

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Postinor 1,5 mg töflur

Levonorgestrel

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

Alltaf skal nota lyfið nákvæmlega eins og lýst er í þessum fylgiseðli eða eins og lyfjafræðingur hefur mælt fyrir um.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum eða ráðgjöf.
- Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Postinor og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Postinor
3. Hvernig nota á Postinor
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Postinor
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Postinor og við hverju það er notað

Postinor er neyðargetnaðarvörn sem nota á innan 72 klst. (3 daga) eftir óvarðar samfarir eða ef getnaðarvarnir hafa brugðist.

Það á við í eftirfarandi tilfellum:

- Þegar engin getnaðarvörn var notuð við samfarir.
- Þegar getnaðarvörnin var rangt notuð, t.d. ef verja rifnaði, rann af eða var notuð á rangan hátt, ef leghringur eða hetta færðist úr stað, rifnaði, var ónýtt fyrir eða tekin út of snemma, ef ekki tókst að rjúfa samfarir (t.d. sæði sprautast inn í leggöng eða á ytri kynfæri).

Postinor inniheldur samtengt efni, levonorgestrel, sem líkir eftir hormóni í líkamanum.

Það kemur í veg fyrir um 85% væntanlegra þungana þegar það er tekið innan 72 klst. eftir óvarðar samfarir. Það mun ekki koma í veg fyrir þungun í öllum tilfellum og er áhrifaríkara ef það er tekið eins fljótt og hægt er eftir óvarðar samfarir. Betra er að taka það innan 12 klst. frekar en að bíða þangað til á þriðja degi.

Postinor er talið verka með því að:

- hindra egglos;
- hindra að sæðisfruma frjóvgi egg sem þegar hefur verið losað.

Postinor getur aðeins komið í veg fyrir þungun ef það er tekið innan 72 klst frá óvörðum samförum. Það virkar ekki ef að þungun hefur þegar átt sér stað. Ef að óvarðar samfarir eiga sér stað eftir að Postinor er tekið (einnig ef þetta á sér stað í sama tíðahring) mun lyfið ekki koma í veg fyrir þungun eftir seinni samfarir.

Postinor er ekki ætlað til notkunar fyrir fyrstu tíðablæðingar.

2. Áður en byrjað er að nota Postinor

Ekki má nota Postinor

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir levonorgestrel eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

Varnaðarorð og varúðarreglur

Ef eitthvert eftirfarandi atriði eiga við um þig skaltu ræða við lækinn áður en þú tekur Postinor sem neyðargetnaðarvörn, þar sem hugsanlegt er að neyðargetnaðarvörn henti þér ekki. Læknirinn mun hugsanlega ávísa þér annarri gerð af neyðargetnaðarvörn.

- Ef þú ert þunguð eða hefur grun um að þú sért þunguð. Lyfið mun ekki virka ef þú ert þunguð. Ef þú ert þunguð getur Postinor ekki rofið þungunina. Postinor er því ekki „fóstureyðingarpilla“.

Þú gætir nú verið þunguð ef:

- blæðingar eru meira en 5 dögum á eftir áætlun eða þú hefur óeðlilegar blæðingar þegar næstu reglulegu blæðingar eru væntanlegar
- þú hefur haft óvarðar samfarir fyrir meira en 72 klst.og eftir síðustu blæðingar.

Notkun Postinor er ekki ráðlögð ef:

- þú ert með sjúkdóm í smáþörmum (s.s. Crohns sjúkdóm) sem truflar frásog lyfsins
- þú ert með alvarleg lifrарvandanámál
- þú hefur fyrri sögu um utanlegspungun
- þú hefur fyrri sögu af legpípubólgu (eggjaleiðarabólgu).

Fyrri utanlegspungun eða sýking í eggjaleiðurum eykur hættuna á utanlegspungun.

Allar konur skulu nota neyðargetnaðarvörn eins fljótt og hægt er eftir óvarðar samfarir. Einhverjar vísbendingar eru um að verkun Postinor kunni að skerðast með aukinni þyngd eða hærri líkamspýngdarstuðli en þessar upplýsingar eru takmarkaðar og ófullnægjandi. Þar af leiðandi er enn mælt með Postinor fyrir allar konur, óháð þyngd þeirra eða líkamspýngdarstuðli.

