

## **Písomná informácia pre používateľku**

### **Postinor-1 1,5 mg orodispergovateľná tableta**

levonorgestrel

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

#### **V tejto písomnej informácii sa dozviete**

1. Čo je Postinor-1 a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Postinor-1
3. Ako užívať Postinor-1
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Postinor-1
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Postinor-1 a na čo sa používa**

Postinor-1 je postkoitálna (núdzová) antikoncepcia (antikoncepcia po pohlavnom styku), ktorú možno použiť v priebehu 72 hodín (3 dní) po nechránenom pohlavnom styku alebo vtedy, keď zlyhala vaša zvyčajná antikoncepčná metóda.

Používa sa v nasledujúcich prípadoch:

- Počas pohlavného styku nebola použitá žiadna antikoncepcia.
- Antikoncepčné opatrenie bolo použité nesprávne, napríklad ak by došlo k penetrácii, zošmyknutiu alebo nesprávne použitiu kondómu, ak vaginálny pesar alebo diafragma zmenili polohu, praskli, zlomili sa alebo boli vytiahnuté v predstihu, v prípade neúspešného prerušenia počas prerušenia pohlavného styku (napr. spermie ejakulované vo vagíne alebo na vonkajších genitáliách).

Postinor-1 obsahuje syntetické, hormónu podobné liečivo nazývané levonorgestrel. Zabráni asi 84 % očakávaných tehotenstiev, keď sa tableta užije v priebehu 72 hodín po nechránenom pohlavnom styku. Nezabráni tehotenstvu zakaždým, ale je tým účinnejšia, čím skôr po nechránenom pohlavnom styku sa užije. Je lepšie užiť ju v priebehu 12 hodín, ako to odkladať až na tretí deň.

Predpokladá sa, že Postinor-1 účinkuje tým, že:

- zastaví uvoľnenie vajíčka z vašich vaječníkov;
- zabráni oplodneniu už uvoľneného vajíčka spermiami.

Postinor-1 môže zabrániť otehotneniu, iba ak ste ho užili v priebehu 72 hodín po nechránenom pohlavnom styku. Neúčinkuje, ak ste už tehotná. Ak budete mať ďalší nechránený pohlavný styk po užití Postinoru-1 (tiež ak to je počas toho istého menštruačného cyklu), tableta nevykáže svoj antikoncepčný účinok a opäť existuje riziko otehotnenia.

Postinor-1 nie je určený na použitie pred prvým menštruačným krvácaním (menarché).

Postinor-1 je dostupný vo forme orodispergovateľnej tablety, ktorá sa rozpúšťa v ústach.

## 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Postinor-1

### Neužívajte Postinor-1:

- Ak ste alergická na levonorgestrel alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku uvedených v časti 6.

### Upozornenia a opatrenia

Ak sa u vás vyskytol ktorýkoľvek z týchto stavov, obráťte sa na svojho lekára predtým, ako užijete Postinor-1, pretože postkoitálna antikoncepcia nemusí byť pre vás vhodná. Váš lekár vám môže predpísať iný typ postkoitálnej antikoncepcie.

- Ak ste tehotná alebo si myslíte, že môžete byť tehotná. Tento liek nebude účinkovať, ak ste už tehotná. Ak ste už tehotná, Postinor-1 nemôže ukončiť tehotenstvo, takže Postinor-1 nie je „potratová tableta“.  
Môžete už byť tehotná, ak
  - vaša menštruácia mešká viac ako 5 dní alebo ste mali nezvyčajné krvácanie v čase očakávanej menštruácie
  - ste mali nechránený pohlavný styk pred viac ako 72 hodinami a po vašej poslednej menštruácii

Používanie Postinoru-1 sa neodporúča, ak

- máte ochorenie tenkého čreva (akým je Crohnova choroba), ktoré zabraňuje vstrebávaniu lieku
- máte závažné problémy s pečeňou
- ste v minulosti mali mimomaternicové tehotenstvo (kedy sa plod vyvíjal mimo maternice)
- ste niekedy mali ochorenie nazývané salpingitída (zápal vajíčkovodov)

Predchádzajúce mimomaternicové tehotenstvo alebo predchádzajúca infekcia vajíčkovodov zvyšujú riziko nového mimomaternicového tehotenstva.

Všetky ženy majú užiť núdzovú antikoncepciu čo najskôr, ako je to možné po nechránenom pohlavnom styku. Existuje dôkaz, že Postinor-1 môže byť menej účinný pri zvyšujúcej sa telesnej hmotnosti alebo zvýšenom indexe telesnej hmotnosti (BMI, body mass index), ale tieto údaje boli obmedzené a nepresvedčivé. Preto sa Postinor-1 stále odporúča pre všetky ženy bez ohľadu na ich hmotnosť alebo BMI.

Ak máte akékoľvek obavy súvisiace s užívaním núdzovej antikoncepcie, je vhodné, aby ste sa porozprávali so zdravotníckym pracovníkom.

### Deti a dospievajúci

Postinor-1 nie je indikovaný pre použitie pred prvým menštruačným krvácaním (menarché).

