Prospect: Informaţii pentru utilizator

Postinor-1 1500 micrograme comprimate orodispersabile
levonorgestrel

Citiţi cu atenţie şi în întregime acest prospect înainte de a începe să luaţi acest medicament deoarece conţine informaţii importante pentru dumneavoastră.
Luaţi întotdeauna acest medicament conform indicaţiilor din acest prospect sau indicațiilor farmacistului.
- Păstraţi acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiţi.
- Întrebaţi farmacistul dacă aveţi nevoie de mai multe informaţii sau recomandări.
- Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, sau farmacistului Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. Vezi pct. 4

Ce găsiţi în acest prospect

1. Ce este Postinor-1 şi pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să ştiţi înainte să luaţi Postinor-1
3. Cum să luaţi Postinor-1
4. Reacţii adverse posibile
5. Cum se păstrează Postinor-1
6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

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

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

Este utilizat în următoarele situaţii:
– 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 substanţă 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 şi este mai eficient dacă îl luaţi cât mai curând posibil după contactul sexual neprotejat. Este mai bine să îl luaţi în primele 12 ore decât să amânaţi 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 luaţi în primele 72 de ore după un contact sexual neprotejat. Nu are efect dacă sunteţi deja gravidă. Dacă aveţi un alt contact sexual neprotejat după ce luaţi 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 ştiţi înainte să luați Postinor-1

Nu luați Postinor-1
- dacă sunteţi alergică la levonorgestrel sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6).

Atenţionări şi precauţii
Dacă oricare din situaţiile de mai jos sunt valabile în cazul dumneavoastră, adresaţi-vă medicului înainte de a lua Postinor-1, deoarece este posibil să nu fie potrivită pentru dumneavoastră contracepţia de urgenţă. Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă prescrie un alt tip de contraceptiv de urgenţă.
- Dacă sunteţi gravidă sau credeţi că aţi 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 fiţi deja gravidă dacă:
  - ☐ sângerarea menstruală vă întârzie cu mai mult de 5 zile, sau aţi prezentat sângerare neobişnuită atunci când trebuie să aveţi următoarea sângerare menstruală;
  - ☐ aţi avut contact sexual neprotejat cu mai mult de 72 de ore în urmă, şi de la ultima sângerare menstruală.

Nu se recomandă administrarea Postinor-1 dacă:
- aveţi o boală a intestinului subţire (cum este boala Crohn) care inhibă absorbţia medicamentului;
- aveţi probleme severe ale ficatului;
- aţi avut în trecut sarcină ectopică (în care copilul se dezvoltă undeva în afara uterului);
- aţi avut vreodată o boală numită salpingită (inflamaţie a trompelor uterine).

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

La toate femeile, contracepţia de urgenţă trebuie administrată cât mai curând posibil după contactul sexual neprotejat. Există unele dovezi că Postinor-1 poate fi mai puţin eficace odată cu creşterea în greutate sau a indicelui de masă corporală (IMC), dar aceste date sunt limitate şi neconcludente. Ca urmare, Postinor-1 este recomandat în continuare tuturor femeilor, indiferent de greutatea lor corporală sau IMC.

Dacă sunteţi îngrijorată cu privire la orice problemă legată de administrarea contracepţiei de urgenţă, vă recomandăm să vă adresaţi unui profesionist din domeniul sănătăţii.

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

Dacă sunteţi îngrijorată în privinţa bolilor cu transmitere sexuală
Dacă nu aţi folosit un prezervativ (sau dacă s-a rupt sau a alunecat) în timpul contactului sexual, este posibil să fi 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 îngrijoraţi în această privinţă, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, asistentului medical, cabinetului de planificare familială sau farmacistului, pentru recomandări.

Postinor-1 împreună cu alte medicamente
Spuneţi farmacistului sau medicului dumneavoastră dacă luaţi, aţi 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 şi alte medicamente utilizate în tratamentul epilepsiei (de exemplu: primidonă, fenitoină şi carbamazepină);
- medicamente utilizate în tratamentul tuberculozei (de exemplu rifampicină, rifabutină);
- medicamente utilizate în tratamentul HIV (ritonavir, efavirenz);
- un medicament utilizat în tratamentul infecţiilor fungice (griseofulvină);
- medicamente din plante care conţin sunătoare (*Hypericum perforatum*).

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

Adresaţi-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 luaţi 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 utilizaţi oricare dintre medicamentele menționate mai sus, adresaţi-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 urgenţă şi nu ca metodă contraceptivă cu administrare regulată. Dacă este utilizat mai mult de o dată în cadrul unui ciclu menstrual, Postinor-1 este mai puţin sigur şi 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 contracepţie 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 şi fertilitatea
Dacă sunteţi gravidă sau alăptaţi, credeţi că aţi putea fi gravidă sau intenţionaţi să rămâneţi gravidă, adresaţi-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina
Nu trebuie să utilizaţi acest medicament dacă sunteţi deja gravidă. Dacă rămâneţi gravidă chiar şi după ce aţi luat acest medicament, este important să mergeţi 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 atenţionare 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, intervenţie chirurgicală la nivelul trompelor uterine sau boală inflamatorie pelvină.

Alăptarea
Este posibil să apară în lapte cantităţi foarte mici din substanţa activă a acestui medicament. Se crede că aceasta nu dăunează copilului, dar dacă vă îngrijoraţi puteţi lua comprimatul imediat după o alăptare şi să evitaţi alăptarea pentru cel puţin 8 ore după administrarea comprimatului. Procedând în

acest mod, vă luaţi comprimatul cu mult timp înaintea următoarei alăptări şi reduceţi cantitatea de substanţă activă pe care o poate prelua copilul dumneavoastră din laptele matern.

Fertilitatea
Postinor-1 creşte posibilitatea tulburărilor de ciclu menstrual care pot grăbi sau întârzia uneori ziua ovulaţiei, având ca rezultat modificarea datei fertilităţii. 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 şi folosirea utilajelor
Este puţin probabil ca Postinor-1 să vă afecteze capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Cu toate acestea, nu conduceţi vehicule sau folosiţi utilaje dacă vă simţiţi obosită sau ameţită.

Postinor-1 conţine Galben amurg FCF (E110), aspartam (E951) şi sodiu
Acest medicament conține Galben amurg FCF (E110), care poate provoca reacții alergice.
Acest medicament conține aspartam (E951) 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 conţine sodiu mai puţin de 1 mmol (23 mg) în fiecare comprimat orodispersabil, adică practic „nu conţine sodiu”.

3. Cum să luaţi Postinor-1

Luaţi întotdeauna acest medicament exact aşa cum este descris în acest prospect sau aşa cum v-a spus farmacistul. Discutaţi cu medicul sau cu farmacistul dacă nu sunteţi sigură.

Luaţi comprimatul cât mai curând posibil, de preferat în primele **12 ore**, dar nu mai târziu de 72 ore (3 zile) după ce aţi avut contact sexual neprotejat. Nu amânaţi 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 sunteţi gravidă deja sau credeți că aţi 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 mestecaţi 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 eficace 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 utilizaţi 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 şi există din nou riscul de sarcină.

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

Ce trebuie să faceţi dacă vărsaţi

Dacă vărsaţi în decurs de trei ore după ce aţi luat comprimatul, trebuie să luaţi un alt comprimat.

După ce ați luat Postinor-1
Dacă, după ce ați luat Postinor-1, doriți să aveți contact sexual şi nu utilizaţi comprimate contraceptive, trebuie să utilizaţi prezervative sau o cupolă cervicală şi spermicide până la următoarea sângerare menstruală. Aceasta deoarece Postinor-1 nu va avea efect dacă aveţi din nou contact sexual neprotejat, înainte de ziua în care trebuie să aveţi 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 neobişnuit de mică sau neobişnuit de mare, trebuie să vă contactaţi medicul cât mai curând posibil. Dacă rămâneţi gravidă chiar şi după ce aţi luat acest medicament, este important să mergeţi la medic.

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

Dacă utilizați în continuare contracepţia hormonală cu utilizare regulată, cum este comprimatul contraceptiv, şi nu aveţi o sângerare în intervalul în care nu se administrează comprimate, adresaţi-vă medicului dumneavoastră pentru a vă asigura că nu sunteţi gravidă.

Următoarea sângerare menstruală după ce aţi luat Postinor-1
În general, după ce aţi utilizat Postinor-1, ciclul dumneavoastră menstrual este normal şi va începe în ziua obişnuită; totuşi, uneori va începe cu câteva zile mai târziu sau mai devreme. Dacă ciclul menstrual începe cu peste 5 zile întârziere faţă de ziua obişnuită, apare o sângerare „anormală” în acel moment sau dacă credeţi că aţi putea fi gravidă, trebuie să vă faceţi un test de sarcină pentru a verifica dacă sunteţi gravidă.

Dacă luaţi mai mult Postinor-1 decât trebuie
Deşi nu au fost raportate reacţii adverse grave după utilizarea a prea multe comprimate odată, este posibil să prezentaţi greaţă, vărsături, sau să aveţi sângerare vaginală. Trebuie să vă adresaţi farmacistului, medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau să mergeți la cabinetului de planificare familială pentru recomandări, în special dacă aţi vărsat, deoarece s-ar putea ca, comprimatul să nu fi acționat corespunzător.

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

4. Reacţii adverse posibile

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

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):
- ☐ Senzaţie de rău (greaţă).
- ☐ Este posibil să prezentaţi unele sângerări neregulate până la următorul ciclu menstrual.
- ☐ Este posibil să prezentaţi durere la nivelul abdomenului inferior.
- ☐ Oboseală.
- ☐ Dureri de cap.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):
- ☐ Vărsături . Dacă prezentaţi vărsături, citiţi paragraful „Ce trebuie să faceţi dacă vărsaţi”.
- ☐ Este posibil ca sângerarea menstruală să fie diferită. Majoritatea femeilor vor avea o sângerare menstruală normală, în ziua obişnuită, dar la unele poate apare mai târziu sau mai devreme decât în mod obișnuit. De asemenea, este posibil să aveţi sângerare neregulată sau pătare înaintea următoarei sângerări menstruale. Dacă sângerarea dumneavoastră menstruală întârzie

cu mai mult de 5 zile sau este în cantitate neobişnuit de mică sau neobişnuit de mare, trebuie să vă adresaţi medicului dumneavoastră cât mai curând posibil.
☐ Este posibil ca după ce luaţi acest medicament să prezentaţi durere în sâni, diaree, ameţeli.

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10.000 persoane):
☐ Erupţie trecătoare pe piele, urticarie, mâncărimi, umflare a feţei, durere pelvină, menstruaţie dureroasă, durere abdominală.

Raportarea reacţiilor adverse
Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. De asemenea, puteţi raporta reacţiile adverse direct la
Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
e-mail: adr@anm.ro
Website: www.anm.ro
Raportând reacţiile adverse, puteţi contribui la furnizarea de informaţii suplimentare privind siguranţa acestui medicament.

5. Cum se păstrează Postinor-1

Nu lăsaţi acest medicament la vederea şi îndemâna copiilor.

Nu utilizaţi 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 condiţii de temperatură speciale de păstrare.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ŞI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

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

6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

Ce conţine Postinor-1

Substanţa activă este levonorgestrelul. Fiecare comprimat orodispersabil conţine 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 şi conţinutul ambalajului

Comprimate rotunde, biconvexe, de culoare slab portocaliu, cu pete mai închise la culoare, având diametrul de 6 mm, marcate pe o față cu „$\frac{G}{C3}$” 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.

Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă şi fabricantul

Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă
Gedeon Richter România S.A.
Str. Cuza Vodă Nr. 99-105
540306 Târgu-Mureş, România

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

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spaţiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Bulgaria:	Escapelle orodispersible tablet
Republica Cehă:	Ramonna
Estonia:	POSTINOR
Lituania:	Postinor 1500 mikrogramų burnoje disperguojama tabletė
Letonia:	Escapelle 1,5 mg mutē disperģējamā tablete
România:	Postinor-1 1500 micrograme comprimate orodispersabile
Slovenia:	Escapelle 1,5 mg orodisperzibilna tableta
Slovacia:	Escapelle 1,5 mg orodispergovateľná tableta

Acest prospect a fost revizuit în Octombrie 2026.

Informaţii detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenţiei Naţionale a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale http://www.anm.ro/