

**Prospect: Informații pentru utilizator****Postinor-1 1500 micrograme comprimate orodispersabile
levonorgestrel**

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

Luați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor 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 nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

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

1. Ce este Postinor-1 și pentru ce se utilizează

Postinor-1 este un contraceptiv de urgență care poate fi utilizat în primele 72 de ore (3 zile) de la un contact sexual neprotejat sau dacă metoda dumneavoastră contraceptivă obișnuită a eșuat.

Este utilizat în următoarele situații:

- Nu a fost utilizată nicio metodă contraceptivă în timpul contactului sexual.
- Metoda contraceptivă a fost utilizată incorect, de exemplu dacă un prezervativ a fost perforat, a alunecat sau a fost folosit necorespunzător, dacă ovulul sau diafragma vaginală și-a schimbat poziția, s-a spart, a fost rupt sau scos prea devreme, în cazul unei întreruperi eșuate din timpul coitului întrerupt (de exemplu, sperma a fost ejaculată în vagin sau pe organele genitale externe).

Postinor-1 conține levonorgestrel, o substanță activă de sinteză cu activitate asemănătoare hormonilor. Previne aproximativ 84% dintre sarcinile posibile, dacă este administrat în primele 72 ore după ce a avut loc un contact sexual neprotejat. Nu va preveni sarcina de fiecare dată și este mai eficient dacă îl luați cât mai curând posibil după contactul sexual neprotejat. Este mai bine să îl luați în primele 12 ore decât să amânați până în ziua a treia.

Se consideră că Postinor-1 acționează astfel:

- vă împiedică ovarele să elibereze un ovul;
- împiedică spermatozoizii să fertilizeze orice ovul pe care este posibil să îl fi eliberat deja.

Postinor-1 poate preveni sarcina numai dacă îl luați în primele 72 de ore după un contact sexual neprotejat. Nu are efect dacă sunteți deja gravidă. Dacă aveți un alt contact sexual neprotejat după ce luați Postinor-1 (de asemenea, dacă acesta are loc în timpul aceluiași ciclu menstrual), comprimatul nu își va exercita efectul contraceptiv și există, din nou, risc de a rămâne gravidă.



Utilizarea Postinor-1 nu este indicată înainte de prima sângerare menstruală (menarhă).

Postinor-1 este disponibil sub formă de comprimat orodispersabil care se dizolvă în gură.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Postinor-1

Nu luați Postinor-1

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

Atenționări și precauții

Dacă oricare din situațiile de mai jos sunt valabile în cazul dumneavoastră, adresați-vă medicului înainte de a lua Postinor-1, deoarece este posibil să nu fie potrivită pentru dumneavoastră contracepția de urgență. Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă prescrie un alt tip de contraceptiv de urgență.

- Dacă sunteți gravidă sau credeți că ați putea fi gravidă. Acest medicament nu va avea efect dacă sunteți deja gravidă. Dacă deja sunteți gravidă, Postinor-1 nu poate opri evoluția sarcinii, deci Postinor-1 nu este un „comprimat pentru avort”.

Este posibil să fiți deja gravidă dacă:

- sângerarea menstruală vă întârzie cu mai mult de 5 zile, sau ați prezentat sângerare neobișnuită atunci când trebuie să aveți următoarea sângerare menstruală;
- ați avut contact sexual neprotejat cu mai mult de 72 de ore în urmă, și de la ultima sângerare menstruală.

Nu se recomandă administrarea Postinor-1 dacă:

- aveți o boală a intestinului subțire (cum este boala Crohn) care inhibă absorbția medicamentului;
- aveți probleme severe ale ficatului;
- ați avut în trecut sarcină ectopică (în care copilul se dezvoltă undeva în afara uterului);
- ați avut vreodată o boală numită salpingită (inflamație a trompelor uterine).

O sarcină ectopică în trecut sau o infecție a trompelor uterine în trecut cresc riscul de apariție a unei noi sarcini ectopice.

La toate femeile, contracepția de urgență trebuie administrată cât mai curând posibil după contactul sexual neprotejat. Există unele dovezi că Postinor-1 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-1 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 din domeniul sănătății.

Copii și adolescenți

Utilizarea Postinor-1 nu este indicată înainte de prima sângerare menstruală (menarhă).

Dacă sunteți îngrijorată în privința bolilor cu transmitere sexuală

Dacă nu ați folosit un prezervativ (sau dacă s-a rupt sau a alunecat) în timpul contactului sexual, este posibil să fiți contactată 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, asistentului medical, cabinetului de planificare familială sau farmacistului, pentru recomandări.

Postinor-1 împreună cu alte medicamente

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



Unele medicamente pot împiedica Postinor-1 să acționeze eficient. Dacă în ultimele 4 săptămâni ați utilizat oricare dintre medicamentele de mai jos, este posibil ca Postinor-1 să fie mai puțin potrivit pentru dumneavoastră. Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă prescrie un alt tip de contracepție de urgență (non-hormonală), adică un dispozitiv intrauterin cu Cupru (DIU-Cu). 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-1:

- barbiturice și alte medicamente utilizate în tratamentul epilepsiei (de exemplu: primidonă, fenitoină și carbamazepină);
- medicamente utilizate în tratamentul tuberculozei (de exemplu rifampicină, rifabutină);
- 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 utilizarea comprimatelor pentru recomandări suplimentare privind o metodă contraceptivă cu utilizare regulată sigură și pentru a exclude prezența sarcinii (vezi, de asemenea, punctul 3 „Cum să luați Postinor-1” pentru recomandări suplimentare).

De asemenea, Postinor-1 poate afecta modul în care acționează alte medicamente:

- un medicament numit ciclosporină (deprimă sistemul imunitar).

Dacă utilizați oricare dintre medicamentele menționate mai sus, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a utiliza Postinor-1.

Cât de frecvent puteți utiliza Postinor-1

Trebuie să utilizați Postinor-1 numai în caz de urgență și nu ca metodă contraceptivă cu administrare regulată. Dacă este utilizat mai mult de o dată în cadrul unui ciclu menstrual, Postinor-1 este mai puțin sigur și probabilitatea de a vă deregla ciclul menstrual (ciclul) este mai mare.

Postinor-1 nu este la fel de eficient ca metodele contraceptive cu administrare regulată. Medicul dumneavoastră, asistentul medical sau medicul cu competență în planificare familială vă pot da detalii despre metodele de contracepție pe termen lung care sunt mai eficiente în prevenirea sarcinii.

Postinor-1 împreună cu alimente și băuturi

Postinor-1 poate fi administrat în orice moment, indiferent de orarul meselor.

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

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 acest medicament.

Sarcina

Nu trebuie să utilizați acest medicament dacă sunteți deja gravidă. Dacă rămâneți gravidă chiar și după ce ați luat acest medicament, este important să mergeți la medic. Nu există nicio dovadă că Postinor-1 va dăuna copilului care se dezvoltă în uterul dumneavoastră dacă folosiți Postinor-1 conform instrucțiunilor. Cu toate acestea, este posibil ca medicul dumneavoastră să vrea să verifice dacă sarcina nu este ectopică (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-1 sau dacă ați mai avut în trecut o sarcină ectopică, intervenție chirurgicală la nivelul trompelor uterine sau boală inflamatorie pelvină.

Alăptarea

Este posibil să apară în lapte cantități foarte mici din substanța activă a acestui medicament. Se crede că aceasta nu dăunează copilului, dar dacă vă îngrijorați puteți lua comprimatul imediat după o alăptare și să evitați alăptarea pentru cel puțin 8 ore după administrarea comprimatului. Procedând în



acest mod, vă luați comprimatul cu mult timp înaintea următoarei alăptări și reduceți cantitatea de substanță activă pe care o poate prelua copilul dumneavoastră din laptele matern.

Fertilitatea

Postinor-1 crește posibilitatea tulburărilor de ciclu menstrual care pot grăbi sau întârzia uneori ziua ovulației, având ca rezultat modificarea datei fertilității. Cu toate că nu există date privind fertilitatea pe termen lung, este de așteptat ca fertilitatea să revină rapid după tratamentul cu Postinor-1 și, prin urmare, cât mai curând posibil după utilizarea Postinor-1 trebuie continuată sau inițiată contracepția cu utilizare regulată.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Este puțin probabil ca Postinor-1 să vă afecteze capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Cu toate acestea, nu conduceți vehicule sau folosiți utilaje dacă vă simțiți obosită sau amețită.

