

# Size : 145x190mm Front/Back

## PLANIVO

Levonorgestrel Tablets BP 1.5mg

### PRODUCT NAME:

PLANIVO

### NAME AND STRENGTH OF ACTIVE INGREDIENT(S):

Each film coated tablet contains:

Levonorgestrel BP 1.5 mg

Colour: Titanium Dioxide

**Excipients:** Corn Starch (Diluent), Lactose Monohydrate, Crospovidone, Corn Starch (Binder), Povidone, Crospovidone, Colloidal Silicon Dioxide, Magnesium Stearate, Super Coat (film), Titanium Dioxide, Talc, Isopropyl Alcohol, Methylene Dichloride

### PHARMACOLOGICAL CLASSIFICATION:

Sex hormones and modulators of the genital system, emergency contraceptives

### PHARMACODYNAMICS/PHARMACOKINETICS:

Pharmacodynamics/ Mechanism of Action:

The precise mode of action of levonorgestrel as an emergency contraceptive is not known.

At the recommended regimen, levonorgestrel is thought to work mainly by preventing ovulation and fertilization if intercourse has taken place in the proovulatory phase, when the likelihood of fertilization is the highest. Levonorgestrel is not effective once the process of implantation has begun.

### Pharmacokinetics:

#### Absorption

Levonorgestrel is rapidly and completely absorbed after oral administration (bioavailability about 100%) and is not subject to first pass metabolism.

#### Distribution

Levonorgestrel in serum is primarily protein bound. Approximately 50% is bound to albumin and 47.5% is bound to sex hormone binding globulin (SHBG).

#### Metabolism

Following a single oral dosage, levonorgestrel does not appear to be extensively metabolized by the liver.

#### Excretion

Levonorgestrel is not excreted in unchanged form but as metabolites. Levonorgestrel metabolites are excreted in about equal proportions with urine and faeces.

### INDICATIONS:

Emergency contraception within 72 hours of unprotected sexual intercourse or failure of a contraceptive method.

Levonorgestrel is not recommended for use by young women under 16 years of age without medical supervision.

### RECOMMENDED DOSE:

One tablet should be taken, as soon as possible, preferably within 12 hours, and no later than 72 hours after unprotected intercourse.

If vomiting occurs within three hours of taking the tablet, another tablet should be taken immediately.

Emergency Contraceptive can be used at any time during the menstrual cycle unless menstrual bleeding is overdue.

After using emergency contraception it is recommended to use a local barrier method (e.g. condom, diaphragm, spermicide, cervical cap) until the next menstrual period starts. The use of levonorgestrel does not contraindicate the continuation of regular hormonal contraception.

### Paediatric population:

Emergency Contraceptive is not recommended in children.

Very limited data are available in women under 16 years of age.

### MODE OF ADMINISTRATION:

Tablets for Oral administration

### CONTRAINDICATIONS:

Hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients.

### WARNING & PRECAUTIONS:

Emergency contraception is an occasional method. It should in no instance replace a regular contraceptive method.

Emergency contraception does not prevent a pregnancy in every instance. If there is uncertainty about the timing of the unprotected intercourse or if the woman has had unprotected intercourse

more than 72 hours earlier in the same menstrual cycle, conception may have occurred. Treatment with levonorgestrel following the second act of intercourse may therefore be ineffective in preventing pregnancy. If menstrual periods are delayed by more than 5 days or abnormal bleeding occurs at the expected date of menstrual periods or pregnancy is suspected for any other reason, pregnancy should be excluded. If pregnancy occurs after treatment with levonorgestrel, the possibility of an ectopic pregnancy should be considered. The absolute risk of ectopic pregnancy is likely to be low, as levonorgestrel prevents ovulation and fertilization. Ectopic pregnancy may continue, despite the occurrence of uterine bleeding.

Levonorgestrel is not recommended in patients with severe hepatic dysfunction.

Severe malabsorption syndromes, such as Crohn's disease, might impair the efficacy of levonorgestrel.

This medicinal product contains lactose monohydrate. Patients with rare hereditary problems of galactose intolerance, the Lapp lactase deficiency or glucose-galactose malabsorption should not take this medicine.

After levonorgestrel intake, menstrual periods are usually normal and occur at the expected date. They can sometimes occur earlier or later than expected by a few days. Women should be advised to make a medical appointment to initiate or adopt a method of regular contraception. If no withdrawal bleed occurs in the next pill-free period following the use of levonorgestrel after regular hormonal contraception, pregnancy should be ruled out.

Repeated administration within a menstrual cycle is not advisable because of the possibility of disturbance of the cycle.

### INTERACTION WITH OTHER MEDICINAL PRODUCTS

The metabolism of levonorgestrel is enhanced by concomitant use of liver enzyme inducers.

Drugs suspected of having the capacity to reduce the efficacy of levonorgestrel containing medication include barbiturates (including primidone), phenytoin, carbamazepine, herbal medicines containing Hypericum perforatum (St. John's Wort), rifampicin, ritonavir, rifabutin, griseofulvin. Medicines containing levonorgestrel may increase the risk of cyclosporin toxicity due to possible inhibition of cyclosporin metabolism.

Women taking such drugs should be referred to their doctor for advice.

### PREGNANCY AND LACTATION:

#### Pregnancy

Levonorgestrel should not be given to pregnant women. It will not interrupt a pregnancy

#### Breast-feeding

Levonorgestrel should not be used during lactation.

Breast-feeding woman should avoid nursing at least 8 hours following levonorgestrel administration.

### UNDESIRABLE EFFECTS:

Headache, nausea, lower abdominal pain, bleeding not related to menses, fatigue, dizziness, diarrhoea, vomiting, irregular menstruation, breast tenderness.

### OVERDOSAGE AND TREATMENT:

Serious undesirable 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 CONDITION:

Store at temperature not exceeding 30°C in a dry place.

Keep out of reach of children

### DOSAGE FORMS AND PACKAGING AVAILABLE:

Dosage Forms: Tablet

Packaging: Alu/ PVC blister of 1 tablet, box of 1 blister along with package insert.

**SHELF LIFE:** 36 months.

Manufactured by :

**Synokem Pharmaceuticals Limited**

Plot No. 35-36, Sector-6A, Integrated Industrial Estate (SIDCUL),

Ranipur (BHEL), Haridwar-249403 (Uttarakhand), INDIA



Marketed By/Exploitant/Titulaire:  
**Zrenie Healthcare Private Limited**  
B-1208, West Gate, Nr. YMCA Club,  
S.G.Highway, Makarba, Ahmedabad,  
Gujarat, 380051, India.

## PLANIVO

Levonorgestrel Comprimés BP 1,5 mg

### NOM DU PRODUIT :

PLANIVO

### NOM ET TENEUR EN PRINCIPE ACTIF :

Chaque comprimé pelliculé contient :

Levonorgestrel BP 1,5 mg

Couleur: dioxyde de titane

**Excipients :** Amidon de maïs (diluant), lactose monohydraté, crospovidone, amidon de maïs (liant), povidone, crospovidone, dioxyde de silice colloïdal, Stéarate de magnésium, Super coat (film), dioxyde de titane, talc, alcool isopropylique, dichlorure de méthylène.

### CLASSIFICATION PHARMACOLOGIQUE :

Hormones sexuelles et modulateurs du système génital, contraceptifs d'urgence

### PHARMACODYNAMIQUE / PHARMACOCINÉTIQUE :

Pharmacodynamique / Mécanisme d'action :

Le mode d'action précis du levonorgestrel en tant que contraceptif d'urgence n'est pas connu.

A la posologie recommandée, on pense que le levonorgestrel agit principalement en empêchant l'ovulation et la fécondation si le rapport sexuel a eu lieu dans la phase préovulatoire, lorsque la probabilité de fécondation est la plus élevée. Le levonorgestrel n'est pas efficace une fois que le processus d'implantation a commencé.

### Pharmacocinétique :

#### Absorption.

Le levonorgestrel est rapidement et complètement absorbé après administration orale (biодisponibilité d'environ 100 %) et n'est pas sujet au métabolisme de premier passage.

#### Distribution.

Le levonorgestrel dans le sérum est principalement lié aux protéines. Environ 50% est lié à l'albumine et 47,5% est lié à l'hormone sexuelle liant la globuline (SHBG).

#### Métabolisme.

Après une seule dose orale, le levonorgestrel ne semble pas être considérablement métabolisé par le foie.

#### Excrétion.

Le levonorgestrel n'est pas excrété sous forme inchangée, mais sous forme de métabolites. Les métabolites du levonorgestrel sont excrétés dans des proportions à peu près égales avec l'urine et les selles.

### INDICATIONS :

Contraception d'urgence dans les 72 heures après un rapport sexuel non protégé ou l'échec d'une méthode contraceptive.

Le levonorgestrel n'est pas recommandé aux jeunes femmes de moins de 16 ans sans surveillance médicale.

### DOSE RECOMMANDÉE :

Un comprimé doit être pris, dès que possible, de préférence dans les 12 heures, et au plus tard 72 heures après les rapports sexuels non protégés.

Si des vomissements surviennent dans les trois heures suivant la prise du comprimé, un autre comprimé doit être pris immédiatement.

Les contraceptifs d'urgence peuvent être utilisés à tout moment pendant le cycle menstruel, sauf en cas de saignement menstruel en retard.

Après avoir utilisé une contraception d'urgence, il est recommandé d'utiliser une méthode de barrière locale (p. ex. préservatif, diaphragme, spermicide, calotte cervicale) jusqu'au début des prochaines règles. L'utilisation du levonorgestrel n'indique pas la poursuite de la contraception hormonale régulière.

#### Population pédiatrique :

La contraception d'urgence n'est pas recommandée chez les enfants.

Des données très limitées sont disponibles pour les femmes de moins de 16 ans.

### MODE D'ADMINISTRATION :

Comprimés pour administration orale.

### CONTRE-INDICATIONS :

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

### MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS :

La contraception d'urgence est une méthode occasionnelle. Elle ne doit en aucun cas remplacer une méthode contraceptive régulière.

La contraception d'urgence n'empêche pas une grossesse dans tous les cas. S'il y a incertitude quant au moment des rapports sexuels non protégés ou 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 au levonorgestrel après le deuxième acte sexuel peut donc être inefficace pour prévenir

la grossesse. Si les menstruations sont retardées de plus de 5 jours ou si un saignement anormal survient à la date prévue des menstruations ou si l'on soupçonne une grossesse pour toute autre raison, la grossesse doit être exclue. Si la grossesse survient après le traitement au levonorgestrel, la possibilité d'une grossesse extra-utérine doit être envisagée. Le risque absolu de grossesse extra-utérine est probablement faible, car le levonorgestrel empêche l'ovulation et la fécondation. La grossesse extra-utérine peut se poursuivre, malgré l'apparition de saignements utérins.

Le levonorgestrel n'est pas recommandé chez les patients présentant un dysfonctionnement hépatique grave.

Des syndromes de malabsorption grave, comme la maladie de Crohn, pourraient nuire à l'efficacité du levonorgestrel.

Ce médicament contient du lactose monohydraté. Les patients présentant des problèmes héréditaires rares d'intolérance au galactose, la carence en lactase de Lapp ou la malabsorption glucose-galactose ne doivent pas prendre ce médicament.

Après la prise de levonorgestrel, les menstruations sont habituellement normales et surviennent à la date prévue. Ils peuvent parfois se produire plus tôt ou plus tard que prévu dans quelques jours. Les femmes doivent être conseillées de prendre un rendez-vous médical pour initier ou adopter une méthode de contraception régulière. Si aucun saignement de sevrage ne survient au cours de la prochaine période sans pilule suivant l'utilisation du levonorgestrel après une contraception hormonale régulière, la grossesse doit être exclue.

L'administration répétée dans un cycle menstruel n'est pas recommandée en raison de la possibilité de perturbation du cycle.

### INTERACTION AVEC D'AUTRES MÉDICAMENTS.

Le métabolisme du levonorgestrel est amélioré par l'utilisation concomitante d'inducteurs d'enzymes hépatiques.

Les médicaments soupçonnés d'avoir la capacité de réduire l'efficacité des médicaments contenant du levonorgestrel comprennent les barbituriques (y compris la primidone), la phénytoïne, la carbamazépine, les plantes médicinales contenant Hypericum perforatum (millepertuis), la rifampicine, le ritonavir, rifabutine, griséofulvine. Les médicaments contenant du levonorgestrel peuvent augmenter le risque de toxicité de la cyclosporine en raison de l'inhibition possible du métabolisme de la cyclosporine.

Les femmes qui prennent de tels médicaments doivent être orientées vers leur médecin pour des conseils.

### GROSSESSE ET ALLAITEMENT :

#### Grossesse.

Le levonorgestrel ne doit pas être donné aux femmes enceintes. Il n'interrompra pas une grossesse

#### Allaitement.

Le levonorgestrel ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement.

La femme qui allaite doit éviter d'allaiter au moins 8 heures après l'administration de levonorgestrel.

### EFFETS INDÉSIRABLES :

Maux de tête, nausées, douleurs abdominales inférieures, saignements non liés aux règles, fatigue, étourdissements, diarrhée, vomissements, règles irrégulières, sensibilité des seins.

### SURDOSAGE ET TRAITEMENT :

Aucun effet indésirable grave n'a été signalé à la suite de l'ingestion aiguë de fortes doses de contraceptifs oraux. Une surdose peut causer des nausées et des saignements de sevrage. Il n'y a pas d'antidotes spécifiques et le traitement doit être symptomatique.

### CONDITION DE CONSERVATION:

Conservé une température n'excédant pas 30°C dans un endroit sec.

Garder hors de portée des enfants

### FORMES GALENIQUES ET CONDITIONNEMENTS DISPONIBLES :

Formes galéniques : Comprimé

Conditionnement : Blister alu/PVC de 1 comprimé, boîte de 1 blister avec notice d'emballage.

**DURÉE DE CONSERVATION :** 36 mois.

Fabriqué par :

**SYNOKEM PHARMACEUTICALS LIMITED**

Parcelle no 35-36, Secteur-6A, Zones industrielles intégrées (SIDCUL),

Ranipur (BHEL), Haridwar-249403 (Uttarakhand), INDE



Marketed By/Exploitant/Titulaire:  
**Zrenie Healthcare Private Limited**  
B-1208, West Gate, Nr. YMCA Club,  
S.G.Highway, Makarba, Ahmedabad,  
Gujarat, 380051, India.