

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

POSTINOR 750 micrograme comprimate levonorgestrelum

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Luați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse care nu sunt menționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Postinor comprimate și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Postinor comprimate
3. Cum să luați Postinor comprimate
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Postinor comprimate
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Postinor și pentru ce se utilizează

Postinor este un contraceptiv de urgență care poate fi utilizat în decurs de 72 de ore (3 zile) după ce a avut loc un contact sexual neprotejat sau de la eșuarea metodei contraceptive utilizate.

Postinor conține o substanță activă sintetică de tip hormonal, denumită levonorgestrel.

Aceasta previne aproximativ 84% din sarcinile posibile, dacă îl luați în primele 72 de ore (3 zile) după ce a avut loc un contact sexual neprotejat. Acesta nu va preveni sarcină de fiecare dată și este mult mai eficient cu cât este luat mai repede după contactul sexual neprotejat. Este mai bine să îl luați în primele 12 ore decât să amânați până în a treia zi.

Se consideră că Postinor acționează prin:

- împiedică ovarele dumneavoastră să elibereze un ovul;
- împiedică fertilizarea cu spermă a ovulului deja eliberat.

Postinor poate preveni sarcina numai dacă îl luați în primele 72 de ore după ce a avut loc un contact sexual neprotejat. Postinor nu are efect dacă sunteți deja însărcinată. Dacă a avut loc un contact sexual neprotejat după ce ați luat Postinor, acesta nu își va exercita efectul contraceptiv și există din nou risc de sarcină.

Postinor nu este indicat pentru utilizare înainte de prima menstruație (menarhe).

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Postinor

Nu luați Postinor

- dacă sunteți alergic la levonorgestrel sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).

Atenționări și precauții

Dacă vreuna dintre următoarele situații se aplică în cazul dumneavoastră, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte să luați Postinor deoarece contracepția de urgență poate să nu fie

recomandabilă în cazul dumneavoastră. Medicul dumneavoastră vă poate prescrie alt tip de contraceptiv de urgență.

- Dacă sunteți însărcinată sau credeți că ați putea fi însărcinată. Acest medicament nu are niciun efect dacă sunteți deja însărcinată. Dacă sunteți deja însărcinată, Postinor nu poate întrerupe sarcina, deci Postinor nu este o „pilulă de avort”.

Ați putea fi deja însărcinată, dacă:

- menstruația a întârziat mai mult de 5 zile, sau dacă ați avut sângerări neobișnuite la data când trebuia să apară următoarea menstruație
- ați avut contact sexual neprotejat cu mai mult de 72 de ore în urmă și de la ultima menstruație a dumneavoastră.

Utilizarea Postinor nu este recomandată dacă:

- aveți o afecțiune a intestinului subțire (cum ar fi boala Crohn) care inhibă absorbția medicamentului;
- suferiți de afecțiuni grave ale ficatului;
- aveți antecedente de sarcină extrauterină (în care copilul se dezvoltă undeva în afara uterului);
- ați avut vreodată o afecțiune numită salpingită (inflamație a trompelor uterine).

O sarcină extrauterină anterioară sau infecția anterioară a trompelor uterine crește riscul de apariție a unei alte sarcini extrauterine.

Dacă oricare dintre acestea se referă la dumneavoastră, Postinor comprimate nu este potrivit pentru dumneavoastră, alte tipuri de contracepție de urgență pot fi mai potrivite pentru dumneavoastră.

La toate femeile, contracepția de urgență trebuie administrată cât mai curând posibil după contactul sexual neprotejat. Există unele dovezi că Postinor poate fi mai puțin eficace odată cu creșterea în greutate sau a indicelui de masă corporală (IMC), dar aceste date sunt limitate și neconcludente. Ca urmare, Postinor este recomandat în continuare tuturor femeilor, indiferent de greutatea lor corporală sau IMC.

Dacă sunteți îngrijorată cu privire la orice problemă legată de administrarea contracepției de urgență, vă recomandăm să vă adresați unui profesionist în domeniul sănătății.

Utilizarea la copii și adolescenți

Postinor nu este recomandat pentru utilizare înainte de prima menstruație (menarhe).

Dacă sunteți îngrijorată cu privire la bolile cu transmitere sexuală

Dacă nu ați folosit prezervativul (sau dacă acesta a fost rupt sau a alunecat) în timpul actului sexual, este posibil să fi contactat o boală cu transmitere sexuală sau virusul HIV.

Acest medicament nu vă oferă protecție împotriva bolilor cu transmitere sexuală, numai prezervativul o poate face. În cazul în care aveți suspiciuni, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau cabinetului de planificare familială.

Postinor împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv medicamente eliberate fără prescripție medicală sau medicamente pe bază de plante medicinale.