Postinor-1 conține Galben amurg FCF (E110), aspartam (E951) și sodiu

Acest medicament conține Galben amurg FCF (E 110), care poate provoca reacții alergice.

Acest medicament conține aspartam (E 951) 0,800 mg în fiecare comprimat orodispersabil.

Aspartamul este o sursă de fenilalanină. Poate fi dăunător la persoanele cu fenilcetonurie, o afecțiune genetică rară, în care concentrația de fenilalanină este crescută, din cauză că organismul nu o poate elimina în mod corespunzător.

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) în fiecare comprimat orodispersabil, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să luați Postinor-1

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus farmacistul. Discutați cu medicul 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. Cu cât mai devreme luați comprimatul după contactul sexual neprotejat, cu atât acesta acționează mai bine. Comprimatul vă ajută să nu rămâneți gravidă numai dacă îl luați în intervalul de 72 ore după contactul sexual neprotejat.

- Postinor-1 poate fi luat în orice moment al ciclului menstrual, presupunând că nu sunteți gravidă deja sau credeți că ați putea fi gravidă. Scoateți comprimatul din blister prin apăsare cu mâinile uscate. Comprimatul orodispersabil trebuie așezat pe limbă, unde se va dizolva și va putea fi înghițit cu saliva. Nu mestecați comprimatul.
- Dacă utilizați unul dintre medicamentele care pot împiedica acțiunea Postinor-1 (vezi mai sus secțiunea „Postinor-1 împreună cu alte medicamente”) sau dacă ați utilizat în ultimele 4 săptămâni unul dintre aceste medicamente, este posibil ca acțiunea Postinor-1 să fie mai puțin eficientă în cazul dumneavoastră. Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă prescrie un alt tip de contracepție de urgență (non-hormonală), adică un dispozitiv intrauterin cu Cupru (DIU-Cu). 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-1 (adică 2 comprimate administrate odată).
- Dacă utilizați deja o metodă contraceptivă cu utilizare regulată, cum este comprimatul contraceptiv, puteți continua să îl luați la ora obișnuită.

Dacă, după ce ați luat Postinor-1, aveți un alt contact sexual neprotejat (de asemenea, dacă acesta are loc în timpul aceluiași ciclu menstrual), comprimatul nu își va exercita efectul contraceptiv și există din nou riscul de sarcină.

Dacă vă îngrijorați în privința oricărui aspecte legate de administrarea contracepției de urgență, se recomandă să vă adresați unui profesionist din domeniul sănătății.

Ce trebuie să faceți dacă vărsați



Dacă vărsați în decurs de trei ore după ce ați luat comprimatul, trebuie să luați un alt comprimat.

După ce ați luat Postinor-1

Dacă, după ce ați luat Postinor-1, doriți să aveți contact sexual și nu utilizați comprimate contraceptive, trebuie să utilizați prezervative sau o cupolă cervicală și spermicide până la următoarea sângerare menstruală. Aceasta deoarece Postinor-1 nu va avea efect dacă aveți din nou contact sexual neprotejat, înainte de ziua în care trebuie să aveți următoarea sângerare menstruală.

Se recomandă ca, după ce ați luat Postinor-1, să vă faceți o programare la medic peste aproximativ 3 săptămâni, pentru a vă asigura că Postinor-1 a avut efect. Dacă vă întârzie sângerarea menstruală cu mai mult de 5 zile, sau este în cantitate neobișnuit de mică sau neobișnuit de mare, trebuie să vă contactați medicul cât mai curând posibil. Dacă rămâneți gravidă chiar și după ce ați luat acest medicament, este important să mergeți la medic.

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

Dacă utilizați în continuare contracepția hormonală cu utilizare regulată, cum este comprimatul contraceptiv, și nu aveți o sângerare în intervalul în care nu se administrează comprimate, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru a vă asigura că nu sunteți gravidă.

Următoarea sângerare menstruală după ce ați luat Postinor-1

În general, după ce ați utilizat Postinor-1, ciclul dumneavoastră menstrual este normal și va începe în ziua obișnuită; totuși, uneori va începe cu câteva zile mai târziu sau mai devreme. Dacă ciclul menstrual începe cu peste 5 zile întârziere față de ziua obișnuită, apare o sângerare „anormală” în acel moment sau dacă credeți că ați putea fi gravidă, trebuie să vă faceți un test de sarcină pentru a verifica dacă sunteți gravidă.

Dacă luați mai mult Postinor-1 decât trebuie

Deși nu au fost raportate reacții adverse grave după utilizarea a prea multe comprimate odată, este posibil să prezentați greață, vărsături, sau să aveți sângerare vaginală. Trebuie să vă adresați farmacistului, medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau să mergeți la cabinetului de planificare familială pentru recomandări, în special dacă ați vărsat, deoarece s-ar putea ca, comprimatul să nu fi acționat corespunzător.

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).
- Este posibil să prezentați unele sângerări neregulate până la următorul ciclu menstrual.
- Este posibil să prezentați durere la nivelul abdomenului inferior.
- Oboseală.
- Dureri de cap.

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

- Vărsături . Dacă prezentați vărsături, citiți paragraful „Ce trebuie să faceți dacă vărsați”.
- Este posibil ca sângerarea menstruală să fie diferită. Majoritatea femeilor vor avea o sângerare menstruală normală, în ziua obișnuită, dar la unele poate apare mai târziu sau mai devreme decât în mod obișnuit. De asemenea, este posibil să aveți sângerare neregulată sau pătare înaintea următoarei sângerări menstruale. Dacă sângerarea dumneavoastră menstruală întârzie



cu mai mult de 5 zile sau este în cantitate neobișnuit de mică sau neobișnuit de mare, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră cât mai curând posibil.

- Este posibil ca după ce luați acest medicament să prezentați durere în săni, diaree, amețeli.

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10.000 persoane):

- Erupecie 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 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 Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agencția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

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

5. Cum se păstrează Postinor-1

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

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

Acest medicament nu necesită condiții de temperatură speciale de păstrare.

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-1

Substanța activă este levonorgestrelul. Fiecare comprimat orodispersabil conține levonorgestrel 1500 micrograme.

Celelalte componente sunt: Manitol (E421), Amidon de porumb pregelatinizat, Hidroxipropilceluloză de joasă substituție, Crospovidonă tip B, Stearilfumarat de sodiu, Opadry orange 03A230010 (Hipromeloză 2910, Dioxid de titan (E 171), Galben amurg FCF lac de aluminiu (E 110), Oxid de fer galben (E 172), Indigo carmin lac de aluminiu (E 132)), Dioxid de siliciu coloidal anhidru, Aspartam (E 951), Aromă de portocale (maltodextrină de porumb, componente pentru aromă, alfa-tocoferol (E 307)).

Cum arată Postinor-1 și conținutul ambalajului

Comprimate rotunde, biconvexe, de culoare slab portocaliu, cu pete mai închise la culoare, având

G

diametrul de 6 mm, marcate pe o față cu „C3” și nemarcate pe cealaltă față, cu miros slab de portocale.



Comprimatele orodispersabile Postinor-1 sunt ambalate în blistere din PVC/Al. Fiecare blister este ambalat într-un plic din folie triplu laminată PET/ALU/PE. Blisterele în plicuri sunt ambalate în cutii din carton împreună cu Prospectul.

Mărimi de ambalaj:

Postinor-1 este disponibil în cutii care conțin câte 1 comprimat orodispersabil.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Gedeon Richter România S.A.
Str. Cuza Vodă Nr. 99-105
540306 Târgu-Mureș
România

Fabricantul

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

Acest medicament este autorizat în țările membre EEA sub următoarele denumiri:

Bulgaria:	Postinor-Uno orodispersible tablet
Republica Cehă:	Ramonna
Estonia:	POSTINOR
Lituania:	Postinor 1500 mikrogramų burnoje tirpstanti tabletė
Letonia:	Postinor 1500 mikrogrami mutē šķīstoša tablete
România:	Postinor-1 1500 micrograme comprimate orodispersabile
Slovenia:	Postinor 1,5 mg orodisperzibilna tableta
Slovacia:	POSTINOR-1 tableta rozpustná v ústach

Acest prospect a fost revizuit în iulie 2021.