. تناولنا دائما هذا الدواء على النحو الموضح في هذه النشرة بالضبط أو كما أخبرك الصيدلي الخاص بك أو طبيبك أو أخصائي الرعاية الصحية الخاص بك.

- احتفظي بهذه النشرة، قد تحتاجين إلى قراءتها مرة أخرى.
- اسألي الصيدلي إذا كنت بحاجة إلى مزيد من المعلومات أو المشورة.
- إذا ظهرت لديك أية آثار جانبية، فتحدثي إلى الطبيب أو الصيدلي الخاص بك. يشمل ذلك أية آثار جانبية محتملة، غير المدرجة في هذه النشرة.

محتويات هذه النشرة:

١. ما هو عقار نوربريجنا؟ وفيه يستخدم؟
 ٢. ما الذي تحتاجين إلى معرفته قبل استخدام عقار نوربريجنا؟
 ٣. كيفية استخدام عقار نوربريجنا
 ٤. الآثار الجانبية المحتملة
 ٥. كيفية تخزين عقار نوربريجنا
 ٦. محتويات العبوة ومعلومات الخلل
- (١) ما هو عقار نوربريجنا؟ وفيه يستخدم؟
عقار نوربريجنا هو أحد وسائل منع الحمل التي تستخدم في الحالات الطارئة (منع الحمل الفوري).
عقار نوربريجنا هو أحد موانع الحمل ويستخدم لمنع الحمل بعد ممارسة الجماع دون وقاية أو إذا فشلت وسيلة منع الحمل التي تستخدمينها. على سبيل المثال:
- إذا لم يمتدح الجماع دون وقاية.
 - إذا تمزق الواقي الخاص بك أو بزوجك أو انزلق أو تفتش، أو إذا أغفلتما استخدامه.
 - إذا لم تتناولي حبوب منع الحمل الخاصة بك على النحو الموصى به.
- يجب عليك تناول عقار نوربريجنا بأسرع ما يمكن بعد ممارسة الجماع، وفي غضون ٥ أيام بعد أقصى (١٢٠ ساعة). هذا لأن الحيوان المنوي يمكنه البقاء على قيد الحياة في جسمك لمدة تصل إلى ٥ أيام بعد ممارسة الجماع. يُعد عقار نوربريجنا مناسباً لأي سيدة بغض النظر عن الحمل، بما في ذلك المراهقات. يُمكنك تناول عقار نوربريجنا في أي وقت خلال دورة الحيض الشهرية.

لا يعمل عقار نوربريجنا إذا كنت حاملاً بالفعل.

إذا تأخرت دورتك الشهرية، فمن المحتمل أنك أصبحت حاملاً. عندما تتأخر دورتك الشهرية أو عندما تواجهين أعراض الحمل (تقل الثديين، غثيان الصباح) فيجب عليك استشارة الطبيب أو غيره من أخصائيي الرعاية الصحية قبل تناول عقار نوربريجنا. إذا مارست الجماع دون وقاية بعد تناول عقار نوربريجنا، فلن يوقفك العقار عن الحمل. ممارسة الجماع دون وقاية في أي وقت أثناء دورتك الشهرية يمكن أن يؤدي إلى الحمل.

عقار نوربريجنا ليس للاستخدام المنتظم لمنع الحمل

إذا كنت لا تتبعي إحدى وسائل منع الحمل المنتظمة، فتحدثي إلى طبيبكِ أو أخصائيي الرعاية الصحية الخاص بك لاختيار إحدى الوسائل المناسبة لك.

كيف يعمل عقار نوربريجنا؟

يحتوي عقار نوربريجنا على مادة يوليبيريستال/أسيئات التي تعمل عن طريق تعديل نشاط هرمون البروجستيرون الطبيعي اللازم لحدوث عملية التبويض. وبالتالي يعمل عقار نوربريجنا عن طريق تأجيل التبويض. موانع الحمل الطارئة ليست فعالة في جميع الحالات. من أصل ١٠٠ سيدة تتناول عقار نوربريجنا سيتان تقريباً سيحدث لهما حمل. فعقار نوربريجنا هو أحد موانع الحمل التي تُستخدم لمنع الحمل من البداية. إذا كنت حاملاً بالفعل، فلن يوقف العقار الحمل القائم.

موانع الحمل الطارئة لا تقى من العدوى التي تنتقل عن طريق الاتصال الجنسي

الوقايات الذكرية فقط هي التي يُمكنها وقايتك من العدوى التي تنتقل عن طريق الاتصال الجنسي. لن يحميك عقار نوربريجنا من الإصابة بعدوى فيروس نقص المناعة البشري أو غيره من الأمراض التي تنتقل عن طريق الاتصال الجنسي (على سبيل المثال: المثانة [الكلاميديا]، الهربس التناسلي، الثآليل التناسلية، السيلان، التهاب الكبد من النوع "بي" ومرض الزهري). استشيرى أحد أخصائيي الرعاية الصحية إذا كنت قلقة بشأن ذلك. مذكور في نهاية هذه النشرة المزيد من المعلومات حول منع الحمل.

٢ ما الذي تحتاجين إلى معرفته قبل استخدام عقار نوربريجنا؟

لا تتناولي عقار نوربريجنا

- إذا كنت تعانين من حساسية تجاه يوليبيريستال أسيئات أو أي من المكونات الأخرى بهذا الدواء.

تحذيرات واحتياطات

تحذري إلى الصيدي الخاص بك أو طبيبك أو أخصائي الرعاية الصحية الخاص بك قبل تناول عقار نوربريجنا في الحالات الآتية:

- إذا تأخرت دورتك الشهرية أو إذا كنت تعانين من أعراض الحمل (مثل: غثاس الصباح)؛ لأنك قد تكونين حاملاً بالفعل (انظري قسم: "الحمل والرضاعة الطبيعية والخصوبة").
- إذا كنت تعانين من المرض الذي يُسبب الحمل المستحضر البشري.
- إذا كنت تعانين من مرض كبد شديد.

في جميع الحالات، يجب تناول موانع الحمل الطارئة بأسرع ما يمكن بعد ممارسة الجماع دون وقاية. هناك بعض الأدلة تشير إلى أن عقار نوربريجنا قد يكون أقل فعالية مع زيادة وزن الجسم أو مؤشر كتلة الجسم، ولكن هذه البيانات كانت محدودة وغير حاسمة. لذا، ما زال عقار نوربريجنا يُوصى به لجميع السيدات بصرف النظر عن أوزانهن أو مؤشر كتلة أجسامهن.

يُنصح بالتحدث إلى أخصائيي الرعاية الصحية إذا كان لديك مخاوف بشأن أي مشاكل متعلقة بتناول موانع الحمل الطارئة. إذا أصبحت حاملاً رغم تناولك عقار نوربريجنا، فمن المهم أن تزوري طبيبك. انظري قسم: "الحمل والرضاعة الطبيعية والخصوبة" للاطلاع على مزيد من المعلومات.

تناول عقار نوربريجنا مع موانع الحمل الأخرى

قد يجعل عقار نوربريجنا موانع الحمل الهرمونية التي تم تناولها بصفة منتظمة، مثل: الحبوب والمُصنقات، أقل فعالية بشكل مؤقت. إذا كنت تتناولين حالياً أحد موانع الحمل الهرمونية، فاستمري في استخدامه كالمعتاد بعد تناول عقار نوربريجنا، ولكن تأكدي من استخدام الوقايات في كل مرة تمارسين فيها الجماع حتى حلول موعد دورتك التالية.

لا تُستخدمي عقار نوربريجنا بمصاحبة حبوب منع حمل طارئة أخرى تحتوي على ليفونورجيستريل. بتناولهما معاً، قد يؤدي الأمر إلى جعل عقار نوربريجنا أقل فعالية.

تناول عقار نوربريجنا مع أدوية أخرى

يُرجى إبلاغ الطبيب أو الصيدي الخاص بك إذا كنت تتناولين أو تناولت مؤخراً أو قد تتناولين أية أدوية أخرى. منها الأدوية التي تصرف (بدون وصفة طبية) أو الأدوية العشبية.

بعض الأدوية قد تؤدي إلى جعل عقار نوربريجنا يعمل بشكل أقل فعالية. إذا تناولت أي من الأدوية الأخرى التي سيتم ذكرها خلال الأسابيع الأربعة الأخيرة، قد يكون عقار نوربريجنا غير مناسب لك. قد يصف لك الطبيب نوع آخر (غير-هرموني) من موانع الحمل في الحالات الطارئة مثل اللولب النحاسي :

- بريميون ، فينوباريتال ، فينتين ، فوسفينيتون ، كُربامازيبين ، أوكسكاربازيبين ، الباربيتورات (يُستخدم لعلاج الصرع).
- ريفامبيسين، وريفالوتين (يستخدم في علاج السل).
- ريتونافير، إيفافيريز ، نيفيرابين (يُستخدم لعلاج عدوى فيروس نقص المناعة البشري).
- جريسوفولفين (يُستخدم لعلاج العدوى الفطرية)
- نبتة سانت جونز (هابيريكوم برورفاتام) أو الأدوية العشبية التي تحتوي عليها.

تحدث إلى طبيبك أو الصيدي الخاص بك قبل استخدام عقار نوربريجنا إذا كنت تتناولين أو تناولت مؤخراً أي من الأدوية المذكورة سابقاً

الحمل والرضاعة الطبيعية والخصوبة

الحمل

قبل تناول عقار نوربريجنا، إذا تأخرت دورتك الشهرية، فأخبري الصيدي الخاص بك أو طبيبك أو أخصائي الرعاية الصحية الخاص بك، أو قومي بإجراء اختبار حمل؛ لتتأكدي من أنك لست حاملاً بالفعل. فعقار نوربريجنا هو أحد موانع الحمل التي تُستخدم لمنع الحمل من البداية. إذا كنت حاملاً بالفعل، فلن يوقف العقار الحمل القائم. لا إدارة العامة لتسجيل المستحضرات البشرية. في حال أصبحت حاملاً رغم تناولك عقار نوربريجنا، لا يوجد دليل على أن عقار نوربريجنا سيؤثر على حملك. مع ذلك، من المهم أن تزوري طبيبك. كما هو الحال بالنسبة لأي حالة من حالات الحمل، قد يرغب طبيبك في التأكد من أن حملك ليس خارج الرحم. يُعد هذا مهماً بشكل خاص إذا كنت مصابة بأم شديد في البطن (العدمة) أو نزيف أو إذا كنت حاملاً من قبل وكان الحمل خارج الرحم أو كنت قد خضعت لجراحة أنبوبية أو عدوى تناسلية طويلة الأمد (مزمنة).

الرضاعة الطبيعية

إذا كنت تتناولين عقار نوربريجنا في حين قيامك بالرضاع طفلك، فامتنعي عن الإرضاع طبيعياً لمدة أسبوع واحد بعد تناول عقار نوربريجنا. خلال هذه الفترة، يُوصى باستخدام مضخة ثدي؛ للحفاظ على عملية إنتاج لبن الثدي، ولكن تخلصي من لبن الثدي الناتج عن استخدام المضخة. تأثير الرضاعة الطبيعية على طفلك في الأسبوع التالي لتناول عقار نوربريجنا غير معروف.

الخصوبة

عقار نوربريجنا لن يؤثر على خصوبتك في المستقبل. إذا مارست الجماع دون وقاية بعد تناول عقار نوربريجنا، فلن يوقفك العقار عن الحمل. لذا من المهم استخدام الوقايات حتى حلول موعد دورتك التالية. إذا رغبت في البدء في أو مواصلة استخدام وسيلة منع حمل منتظمة بعد استخدام عقار نوربريجنا، فيمكنك القيام بذلك ولكن عليك أيضاً استخدام الوقايات حتى حلول موعد دورتك التالية.

القيادة واستخدام الآلات

بعد تناول عقار نوربريجنا، تتعرض بعض السيدات للدوخة، التلعس، عدم وضوح الرؤية و/أو فقدان التركيز. إذا واجهت هذه الأعراض، فلا تمارسي القيادة أو تستخدمي الآلات.

يحتوي عقار نوربريجنا على سكر اللاكتوز

إذا كان طبيبك أو أخصائيي الرعاية الصحية الخاص بك قد أخبرك بأنك لا تتحملين بعض أنواع السكريات، فأخبري الصيدي الخاص بك قبل تناول هذا الدواء.

٣ كيفية استخدام عقار نوربريجنا

استخدمي دائماً هذا الدواء على النحو الموضح في هذه النشرة بالضبط أو كما أخبرك الصيدي الخاص بك أو طبيبك أو أخصائيي الرعاية الصحية الخاص بك. يُرجى مراجعة الصيدي الخاص بك إذا لم تكوني متأكدة من كيفية التناول.

كيفية تناول عقار نوربريجنا أقراص

- تناولي قرصاً واحداً عن طريق الفم بأسرع ما يمكن بعد فترة لا تتجاوز ٥ أيام (١٢٠ ساعة) من ممارسة الجماع دون

المزيد حول موانع الحمل الطارئة

كلما أسرعت في تناول حبوب منع الحمل الطارئة، كلما أصبحت فرص تفادي حدوث حمل أفضل. لن تؤثر موانع الحمل الطارئة على خصوبتك.

قد تؤخر موانع الحمل الطارئة التبويض أثناء إحدى دورات الحيض الشهرية، ولكنها لن توقفك عن الحمل إذا مارست الجماع مرة أخرى دون وقاية. بعد تناولك موانع الحمل الطارئة وحتى حلول موعد دورتك التالية، يجب استخدام وقي في كل مرة تمارسين فيها الجماع.

المزيد حول موانع الحمل التي يتم تناولها بانتظام

إذا تناولت موانع الحمل وكنيت لا تستخدمين وسيلة منع حمل بصفة منتظمة (أو كنيت لا تستخدمين وسيلة منع حمل تناسيك)، فتحدثي إلى طبيبك أو اذهبي لعيادة تنظيم الأسرة للاستشارة. هناك العديد من أنواع موانع الحمل المختلفة المتاحة، وعليك أن تكوني قادرة على العثور على المنيعة المناسبة لك.

أمثلة على أساليب منع الحمل التي يتم تناولها بانتظام:

الأساليب اليومية حبوب منع الحمل	سُرَّة فموية متعددة التوقيت
الأساليب الأسبوعية أو الشهرية ملصقات منع الحمل	الحلقة المهبلية
الأساليب طويلة الأمد غرسات منع الحمل	اللولب