Unele medicamente pot împiedica acțiunea eficientă a preparatului Postinor. Dacă ați utilizat oricare dintre medicamentele enumerate mai jos în ultimele 4 săptămâni, Postinor poate fi mai puțin potrivit

pentru dumneavoastră. Medicul dumneavoastră vă poate prescrie un alt tip de contraceptiv de urgență (non-hormonal), adică un dispozitiv intrauterin cu Cupru (DIU-Cu). Dacă aceasta nu este o opțiune în cazul dumneavoastră sau dacă nu aveți posibilitate să vizitați medicul dumneavoastră, puteți lua o doză dublă de Postinor:

- barbiturice și alte medicamente folosite în tratamentul epilepsiei (de exemplu: primidonă, fenitoină și carbamazepină);
- medicamente utilizate în tratamentul tuberculozei (de exemplu: rifampicină, rifabutină);
- medicamente utilizate în tratamentul infecției HIV (ritonavir, efavirenz);
- un medicament utilizat în tratamentul infecțiilor fungice (griseofulvină);
- produse din plante care conțin sunătoare (*Hypericum perforatum*);

Adresați-vă farmacistului sau medicului dumneavoastră dacă aveți nevoie de recomandări suplimentare privind doza corectă pentru dumneavoastră.

Adresați-vă medicului dumneavoastră cât mai curând posibil după administrarea comprimatelor pentru recomandări suplimentare metodă contraceptivă regulată sigură și pentru a exclude prezența sarcinii. (Vezi de asemenea pct. 3 "Cum să luați Postinor" pentru mai multe sfaturi).

De asemenea, Postinor poate influența acțiunea altor medicamente.

- medicament numit ciclosporina (suprimă sistemul imunitar).

Cât de des puteți utiliza Postinor

Trebuie să utilizați Postinor doar în cazuri de urgență și nu ca o metodă contraceptivă obișnuită. Dacă Postinor este utilizat mai mult decât odată în timpul unui ciclu menstrual, este mai puțin sigur și mai probabil să perturbe ciclul dumneavoastră menstrual.

Postinor nu acționează la fel de bine ca metodele obișnuite de contracepție. Medicul dumneavoastră sau specialistul de la clinica de planificare a familiei vă poate da date despre metodele de contracepție pe termen lung care sunt mult mai eficiente în a vă preveni să rămâneți însărcinată.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Sarcina

Nu trebuie să luați acest medicament dacă sunteți deja gravidă.

Dacă rămâneți gravidă chiar și după ce ați luat acest medicament, este foarte important să vă adresați medicului dumneavoastră. Nu există dovezi că Postinor va dăuna copilului ce se dezvoltă în uterul dumneavoastră dacă utilizați Postinor așa cum este prescris. Cu toate acestea, medicul dumneavoastră poate să dori să verifice dacă acea sarcină este extrauterină (în care copilul se dezvoltă undeva în afara uterului). Această atenționare este deosebit de importantă dacă aveți o durere abdominală severă după ce ați luat Postinor sau dacă ați mai avut anterior o sarcină extrauterină, intervenție chirurgicală la nivelul trompelor uterine sau boală inflamatorie pelvină.

Alăptarea

Cantități foarte mici din substanța activă a acestui medicament pot apărea în laptele matern. Se consideră că aceste cantități nu sunt dăunătoare copilului, însă pentru mai multă siguranță, puteți lua comprimatul imediat după ce alăptați și să evitați apoi alăptarea pentru cel puțin 8 ore după ce ați luat comprimatul. În acest fel, luați comprimatul cu mult înainte de următoarea masă și reduceți cantitatea de substanță activă pe care copilul dumneavoastră ar putea să o preia din laptele matern.

Fertilitatea

Postinor crește posibilitatea dereglărilor de ciclu menstrual care pot determina, uneori, apariția

ovulației mai devreme sau mai târziu. Aceste schimbări pot determina modificarea perioadei fertile; cu toate acestea, nu există date pe termen lung cu privire la fertilitate.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu s-au efectuat studii privind efectele asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Postinor conține lactoză

În caz de intoleranță la zahărul din lapte (lactoza) trebuie să țineți cont că fiecare comprimat Postinor conține și lactoză monohidrat 71,25 mg.

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să luați Postinor

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în prospect sau cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigură.

- Luați ambele comprimate în acelaș timp cât mai curând posibil, **de preferință în primele 12 ore dar nu mai târziu** de 72 de ore după ce ați avut un contact sexual neprotejat. Nu mestecați comprimatele dar înghițiți-le întregi, cu apă dacă este necesar. Nu amânați administrarea comprimatelor. Comprimatele acționează cu atât mai eficient cu cât le luați mai repede după contactul sexual neprotejat.
- Postinor poate fi luat în orice moment al ciclului menstrual, asigurându-vă că nu sunteți însărcinată sau credeți că ați putea fi însărcinată.
- Dacă luați unul dintre medicamente care pot împiedica acțiunea la Postinor (vezi secțiunea „Postinor împreună cu alte medicamente”), sau dacă ați folosit unul dintre aceste medicamente în ultimele 4 săptămâni, Postinor poate funcționa mai puțin eficient pentru tine. Medicul dumneavoastră vă poate prescrie un alt tip de metodă contraceptivă (non-hormonală) contraceptiv de urgență, adică, dispozitivul intrauterin cu Cupru (DIU-Cu). În cazul în care această metodă nu este o opțiune pentru dumneavoastră, sau dacă nu vă puteți prezenta la medicul dumneavoastră imediat, puteți lua o doză dublă de Postinor (adică 4 comprimate administrate în acelaș timp).
- Dacă utilizați deja o metodă obișnuită de contracepție, cum ar fi pilula contraceptivă, puteți continua această metodă.

Cât de des puteți utiliza Postinor?

Ar trebui să folosiți Postinor numai în situații de urgență, și nu ca o metodă regulată de contracepție. Dacă Postinor este utilizat de mai multe ori într-un ciclu menstrual, este mult mai probabil să se deregleze ciclul menstrual (perioada).

Postinor nu funcționează la fel de bine ca și metodele obișnuite de contracepție. Dacă credeți că, aveți nevoie de cursuri repetate de contracepție de urgență, ar trebui să se ia în considerare metode de contracepție pe termen lung.

Dacă luați mai mult Postinor decât trebuie

Deși nu există date despre reacții adverse grave care să provină din administrarea mai multor comprimate odată, este posibil să nu vă simțiți bine, chiar să vă fie rău (să aveți vărsături), sau să aveți sângerări vaginale. Ar trebui să contactați imediat medicul dumneavoastră, farmacistul sau clinica de planificare familială pentru recomandări.

Ce trebuie să faceți dacă vă este rău (vărsături)

Dacă vă este rău (vărsături) în primele trei ore după administrarea comprimatelor, trebuie să luați imediat încă 2 comprimate. Apoi contactați imediat medicul, farmacistul sau clinica de planificare familială.

După ce ați luat Postinor

După ce ați luat Postinor, dacă doriți să aveți contact sexual și nu folosiți pilule contraceptive, este bine să folosiți preservative sau diafragmă și spermicide până la următoarea menstruație. Acestea sunt necesare, deoarece Postinor nu își va face efectul dacă aveți contact sexual neprotejat repetat, înainte de apariția următorului ciclu.

Se recomandă să vă programați un consult medical la aproximativ trei săptămâni după ce ați luat Postinor, pentru a vă asigura că medicamentul și-a făcut efectul. Dacă ciclul va întârzia cu mai mult de 5 zile sau este neobișnuit de redus sau neobișnuit de abundent, trebuie să vă contactați medicul dumneavoastră cât mai curând posibil. Dacă ați rămas gravidă chiar și după ce ați luat acest medicament, este important să vă adresați medicului. Medicul dumneavoastră vă poate sfătui asupra altor metode de contracepție pe termen mai lung, care sunt mai eficiente în prevenirea sarcinii. Dacă veți continua să utilizați contracepția hormonală în mod regulat, cu pilulele contraceptive, și nu aveți sângerări în perioada de pauză, consultați-vă medicul pentru a vă asigura că nu sunteți gravidă.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- Stare de rău (senzație de rău, greață)
- Ați putea avea unele sângerări neregulate până la următoarea menstruație
- Ați putea avea dureri de burtă
- Oboseală
- Dureri de cap

Frecvente (pot afecta de la 1 până la 10 din 100 persoane):

- Stare de rău (vomă). Dacă vă este rău citați secțiunea. „Ce trebuie să faceți dacă vă este rău (vărsături)”.
- Ciclul dumneavoastră poate fi diferit. Cele mai multe femei au un ciclu normal la momentul obișnuit, dar unele pot avea menstruația mai târziu sau mai devreme decât momentul obișnuit. De asemenea, puteți avea sângerări neregulate sau pătare până la următorul ciclu. Dacă ciclul dumneavoastră întârzie cu mai mult de 5 zile sau este neobișnuit de redus sau neobișnuit de abundent, trebuie să vă adresați medicului cât mai curând posibil.
- Este posibil să aveți sensibilitate la nivelul sânilor, diaree, să vă simțiți amețită după ce ați luat acest medicament.

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane):

- Erupție trecătoare pe piele, urticarie, mâncărimi, umflarea feței, durere pelvină, dureri în timpul sângerării menstruale.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse posibile nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta, reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amed.md sau e-mail: farmacovigelenta@amed.md.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Postinor

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după expiră. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Postinor

- Substanța activă este levonorgestrel. Fiecare comprimat conține levonorgestrel 750 micrograme.
- Celelalte componente sunt: dioxid de siliciu coloidal anhidru, amidon de cartof, stearat de magneziu, talc, amidon de porumb, lactoză monohidrat (71.25 mg).

Cum arată Postinor și conținutul ambalajului

Comprimate rotunde de culoare aproape albă, plate cu margini conturate, inscripționate pe una din fețe "INOR •".

Cutie de carton cu un blister din PVC/Al a 2 comprimate.

Dacă după citirea acestui prospect, nu sunteți sigur despre ceva sau aveți întrebări, vă rugăm să vă adresați farmacistului, medicului dumneavoastră sau vizitați clinica de planificare familială.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21.
1103 Budapest
Ungaria

Fabricantul

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21.
1103 Budapest
Ungaria

Acest prospect a fost revizuit în Martie 2018

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md/>