

Pakendi infoleht: teave kasutajale

POSTINOR, 1,5 mg suus dispergeeruv tablett levonorgestreel

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu apteeker on teile selgitanud.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Lisateabe saamiseks pidage nõu oma apteekriga.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on POSTINOR ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne POSTINOR'i võtmist
3. Kuidas POSTINOR'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas POSTINOR'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on POSTINOR ja milleks seda kasutatakse

POSTINOR on rasestumisvastane vahend raseduse vältimiseks eriolukordades, mida võib kasutada 72 tunni (3 ööpäeva) jooksul pärast kaitsmata suguühet või pärast tavapärase rasestumisvastase meetodi ebaõnnestumist.

Seda kasutatakse järgmistel juhtudel:

- Seksuaalse vahekorra ajal ei kasutatud rasestumisvastast vahendit.
- Rasestumisvastast vahendit kasutati valesti, nt kondoom läks katki, libises paigast või seda kasutati valesti, kui pessaar liikus paigast, läks katki, oli katki või võeti varem välja või katkestatud suguühe ebaõnnestus (nt seemnepurse toimus tuppe või välisele suguelunditele).

POSTINOR sisaldab sünteetilist hormoonitaolist toimeainet, mida nimetatakse levonorgestreeliks. See hoiab ära ligikaudu 84% oodatavatest rasedustest, kui te võtate seda 72 tunni jooksul pärast kaitsmata vahekorda. See ei hoiu rasedust ära kõigil juhtudel ja on efektiivsem, kui võtate seda nii kiiresti kui võimalik pärast kaitsmata vahekorda. Ravimit on parem võtta esimese 12 tunni vältel, mitte oodata sellega kuni kolmanda päevani.

Arvatakse, et POSTINOR toimib kahel moel:

- takistab munaraku vabanemist munasarjadest;
- takistab spermatoosididel munaraku viljastamist, kui see on munasarjast juba vabanenud.

POSTINOR võib ära hoida rasestumise üksnes juhul, kui te võtate seda hiljemalt 72 tundi pärast kaitsmata vahekorda. See ei toimi, kui te olete juba rasestunud. Kui te olete pärast POSTINOR'i võtmist kaitsmata vahekorras (see kehtib ka sama menstruaaltsükli kohta), siis ei avalda tablett rasestumisvastast toimet ja te võite uuesti rasestuda.

POSTINOR ei ole mõeldud kasutamiseks enne esimest menstruatsiooni.

POSTINOR on saadaval suus dispergeeruva tabletina, mis lahustub suus.

2. Mida on vaja teada enne POSTINOR'i võtmist

POSTINOR'i ei tohi kasutada

- kui olete levonorgestreeli või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Kuni mõni allpool toodust kehtib teie kohta, siis pidage enne POSTINOR'i võtmist nõu oma arstiga, sest see erakorraline rasestumisvastane meetod ei pruugi teile sobida. Sellisel juhul võib arst teile välja kirjutada mõne muu erakorralise rasestumisvastase meetodi.

- Kui te olete rase või arvate end olevat juba rase. See ravim ei toimi, kui te olete juba rasestunud. Kui te olete juba rasestunud, siis ei katkesta POSTINOR rasedust, sest see ei ole „abordipill“. Te võite olla juba rasestunud, kui:
 - teie menstruatsiooni algus on hilinenud rohkem kui 5 päeva või kui teil esines menstruatsiooni alguses ebatavaline verejooks;
 - te olete sama menstruaaltsükli ajal olnud kaitsmata vahekorras rohkem kui 72 tundi tagasi.
- Levonorgestreeli kasutamine ei ole soovitatav
 - teil on peensoole haigus (Crohni tõbi), mis takistab selle ravimi imendumist.
 - teil on rasked maksa probleemid.
 - teil on anamneesis emakaväline rasedus (laps hakkab arenema väljaspool emakat).
 - te olete põdenud haigust, mida nimetatakse salpingiidiks (munajuhade põletik).