Ef þú hefur einhverjar áhyggjur af vandamálum sem tengjast notkun neyðargetnaðarvarnar skaltu hafa samband við heilbrigðisstarfsmann.

Börn og unglingar

Postinor er ekki ætlað til notkunar fyrir fyrstu tíðablæðingar.

Ef þú hefur áhyggjur af kynsjúkdómum

Ef ekki var notaður smokkur (eða ef hann rifnaði eða féll af) við samfarir, er hugsanlegt að þú hafir smitast af kynsjúkdómi eða HIV (eyðni) veirunni.

Þetta lyf mun ekki verja þig gegn kynsjúkdómum, aðeins smokkar geta gert það.

Leitaðu ráða hjá lækni, hjúkrunarfræðingi, heilsugæslu eða lyfjafræðingi ef þú hefur áhyggjur af þessu.

Notkun annarra lyfja samhliða Postinor

Látid lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Sum lyf geta komið í veg fyrir að Postinor virki nógu vel. Ef þú hefur notað eitthvert neðangreindra lyfja á síðastliðnum 4 vikum er ekki víst að Postinor henti þér eins vel. Læknirinn gæti ávísað annarri tegund af neyðargetnaðarvörn (án hormóna), þ.e. koparlykkju. Ef þetta er ekki möguleiki fyrir þig eða ef þú kemst ekki strax til læknis, getur þú tekið tvöfaldan skammt af Postinor:

- barbítúröt og önnur lyf sem notuð eru við flogaveiki (t.d. prímídon, fenýtóín og karbamasepín)
- lyf sem notuð eru til meðferðar á berklum (t.d. rífampícín, rífabútín)
- meðferð við HIV (ritonavir, efavírenz)
- lyf sem notuð eru við sveppasýkingu (griseofulvín)
- náttúrulyf sem innihalda jóhannesarjurt (*Hypericum perforatum*)

Leitið ráða hjá lyfjafræðingi eða lækni ef þörf er á frekari ráðleggingum varðandi rétta skömmtun.

Leitið til lækniss eins fljótt og hægt er eftir að töflurnar eru teknar til að fá nánari ráðleggingar varðandi örugga tegund getnaðarvarna til að nota reglulega og til að útiloka þungun. (Sjá einnig kafla 3 „Hvernig nota á Postinor“).

Postinor getur einnig haft áhrif á hversu vel önnur lyf virka
- lyf sem kallast ciklósporín (ónæmisbælandi lyf).

Hversu oft má nota Postinor?

Einungis á að nota Postinor í neyðartilfellum og ekki sem reglulega getnaðarvörn. Ef Postinor er notað oftast en einu sinni á tíðahring er virkni þess síður áreiðanleg og líklegra er að það raski tíðahringnum (blæðingum).

Postinor er ekki jafn áhrifaríkt og venjulegar getnaðarvarnir. Læknir, hjúkrunarfræðingur eða heilsugæslan geta skýrt fyrir þér langtíma getnaðarvarnir sem eru áhrifaríkari til þess að koma í veg fyrir þungun.

Meðganga, brjóstagjöf og frjósemi

Við meðgöngu, brjóstagjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Meðganga

Þú átt ekki að taka þetta lyf ef þú ert þunguð. Ef þú verður þunguð jafnvel eftir töku þessa lyfs er áriðandi að þú farir til læknis. Engar upplýsingar liggja fyrir um að notkun Postinor skaði fóstur sé það notað samkvæmt leiðbeiningum. Engu að síður kann læknirinn að vilja ganga úr skugga um að ekki sé um að ræða utanlegþungun. Þetta er sérstaklega áriðandi ef þú færð alvarlega kviðverki eftir að hafa tekið Postinor eða ef þú hefur sögu um utanlegþungun, uppskurð á eggjaleiðara eða grindarholsbólgu (e. pelvic inflammatory disease).

Brjóstagjöf

Virkt innihaldsefni lyfsins skilst út í brjóstamjólk. Því er mælt með því að þú takir töfluna strax eftir brjóstagjöf og forðist brjóstagjöf í a.m.k. 8 klst. eftir töku levónorgestrels og tæmir brjóstin með brjóstapumpu í 8 klst. eftir töku töflunnar. Með þessum hætti er taflan tekin löngu fyrir næstu gjöf og magn virks efnis sem barnið getur fengið með brjóstamjólkinni minnkað.

Frjósemi

Postinor eykur líkur á truflunum á tíðahring sem geta stundum flýtt eða seinkað egglosi og þannig breytt frjósemisdögum. Þó engar langtímaupplýsingar liggja fyrir um frjósemi í kjölfar meðferðar með Postinor er búist við að frjósemi komi fljótt fram aftur og því skal halda áfram reglulegri notkun getnaðarvarna eða hefja hana eins fljótt og hægt er eftir notkun Postinor.

Akstur og notkun véla

Notkun Postinor er ekki talin líkleg til að hafa áhrif á getu þína til aksturs eða stjórnunar véla.

Ef þú finnur fyrir þreytu eða þig svimar skaltu hins vegar ekki aka eða nota vélar.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni.

Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana.

Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn.

Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

Postinor inniheldur laktósa

Ef um óþol fyrir mjólkursykri (laktósa) er að ræða skal hafa í huga að hver tafla af Postinor inniheldur einnig 142,5 mg af laktósaeynhýdrati.

Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest skal hafa samband við lækni áður en lyfið er tekið inn.

3. Hvernig nota á Postinor

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Taka á töfluna eins fljótt og kostur er, helst innan 12 klukkustunda og ekki seinna en 72 klukkustundum (3 dögum) eftir óvarðar samfarir. Ekki draga að taka töfluna. Hún verkar betur því
--

fyrir sem hún er tekin eftir óvarðar samfarir. Taflan getur eingöngu komið í veg fyrir þungun ef hún er tekin innan 72 klukkustunda eftir óvarðar samfarir.

- Postinor má taka hvenær sem er á tíðahringnum að því gefnu að þú sért ekki þunguð eða haldir að þú getir verið þunguð. Ekki má tyggja töfluna heldur skal gleypa hana í heilu lagi með vatni.
- Ef þú notar eitthvert lyfjanna sem geta hindrað næga verkun Postinor (sjá kaflann hér að framan „Notkun annarra lyfja samhliða Postinor“) eða ef þú hefur notað eitthvert þessara lyfja á síðastliðnum 4 vikum er ekki víst að Postinor virki eins vel hjá þér. Læknirinn gæti ávísað annarri tegund af neyðargetnaðarvörn (án hormóna), þ.e. koparlykkju. Ef þetta er ekki möguleiki hjá þér eða ef þú kemst ekki strax til læknisins getur þú tekið tvöfaldan skammt af Postinor (þ.e. 2 töflur samtímis).
- Ef þú notar venjulega tegund af getnaðarvörn svo sem getnaðarvarnapilluna getur þú haldið áfram að taka hana á venjulegum tíma.

Ef um er að ræða annað tilfelli þar sem óvarðar samfarir eiga sér stað eftir að Postinor hefur verið notað (einnig ef gerist í sama tíðahring), mun taflan ekki virka sem getnaðarvörn og aftur verður hætta á þungun.

Hvað skal gera ef þú færð uppköst

Ef þú kastar upp innan 3 klst. eftir að hafa tekið töfluna átt þú umsvifalaust að taka aðra töflu.

Eftir að þú hefur tekið Postinor

Ef þú vilt hafa samfarir eftir að þú hefur tekið Postinor og ert ekki á pillunni átt þú að nota smokk eða hettu ásamt sæðisdrepandi kremi fram að næstu tíðablæðingum. Þetta er vegna þess að Postinor verkar ekki ef þú hefur óvarðar samfarir aftur áður en næstu blæðingar eru væntanlegar.

Ef þú hefur tekið Postinor er þér ráðlagt að panta viðtal hjá læknum þínum u.þ.b. þremur vikum síðar, til að ganga úr skugga um að Postinor hafi verið áhrifaríkt. Ef blæðingum hefur seinkað um meira en 5 daga eða voru óvenjulega miklar eða litlar átt þú að ræða við lækni eins fljótt og hægt er. Ef þú verður þunguð þrátt fyrir töku þessa lyfs er áriðandi að þú farir til læknis.

Læknirinn getur einnig frætt þig um langtíma getnaðarvarnir sem eru áhrifaríkari til þess að koma í veg fyrir þungun.

Ef þú heldur áfram að nota venjulega hormónagetnaðarvörn s.s. pilluna og þú hefur ekki blæðingar á pillufría tímabilinu, skaltu tala við lækinn þinn til að ganga úr skugga um að þú sért ekki þunguð.

Næstu tíðablæðingar eftir notkun Postinor

Eftir töku Postinor eru blæðingarnar venjulega eðlilegar og munu hefjast á réttum degi; hins vegar geta þær stundum verið nokkrum dögum fyrir eða seinna á ferðinni. Ef að blæðingar hefjast seinna en 5 dögum eftir að búist var við, óeðlilegar blæðingar eiga sér þá stað eða að þú heldur að þú getir verið þunguð, átt þú að taka þungunarprófi.

Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Þótt ekkert hafi komið fram um alvarlegar aukaverkanir af því að taka of margar töflur í einu, getur komið fram ógleði, uppköst, eða blæðing frá leggöngum. Þú átt að leita ráða hjá lyfjafræðingi, lækni, hjúkrunarfræðingi eða heilsugæslunni sérstaklega ef þú hefur kastað upp, þar sem taflan gæti hugsanlega ekki hafa verkað með réttum hætti.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum, en það gerist þó ekki hjá öllum.

Mjög algengar (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- Flökurleiki (ógleði)
- Óreglulegar blæðingar fram að næstu blæðingum
- Verkir í neðra kviðarholi
- Þreyta
- Höfuðverkur

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- Ógleði (uppköst) Ef um ógleði er að ræða skal lesa hlutann „Hvað skal gera ef þú færð uppköst.“
- Blæðingarnar gætu verið öðruvísi. Flestar konur munu hafa eðlilegar tíðablæðingar á réttum tíma, en sumar gætu haft blæðingar fyrr eða seinna en venjulega. Þú gætir haft óreglulegar blæðingar eða blettablæðingar fram að næstu blæðingum Ef blæðingar eru meira en 5 dögum of seinar eða voru óvenjulega miklar eða litlar átt þú að ræða við lækinn þinn eins fljótt og hægt er.
- Þú getur fundið fyrir eymslum í brjóstum, fengið niðurgang eða svima eftir töku lyfsins.

Koma örsjaldan fyrir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum):

- Útbrot, ofsakláði, kláði, bjúgur í andliti, verkur í grindarholi, sársaukafullar tíðir.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Postinor**Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.**

Ekki skal nota Postinor eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymist í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar**Postinor inniheldur**

Virka innihaldsefnið er levónorgestrel. Hver tafla inniheldur 1,5 mg af levónorgestrel.

Önnur innihaldsefni eru:

Kartöflusterkja,
Maíssterkja,
Vatnsfrí kísilkvoða,
Magnesíumsterat (E572),
Talkúm (E533b),
Laktósaeinhýdrat.

Lýsing á útliti Postinor og pakkningastærðir

Tafla: Nærri hvít, flöt tafla sem er um 8 mm í þvermál greypt með áletruninni „G00” á annarri hliðinni.

Pakkning: Ein tafla í PVC-/álþynnu og pappáöskjum.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Gedeon Richter Plc.

Gyömrói út 19-21.

1103 Budapest

Ungverjalandi

Ef óskað er frekari upplýsinga um lyfið, vinsamlegast hafið samband við:

Gedeon Richter Nordics AB

Norra Stationsgatan 61

113 34 Stokkhólmi

Svíþjóð

Þetta lyf hefur markaðsleyfi í löndum Evrópska efnahagssvæðisins undir eftirfarandi heitum:

Austurríki: Postinor

Belgía: Postinor 1500

Tékkland: Escapelle

Frakkland: Levonorgestrel Biogaran

Þýskaland: Postinor

Grikkland: Postinor 1500

Ísland: Postinor

Írland: Ramonna

Ítalía: Escapelle

Litháen: Escapelle

Lúxembúrg: Postinor

Holland: Postinor

Noregur: Postinor

Pólland: Escapelle

Portúgal: Postinor

Spánn: Postinor

Svíþjóð: Postinor

Bretland: Levonelle 1500

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í janúar 2020.