

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20210310
Разрешение №	B61MA/MH-5638X
Одобрение №	15.10.2021

Листовка: Информация за потребителя

Постинор-Уно 1500 микрограма таблетка, диспергираща се в устата
Postinor-Uno 1500 micrograms orodispersible tablet

левоноргестрел/levonorgestrel

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате 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 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-Уно таблетка, диспергираща се в устата и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Постинор-Уно таблетка, диспергираща се в устата
3. Как да приемате Постинор-Уно таблетка, диспергираща се в устата
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Постинор-Уно таблетка, диспергираща се в устата
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Постинор-Уно таблетка, диспергираща се в устата и за какво се използва

Постинор-Уно таблетка, диспергираща се в устата е спешен контрацептив, който може да се използва до 72 часа (3 дни) след непротектиран полов акт или при неуспешно приложен метод на контрацепция.

Използва се в следните случаи:

- По време на полов акт не е използвана контрацепция.
- Методът за контрацепция е използван неправилно, например, ако презервативът се е скъсал, изхлузил или е използван по погрешен начин, ако вагиналният песар или диафрагмата са променили позицията си, спукани са, счупени са или са извадени по-рано, в случай на неуспешен опит за прекъсване по време на прекъснат полов акт (напр. спермата е еякулирана във вагината или върху външните гениталии).

Постинор-Уно таблетка, диспергираща се в устата съдържа синтетично активно вещество подобно на хормон, наречено левоноргестрел. Той предотвратява бременност при около 84% от очакваните бременности, когато бъде приет до 72 часа след непротектиран полов акт. Той не предотвратява бременност във всеки случай и е по-ефективен, ако бъде приет възможно най-скоро след непротектиран полов акт. По-добре е да бъде приет в рамките на 12 часа, отколкото да се отлага приема до третия ден.

Действието на Постинор-Уно таблетка, диспергираща се в устата се осъществява като:

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



Постинор-Уно таблетка, диспергираща се в устата може да предотврати бременност, ако бъде приет в рамките на 72 часа след непротектиран полов акт. Той не действа, ако вече сте бременна. Ако имате друг непротектиран полов акт след прием на Постинор-Уно таблетка, диспергираща се в устата (ако той също е по време на същия менструален цикъл), таблетката няма да осъществи своето контрацептивно действие и има отново риск от забременяване.

Постинор-Уно таблетка, диспергираща се в устата не е показан за употреба преди първото менструално кървене (менархе).

Постинор-Уно таблетка, диспергираща се в устата е наличен под формата на таблетка, която се разтваря в устата.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Постинор-Уно таблетка, диспергираща се в устата

Не приемайте Постинор-Уно таблетка, диспергираща се в устата

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

Предупреждения и предпазни мерки

Ако някое от следните състояния се отнася до Вас, преди да приемете Постинор-Уно таблетка, диспергираща се в устата трябва да уведомите Вашия лекар, тъй като може спешната контрацепция да не е подходяща за Вас. Вашият лекар може да Ви предпише друг вид спешна контрацепция.

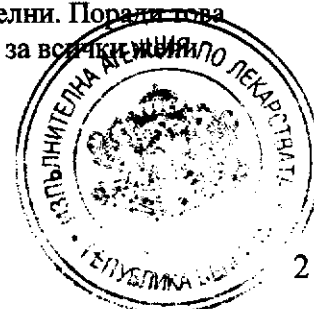
- Ако сте бременна или смятате, може вече да сте бременна. Това лекарство няма да подейства, ако вече сте бременна, Постинор-Уно таблетка, диспергираща се в устата не може да прекъсне бременността, поради това Постинор-Уно таблетка, диспергираща се в устата не е “хапче за аборт”.
Вие може вече да сте бременна, ако:
 - Вашият цикъл закъснява повече от 5 дни или при настъпване на следващата Ви менструация имате необичайно кървене;
 - сте имали непротектиран полов акт преди повече от 72 часа и преди следващия Ви цикъл.

Употребата на Постинор-Уно таблетка, диспергираща се в устата не се препоръчва, ако:

- имате заболяване на тънките черва (напр. болест на Крон), което инхибира абсорбцията на лекарството
- имате тежки чернодробни проблеми
- имате анамнеза за ектопична бременност (когато бебето се развива някъде извън матката)
- сте имали заболяване, наречено салпингит (възпаление на фалопиевите тръби).

Предишна ектопична бременност или предишна инфекция на фалопиевите тръби увеличава риска за нова ектопична бременност.

При всички жени, спешната контрацепция трябва да се приема възможно най-скоро след полов акт без предпазни средства. Съществуват някои доказателства, че Постинор-Уно таблетка, диспергираща се в устата 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-Уно таблетка, диспергираща се в устата 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-Уно таблетка, диспергираща се в устата не е показан за употреба преди първото менструално кървене (менархе).

Ако се притеснявате за полово предавани заболявания

Ако не сте използвали презерватив (или ако се е скъсал или 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.

Други лекарства и Постинор-Уно таблетка, диспергираща се в устата

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

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

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

Консултирайте с Вашия фармацевт или лекар, 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-Уно таблетка, диспергираща се в устата“).

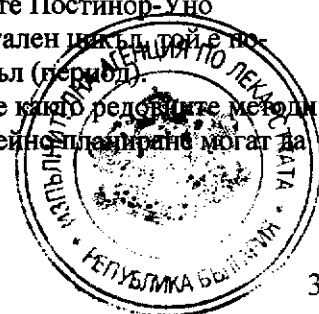
Постинор-Уно таблетка, диспергираща се в устата може да повлияе също на действието на други лекарства:

- лекарство, наречено циклоспорин (потиска имунната система).

Консултирайте се с Вашия лекар преди употребата на Постинор-Уно таблетка, диспергираща се в устата, ако използвате някое от горе-изброените лекарства.

Колко често може да използвате Постинор-Уно таблетка, диспергираща се в устата

Може да използвате Постинор-Уно таблетка, диспергираща се в устата само като спешна контрацепция, но не като метод за редовна контрацепция. Ако използвате Постинор-Уно таблетка, диспергираща се в устата повече от веднъж през един менструален цикъл, той е по-малко надежден и е много вероятно да наруши Вашия менструален цикъл (период). Постинор-Уно таблетка, диспергираща се в устата не действа така добре както редовните методи за контрацепция. Вашият лекар, медицинска сестра или клиника по семейно планиране могат да



Ви обяснят какви по-ефективни методи за дълготрайна контрацепция съществуват за предпазване от нежелана бременност.

Постинор-Уно таблетка, диспергираща се в устата с храна и напитки

Постинор-Уно таблетка, диспергираща се в устата може да се приема по всяко време, независимо от приема на храна.

Таблетката, диспергираща се в устата може да се използва дори в ситуации, при които не са налични течности.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Бременност

Вие не трябва да приемате това лекарство, ако вече сте бременна. Ако забременеете, дори след приема на това лекарство, важно е да се консултирате с Вашия лекар. Няма доказателства, че Постинор-Уно таблетка, диспергираща се в устата ще увреди бебето, което се развива в матката. Ви, ако използвате Постинор-Уно таблетка, диспергираща се в устата 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-Уно таблетка, диспергираща се в устата 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-Уно таблетка, диспергираща се в устата увеличава възможността за нарушения на цикъла, което понякога може да доведе до по-ранна или по-късна дата на овулация, което да доведе до изменения във фертилната дата. Въпреки че няма данни за фертилитета в дългосрочен план, след лечение с Постинор-Уно таблетка, диспергираща се в устата се очаква бързо възстановяване на фертилитета и затова, редовната контрацепция трябва да се продължи или да се започне възможно най-скоро след употребата на Постинор-Уно таблетка, диспергираща се в устата.

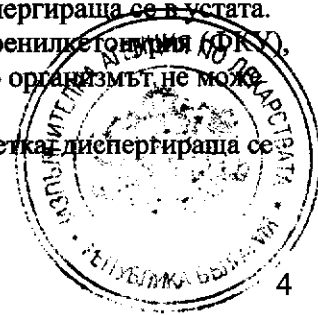
Шофиране и работа с машини

Постинор-Уно таблетка, диспергираща се в устата е малко вероятно да повлияе върху способността за шофиране и работа с машини. Въпреки това, ако се чувствате уморени или сънливи, не шофирайте и не работете с машини.

Постинор-Уно таблетка, диспергираща се в устата съдържа сънсет жълто FCF (E 110), аспартам (E 951) и натрий

Това лекарство съдържа сънсет жълто FCF (E 110), което може да причини алергични реакции. Това лекарство съдържа 0,80 mg аспартам (E 951) във всяка таблетка, диспергираща се в устата. Аспартамът е източник на фенилаланин. Може да Ви навреди, ако имате фенилкетонурия (рядко генетично заболяване, при което се натрупва фенилаланин, тъй като организмът не може да го отдели правилно).

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на всяка таблетка, диспергираща се в устата, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.



3. Как да приемате Постинор-Уно таблетка, диспергираща се в устата

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 таблетката възможно най-скоро, за предпочитане до **12 часа**, но не по-късно от 72 часа (3 дни) след незащитен полов акт. Не отлагайте приема на таблетката. Таблетката действа най-добре, когато я приемете възможно най-скоро след незащитен полов акт. Таблетката може да Ви предпази от забременяване само ако се приеме до 72 часа след незащитен полов акт.

- Постинор-Уно таблетка, диспергираща се в устата може да се приема по всяко време на менструалния цикъл, приемайки че не сте вече бременна или не смятате, че може да сте бременна. Извадете таблетката от блистера със сухи ръце. Поставете диспергиращата се таблетка върху езика, за да се разтвори, като може да се погълне със слюнката. Не дъвчете таблетката.
- Ако приемате някое от лекарствата, които могат да попречат на правилното действие на Постинор-Уно таблетка, диспергираща се в устата (вж. "Други лекарства и Постинор-Уно таблетка, диспергираща се в устата" по-горе) или ако сте приемали някое от тях през последните 4 седмици, възможно е Постинор-Уно таблетка, диспергираща се в устата да бъде по-слабо ефективен при Вас. Вашият лекар може да Ви предпише друг вид (нехормонална) спешна контрацепция, напр. медна вътрематочна спирала (Cu-IUD). Ако Ви е невъзможно или не можете да се консултирате незабавно с лекар, можете да приемете двойна доза от Постинор-Уно таблетка, диспергираща се в устата (т.е. 2 таблетки наведнъж).
- Ако вече използвате редовен метод за контрацепция като контрацептивни таблетки, може да продължите приема им в обичайното време.

Ако имате друг непротектиран полов акт след употребата на Постинор-Уно таблетка, диспергираща се в устата (също ако това се случи в рамките на същия менструален цикъл), таблетката няма да осъществи контрацептивния си ефект и отново сте изложени на риск от забременяване.

Съветваме Ви да се консултирате с лекар, ако имате съмнения относно проблеми, свързани с приема на спешна контрацепция.

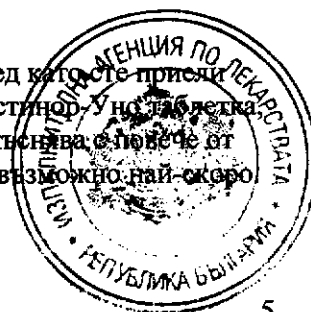
Какво да правите, ако сте неразположена (повръщате)

Ако сте неразположена (повръщате) в рамките на три часа след приемане на таблетката, трябва да използвате още една таблетка.

След приемането на Постинор-Уно таблетка, диспергираща се в устата

Ако след приема на Постинор-Уно таблетка, диспергираща се в устата възнамерявате да имате полово сношение и не използвате контрацептивни таблетки, трябва да използвате кондом или диафрагма и спермициден крем до Вашия следващ менструален цикъл. Това е необходимо, тъй като Постинор-Уно таблетка, диспергираща се в устата няма да действа, 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-Уно таблетка, диспергираща се в устата, за да сте сигурни, че Постинор-Уно таблетка, диспергираща се в устата е действала. В случай, че менструацията Ви завършва с повече от 5 дни или е необичайно оскъдна или обилна, обърнете се към Вашия лекар възможно най-скоро



Ако забременеете, дори 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.

Вашият следващ менструален цикъл след прием на Постинор-Уно таблетка, диспергираща се в устата

След употреба на Постинор-Уно таблетка, диспергираща се в устата Вашият менструален цикъл обикновено ще е нормален и ще започне в обичайния ден, въпреки че понякога, той може да започне няколко дни по-късно или по-рано. Ако Вашият менструален цикъл закъснее с повече от 5 дни от очакваното, или ако „необичайно“ кървене настъпи по това време или ако считате, че може да сте бременна, трябва да проверите дали сте бременна с тест за бременност.

Ако сте приели повече от необходимата доза Постинор-Уно таблетка, диспергираща се в устата

Въпреки че няма данни за сериозни усложнения вследствие приемането на прекалено много таблетки наведнъж, може да се почувствате или действително да сте неразположена (повръщате), или да получите вагинално кръвотечение. Консултирайте се с Вашия фармацевт, лекар, медицинска сестра или клиника по семейно планиране, особено ако сте била неразположена, тъй като е възможно таблетката да не е действала правилно.

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 (повръщане). Ако сте болни, прочетете точката 'Какво да правите, ако сте неразположени (повръщате)'.
- 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 зацапване до следващата менструация. Ако менструацията Ви закъснее повече от 5 дни или е необичайно по-слаба или е необичайно по-обилна, Вие трябва да се свържете с Вашия лекар възможно най-скоро.
- Възможно е да имате напрежение в гърдите, диария, замайване след приемане на това лекарство.

Много редки (може да засегнат до 1 на 10 000 души):



- Обрив, уртикария, прурит, подуване на лицето, болка в таза, болезнен цикъл, болка ниско 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-Уно таблетка, диспергираща се в устата

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху блистера и картонената опаковка след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

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

Този лекарствен продукт не изисква специални температурни условия на съхранение.

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-Уно таблетка, диспергираща се в устата

Активното вещество е 1,5 mg левоноргестрел във всяка таблетка, диспергираща се в устата.

Другите помощни вещества: манитол (E421), нишесте, прежелатинизирано (царевично), хидроксипропилцелулоза, частично заместена, кросповидон тип В, натриев стеарилфумарат, опадрай оранжев 03A230010 (хипромелоза 2910, титанов диоксид (E171), сънсет жълто FCF алуминиев лак (E110), жълт железен оксид (E172), индиго кармин алуминиев лак (E132)), силициев диоксид, колоиден безводен, аспартам (E 951), портокалов аромат (малтодекстрин (царевича), ароматизиращи компоненти, алфа-токоферол (E307)).

Как изглежда Постинор-Уно таблетка, диспергираща се в устата и какво съдържа опаковката

Таблетка: Кръгла таблетка с диаметър 6 mm, двойно изпъкнала, светло оранжева на цвят таблетка с по-тъмни петна.

G

Гавирана с „С3“ от едната страна, от другата страна няма гавиране.
С лека аромат на портокал.

Постинор-Уно таблетки, диспергиращи се в устата са опаковани в PVC/Alu блистери. Всеки блистер е поставен в ламинирани сашета от трипластово PET/ALU/PE фолио. Блистери в сашетата са опаковани в картонена кутия, заедно с листовка за пациента.



Размер на опаковката:

Постинор-Уно таблетка, диспергираща се в устата е наличен в опаковка, съдържаща 1 таблетка, диспергираща се в устата.

Притежател на разрешението за употреба

Gedeon Richter Plc.
1103 Budapest
Gyömrői út 19-21
Унгария

Производител

Gedeon Richter Plc.
1103 Budapest
Gyömrői út 19-21.
Унгария

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните-членки на ЕИП със следните наименования:

България:	Постинор-Уно 1500 микрограма таблетка, диспергираща се в устата
Република Чехия:	Ramonna 1500 mikrogramů tableta dispergovatelná v ústech
Словакия:	POSTINOR-1 1500 mikrogramov orodispergovateľná tableta
Румъния:	Postinor-1 1500 micrograme comprimate orodispersabile
Естония:	POSTINOR 1500 mikrogrammi suus disperseeruv tablett
Литва:	Postinor 1500 mikrogramų burnoje tirpstanti tabletė
Латвия:	Postinor 1500 mikrogrami mutē šķīstoša tablete
Словения:	Postinor 1,5 mg orodisperzibilna tableta

Дата на последно преразглеждане на листовката:

