

Příbalová informace: informace pro užívatelku

POSTINOR-2 750 mikrogramů tablety

levonorgestrelum

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Postinor-2 a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Postinor-2 užívat
3. Jak se přípravek Postinor- 2 užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Postinor-2 uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Postinor-2 a k čemu se používá

Postinor-2 je nouzová antikoncepce, kterou lze použít do 72 hodin (3 dnů) po nechráněném pohlavním styku nebo po selhání Vaší obvyklé metody antikoncepce.

Postinor-2 obsahuje jako léčivou látku syntetickou látku podobnou hormonu, která se jmenuje levonorgestrel. Zabraňuje početí 84% očekávaných těhotenství, pokud ho použijete do 72 hodin po nechráněném pohlavním styku. Nezabrání vzniku těhotenství v každém případě a je účinnější, pokud ho použijete co nejdříve po nechráněném pohlavním styku. Je lepší ho užít do 12 hodin, než čekat do třetího dne.

Přípravek Postinor-2 působí pravděpodobně tak, že:

- zabraňuje uvolnění vajíčka z vaječníku;
- zabraňuje spermiím v oplodnění jakéhokoli vajíčka, které již mohlo být uvolněno.

Přípravek Postinor-2 může zabránit otěhotnění jen v případě, pokud ho užijete do 72 hodin po nechráněném pohlavním styku. Nepůsobí, pokud již těhotná jste. Pokud budete mít další nechráněný pohlavní styk po užití přípravku Postinor-2, přípravek nezabrání otěhotnění.

Přípravek Postinor-2 není určený pro použití před prvním menstruačním krvácením (první menstruací).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Postinor-2 užívat

Neužívejte přípravek Postinor-2

- jestliže jste alergická na levonorgestrel nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Jestliže se Vás týká kterýkoli z níže uvedených stavů, poradte se s lékařem dříve, než užijete přípravek Postinor-2 jako nouzový antikoncepční přípravek; může se stát, že tento přípravek pro Vás není vhodný. Lékař Vám může předepsat jiný typ nouzové antikoncepce.

- jestliže jste těhotná nebo si myslíte, že již můžete být těhotná. Tento léčivý přípravek není účinný, pokud již těhotná jste. Jestliže již těhotná jste, přípravek Postinor-2 nemůže těhotenství přerušit. Přípravek Postinor-2 není „potratová pilulka“.

Můžete být již těhotná, jestliže:

- se Vám menstruace opozdila o více než 5 dnů nebo jste měla neobvyklé krvácení v době očekávané menstruace;
- jste měla nechráněný pohlavní styk před více než 72 hodinami, a to v průběhu téhož menstruačního cyklu.

Užití přípravku Postinor-2 se nedoporučuje, jestliže:

- máte onemocnění tenkého střeva (jako je Crohnova choroba), které může snížit vstřebávání léku;
- máte závažné jaterní potíže;
- jste v minulosti prodělala mimoděložní těhotenství (kdy se dítě vyvíjí mimo dělohu);
- jste někdy v minulosti prodělala salpingitidu (zánět vejcovodu).

Předchozí mimoděložní těhotenství nebo předchozí zánět vejcovodu zvyšují riziko dalšího vzniku mimoděložního těhotenství.

U všech žen by měla být nouzová antikoncepce užita co nejdříve po nechráněném pohlavním styku. Existují určité důkazy, že přípravek Postinor-2 může být méně účinný při vyšší tělesné hmotnosti nebo při vyšším indexu tělesné hmotnosti (BMI, body mass index), ale tyto údaje jsou omezené a neprůkazné. Proto je přípravek Postinor-2 stále vhodný pro všechny ženy bez ohledu na jejich tělesnou hmotnost nebo BMI.

Doporučujeme Vám, abyste své dotazy o problémech souvisejících s užíváním nouzové antikoncepce probrala s lékařem.

Děti a dospívající

Přípravek Postinor-2 není určený pro použití před prvním menstruačním krvácením (první menstruací).

Pokud máte obavy ze sexuálně přenosných nemocí (nemocí přenosných pohlavním stykem)

Pokud jste nepoužili během pohlavního styku kondom (nebo pokud se poškodil nebo sklouzl), může se stát, že se nakazíte nemocí přenosnou pohlavním stykem nebo HIV virem.

Tento léčivý přípravek Vás neochrání před nemocí přenosnou pohlavním stykem, to může jen kondom. Pokud z toho máte obavy, požádejte svého lékaře, zdravotní sestru, personál kliniky pro plánování rodičovství nebo lékárníka o radu.

Další léčivé přípravky a přípravek Postinor-2

Informujte svého lékárníka nebo lékaře o všech lécích, které užíváte nebo které jste v nedávné době užívala včetně léků, které můžete získat bez lékařského předpisu, a rostlinných přípravků.

Některé léčivé přípravky mohou zabránit správnému účinku přípravku Postinor-2. Pokud jste v posledních 4 týdnech užívala jakýkoli z níže uvedených léčivých přípravků, může být pro Vás přípravek Postinor-2 méně vhodný. Váš lékař Vám může předepsat jiný typ nouzové antikoncepce (nehormonální), tj. nitroděložní tělísko s mědí (Cu-IUD). Pokud to není Vaše volba nebo nemůžete ihned navštívit svého lékaře, můžete užít dvojnásobnou dávku přípravku Postinor-2:

- barbituráty a jiné přípravky k léčbě epilepsie (například primidon, fenytoin a karbamazepin);
- léčivé přípravky k léčbě tuberkulózy (například rifampicin, rifabutin);
- léčivý přípravek k léčbě HIV (ritonavir, efavirenz);
- léčivý přípravek k léčbě plísňových onemocnění (griseofulvin);
- rostlinné přípravky obsahující třezalku tečkovanou (*Hypericum perforatum*).

Promluvte si se svým lékárníkem nebo lékařem, pokud potřebujete další radu ohledně Vaší správné dávky.

Po užití tablet kontaktujte co nejdříve svého lékaře, aby Vám poradil spolehlivou formu pravidelné antikoncepce a aby vyloučil těhotenství (pro další radu viz také bod 3 “Jak se přípravek Postinor-2 užívá”).

Přípravek Postinor-2 může také ovlivnit účinnost jiných léčivých přípravků

- léčivý přípravek cyklosporin (potlačuje imunitní systém).

Jak často můžete přípravek Postinor-2 užít

Přípravek Postinor-2 užívejte jen v nouzových případech a ne jako pravidelnou metodu antikoncepce. Pokud přípravek Postinor-2 použijete častěji než jednou během menstruačního cyklu, je méně spolehlivý a je více pravděpodobné, že naruší menstruační cyklus (periodu).

Přípravek Postinor-2 nefunguje jako pravidelné metody antikoncepce. Váš lékař, zdravotní sestra nebo personál kliniky pro plánování rodičovství Vám může podat informaci o dlouhodobých metodách antikoncepce, které jsou mnohem účinnější v zabránění otěhotnění.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Těhotenství

Neužívejte tento přípravek, pokud již jste těhotná.

Pokud otěhotníte i po užití tohoto léčivého přípravku, je důležité, abyste navštívila svého lékaře. Nejsou důkazy o tom, že by přípravek Postinor-2 mohl poškodit dítě, které se vyvíjí v děloze, pokud

přípravek Postinor-2 užijete tak, jak je zde popsáno. Nicméně, lékař může chtít překontrolovat, zda se nejedná o mimoděložní těhotenství (kdy se dítě vyvíjí mimo dělohu). Toto je zvláště důležité, pokud se u Vás po užití přípravku Postinor-2 objeví silná bolest břicha nebo pokud se u Vás již dříve mimoděložní těhotenství vyskytlo, prodělala jste operaci vejcovodu nebo zánětlivé onemocnění pánve.

Kojení

Velmi malé množství léčivé látky tohoto přípravku se může dostat do mateřského mléka. To není považováno pro kojence za škodlivé, ale pokud máte obavy, můžete užít tablety ihned po kojení a po dobu nejméně následujících 8 hodin po užití tablet nekojit. Tímto způsobem užijete tablety dostatečně dlouho před dalším kojením a snížíte množství léčivé látky, které dítě může požit s mateřským mlékem.

Fertilita

Přípravek Postinor-2 zvyšuje možnost vzniku menstruačních poruch, které mohou někdy vést k časnější ovulaci nebo k jejímu opoždění. Tyto změny mohou vést ke změně dnů, kdy můžete otěhotnět; nicméně dlouhodobé údaje týkající se fertility nejsou dostupné.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Nebyly provedeny žádné studie sledující účinky na schopnost řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje.

Přípravek Postinor-2 obsahuje laktosu

V případě nesnášenlivosti mléčného cukru (laktosy) je třeba vzít v úvahu, že přípravek Postinor-2 obsahuje také 71,25 mg monohydrátu laktosy.

Pokud Vám lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se přípravek Postinor-2 užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů uvedených v této příbalové informaci nebo podle pokynů lékárníka. Pokud si nejste jistá, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

- Obě tablety užijte současně a **co nejdříve**, nejlépe do 12 hodin, nejpozději však do 72 hodin (tj. 3 dnů) po nechráněném pohlavním styku. Přípravek Postinor-2 můžete užít kdykoli během menstruačního cyklu za předpokladu, že již nejste těhotná nebo si myslíte, že nemůžete být těhotná. Tablety nežvýkejte, ale polkněte tablety celé a zapijte je vodou. S užitím tablet neotálejte. Tablety jsou tím účinnější, čím dříve od nechráněného pohlavního styku je užijete.
- Pokud užíváte jeden z léků, které mohou zabránit správnému účinku přípravku Postinor-2 (viz bod výše „Další léčivé přípravky a přípravek Postinor-2“) nebo pokud jste jeden z těchto léků v **posledních 4 týdnech** užívala, může být přípravek Postinor-2 méně účinný. Váš lékař Vám může předepsat jiný typ nouzové antikoncepce (nehormonální), tj. nitroděložní tělíčko s mědí (Cu-IUD). Pokud to není Vaše volba nebo pokud nemůžete ihned navštívit svého lékaře, můžete užít dvojnásobnou dávku přípravku Postinor-2 (tj. 4 tablety najednou ve stejnou dobu).
- Pokud již užíváte pravidelnou metodu antikoncepce, jako jsou antikoncepční tablety, můžete pokračovat v jejich užívání v obvyklou dobu.

Pokud budete mít po užití přípravku Postinor-2 ještě další nechráněný pohlavní styk (i když ho budete mít během stejného menstruačního cyklu), tablety neuplatní svůj antikoncepční účinek a je zde opět riziko otěhotnění.

□

Co dělat v případě zvracení

- Jestliže zvracíte během 3 hodin po užití tablet, musíte neprodleně užít jiné dvě tablety. Poté se neprodleně obraťte na svého lékárníka, lékaře, zdravotní sestru nebo personál kliniky pro plánování rodičovství.

Po užití přípravku Postinor-2

Pokud chcete mít pohlavní styk po užití přípravku Postinor-2 a neúčinkujete antikoncepční tablety, musíte do doby příští menstruace používat kondom nebo pesar a spermicidní přípravek. To proto, že přípravek Postinor-2 nebude do dalšího menstruačního cyklu při dalším nechráněném pohlavním styku fungovat.

Po užití přípravku Postinor-2 se doporučuje asi za 3 týdny navštívit ošetřujícího lékaře, aby zjistil, zda přípravek Postinor-2 účinkoval. Pokud se Vám menstruace zpozdí o více než 5 dní nebo je slabá nebo neobvykle silná, kontaktujte neprodleně svého lékaře. Pokud i přes užití tohoto léčivého přípravku otěhotníte, je důležité, abyste navštívila svého lékaře.

Váš lékař Vás může také informovat o dlouhodobých metodách antikoncepce, které jsou účinnější v zabránění otěhotnění.

Pokud pokračujete v užívání pravidelné hormonální antikoncepce, jako jsou antikoncepční tablety, a nedostaví se v období bez tablet menstruace, navštivte svého lékaře, abyste se ujistila, že nejste těhotná.

Váš další menstruační cyklus po užití přípravku Postinor-2

Po užití přípravku Postinor-2 bude Váš menstruační cyklus obvykle normální a začne v obvyklý den; nicméně někdy to může být o několik dní později nebo dříve. Pokud se menstruace o více než 5 dní opozdí, nebo se v době očekávané menstruace dostaví "neobvyklé" krvácení nebo pokud se domníváte, že můžete být těhotná, zkontrolujte možnost otěhotnění těhotenským testem.

Jestliže jste užila více přípravku Postinor-2, než jste měla

Ačkoli nebyly hlášeny závažné škodlivé účinky po užití více tablet najednou, můžete pociťovat nevolnost, můžete zvracet nebo mít poševní krvácení. Požádejte svého lékárníka, lékaře, zdravotní sestru nebo personál kliniky pro plánování rodičovství o radu, zvláště v případě zvracení, protože v tomto případě tablety nemusí správně působit.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 osobu z 10):

- Nevolnost (nauzea);
- Můžete mít do dalšího menstruačního cyklu nepravidelné krvácení;
- Můžete mít bolest v podbřišku;
- Únava;
- Bolest hlavy.

Časté (mohou postihnout až 1 osobu z 10):

- Zvracení. Pokud zvracíte, přečtěte si část „Co dělat v případě zvracení“.
- Menstruace může být jiná. Většina žen má normální menstruaci v obvyklém čase, ale některé mají menstruaci později nebo dříve než normálně. Můžete mít také nepravidelné krvácení nebo špinění během dalšího menstruačního cyklu. Pokud se menstruace o více než 5 dní opozdí nebo je neobvykle slabá nebo neobvykle silná, kontaktujte neprodleně svého lékaře.
- Po užití tohoto přípravku můžete mít citlivost prsů, průjem, závrať.

Velmi vzácné účinky (mohou postihnout až 1 osobu z 10000):

- Vyrážka, kopřivka, svědění, otok obličeje, bolest v oblasti pánve, bolestivá menstruace, bolest břicha.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Postinor-2 uchovávat

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabici. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace**Co přípravek Postinor-2 obsahuje**

- Léčivou látkou je levonorgestrelum 750 mikrogramů v jedné tabletě.
- Pomocnými látkami jsou koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát, mastek, kukuřičný škrob, bramborový škrob, monohydrát laktosy (71,25 mg).

Jak přípravek Postinor-2 vypadá a co obsahuje toto balení

Téměř bílé kulaté tablety se zkosenými hranami, na jedné straně vyraženo „INOR“.

Balení:

PVC//Al blistr. Jeden blistr obsahuje 2 tablety. Blistr je zabalený v papírové krabičce.

Upozornění:

Text na krabičce a blistru je v rumunštině. Na krabičce je nalepena etiketa s českým textem.

Překlad textu na blistru:

Comprimata = tablety

Serie = číslo šarže

Exp: = použitelné do

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Gedeon Richter Plc.,
Gyömrői út 19-21,
1103 Budapešť,
Maďarsko.

Souběžný dovozce:

GlucoPharma s.r.o., Tvrdého 47, 199 00 Praha 9, Česká republika

Přebaleno:

Alliance Healthcare s.r.o, Podle trati 624/7, Praha 10, Česká republika

Galmed a.s., Těšínská 1349/296, Ostrava-Radvanice (místo výroby: Pchery – Theodor)

Česká republika

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 17. 5. 2017