

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Postinor Comfort 1,5 mg comprimate orodispersabile

Levonorgestrelum

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

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus farmacistul.

- 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 nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Postinor Comfort 1,5 mg comprimat orodispersabil (în continuare Postinor Comfort) și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Postinor Comfort
3. Cum să luați Postinor Comfort
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Postinor Comfort
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Postinor Comfort și pentru ce se utilizează

Postinor Comfort este un contraceptiv de urgență, care poate fi utilizat în termen de 72 ore (3 zile) după un contact sexual neprotejat sau dacă a eșuat metoda contraceptivă utilizată de dumneavoastră.

Postinor Comfort conține o substanță activă sintetică asemănătoare hormonului luteal, denumită levonorgestrel. Aceasta previne aproximativ 84% din sarcinile posibile, dacă îl luați în primele 72 ore după ce a avut loc un contact sexual neprotejat. Nu va preveni sarcina de fiecare dată și este mult mai eficient dacă o administrați cât mai repede după contactul sexual neprotejat. Este mai bine să îl administrați în decurs de 12 ore decât să amânați până în a treia zi.

Se consideră că Postinor Comfort acționează astfel:

- împiedică ovarele dumneavoastră să elibereze un ovul;
- împiedică spermatozoizii să fertilizeze orice ovul care posibil deja a fost eliberat.

Postinor Comfort vă poate împiedica să rămâneți însărcinată doar dacă îl administrați în decurs de 72 de ore după un contact sexual neprotejat. Nu are efect dacă sunteți deja însărcinată. Dacă aveți contact sexual neprotejat după administrarea Postinor Comfort, acesta nu vă împiedică să rămâneți însărcinată.

Utilizarea Postinor Comfort nu este indicată înainte de prima sângerare menstruală (menarhă).

Acest medicament (Postinor Comfort 1,5 mg comprimate orodispersabile) este un medicament care se dizolvă în cavitatea orală.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Postinor Comfort

Nu luați Postinor Comfort:

- dacă sunteți alergică la levonorgestrel sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la punctul 6).

Atenționări și precauții

Dacă vreuna dintre următoarele situații se aplică în cazul dumneavoastră, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte să luați Postinor Comfort, deoarece contracepția de urgență ar putea să nu fie potrivită pentru dumneavoastră. Medicul dumneavoastră vă poate prescrie alt tip de contraceptiv de urgență.

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

Este posibil să fiți deja însărcinată dacă:

- ciclul menstrual a întârziat mai mult de 5 zile, sau ați avut sângerări neobișnuite la data când trebuia să aveți următoarea menstruație;
- ați avut contact sexual neprotejat cu mai mult de 72 de ore în urmă, în cadrul aceluiași ciclu menstrual.

Utilizarea Postinor Comfort nu este recomandată dacă:

- aveți o afecțiune a intestinului subțire (cum ar fi boala Crohn) care inhibă absorbția medicamentului;
- aveți 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 unei noi sarcini extrauterine.

Contracepția de urgență trebuie administrată cât mai curând posibil după contactul sexual neprotejat. Există unele dovezi că Postinor Comfort poate fi mai puțin eficient odată cu creșterea greutateii corporale sau a indicelui de masă corporală, dar aceste date sunt limitate și neconcludente. Prin urmare, Postinor Comfort este recomandat în continuare tuturor femeilor, indiferent de greutatea lor corporală sau indicele de masă corporală.

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

Copii și adolescenți

Utilizarea Postinor Comfort nu este indicată înainte de prima sângerare menstruală (menarhă).

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 fiți contactat o boală cu transmitere sexuală sau virusul HIV.

Acest medicament nu vă va proteja împotriva bolilor cu transmitere sexuală; numai prezervativele pot face acest lucru. Dacă vă îngrijorați în această privință, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau cabinetului de planificare familială.

Postinor Comfort împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Unele medicamente enumerate mai jos, pot împiedica Postinor Comfort să acționeze eficient. Dacă în ultimele 4 săptămâni ați utilizat oricare dintre medicamentele de mai jos, este posibil ca Postinor Comfort să fie mai puțin potrivit pentru dumneavoastră. Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă prescrie un alt tip de contracepție de urgență (non-hormonală), de exemplu un dispozitiv intrauterin cu cupru (DIU-Cu). Dacă aceasta nu este o opțiune în cazul dumneavoastră sau dacă nu vă puteți consulta medicul imediat, puteți lua o doză dublă de Postinor Comfort 1,5 mg comprimate orodispersabile:

- barbiturice și alte medicamente utilizate în tratamentul epilepsiei (de exemplu, primidonă, fenitoină și carbamazepină);
- medicamente utilizate în tratamentul tuberculozei (de exemplu, rifampicina, rifabutina);
- medicamente utilizate în tratamentul HIV (ritonavir, efavirenz);
- un medicament utilizat în tratamentul infecțiilor fungice (griseofulvină);
- medicamente 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 privind o metodă contraceptivă regulată sigură și pentru a exclude prezența sarcinii (vezi punctul 3 „Cum să luați Postinor Comfort” pentru recomandări suplimentare).

De asemenea, Postinor Comfort poate afecta modul în care acționează alte medicamente:

- un medicament numit ciclosporină (suprimă sistemul imunitar).

Consultați medicul înainte de a administra Postinor Comfort dacă utilizați oricare dintre medicamentele menționate mai sus.

Cât de frecvent puteți utiliza Postinor Comfort

Trebuie să utilizați Postinor Comfort doar în cazuri de urgență și nu ca o metodă contraceptivă obișnuită. Dacă Postinor Comfort este utilizat mai mult decât o dată în timpul unui ciclu menstrual, este mai puțin sigur și probabilitatea de a vă deregla ciclul menstrual (ciclul) este mai mare.

Postinor Comfort nu este la fel de eficient ca metodele contraceptive cu administrare regulată. Medicul dumneavoastră sau clinica de planificare familială vă poate spune despre metodele de contracepție pe termen lung, care sunt mult mai eficiente în a preveni să rămâneți însărcinată.

Postinor Comfort cu alimente și băuturi

Postinor Comfort poate fi luat oricând, indiferent de ora meselor.

Comprimatul orodispersabil poate fi utilizat chiar și în situații în care nu sunt disponibile lichide.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

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

Sarcina

Nu trebuie să luați acest medicament dacă sunteți deja însărcinată.

Dacă rămâneți însărcinată chiar și după ce ați luat acest medicament, este foarte important să vă adresați medicului dumneavoastră. Nu există dovezi că Postinor Comfort va dăuna copilului care se dezvoltă în uterul dumneavoastră, dacă utilizați Postinor Comfort conform instrucțiunilor. Cu toate acestea, medicul dumneavoastră poate dori să vă verifice dacă sarcina este extrauterină (în care copilul se dezvoltă undeva în afara uterului). Această atenționare este deosebit de importantă dacă prezentați durere abdominală severă după ce ați luat Postinor Comfort 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 al acestui medicament pot apărea în laptele matern. Se consideră că aceste cantități nu sunt dăunătoare copilului, însă dacă vă îngrijorați, puteți lua comprimatul imediat după alăptare și evitați alăptarea pentru cel puțin 8 ore după administrarea comprimatului. Astfel, luați comprimatul cu mult timp înaintea următoarei alăptări și reduceți cantitatea de substanță activă pe care copilul dumneavoastră o poate prelua din laptele matern.

Fertilitatea

Postinor Comfort crește posibilitatea dereglărilor de ciclu menstrual, care uneori pot duce la data de apariție a ovulației mai devreme sau mai târzie. Aceste schimbări pot determina modificarea perioadei fertile. Deși nu există date pe termen lung cu privire la fertilitate, după utilizarea Postinor Comfort se așteptată o revenire rapidă la fertilitate și, prin urmare, trebuie continuată sau inițiată cât mai curând posibil contracepția regulată după tratamentul cu Postinor Comfort.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Este puțin probabil ca Postinor Comfort să vă afecteze capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Cu toate acestea, nu conduceți sau folosiți utilaje dacă vă simțiți obosită sau amețită.

Postinor Comfort conține Galben amurg FCF (E110), aspartam (E951) și sodiu

Acest medicament conține colorant Sunset yellow FCF (E110), care poate provoca reacții alergice. Acest medicament conține aspartam (E951) 0,8 mg în fiecare comprimat orodispersabil. Aspartamul este o sursă de fenilalanină. Poate fi dăunător dacă aveți fenilcetonurie (PKU), o afecțiune genetică rară în care fenilalanina se acumulează, deoarece organismul nu o poate îndepărta în mod corespunzător. Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per fiecare comprimat orodispersabil, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să luați Postinor Comfort

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

Luați comprimatul cât mai curând posibil, de preferat în primele **12 ore**, dar nu mai târziu de 72 ore (3 zile) după ce ați avut contact sexual neprotejat. Nu amânați administrarea comprimatului. Comprimatul acționează cel mai bine cu cât este administrat mai curând după ce ați avut un contact sexual neprotejat. Comprimatul poate preveni să rămâneți însărcinată doar dacă îl luați în intervalul de 72 ore după contactul sexual neprotejat.

- Postinor Comfort poate fi luat în orice moment al ciclului menstrual, presupunând că nu sunteți deja însărcinată, sau credeți că ați putea fi însărcinată. Apăsați comprimatul din blister cu mâinile uscate. Postinor Comfort trebuie pus pe limbă, unde se va dizolva și va fi înghițit cu saliva. Nu mestecați comprimatul.

- Dacă utilizați unul dintre medicamentele care pot împiedica acțiunea corectă a Postinor Comfort (vezi mai sus secțiunea „Postinor Comfort împreună cu alte medicamente”) sau dacă ați utilizat unul dintre aceste medicamente în ultimele 4 săptămâni, este posibil ca acțiunea Postinor Comfort să fie mai puțin eficientă în cazul dumneavoastră. Medicul dumneavoastră vă poate prescrie un alt tip de contracepție de urgență (non-hormonală), adică un dispozitiv intrauterin cu cupru (Cu-DIU). Dacă aceasta nu este o opțiune în cazul dumneavoastră sau dacă nu vă puteți prezenta la medic imediat, puteți lua o doză dublă de Postinor Comfort (adică 2 comprimate administrate odată).
- Dacă utilizați deja o metodă contraceptivă cu administrare regulată, cum este comprimatul contraceptiv oral, puteți continua să îl luați la ora obișnuită.

Dacă, după ce ați luat Postinor Comfort are loc un alt contact sexual neprotejat (de asemenea, dacă acesta are loc în cadrul aceluiași ciclu menstrual), comprimatul nu își va exercita efectul contraceptiv și există din nou riscul de sarcină.

Ce trebuie să faceți dacă vomitați

Dacă vomitați în decurs de trei ore de la administrarea comprimatului, trebuie să luați un alt comprimat. Trebuie să vă adresați imediat farmacistului, medicului, asistentei medicale sau cabinetului de planificare familială pentru încă un comprimat.

După ce ați luat Postinor Comfort

După ce ați luat Postinor Comfort, dacă doriți să aveți contact sexual și nu utilizați comprimate contraceptive, trebuie să utilizați prezervative sau o cupolă cervicală și spermicide până la următoarea menstruație. Acestea sunt necesare, deoarece Postinor Comfort nu își va face efectul dacă aveți contact sexual neprotejat repetat, înainte de apariția următorului ciclu.

Se recomandă ca, după ce ați luat Postinor Comfort, să vă programați la un consult medical la peste aproximativ trei săptămâni, pentru a vă asigura că Postinor Comfort a avut efect. Dacă ciclul menstrual vă întârzie cu mai mult de 5 zile, sau este neobișnuit de redus sau neobișnuit de abundent, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră cât mai curând posibil. Dacă ați rămas însărcinată chiar și după ce ați luat acest medicament, este important să vă adresați medicului dumneavoastră.

De asemenea, medicul dumneavoastră vă poate spune despre metode de contracepție pe termen lung, care sunt mai eficiente în prevenirea sarcinii.

Dacă utilizați în continuare contracepția hormonală cu administrare regulată, cum sunt comprimatele contraceptive, și nu aveți sângerări în perioada de pauză de administrare, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru a vă asigura că nu sunteți însărcinată.

Următorul ciclu menstrual după ce ați luat Postinor Comfort

După utilizarea Postinor Comfort, ciclul dumneavoastră este de obicei normal și va începe în ziua obișnuită; cu toate acestea, uneori va începe cu câteva zile mai devreme sau mai târziu. Dacă ciclul dumneavoastră întârzie cu mai mult de 5 zile față de data prevăzută, apare o sângerare „anormală” în această perioadă, sau credeți că ați putea fi însărcinată, trebuie să faceți un test de sarcină pentru a vedea dacă sunteți însărcinată.

Dacă luați mai mult Postinor Comfort decât trebuie

Deși nu au fost raportate reacții adverse grave în urma administrării mai multor comprimate odată, este posibil să nu vă simțiți bine, să vomitați sau să aveți sângerări vaginale. Trebuie să vă adresați farmacistului, medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau cabinetului de planificare familială

pentru recomandări, în special dacă ați avut vărsături, deoarece este posibil ca comprimatul să nu fi acționat adecvat.

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):

- senzație de rău (greață);
- sângerări neregulate până la următoarea menstruație;
- dureri abdominale în partea inferioară;
- oboseală;
- dureri de cap.

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

- vărsături. Dacă vomăți, citiți secțiunea „Ce trebuie să faceți dacă vomitați”;
- ciclul dumneavoastră poate fi diferit. Majoritatea femeilor vor avea un ciclu normal la momentul obișnuit, dar unele pot avea ciclul menstrual mai târziu sau mai devreme decât momentul obișnuit. De asemenea, puteți avea sângerări neregulate sau pătate 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 dumneavoastră cât mai curând posibil;
- sensibilitate la nivelul sânilor;
- diaree;
- senzație de amețală.

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

- erupție trecătoare pe piele, urticarie, mâncărimi;
- umflare a feței;
- durere pelvină, menstruație dureroasă;
- durere abdominală.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate 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.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

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

5. Cum se păstrează Postinor Comfort

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

Acest medicament nu necesită condiții de temperatură speciale de păstrare.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe blister și cutie după „EXP”. 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 Comfort

- Substanța activă este levonorgestrel. Fiecare comprimat orodispersabil conține levonorgestrel 1,5 mg.

Celelalte componente sunt: manitol (E421), amidon pregelatinizat (de porumb), hidroxipropilceluloză, crospovidonă tip B, stearil fumarat de sodiu, Opadry 03A230010 portocaliu (hipromeloză 2910, dioxid de titan, Galben amurg FCF lac de aluminiu (E110), oxid de fier galben (E172), indigo carmin lac de aluminiu (E132)), dioxid de siliciu coloidal anhidru, aspartam (E951), aromă de portocale.

Cum arată Postinor Comfort și conținutul ambalajului

Comprimate orodispersabile rotunde, biconvexe, de culoare portocalie pal cu pete de culoare mai închisă, gravate pe una dintre fețe cu „G” și „C3”, cu diametrul de 6 mm și aromă slabă de portocale.

Ambalaj: 1 comprimat orodispersabil este ambalat în blister din folie PVC transparentă și folie dură de aluminiu lăcuită, termosudată, de calitate farmaceutică. Fiecare blister este plasat într-un plic din folie de aluminiu laminată. Plicul ce conține blisterul este ambalat în cutie de carton, împreună cu prospectul pentru utilizator/pacient.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

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

Fabricantul

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

Acest prospect a fost revizuit în Mai 2022

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