POSTINOR'i kasutamine ei ole soovitatav, kui:

- teil on peensoolehaigus (nagu Crohni tõbi), mis vähendab ravimi imendumist,
- teil on tõsiseid maksaprobleeme,
- teil on esinenud emakaväline rasedus (olukord, kus rasedus tekib väljaspool emakat),
- teil on kunagi olnud haigus, mida nimetatakse salpingiidiks (munajuhade põletik).

Varasem emakaväline rasedus või varasem munajuhade põletik suurendavad uue emakavälise raseduse tekkeriski.

Kõik naised peavad hädaabi kontratseptiivi sisse võtma pärast kaitsmata vahekorda nii kiiresti kui võimalik. On mõningaid tõendeid, et POSTINOR võib olla suurenenud kehakaalu või kehamassiindeksi korral vähem efektiivne, kuid need andmed olid piiratud ja mittelõplikud. Seega soovitatakse POSTINOR'i siiski kõikidele naistele, hoolimata nende kehakaalust või kehamassiindeksist.

Kui teil on küsimusi seoses hädaabi kontratseptiividega, soovitatakse teil nõu pidada tervishoiutöötajaga.

Lapsed ja noorukid

POSTINOR ei ole mõeldud kasutamiseks enne esimest menstruatsiooni.

Kui te olete mures seksuaalsel teel levivate haiguste pärast

Kui te ei kasutanud vahekorra ajal kondoomi (või kui see rebenes või tuli maha), siis võisite te nakatuda mõnda seksuaalsel teel levivasse haigusesse või HIV viirusesse.

See ravim ei kaitse teid seksuaalsel teel levivate haiguste eest – seda teeb üksnes kondoom. Küsige nõu oma arstilt, meditsiiniõelt, pereplaneerimise nõustajalt või apteekrilt, kui te olete selle pärast mures.

Muud ravimid ja POSTINOR

Teatage oma apteekrile või arstile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Mõned ravimid võivad takistada POSTINOR'i efektiivset toimimist. Kui te olete viimase 4 nädala jooksul kasutanud mõnda allnimetatud ravimit, ei pruugi POSTINOR olla teile sobilik. Teie arst võib teile määrata mõnda teist tüüpi (mittehormonaalse) hädaabikontratseptiivi, nt vasest emakasisese vahendi. Kui see ei ole teile sobilik või kui teil ei ole võimalik oma arstiga kohtumist kokku leppida, võite te manustada topeltannuse POSTINOR'i:

- barbituraadid ja teised epilepsia raviks kasutatavad ravimid (näiteks primidoon, fenütoiin ja karbamasepiin)
- tuberkuloosi raviks kasutatavad ravimid (näiteks rifampitsiin, rifabutiin)
- HIV-ravimid (ritonaviir, efavirens)
- seennakkuse raviks kasutatavad ravimid (griseofulviin)
- naistepuna (*Hypericum perforatum*) sisaldavad taimsed preparaadid.

Pidage nõu oma apteekri või arstiga, kui te vajate nõu teile sobiliku annuse osas.

Pidage nõu oma arstiga niipea kui võimalik pärast tablettide võtmist, et leida sobilik regulaarne rasestumisvastane meetod ja välistada rasedus (lisateabe saamiseks vt ka lõik 3 “Kuidas POSTINOR’i võtta”).

POSTINOR võib samuti mõjutada seda, kui hästi teised ravimid toimivad:

- ravim, mida nimetatakse tsüklosporiiniks (pärsib immuunsüsteemi).

Kui sageli võib POSTINOR’i kasutada

Te peate POSTINOR’i kasutama üksnes erakorralise abinõuna, mitte regulaarse rasestumisvastase meetodina. Kui POSTINOR’i kasutada ühe menstruaaltsükli vältel korduvalt, siis on see vähem tõhus ja võib suurema tõenäosusega põhjustada menstruaaltsükli (menstruatsiooniperioodi) häireid. POSTINOR ei ole nii tõhus kui regulaarselt kasutatavad rasestumisvastased meetodid. Teie arst, meditsiiniõde või pereplaneerimise nõustaja oskavad anda teile nõu pikaajsete rasestumisvastaste meetodite kohta, mis on rasestumise ärahoidmisel tõhusamad.

POSTINOR koos toidu ja joogiga

POSTINOR’i võib võtta mis tahes ajal sõltumata söögiaegadest. Suus dispergeeruvat tabletti on võimalik kasutada olukordades, kui vedelik ei ole kättesaadav.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui te olete rase, imetate, arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Rasedus

Te ei tohi seda ravimit võtta, kui te olete juba rasestunud. Kui te vaatamata selle ravimi võtmisele siiski rasestute, on oluline, et te peaksite nõu oma arstiga. Puuduvad andmed selle kohta, et POSTINOR kahjustaks emakas arenevat loodet, kui seda on kasutatud vastavalt juhistele. Siiski võib teie arst soovida veenduda, et teie rasedus ei ole emakaväline (olukord, kus rasedus tekib väljaspool emakat). Eriti tähtis on see juhul, kui teil tekib pärast POSTINOR’i võtmist tugev kõhuvalu, teil on varem esinenud emakaväline rasedus, teil on olnud munajuhade operatsioon või vaagnaõõne põletikuline haigus.

Imetamine

Väga väike kogus selles ravimis olevast toimeainest võib erituda rinnapiima. See ei ole eeldatavasti lapsele kahjulik, aga kui te olete selle pärast mures, siis võite tableti võtta kohe pärast lapse rinnaga toitmist ning seejärel ärge imetage last vähemalt 8 tundi pärast tableti võtmist. Sellisel juhul te võtate tableti piisavalt vara enne järgmist toitmiskorda, mis vähendab rinnapiima vahendusel lapseni jõudva toimeaine kogust.

Viljakus

Levonorgestreel suurendab menstruaaltsükli häirete tekkevõimalust, mistõttu võib ovulatsioon saabuda nii varem kui ka hiljem põhjustades muutusi viljastumisvõimelistes päevades. Kuigi puuduvad pikaajalised andmed fertiilsuse kohta, taastub viljastumisevõime pärast POSTINOR’i kasutamist tõenäoliselt kiiresti, mistõttu tuleb pärast POSTINOR’i kasutamist jätkata või alustada regulaarset rasestumisvastaste vahendite kasutamist.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

POSTINOR tablett ei mõjuta tõenäoliselt teie autojuhtimise ega masinate käsitsemise võimet. Siiski, kui te tunnete väsimust või pearinglust, ärge juhtige autot ega töötage masinatega.

POSTINOR sisaldab päikeseloojangukollast FCF (E110), aspartaami (E951) ja naatriumi

Ravim sisaldab päikeseloojangukollast FCF (E110), mis võib tekitada allergilisi reaktsioone.

Ravim sisaldab 0,8 mg aspartaami (E951) ühes suus dispergeerivas tabletis. Aspartaam on fenüülalaniini allikas. See võib olla kahjulik, kui teil on fenüülketonuuria, mis on harvaesinev geneetiline häire, mille korral fenüülalaniini ei lammutata ja see koguneb organismi.

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi ühes suus dispergeerivas tabletis, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

3. Kuidas POSTINOR'i võtta

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Võtke tablett niipea kui võimalik, eelistatult 12 tunni jooksul, kuid mitte hiljem kui 72 tundi (3 ööpäeva) pärast kaitsmata seksuaalvahekorda. Ärge lükake tableti võtmist edasi. Mida kiiremini pärast kaitsmata vahekorda te tableti võtate, seda paremini tablett toimib. See ravim väldib rasestumist vaid juhul, kui te võtate seda 72 tunni jooksul pärast kaitsmata vahekorda.

- POSTINOR'i võib võtta ükskõik millal menstruaaltsükli jooksul, välja arvatud juhul, kui te olete juba rase või arvate, et võite olla rase. Vajutage suus dispergeeruv tablett blistrist välja kuivade kätega. Suus dispergeeruv tablett tuleb asetada keelele, kus see lahustub ise ja selle saab alla neelata koos süljega. Ärge närige tabletti.
- Kui te kasutate mõnda ravimit, mis võib takistada POSTINOR'i efektiivset toimimist (vt lõik "Muud ravimid ja POSTINOR") või kui te olete viimase 4 nädala jooksul kasutanud mõnda nendest ravimitest, ei pruugi POSTINOR teil efektiivselt toimida. Teie arst võib teile määrata mõnda teist tüüpi (mittehormonaalse) hädaabikontratseptiivi, nt vasest emakasisese vahendi. Kui see ei ole teile sobilik või kui teil ei ole võimalik oma arstiga kohtumist kokku leppida, võite te manustada topeltannuse POSTINOR'i (st võtta samal ajal korraga 2 tabletti).
- Kui te juba kasutate regulaarset kontratseptsioonimeetodit, nagu pillid, võite selle kasutamist regulaarselt jätkata.

Kui te olete pärast POSTINOR'i kasutamist uuesti kaitsmata vahekorras (see kehtib ka sama menstruaaltsükli kohta), siis ei avalda POSTINOR rasestumisvastast toimet ja te võite uuesti rasestuda.

Kui te olete mures seoses mis tahes hädaabi kontratseptiivi kasutamisega seotud probleemiga, on soovitatav nõu pidada tervishoiutöötajaga.

Mida teha, kui te oksendate

Kui te oksendate kolme tunni jooksul pärast tableti võtmist, siis te peate sisse võtma uue tableti.

Pärast POSTINOR'i võtmist

Kui te soovite olla vahekorras pärast POSTINOR'i võtmist ega kasuta rasestumisvastaseid pille, siis te peate kuni järgmise menstruatsiooniperioodi alguseni kasutama kondoomi või pessaaari koos spermitsiidiga, sest POSTINOR ei toimi, kui te olete enne järgmise menstruatsiooniperioodi algust uuesti kaitsmata vahekorras.

Pärast POSTINOR'i võtmist on soovitatav, et te läheksite umbes 3 nädala pärast oma arsti juurde, et kontrollida, kas POSTINOR on toiminud. Kui menstruatsioon hilineb rohkem kui 5 päeva või kui see on ebatavaliselt vähese või rohke vereeritusega, siis peate nii kiiresti kui võimalik ühendust võtma oma arstiga. Kui te vaatamata selle ravimi võtmisele siiski rasestute, on oluline, et te pöörduksite oma arsti poole.

Teie arst oskab samuti anda teile nõu pikaajsete rasestumisvastaste meetodite kohta, mis on rasestumise ärahoidmisel tõhusamad.

Kui te jätkate regulaarse hormonaalse rasestumisvastase meetodi kasutamist (näiteks rasestumisvastased pillid) ja teil ei teki järgmisel tablettivabal perioodil menstruatsiooni, siis pöörduge oma arsti poole, et teha kindlaks, et te ei ole rase.

Järgmine menstruatsioon pärast POSTINOR'i võtmist

Tavaliselt on menstruatsioon pärast POSTINOR'i kasutamist normaalne ja algab tavapärasel päeval, kuid mõnikord võib see alata ka mõni päev hiljem või varem. Kui teie menstruatsioon algab oodatust rohkem kui 5 päeva hiljem või kui sellel ajal esineb „ebatavaline“ verejooks või kui te arvate, et võite olla rase, siis kontrollige rasedustesti abil, ega te ei ole rase.

Kui te võtate POSTINOR'i rohkem kui ette nähtud

Kuigi korraga liiga paljude POSTINOR'i tablettide sissevõtmisel ei ole tõsiseid kahjulikke toimeid täheldatud, võib sellisel juhul tekkida iiveldus, oksendamine või veritsus tupest. Küsige nõu oma apteekrilt, arstilt, meditsiiniõelt või pereplaneerimise nõustajalt, eriti siis, kui te oksendasite, sest sellisel juhul ei pruugi ravim toimida.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Väga sageli esinevad kõrvaltoimed (võib esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st):

- Iiveldus.
- Kuni järgmise menstruaaltsükli alguseni võib teil esineda mõningast ebaregulaarset veritsust.
- Teil võib esineda alakõhuvalu.
- Väsimus.
- Peavalu.

Sageli esinevad kõrvaltoimed (võib esineda kuni 1 inimesel 10-st):

- Oksendamine. Kui te oksendate, lugege lõiku „Mida teha, kui te oksendate“.
- Teie menstruatsioon võib olla erinev. Enamikul naistest on menstruatsioon tavapärane ja algab oodatud ajal, kuid mõnel juhul võib see hilineda või alata tavapärasest varem. Teil võib kuni järgmise menstruaaltsükli alguseni esineda ka ebaregulaarset veritsust või määrimist. Kui teie menstruatsioon on hilinenud rohkem kui 5 päeva või on ebatavaliselt vähese või rohke vereeritusega, peate nii kiiresti kui võimalik oma arsti poole pöörduma.
- Pärast selle ravimi sissevõtmist võib teil esineda rindade hellust, kõhulahtisust, pearinglust.

Väga harva esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 10 000-st):

- Lööve, nõgestõbi, sügelus, näoturse, valu vaagna piirkonnas, valulik menstruatsioon, kõhuvalu.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas POSTINOR'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida POSTINOR sisaldab

- Toimeaine on 1,5 mg levonorgestreeli ühes suus disperseerivas tablettis.
- Teised koostisosad on mannitool (E 421); eelželatiniseerituditärklis (maisi); väheasendatud hüdroksüpropüültselluloos; krospovidoon B-tüüp; naatriumstearüülfumaraat; *Opadry oranž* 03A230010 (hüpromelloos 2910, titaandioksiid (E171); päikeseloojangukollane FCF alumiiniumlakk (E110); kollane raudoksiid (E172); indigokarmiin alumiiniumlakk (E132); ränidioksiid, veevaba kolloidne; aspartaam (E951); apelsini lõhna- ja maisteaaine (maltodekstriin (maisi), lõhnaaine komponendid, alfatokoferool (E307)).

Kuidas POSTINOR välja näeb ja pakendi sisu

Tablett: Ümmargune ligikaudu 6 mm diameetriga kaksikkumer, kahvatu oranž tablett tumedamate laikudega.

G

Ühele küljele on graveeritud „C3“, teine külg on sile.

Kerge apelsini lõhnaga.

POSTINOR suus disperseeruvad tabletid on pakendatud PVC/alumiiniumblistritesse. Iga blister on pakendatud lamineeritud PET/ALU/PE kolmekihilisse fooliumkotikesse. Kotikestes asuvad blisterid on pakendatud papkarpi, millesse on lisatud pakendi infoleht.

Pakendi suurus:

POSTINOR on saadaval pakendis, mis sisaldab 1 suus disperseeruvat tabletti.

Müügiloa hoidja ja tootja

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21.

1103 Budapest

Ungari

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmistele nimetustega:

| | |
|------------|---|
| Bulgaaria: | Postinor-Uno orodispersible tablet |
| Tšehhi: | Ramonna |
| Eesti: | POSTINOR |
| Leedu: | Postinor 1500 mikrogramų burnoje tirpstanti tabletė |
| Läti: | Postinor 1500 mikrogrami mutē šķīstoša tablete |
| Rumeenia: | Postinor-1 1500 micrograme comprimate orodispersabile |
| Sloveenia: | Postinor 1,5 mg orodisperzibilna tableta |
| Slovakkia: | POSTINOR-1 tableta rozpustná v ústach |

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

Gedeon Richter Eesti filiaal

Adamsoni 2

Tallinn 10137

Tel 608 5301

Infoleht on viimati uuendatud juulis 2021.