

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui
POSTINOR 1500 mikrogramų burnoje disperguojama tabletė
levonorgestrelis

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė vaistininkas.
- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu norite sužinoti daugiau arba pasitarti, kreipkitės į vaistininką.
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr.4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra POSTINOR ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant POSTINOR
3. Kaip vartoti POSTINOR
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti POSTINOR
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra POSTINOR ir kam jis vartojamas

POSTINOR yra skubios pagalbos kontraceptikas, kurį galima vartoti per 72 valandas (t.y. per tris paras) po lytinio akto, kurio metu kontraceptinės priemonės nebuvo naudotos arba naudota kontraceptinė priemonė nebuvo veiksminga.

Tinka vartoti šiais atvejais:

- lytinio akto metu nebuvo naudota kontraceptinė priemonė;
- jei kontraceptinė priemonė naudota netinkamai, pvz., jei prezervatyvas praplyšo, nusmuko, ar buvo naudojamas netinkamai, jei gimdos kaklelio gaubtuvėlis ar diafragma pakeitė padėtį, įplyšo, sulūžo ar buvo išimtas per anksti, nepavykus laiku nutraukti lytinį aktą (pvz., spermos pateko į makštį ant išorinių lyties organų).

POSTINOR sudėtyje yra veikliosios medžiagos - sintetinio hormono, vadinamo levonorgestreliu. Suvartotas per 72 valandas po nesaugaus lytinio akto, jis 85 % atvejų apsaugo nuo nėštumo. Taigi, vaistas neapsaugos Jūsų nuo nėštumo kiekvienu atveju, bet bus tuo veiksmingesnis, kuo greičiau bus suvartotas po nesaugaus lytinio akto. Geriau išgerti tabletę per pirmąsias 12 valandų nei trečią parą.

POSTINOR poveikis:

- slopina kiaušialąstės išsiskyrimą iš kiaušidės;
- slopina apvaisinimą, jei kiaušialąstė jau atsiskyrusi.

POSTINOR gali Jus apsaugoti nuo nėštumo tik tuomet, jei suvartosite jį per 72 valandas po nesaugaus lytinio akto. Vaistas neveikia, jei jau esate pastojusi. Jei pavartojusi POSTINOR, pakartotinai turėsite nesaugius lytinius santykius (taip pat ir to paties mėnesinių ciklo metu), tabletė bus mažiau veiksminga ir galite pastoti.

POSTINOR negalima vartoti mergaitėms, kurioms dar nebuvo pirmųjų mėnesinių.

POSTINOR yra gaminamas kaip burnoje disperguojama tabletė, kuri ištirpsta burnoje.

2. Kas žinotina prieš vartojant POSTINOR

POSTINOR vartoti negalima:

- jeigu yra alergija levonorgestreliui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Jei yra bet kuri iš žemiau išvardytų aplinkybių, prieš vartodama, pasitarkite su gydytoju, nes POSTINOR, kaip skubios kontracepcijos priemonė, Jums gali netikti. Gydytojas gali Jums skirti kitokią skubios kontracepcijos priemonę.

- Jei esate nėščia arba manote, kad galbūt jau esate pastojusi. Šis vaistas neveiks, jei easte nėščia. Jei jau esate pastojusi, POSTINOR nenutrauks nėštumo, nes tai nėra „aborto tabletė“. Jūs jau galite būti pastojusi, jeigu:
 - mėnesinės vėluoja daugiau nei 5 dienas arba prasidėjusios jos yra ne tokios, kaip visada;
 - po turėto nesaugaus lytinio akto praėjo daugiau negu 72 valandos ir per tą laiką neprasidėjo mėnesinės.

Vartoti POSTINOR nepatariama, jeigu:

- sergate plonosios žarnos liga (pvz., Krono liga), kurios metu pablogėja vaisto absorbcija;
- sergate sunkia kepenų liga;
- yra buvęs negimdinis nėštumas (vaisius vystėsi ne gimdoje);
- sirgote salpingitu (kiaušintakių uždegimu).

Buvęs negimdinis nėštumas ir buvusi kiaušintakių infekcija didina naujo negimdinio nėštumo riziką.

Po nesaugaus lytinio akto visos moterys turėtų kuo greičiau išgerti skubios pagalbos kontraceptiko. Yra duomenų, kad didėjant kūno masei ar kūno masės indeksui (KMI) POSTINOR gali būti mažiau veiksmingas, bet šie duomenys yra riboti ir negalutiniai. Todėl POSTINOR vis dar rekomenduojamas visoms moterims, nepriklausomai nuo jų kūno svorio ar KMI.

Jei turite bet kokių klausimų apie skubios pagalbos kontracepciją, kreipkitės į sveikatos priežiūros specialistą.

Vartojimas vaikams ir paaugliams

POSTINOR negalima vartoti mergaitėms, kurioms dar nebuvo pirmųjų mėnesinių.

Jei nerimaujate dėl lytiniu keliu plintančių ligų

Jei lytinio akto metu nenaudojamas prezervatyvas (arba jis plyšta ar nusmunka), galima užsikrėsti lytiniu keliu plintančia liga ar ŽIV virusu.

Šis vaistas neapsaugos Jūsų nuo lytiniu keliu plintančių ligų. Tai gali padaryti tik prezervatyvas. Jei dėl to nerimaujate, pasitarkite su gydytoju, vaistininku, slaugytoju arba kreipkitės į šeimos planavimo kliniką.

Kiti vaistai ir POSTINOR

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite vaistininkui arba gydytojui.

Kai kurie vaistai gali mažinti POSTINOR veiksmingumą. Jei praėjusių 4 savaičių laikotarpiu vartojote bet kurį iš toliau išvardytų vaistų, POSTINOR gali būti Jums mažiau tinkamas. Jūsų gydytojas gali Jums skirti kitokią (nehormoninę) skubios kontracepcijos priemonę, t.y., vartojamą į gimdos ertmę vario turinčią sistemą. Jei tai Jums netinka arba negalite tuoj pat kreiptis į gydytoją, išgerkite dvigubą POSTINOR dozę.

- Barbitūratų ir kitų vaistų, skirtų epilepsijai gydyti (pvz., primidono, fenitoino ir karbamazepino);
- vaistų tuberkulozei gydyti (pvz., rifampicino, rifabutino);
- vaistų ŽIV gydyti (pvz., ritonaviro, efavirenzo);
- vaistų grybelių sukeltoms ligoms gydyti (pvz., grizeofulvino);
- žolinių preparatų, kurių sudėtyje yra paprastosios jonažolės (*Hypericum perforatum*).

Jei turite daugiau klausimų dėl Jums tinkamos dozės, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Pavartojusi tablečių, kaip galima greičiau kreipkitės į gydytoją įsitikinti, jog nesate nėščia ir pasitarti dėl tinkamos reguliarios kontracepcijos priemonės (taip pat žr.3 skyriuje “Kaip vartoti POSTINOR”).

POSTINOR gali turėti įtakos kitų vaistų veiksmingumui:
- ciklosporino (vartojamo imuninės sistemos slopinimui).

Prieš vartodama POSTINOR, pasitarkite su gydytoju, jei vartojate bet kurią iš anksčiau išvardytų vaistų.

Kaip dažnai galima vartoti POSTINOR

POSTINOR reikėtų vartoti tik neatidėliotinu atveju ir tai nėra reguliarios kontracepcijos metodas. Jei POSTINOR vartojamas dažniau kaip vieną kartą per mėnesinių ciklą, jo veiksmingumas yra mažiau patikimas ir gali sutrikti mėnesinių ciklas.

POSTINOR nėra toks veiksmingas, kaip įprastiniai reguliariai vartojami sudėtiniai geriamieji kontraceptikai. Pasitarkite su gydytoju, slaugytoju ar šeimos planavimo klinikos specialistu apie ilgalaikius kontracepcijos būdus, kurie veiksmingiau padės Jums išvengti nėštumo.

POSTINOR vartojimas su maistu ir gėrimais

POSTINOR galima vartoti bet kuriuo metu, neatsižvelgiant į valgymo laiką.

POSTINOR galima vartoti net ir neužgeriant skysčiu.

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Nėštumas

Nevartokite šio vaisto, jeigu jau esate nėščia. Jei pavartojusi šio vaisto vis dėlto pastojote, būtinai kreipkitės į gydytoją. Kad POSTINOR, pavartotas taip, kaip nurodyta, pažeistų gimdoje besivystanti vaisių, duomenų nėra. Tačiau gydytojas turi patikrinti, ar nėštumas nėra negimdinis (t. y. vaisius vystosi ne gimdoje). Tai ypač svarbu tuo atveju, jeigu išgėrusi POSTINOR jaučiate stiprų pilvo skausmą arba Jums anksčiau yra buvęs negimdinis nėštumas, buvo atlikta kiaušintakių operacija arba sirgote mažojo dubens organų uždegimu.

Žindymo laikotarpis

Nedaug šio vaisto veikliosios medžiagos gali patekti į motinos pieną. Nemanoma, kad tai gali pakenkti kūdikiui, bet jei nerimaujate, galite išgerti tabletę iškart po žindymo ir po to kūdikio nežindykite mažiausiai 8 valandas. Tokiu atveju tabletę išgersite likus pakankamai laiko iki sekancio žindymo ir taip sumažės veikliosios medžiagos kiekis, su pienu galintis patekti į kūdikio organizmą.

Vaisingumas

POSTINOR didina mėnesinių sutrikimų galimybę, todėl kartais ovuliacija gali įvykti anksčiau arba vėliau ir vaisingų dienų datos gali kisti. Kaip ilgai tęsiasi pavartoto POSTINOR poveikis vaisingumui, duomenų neturima, tačiau tikimasi, kad vaisingumas atsistato greitai, todėl skubiai kontracepcijai pavartojus POSTINOR, reikėtų kaip galima greičiau pradėti arba tęsti reguliariai geriamų kontraceptikų vartojimą.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

POSTINOR neturėtų trikdyti gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus. Tačiau, jei jaučiate nuovargį ar svaigulį, nevairuokite ir nevaldykite mechanizmų.

POSTINOR sudėtyje yra Saulėlydžio geltonojo FCF (E 110), aspartamo (E 951) ir natrio

Šio vaisto sudėtyje yra Saulėlydžio geltonojo FCF (E 110), kuris gali sukelti alerginių reakcijų. Kiekvienoje šio vaisto burnoje disperguojamoje tabletėje yra 0,80 mg aspartamo (E 951). Aspartamas yra fenilalanino šaltinis. Jis gali būti kenksmingas sergantiems fenilketonurija, reta genetinė liga, kuria sergant fenilalaninas kaupiasi organizme, nes organizmas negali jo tinkamai pašalinti.

Šio vaisto burnoje disperguojamoje tabletėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti POSTINOR

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Tabletę pavartokite kaip galima greičiau, geriausiai per **12 valandų**, bet ne vėliau kaip per 72 valandas (3 paras) po nesaugaus lytinio akto. Nedelskite išgerti tabletę. Kuo greičiau po nesaugaus lytinio akto išgersite tabletę, tuo ji bus veiksmingesnė. Nuo nėštumo ji gali apsaugoti tik pavartota per 72 valandas po nesaugaus lytinio akto.

- Jei žinote arba manote, jog nesate nėščia, POSTINOR galite vartoti bet kurią ciklo dieną. Burnoje disperguojamą tabletę reikia sausomis rankomis išspausti iš lizdinės plokštelės ir padėti ant liežuvio, kur ji ištirps ir ją bus galima nuryti su seilėmis. Nekramtykite tabletės.
- Jei vartojate bet kurią vaistą, galintį turėti įtakos POSTINOR veiksmingumui (žr. skyrelyje aukščiau „Kiti vaistai ir POSTINOR“), arba praėjusių 4 savaičių laikotarpiu vartojote bet kurią iš tokių vaistų, POSTINOR gali būti mažiau veiksmingas. Gydytojas gali Jums skirti kitokią (nehormoninę) skubios kontracepcijos priemonę (pvz., vartojamą į gimdos ertmę vario turinčią sistemą). Jei tai Jums netinka arba negalite tuoj pat kreiptis į gydytoją, išgerkite dvigubą POSTINOR dozę (t.y., vienu kartu išgerkite 2 tabletes).
- Jei vartojate nuolatinį kontracepcijos metodą, pvz., reguliariai geriamus kontraceptikus, jų vartojimą galima tęsti įprasta tvarka, nurodyta jų pakuotės lapelyje.

Jei pavartojusi POSTINOR, pakartotinai turėsite nesaugius lytinius santykius (taip pat ir to paties mėnesinių ciklo metu), tabletė bus mažiau veiksminga ir galite pastoti.

Jei turite bet kokių klausimų apie skubios pagalbos kontracepciją, kreipkitės į sveikatos priežiūros specialistą.

Ką daryti, jei vemiate

Jei išgėrusi tabletę per 3 valandas imate vėmti, nedelsiant reikia išgerti dar vieną tabletę.

Išgėrus POSTINOR

Pavartojus POSTINOR, to paties mėnesinių ciklo laikotarpiu kitų lytinių santykių metu būtina naudoti prezervatyvą arba spermicidus tuo atveju, jei reguliariai nevartojate sudėtinių geriamųjų kontraceptikų, nes per tą patį mėnesinių ciklą pakartotinio nesaugaus lytinio akto metu POSTINOR nebeveikia.

Praėjus maždaug 3 savaitėms po POSTINOR vartojimo, patartina apsilankyti pas gydytoją ir pasitikrinti, ar tabletė buvo veiksminga. Jei mėnesinės vėluoja daugiau kaip 5 dienas arba kraujavimas jų metu neįprastai gausus ar neįprastai silpnas, nedelsdama kreipkitės į gydytoją. Jei pavartojusi šio vaisto vis dėlto pastojote, labai svarbu, kad Jus apžiūrėtų gydytojas.

Pasitarkite su gydytoju apie ilgalaikius kontracepcijos būdus, kurie veiksmingiau padės Jums išvengti nėštumo.

Jei toliau vartojant geriamuosius kontraceptikus laiku neprasideda mėnesinės, apsilankykite pas gydytoją ir pasitikrinkite, ar nesate nėščia.

Jūsų mėnesinių ciklas po POSTINOR pavartojimo

Po POSTINOR vartojimo paprastai mėnesinės nepakinta ir prasideda įprastu laiku; tačiau kai kurioms moterims jos prasideda keliomis dienomis anksčiau arba vėliau. Jei Jums mėnesinės prasidėjo 5 dienomis vėliau, nei tikėjotės, arba prasideda įprastu laiku, tačiau yra nenormalios, arba jeigu manote, jog pastojote, atlikdama nėštumo testą pasitikrinkite, ar nesate nėščia.

Pavartojus per didelę POSTINOR dozę

Nors nėra duomenų, kad vienu metu išgėrus per daug tablečių pasireikštų sunkių nepageidaujama poveikių, tačiau gali pasireikšti pykinimas, vėmimas, kraujavimas iš makšties. Turite pasitarti su vaistininku, gydytoju, slaugytoju ar šeimos planavimo klinikos specialistu, ypač jeigu vėmėte, nes tokiu atveju tabletės poveikis gali būti nepakankamas.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Labai dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti dažniau nei 1 iš 10 vartojusiųjų):

- šleikštulys (pykinimas),
- gali būti nereguliarus kraujavimas iki prasidedant mėnesinėms,
- gali skaudėti pilvo apačią,
- nuovargis,
- galvos skausmas.

Dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10 vartojusiųjų):

- vėmimas (jei vemiate, skaitykite sk. „Ką daryti, jei vemiate“);
- gali pakisti mėnesinių ciklas. Daugumai moterų mėnesinės nepakinta ir prasideda įprastu laiku; tačiau kai kurioms moterims jos prasideda keliomis dienomis anksčiau arba vėliau. Iki kitų mėnesinių taip pat gali būti nereguliarus kraujavimas ar tepių išskyry. Jeigu mėnesinės vėluoja daugiau negu 5 dienas arba kraujavimas jų metu buvo neįprastai silpnas ar neįprastai gausus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją;
- išgėrus šio vaisto, gali pasireikšti krūtų jautrumas, viduriavimas, svaigulio pojūtis.

Labai retas šalutinis poveikis (gali pasireikšti rečiau 1 iš 10000 vartojusiųjų):

- išbėrimas, dilgėlinė, niežulys, veido patinimas, dubens srities skausmas, skausmingos mėnesinės.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje www.vvkt.lt esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti POSTINOR

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir lizdinė plokštelės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

Šio vaisto laikymui specialių temperatūros sąlygų nereikalaujama.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

POSTINOR sudėtis

Veiklioji medžiaga yra levonorgestrelis. Kiekvienoje burnoje disperguojamoje tabletėje yra 1500 mikrogramų levonorgestrelio.

Pagalbinės medžiagos yra manitolis (E 421), pregelifikuotas kukurūzų krakmolos, hidroksipropilceliuliozė (mažai pakeista), krospondonas (B tipo), natrio stearilfumaratas, Opadry oranžinis 03A230010 (hipromeliozė 2910, titano dioksidas (E 171), Saulėlydžio geltonasis FCF, aliuminio kraplakas (E 110), geltonasis geležies oksidas (E 172), indigokarmino aliuminio kraplakas (E 132)), bevandenis koloidinis silicio dioksidas, aspartamas (E 951), apelsinų aromatinė medžiaga (maltodekstrinas (kukurūzų), kvapiosios medžiagos, alfa-tokoferolis (E 307)).

POSTINOR išvaizda ir kiekis pakuotėje

Tabletė yra apvali, 6 mm skersmens, abipus išgaubta, šviesiai oranžinės spalvos su tamsiais taškeliais, silpno apelsinų kvapo.

G

Vienoje pusėje yra įspaudas C3, kita pusė be įspaudo.

POSTINOR burnoje disperguojamos tabletės tiekiamos PVC/Al lizdinėmis plokštelėmis. Kiekviena lizdinė plokštelė supakuota į laminuotą trisluoksnės PET/ALU/PE folijos paketėlį. Lizdinės plokštelės ir paketėliai supakuoti į kartono dėžutę, kurioje yra ir pakuotės lapelis.

Pakuotės dydis:

POSTINOR pakuotėje yra 1 burnoje disperguojama tabletė.

Registruotojas ir gamintojas

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21

H-1103 Budapest

Vengrija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

Gedeon Richter Plc. atstovybė Lietuvoje

Mairionio 23-3,

Vilnius

Tel. 85 268 53 92

Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais:

Čekija – Ramonna

Slovakija - POSTINOR-1 tableta rozpustná v ústach

Bulgarija - Postinor-Uno orodispersible tablet

Rumunija - Postinor-1 1500 micrograme comprimate orodispersabile

Estija - POSTINOR

Lietuva - POSTINOR 1500 mikrogramų burnoje disperguojama tabletė

Latvija - Postinor 1500 mikrogrami mutē šķīstoša tablete

Slovėnija - Postinor 1,5 mg orodisperzibilna tableta

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-06-17.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt>