

Navodilo za uporabo

Postinor 1,5 mg tableta levonorgestrel

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila farmacevta.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Postinor 1,5 mg tableta (v nadaljevanju Postinor) in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Postinor
3. Kako jemati zdravilo Postinor
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Postinor
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Postinor in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Postinor je nujna kontracepcija, ki jo je treba vzeti v 72 urah (3 dneh) po nezaščitenem spolnem odnosu ali če izbrana metoda kontracepcije ni bila uspešna.

Zdravilo Postinor vsebuje sintetično hormonu podobno učinkovino, ki se imenuje levonorgestrel. Če ga vzamete v 72 urah po nezaščitenem spolnem odnosu, prepreči 84 % pričakovanih nosečnosti. Zanositve ne bo preprečilo vsakič in je bolj učinkovito, če ga vzamete čim prej po nezaščitenem spolnem odnosu. Bolje ga je vzeti v 12 urah, kakor pa čakati do tretjega dne.

Zdravilo Postinor verjetno deluje na naslednji način:

- vašim jajčnikom prepreči, da bi sprostili jajčece;
- spermi prepreči oploditev jajčeca, ki se je že sprostilo.

Zdravilo Postinor lahko prepreči zanositev samo v primeru, da ga vzamete v 72 urah po nezaščitenem spolnem odnosu. Ne učinkuje v primeru, da ste že noseči. Če imate nezaščiten spolni odnos po uporabi zdravila Postinor, zdravilo Postinor zanositve ne bo preprečilo.

Zdravilo Postinor ni indicirano za uporabo pred prvo menstruacijo (menarho).

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Postinor

Ne jemljite zdravila Postinor:

- če ste alergični na levonorgestrel ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Če za vas velja kaj od spodaj navedenega, se posvetujte s svojim zdravnikom, ker jemanje zdravila Postinor kot nujne kontracepcije za vas morda ni primerno. Zdravnik vam lahko predpiše drugo vrsto nujne kontracepcije:

- če ste noseči ali menite, da bi lahko bili noseči. To zdravilo ne učinkuje, če ste že noseči. Če ste že noseči, zdravilo Postinor ne more prekiniti vaše nosečnosti; zdravilo Postinor ni tableta, ki bi povzročila splav.

Morda ste že noseči če:

- menstruacija zakasni za več kot pet dni ali če se na dan pričakovane menstruacije pojavi nenormalna krvavitev,
- ste imeli nezaščiten spolni odnos pred več kot 72 urami v istem menstruacijskem ciklusu.
- Levonorgestrel brez zdravniškega nadzora ni priporočljiv za ženske mlajše od 16 let.

Uporabe zdravila Postinor ne priporočamo:

- če imate obolenje tankega črevesja (kot je Crohnova bolezen), ki zavira absorpcijo zdravila,
- če imate hudo okvaro jeter,
- če ste kdaj imeli izvenmaternično nosečnost (kadar se dojenček razvija nekje izven maternice),
- če ste kdajkoli v preteklosti imeli bolezen, ki se imenuje salpingitis (vnetje jajcevodov).

Zunajmaternična nosečnost v preteklosti ali okužba jajcevodov v preteklosti poveča tveganje ponovne izvenmaternične nosečnosti.

Za vse ženske velja, da je treba nujno kontracepcijo vzeti čim prej po nezaščitenem spolnem odnosu. Na voljo je nekaj dokazov, da se lahko učinkovitost zdravila Postinor manjša z večanjem telesne mase oziroma indeksa telesne mase (ITM), vendar so ti podatki omejeni in nedokončni. Zdravilo Postinor se zato še vedno priporoča pri vseh ženskah ne glede na njihovo telesno maso ali ITM.

Svetujemo vam, da se pogovorite z zdravstvenim delavcem, če ste zaskrbljeni zaradi kakršnih koli težav, povezanih z jemanjem nujne kontracepcije.

Otroci in mladostniki

Zdravilo Postinor ni namenjeno za uporabo pred prvo menstruacijo (menarho).

Če vas je strah pred spolno prenosljivimi boleznimi

Če niste uporabili kondoma (ali se je pretrgal ali zdrsnil) med spolnim odnosom, je možno, da ste se okužili s spolno prenosljivo boleznijo ali z virusom HIV.

To zdravilo vas ne varuje pred spolno prenosljivimi boleznimi; to vam lahko zagotovi samo uporaba kondomov.

Če ste zaskrbljeni, se posvetujte s svojim zdravnikom, medicinsko sestro ali s farmacevtom.

Druga zdravila in zdravilo Postinor

Obvestite svojega farmacevta ali zdravnika, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katero koli drugo zdravilo, vključno z zdravili brez recepta ali zdravili rastlinskega izvora.

Nekatera zdravila lahko preprečijo, da zdravilo Postinor deluje učinkovito. Če ste v zadnjih 4 tednih uporabili katero od spodaj naštetih zdravil, je zdravilo Postinor morda manj primerno za vas. Zdravnik vam lahko predpiše drugo vrsto (ne hormonske) nujne kontracepcije, tj. bakreni maternični vložek (Cu-IUD). Če to ne pride v poštev za vas ali če ne morete takoj obiskati zdravnika, lahko vzamete dvojni odmerek zdravila Postinor:

- barbiturati in druga zdravila za zdravljenje epilepsije (npr. primidon, fenitoin in karbamazepin),
- zdravila za zdravljenje tuberkuloze (npr. rifampicin, rifabutin),
- zdravila za zdravljenje HIV (ritonavir, efavirenz),
- zdravilo, s katerim zdravimo okužbe z glivicami (grizeofulvin),
- zdravila zeliščnega izvora, ki vsebujejo šentjanževko (*Hypericum perforatum*).

Pogovorite se s farmacevtom ali zdravnikom, če potrebujete dodatne nasvete o pravilnem odmerku za vas.

Po jemanju teh tablet se čim prej posvetujte z zdravnikom za nadaljnje nasvete o zanesljivih oblikah redne kontracepcije in da izključite nosečnost (glejte tudi poglavje 3 "Kako jemati zdravilo Postinor" za nadaljnje nasvete).

Zdravilo Postinor lahko tudi vpliva na to, kako dobro delujejo druga zdravila:

- zdravilo, imenovano ciklosporin (zavira imunski sistem).

Kako pogosto lahko vzamete zdravilo Postinor

Zdravilo Postinor smete vzeti samo kot nujno kontracepcijo in ne kot redno metodo kontracepcije. Če zdravilo Postinor uporabite večkrat v enem menstrualnem ciklusu, je zdravilo manj učinkovito in obstaja večja verjetnost, da bo prišlo do motenj vašega menstrualnega ciklusa (menstruacije). Zdravilo Postinor ni tako učinkovito kot običajna kontracepcijska sredstva. Vaš zdravnik, medicinska sestra ali ginekolog vam lahko svetujejo glede dolgoročne zaščite pred nosečnostjo, ki vas bo bolj učinkovito obvarovala pred zanositvijo.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Nosečnost:

Zdravila ne smete vzeti, če ste že noseči. Če ste vzeli to zdravilo in ste kljub temu zanosili, je pomembno, da se posvetujete s svojim zdravnikom. Podatki ne kažejo, da bi zdravilo Postinor, ki ste ga vzeli skladno z navodili, škodovalo dojenčku, ki se razvija v vaši maternici. Vseeno bo vaš zdravnik morda želel preveriti, da ne gre za zunajmaternično nosečnost (plod se razvija nekje zunaj maternice). To je predvsem pomembno, če se pojavi hujša bolečina v trebuhu po uporabi zdravila Postinor ali pa ste že imeli zunajmaternično nosečnost, operacijo jajcevodov ali medenično vnetje.

Dojenje

Zelo majhne količine zdravilne učinkovine tega zdravila se lahko pojavijo v materinem mleku. To sicer ne predstavlja nevarnosti za dojenčka, če pa ste kljub temu v skrbeh, lahko vzamete tableto takoj po dojenju in po zaužitju zdravila ne dojite vsaj 8 ur. S tem vzamete tableto zelo dolgo časa pred naslednjim dojenjem in tako zmanjšate količino aktivne učinkovine, ki bi jo vaš dojenček prejel z materinim mlekom.

Plodnost

Zdravilo Postinor povečuje verjetnost motenj menstruacije, kar lahko včasih privede do zgodnejšega ali kasnejšega datuma ovulacije. Te spremembe imajo lahko za posledico spremenjene datume plodnosti, vendar podatkov o kasnejši plodnosti ni.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Študije o vplivu zdravila Postinor na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji niso bile izvedene.

Zdravilo Postinor vsebuje laktozo

V primeru, da imate intoleranco za mlečni sladkor (laktozo), morate upoštevati, da vsaka tableta zdravila Postinor vsebuje 142,5 mg laktoze monohidrata.

Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo Postinor

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom.

Vzemite tableto čim prej, najbolje v 12 urah in ne pozneje kot v 72 urah (3 dneh) po nezaščitenem spolnem odnosu. Z uporabo tablete ne smete odlašati. Tableta učinkuje najbolje, čim prej po nezaščitenem spolnem odnosu jo vzamete. Pred zanositvijo vas ščiti le, če jo vzamete v 72 urah po nezaščitenem spolnem odnosu.

- Tableto Postinor lahko vzamete v kateremkoli času menstrualnega ciklusa, pod pogojem, da niste že noseči ali menite, da bi lahko bili noseči. Tablete ne smete žvečiti, temveč jo morate pogoltniti celo, z vodo.

- Če uporabljate eno od zdravil, ki lahko prepreči pravilno delovanje Postinor (glejte poglavje zgoraj "Druga zdravila in zdravilo Postinor") ali če ste uporabili eno od teh zdravil v zadnjih 4 tednih, lahko Postinor pri vas deluje manj učinkovito. Zdravnik vam lahko predpiše drugo vrsto (nehormonske) nujne kontracepcije, tj. bakreni maternični vložek (Cu-IUD). Če to ne pride v poštev za vas ali če ne morete takoj obiskati zdravnika, lahko vzamete dvojni odmerek zdravila Postinor (t.j. 2 tableti hkrati ob istem času).
- Če že uporabljate redno zaščito pred nosečnostjo, kot je npr. kontracepcijska tableta, lahko nadaljujete z običajnim jemanjem tablet.

Če imate ponovno nezaščiten spolni odnos po prejemu zdravila Postinor (tudi do njega pride med istim menstrualnim ciklusom), zdravilo Postinor zanositve ne bo preprečilo in obstaja ponovno tveganje za zanositev.

Kaj storiti, če bruhate

Če bruhate v treh urah po zaužitju tablete, morate vzeti novo tableto. Nemudoma morate stopiti v stik s farmacevtom, svojim zdravnikom, medicinsko sestro ali ginekologom, da prejmete še eno tableto.

Ko ste že vzeli zdravilo Postinor

Če po uporabi zdravila Postinor želite imeti spolni odnos in ne jemljete kontracepcijskih tablet, morate do naslednje menstruacije uporabljati kondome ali cervikalno kapico s spermicidom. Zdravilo Postinor namreč ne učinkuje, če imate pred naslednjo menstruacijo ponovno nezaščiten spolni odnos.

Po uporabi zdravila Postinor vam svetujemo, da vas po približno treh tednih pregleda zdravnik in se prepriča, da je zdravilo Postinor učinkovalo. Če vaša menstruacija zamuja več kot 5 dni ali če je menstruacija nenavadno šibka ali močna, se čim prej posvetujte s svojim zdravnikom. Če po jemanju tega zdravila pride do zanositve, je pomembno, da vas pregleda zdravnik.

Vaš zdravnik vam lahko tudi svetuje glede dolgoročne zaščite pred nosečnostjo, ki vas bo bolj učinkovito obvarovala pred zanositvijo.

Če nadaljujete z uporabo redne hormonske kontracepcije, kot so npr. kontracepcijske tablete, in se po naslednjem obdobju brez tablet ne pojavi odtegnitvena krvavitev, vas mora pregledati zdravnik in izključiti morebitno nosečnost.

Naslednja menstruacija po uporabi zdravila Postinor

Po uporabi zdravila Postinor je menstruacija običajno normalna in nastopi ob predvidenem času, lahko pa tudi nekaj dni prej ali kasneje. Če vaša menstruacija zakasni več kot 5 dni, če se ob tem času pojavi »nenormalna« krvavitev ali če menite, da bi lahko bili noseči, opravite test za ugotavljanje nosečnosti.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Postinor, kot bi smeli

Čeprav ni poročil o resnih škodljivih učinkih pri enkratnem zaužitju večjega števila tablet, vas bo v tem primeru morda sililo na bruhanje, boste celo bruhal ali pa se bo pojavila krvavitev iz nožnice. V tem primeru se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. To je še posebej pomembno, če ste bruhal, ker v tem primeru tableta morda ni učinkovala.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh uporabnicah.

Zelo pogosti (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 uporabnic):

- občutek siljenja na bruhanje (navzea),
- lahko se pojavijo vmesne krvavitve do naslednje menstruacije,
- lahko se pojavijo bolečine v spodnjem delu trebuha,
- utrujenost,

- glavobol.

Pogosti (pojavi se pri največ 1 od 10 uporabnic):

- bruhanje. V primeru bruhanja preberite poglavje »Kaj storiti, če bruha«.
- Vaša menstruacija je lahko spremenjena. Večina uporabnic bo imela normalno menstruacijo ob predvidenem času, pri nekaterih pa lahko nastopi nekaj dni prej ali kasneje. Pred naslednjo menstruacijo se lahko pojavijo vmesne krvavitve. Če vaša menstruacija zakasni več kot 5 dni ali če je menstruacija nenavadno šibka ali močna, se čim prej posvetujte s svojim zdravnikom.
- Po uporabi zdravila pride lahko do občutljivosti dojk, driske in omotičnosti.

Zelo redki (pojavi se pri največ 1 od 10.000 uporabnic):

- izpuščaj, koprivnica, srbenje, otekanje obraza, bolečina v medeničnem predelu, boleča menstruacija, bolečina v trebuhu.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na: Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, Sektor za farmakovigilanco, Nacionalni center za farmakovigilanco, Slovenčeva ulica 22 SI-1000 Ljubljana, Tel: +386 (0)8 2000 500, Faks: +386 (0)8 2000 510, e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si, spletna stran: www.jazmp.si.

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Postinor

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli. Rok uporabnosti zdravila se izteče na na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Postinor

Zdravilna učinkovina je levonorgestrel. Ena tableta vsebuje 1500 mikrogramov (1,5 mg) levonorgestrela.

Druge sestavine zdravila so:

krompirjev škrob
koruzni škrob
brezvodni koloidni silicijev dioksid
magnezijev stearat
smukec
laktoza monohidrat

Izgled zdravila Postinor in vsebina pakiranja

Tableta: skoraj bela, ploščata, obrobljena tableta premera približno 8 mm z vtisnjeno oznako „G00” na eni strani.

Pakiranja: ena tableta v PVC/aluminijskem pretisnem omotu in kartonski škatli.

Način predpisovanja in izdaje zdravila Postinor

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

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

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Bolgarija:	Postinor-Uno
Češka:	Ramonna
Estonija:	Postinor
Litva:	POSTINOR
Latvija:	Postinor
Poljska:	Ramonna
Romunija:	Postinor-1
Slovenija:	Postinor
Slovaška:	Postinor-1
Združeno kraljestvo:	Emergency Contraceptive Richter

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 2. 7. 2021.