

Листовка: Информация за потребителя

Постинор-Дуо 750 микрограма таблетки Postinor-Duo 750 micrograms tablets

левоноргестрел/levonorgestrel

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.
Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Постинор-Дуо таблетки (за напред Постинор-Дуо) и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Постинор-Дуо
3. Как да приемате Постинор-Дуо
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Постинор-Дуо
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рев. №	20000 358
Приложение №	B6/МА1/16-53006
Одобрение №	/ 20. 01. 2021

1. Какво представлява Постинор-Дуо и за какво се използва

Постинор-Дуо е спешен контрацептив, който се прилага след непротектиран полов акт или при неуспешно приложен метод на контрацепция. Този тип контрацепция често се нарича „таблетка за следващата сутрин”.

Постинор-Дуо предотвратява бременност в 99% от ситуацията, когато двете таблетки са приети едновременно до 72 часа (3 дни) след непротектиран полов акт.

Постинор-Дуо не предотвратява бременност във всеки случай:

- Таблетките са по-ефективни, когато са приети по-скоро след непротектиран полов акт
- Това означава, че е по-добре таблетките да се приемат до един ден (24 часа) след непротектиран полов акт, отколкото да се отлага приема им до третия ден (между 48 и 72 часа) след непротектиран полов акт.

Действието на Постинор-Дуо се осъществява като:

- спира отделянето на яйцеклетка от яйчниците;
- възпрепятства оплождането от спермата на вече отделени яйцеклетки;

Следователно, Постинор-Дуо спира бременността преди да е настъпила. Таблетките не действа, ако вече сте бременна.



Постинор-Дуо може да спомогне за предотвратяване на бременност, но Вие трябва да приемете двете таблетки възможно най-скоро и не по-късно от 72 часа (три дни) след непротектиран полов акт.

Постинор-Дуо не е показан за употреба преди първото менструално кървене (менархе).

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Постинор-Дуо

Моля, попитайте Вашия фармацевт преди да приемете това лекарство, тъй като може спешната контрацепция да не е подходяща за Вас.

Постинор-Дуо може да се приема по-всяко време на менструалния цикъл, освен ако няма закъснение в настъпването на менструацията. Ако настъпването на менструация закъснява, Вие трябва да се консултирате с Вашия фармацевт.

Преди да приемете това лекарство, Вашият фармацевт може да провери дали не сте бременна като зададе въпроси относно менструацията Ви или кога сте имали полов акт. Ако Вашият фармацевт или Вие смятате, че може да сте бременна, Вие трябва да си направите тест за бременност.

Не приемайте Постинор-Дуо:

- ако сте алергични към левоноргестрел или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Ако някое от изброените се отнася за Вас, информирайте Вашия лекар преди да приемете Постинор-Дуо, тъй като спешната контрацепция може да не е подходяща за Вас. Вашият лекар може да Ви предпише друг вид спешна контрацепция.

- ако сте бременна или смятате, че може би вече сте бременна. Това лекарство няма да действа, ако вече сте бременна. Ако вече сте бременна, Постинор-Дуо няма да прекъсне бременността, тъй като Постинор-Дуо не е „хапче за аборт”

Вие може вече да сте бременна, ако:

- Вашият менструален период закъснява повече от 5 дни или ако имате необичайно кървене, когато е следващият Ви менструален период
- ако сте имали полов акт без предпазни средства преди повече от 72 часа и са минали повече от 72 часа след последния Ви менструален период.

Употребата на Постинор-Дуо не се препоръчва ако:

- имате заболяване на тънките черва (напр. болест на Крон), което потиска абсорбцията на лекарството;
- страдате от тежко чернодробно заболяване;
- имате анамнеза за извънматочна бременност (при която бебето понякога се развива извън матката)
- сте имали някога заболяване, наречено салпингит (възпаление на фалопиевите тръби)



Предишна извънматочна бременност или предишна инфекция на фалопиевите тръби повишава риска от нова извънматочна бременност.

При всички жени, спешната контрацепция трябва да се приема възможно най-скоро след полов акт без предпазни средства. Съществуват някои доказателства, че Постинор-Дуо може да е по-малко ефективно с повишаване на телесното тегло или индекса на телесна маса (ИТМ), но тези данни са ограничени и неубедителни. Поради това Постинор-Дуо все пак се препоръчва за всички жени независимо от тяхното тегло или ИТМ.

Съветваме Ви да говорите с медицински специалист, ако се притеснявате за евентуални проблеми, свързани с прилагането на спешна контрацепция.

Деца и юноши

Постинор-Дуо не е показан за употреба преди първото менструално кървене (менархе).

Други лекарства и Постинор-Дуо

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, насъкоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Някои лекарства може да попречат на Постинор-Дуо да действа ефективно. Ако през последните 4 седмици сте приемали някое от лекарствата, посочени по-долу, е възможно Постинор-Дуо да не бъде достатъчно подходящ за Вас. Вашият лекар може да Ви предпише друг вид (нехормонална) спешна контрацепция, напр. медна вътрешна спирала (Cu-IUD). Ако Ви е невъзможно или не можете да се консултирате незабавно с лекар, можете да приемете двойна доза от Постинор-Дуо:

- барбитурати и други лекарства, използвани за лечение на епилепсия (напр. примидон, фенитоин и карбамазепин).
- лекарства, използвани за лечение на туберкулоза (напр. рифампицин, рифабутин).
- лечение на ХИВ (ритонавир, ефавиренц)
- лекарство срещу гъбични инфекции (гризофулвин)
- билкови продукти, съдържащи жълт кантарион (*Hypericum perforatum*)

Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, ако имате нужда от допълнителна информация относно правилната доза за Вас.

Консултирайте се с Вашия лекар възможно най-скоро след приема на таблетките относно надеждна форма за редовна контрацепция, както и за изключване на възможността за бременност. (За допълнителна информация вижте също точка 3. „Как да приемате Постинор-Дуо“).

Постинор-Дуо може да повлияе също на действието на други лекарства:

- лекарство, наречено циклоспорин (потиска имунната система).

Бременност, кърмене и фертилитет

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Бременност

Вие не трябва да приемате това лекарство, ако вече сте бременна. Ако забременеете, доподлинно след приема на това лекарство, важно е да се консултирате с Вашия лекар. Няма доказателства, че Постинор-Дуо ще увреди бебето, което се развива в матката Ви, ако



използвате Постинор-Дуо както е описано. Независимо от това, Вашият лекар може да поиска да се увери, че бременността не е ектопична (когато бебето се развива извън матката). Това е изключително важно, ако се появят силни болки в корема след прием на Постинор-Дуо или ако в миналото сте имали извънматочна бременност, операция на фалопиевите тръби или възпалително заболяване на таза.

Кърмене

В кърмата може да се съдържат много малки количества от активната съставка на това лекарство. Счита се, че това не е опасно за бебето, но ако се притеснявате, може да приемете таблетката непосредствено след кърмене и да избягвате кърмене най-малко 8 часа след прием на таблетка. По този начин, Вие приемате таблетката достатъчно дълго време преди следващото кърмене и така се намалява количеството на активната съставка, което бебето може да приеме с кърмата.

Фертилитет

Постинор-Дуо увеличава възможността за нарушения на цикъла, което понякога може да доведе до по-ранна или по-късна дата на овуляция. Тези промени може да доведат до изменения във фертилитета, въпреки че няма данни в дългосрочен план.

Шофиране и работа с машини

Не са провеждани проучвания на ефекта върху способността за шофиране и работа с машини.

Ако се притеснявате за полово предавани заболявания

Ако не сте използвали презерватив (или ако се е скъсал или се е изхлузил) по време на половия акт, възможно е да получите полово предавано заболяване или вируса HIV. Това лекарство няма да Ви предпази от полово предавани заболявания, само презервативите могат да го направят. Посъветвайте се с Вашия лекар, фармацевт или клиника по семейно планиране, ако се притеснявате за това.

Постинор-Дуо таблетки съдържа лактоза

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с Вашия лекар преди да приемете този лекарствен продукт.

3. Как да приемате Постинор-Дуо

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в листовката или както Ви е казал Вашият фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Приемете две таблетки по едно и също време възможно най-скоро, за предпочитане до 12 часа, но не по-късно от 72 часа (3 дни) след незашлен полов акт. Не отлагайте приема на таблетките. Таблетките действат най-добре когато ги приемете възможно най-скоро след незашлен полов акт. Таблетките може да Ви предпазят от забременяване само ако ги приемете до 72 часа след незашлен полов акт.

- Постинор-Дуо може да се приема по всяко време на менструалния цикъл, и макар и предвид, че вече не сте забременяла или не мислите, че може да сте бременна. Не дъвчете, а гълтнете таблетката цяла с вода.



- Ако приемате някое от лекарствата, които могат да попречат на правилното действие на Постинор-Дуо (вж. "Други лекарства и Постинор-Дуо по-горе") или ако сте приемали някое от тях през последните 4 седмици, възможно е Постинор-Дуо да бъде по-слабо ефективен при Вас. Вашият лекар може да Ви предпише друг вид (некормонална) спешна контрацепция, напр. медна вътрешна спирала (Cu-IUD). Ако Ви е невъзможно или не можете да се консултирате незабавно с лекар, можете да приемете двойна доза от Постинор-Дуо (т.е. 4 таблетки наведнъж).
- Ако вече използвате редовен метод за контрацепция като контрацептивни таблетки, може да продължите приема им в обичайното време.

Ако след употребата на Постинор-Дуо имате нов полов акт без предпазни средства (дори и да е през същия менструален период), таблетката няма да окаже своето контрацептивно действие и съществува отново риск от забременяване.

Колко често може да приемате Постинор-Дуо?

Постинор-Дуо се прилага само в спешни случаи и не се използва като редовен метод за контрацепция. Ако приемете Постинор-Дуо повече от веднъж между две менструации, много вероятно е да настъпи нарушение на менструалния цикъл.

Постинор-Дуо не действа както редовните методи за контрацепция. Вашият лекар може да Ви обясни какви по-ефективни методи за дълготрайна контрацепция съществуват за предпазване от нежелана бременност.

Какво да правите, ако сте неразположена (повръщате)

- Ако Ви е зле (повръщате) в рамките на три часа след приема на таблетките, Вие трябва веднага да приемете други две таблетки. След това незабавно трябва да се обърнете към Вашия фармацевт, лекар или клиника по семейно планиране.

Ако сте приели повече от необходимата доза Постинор-Дуо

Въпреки че няма данни за сериозни усложнения вследствие приемането на прекалено много таблетки наведнъж, може да се почувстvвате или действително да сте неразположена (повръщате), или да получите вагинално кръвотечение. Консултирайте се с Вашия фармацевт или лекар, особено ако сте била неразположена, тъй като е възможно таблетките да не са подействали правилно.

Ако пропуснете да приемете таблетка

Постинор-Дуо не е ефективен, ако се използва след повече от 72 часа след полов акт без предпазни средства, затова все още може да забременеете през същия менструален период.

След като сте приели Постинор-Дуо

След приемането на Постинор-Дуо, ако възнамерявате да имате полово сношение и не използвате контрацептивни таблетки, трябва да използвате кондом или диафрагма и спермициден крем. Това е необходимо, тъй като Постинор-Дуо няма да подейства, ако отново имате непротектиран полов акт преди следващата менструация.

Препоръчително е да се консултирате с Вашия лекар около три седмици след като сте приели Постинор-Дуо, за да сте сигурни, че таблетките са подействали. В случай, че менструацията Ви закъснява с повече от 5 дни или е необичайно оскудна или обидна, обърнете се към Вашия лекар възможно най-скоро. Ако забременеете, дори и след като сте приела това лекарство, много е важно да се консултирате с Вашия лекар.



Вашият лекар може също да Ви обясни какви методи за дълготрайна контрацепция съществуват, които са по-ефикасни при предпазване от нежелана бременност.

Ако продължавате да използвате редовен метод за хормонална контрацепция, напр. контрацептивни таблетки и не настъпи кървене в периода без приемане на таблетки, трябва да се консултирате с Вашия лекар, за да се уверите, че не сте бременна.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Много чести (може да засегнат повече от 1 на 10 души):

- Неразположение (гадене)
- Възможно е да имате няколко нередовни кръвотечения до следващия Ви цикъл
- Възможно е да имате болки ниско в корема
- Умора
- Главоболие

Чести (може да засегнат до 1 на 10 души):

- Неразположение (повъръщане). Ако сте болни, прочетете точката 'Какво да правите, ако сте неразположена (повъръщате)'.
- Вашият цикъл може да се промени. Повечето жени имат нормален цикъл в очакваното време, но при някои цикълът може да настъпи по-късно или по-рано от нормалното. Може също да се появи нередовно кървене или зацепване до следващата менструация. Ако менструацията Ви закъсне повече от 5 дни или е необично по-слаба или е необично по-обилна, Вие трябва да се свържете с Вашия лекар възможно най-скоро.
- Възможно е да имате напрежение в гърдите, диария, замайване след приема на това лекарство.

Много редки (може да засегнат до 1 на 10000 души):

- Обрив, уртикария, прурит, подуване на лицето, болка в таза, болезнен цикъл, болка в корема.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +35 928903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Постинор-Дуо



Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката. Срокът отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Постинор-Дуо

Активното вещество е: 750 микрограма левоноргестрел (*levonorgestrel*).

Другите съставки са: картофено нишесте, царевично нишесте, силициев диоксид, колоиден безводен, магнезиев стеарат, талк и лактозаmonoхидрат.

Как изглежда Постинор-Дуо и какво съдържа опаковката

Всяка опаковка съдържа две кръгли, бели таблетки. Всяка таблетка съдържа 750 микрограма левоноргестрел, активното вещество на лекарството.

Притежател на разрешението за употреба и производител:

Gedeon Richter Plc.
Győmrői út 19-21,
1103 Budapest,
Унгария

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля съвржете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Дата на последно преразглеждане на листовката:

