

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Levonorgestrel Aristo 1,5 mg
tabletten
(levonorgestrel)**

NL/H/5655/001/DC

Datum: 22 juli 2026

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Levonorgestrel Aristo 1,5 mg tabletten
Werkzaam bestanddeel: levonorgestrel

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Levonorgestrel Aristo. Hierin wordt uitgelegd hoe dit middel beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruikadvies voor Levonorgestrel Aristo.

Voor praktische gebruiksinformatie over dit middel kunnen patiënten de bijsluiter raadplegen of contact opnemen met hun arts of apotheker.

Wat is Levonorgestrel Aristo en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Levonorgestrel Aristo is een generiek geneesmiddel. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenoemd referentiegeneesmiddel dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Postinor 1500 microgram tabletten.

Levonorgestrel Aristo is een noodcontraceptiemiddel (ter voorkoming van zwangerschap) dat gebruikt kan worden binnen 72 uur (3 dagen) na onbeschermd seks of als de gewoonlijke contraceptie methode gefaald heeft.

Het kan gebruikt worden in de volgende gevallen:

- er is geen contraceptie gebruikt tijdens de seksuele gemeenschap
- de contraceptie methode is verkeerd gegaan, bijvoorbeeld het condoom is gescheurd, weggeleden of op de verkeerde manier gebruikt, vaginaal pessarium of het diafragma (zacht siliconen hulpmiddel dat in de vagina wordt geplaatst om verzakte baarmoeder- of vaginawanden te ondersteunen en urineverlies te verminderen) is op een andere plek gaan zitten, is gebroken, was kapot of te vroeg verwijderd, of in het geval van mislukte onderbreking bij zogenoemde coïtus interruptus (de “terugtrekmethode”, waardoor het sperma bij de zaadlozing alsnog in de vagina of op de vulva terecht komt)

Hoe werkt dit middel?

Levonorgestrel Aristo bevat een synthetisch hormoonachtig werkzaam bestanddeel genaamd levonorgestrel. Het voorkomt ongeveer 84% van de te verwachten zwangerschappen wanneer het binnen 72 uur van onbeschermd seks wordt genomen. Het zal niet altijd alle zwangerschappen voorkomen en hoe sneller het na de onbeschermd seks wordt genomen, hoe effectiever het werkt.

Levonorgestrel Aristo werkt door:

- stoppen van het verlaten van een eikel vanuit de eierstokken (eisprong)
- voorkomen dat sperma een eventuele eikel bevrucht

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Levonorgestrel Aristo is een tablet, en de wijze van toediening is oraal (via de mond).

De aanbevolen dosis is 1 Levonorgestrel Aristo tablet. De tablet moet zo snel mogelijk (het liefst binnen 12 uur, niet later dan 72 uur) na onbeschermde seks.

Dit medicijn kan genomen worden op elk moment van de menstruatie cyclus. De tablet moet geheel doorgeslikt worden met wat water.

Dit geneesmiddel kunt u kopen zonder recept.

In rubriek 3 van de bijsluiter zijn meer details te vinden over de aanbevolen dosis, de wijze van innemen en de duur van de behandeling.

Hoe is dit middel beoordeeld?

Omdat Levonorgestrel Aristo een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Postinor. Twee middelen zijn biologisch gelijkwaardig als ze na toediening dezelfde hoeveelheid werkzame stof in het lichaam opleveren.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

Omdat Levonorgestrel Aristo een generiek geneesmiddel is dat biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, wordt aangenomen dat de baten en mogelijke bijwerkingen hetzelfde zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Raadpleeg rubriek 4 van de bijsluiter voor de volledige lijst van bijwerkingen die gemeld zijn voor dit medicijn.

Raadpleeg de bijsluiter voor een volledige lijst van restricties die gelden voor dit medicijn.

Waarom is dit middel goedgekeurd?

In overeenstemming met de geldende EU-eisen is vastgesteld dat voor dit middel is aangetoond dat het een vergelijkbare kwaliteit heeft met Postinor en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Postinor, de baten opwegen tegen de risico's, en besloten een handelsvergunning te verlenen.

Op welke manier wordt het veilige en effectieve gebruik van dit middel gegarandeerd?

Er is een zogenaamd Risk Management Plan opgesteld om te garanderen dat dit middel zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Levonorgestrel Aristo, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Bekende bijwerkingen worden continu bijgehouden. Daarnaast worden ook nieuwe veiligheids-meldingen van patiënten en zorgverleners verzameld.

Overige informatie over dit middel

De handelsvergunning voor Levonorgestrel Aristo is verleend op 13 december 2023.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website <https://mri.cts-mrp.eu/portal/home>. Voor meer informatie over behandeling met Levonorgestrel Aristo kunt u de bijsluiter (in het Engels) lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in juli 2026.