### Ak sa obávate pohlavne prenosných chorôb

Ak ste nepoužili kondóm (alebo ak sa roztrhol alebo skĺzol) počas pohlavného styku, je možné, že ste sa nakazili pohlavne prenosnou chorobou alebo vírusom HIV.

Tento liek vás neochráni pred pohlavne prenosnými chorobami, to môžu iba kondómy. Ak máte nejaké obavy, poraďte sa so svojím lekárom, zdravotnou sestrou, lekárnikom alebo na klinike plánovaného rodičovstva.

### Iné lieky a Postinor-1

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárnikovi alebo lekárovi.

Niektoré lieky môžu brániť účinnému pôsobeniu Postinoru-1. Ak ste používali ktorýkoľvek z liekov uvedených nižšie v priebehu posledných 4 týždňov, Postinor-1 môže byť pre vás menej vhodný. Lekár vám môže predpísať iný typ (nehormonálnej) núdzovej antikoncepcie, napr. vnútromaternicové teliesko obsahujúce meď (Cu-IUD, copper intrauterine device). Ak toto nie je pre vás riešením alebo ak nemôžete rýchlo navštíviť lekára, môžete užiť dvojitú dávku Postinoru-1:

- barbituráty a iné lieky používané pri liečbe epilepsie (napríklad primidón, fenytoín a karbamazepín),
- lieky používané na liečbu tuberkulózy (napríklad rifampicín, rifabutín),
- liečba HIV (ritonavir, efavirenz),
- lieky používané pri liečbe hubových infekcií (grizeofulvín),
- rastlinné prípravky obsahujúce ľubovník bodkovaný (*Hypericum perforatum*).

Obráťte sa na svojho lekárnik alebo lekára, ak potrebujete ďalšiu radu ohľadne dávky, ktorá je pre vás vhodná.

Poradte sa s lekárom-čo najskôr po užití týchto tabliet ohľadne spoľahlivej pravidelnej antikoncepcie a vylúčenia tehotenstva (pre ďalšiu radu pozri časť 3 „Ako užívať Postinor-1“).

Postinor-1 môže tiež ovplyvniť účinok iných liekov:

- liek nazývaný cyklosporín (potlačuje imunitný systém).

Ak používate niektorý z vyššie uvedených liekov, poraďte sa so svojim lekárom skôr, ako použijete Postinor-1.

### **Ako často môžete užívať Postinor-1**

Postinor-1 máte užívať iba v urgentných prípadoch a nemáte ho užívať ako pravidelnú metódu antikoncepcie. Ak Postinor-1 užíjete viac ako jedenkrát za menštruačný cyklus, je menej spoľahlivý a je pravdepodobnejšie, že to naruší váš menštruačný cyklus (periódu).

Postinor-1 neúčinkuje ako pravidelné metódy antikoncepcie. Váš lekár, zdravotná sestra alebo pracovníci na klinike plánovaného rodičovstva vás môžu informovať o dlhodobých metódach antikoncepcie, ktoré sú účinnejšie v zabránení počatia.

### **Postinor-1 s jedlom a nápojmi**

Postinor-1 môžete užiť kedykoľvek bez ohľadu na čas jedla.

Orodispergovateľnú tabletu možno použiť aj v situáciách, keď nie sú k dispozícii tekutiny.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

#### *Tehotenstvo*

Tento liek sa nemá používať, ak ste už tehotná. Ak po užití tohto lieku predsa otehotniete, je dôležité, aby ste vyhľadali svojho lekára. Neexistuje žiadny dôkaz, že Postinor-1 poškodí dieťa, ktoré sa vyvíja v maternici (uterus), ak Postinor-1 použijete, ako je uvedené. Váš lekár si možno bude chcieť aj tak overiť, či tehotenstvo nie je ektopické (či sa dieťa nevyvíja mimo maternice). To je obzvlášť dôležité najmä vtedy, ak máte po užití Postinoru-1 závažnú bolesť brucha alebo ak ste v minulosti mali ektopické tehotenstvo, ak ste podstúpili operáciu vajíčkovodov alebo ste mali zápalové ochorenie panvy.

#### *Dojčenie*

Veľmi malé množstvo liečiva tohto lieku sa môže objaviť vo vašom materskom mlieku. Nie je pravdepodobné, že by uškodilo dieťaťu, ale ak sa obávate, môžete užiť vašu tabletu hneď po dojčení a vyhnúť sa dojčeniu aspoň 8 hodín po jej užití. Týmto spôsobom užíjete tabletu s dostatočným odstupom pred nasledujúcim dojčením a znížite tak množstvo liečiva, ktoré by vaše dieťa užilo spolu s materským mliekom.

#### *Plodnosť*

Postinor-1 zvyšuje možnosť porúch menštruačného cyklu, čo niekedy môže viesť k skoršiemu alebo neskoršiemu dátumu ovulácie, čo môže mať za následok upravenie obdobia plodnosti. Hoci z dlhodobého hľadiska nie sú k dispozícii o plodnosti žiadne údaje, po liečbe Postinorom-1 sa očakáva rýchly návrat k plodnosti, a preto je potrebné pokračovať v pravidelnej antikoncepcii alebo začať s jej užívaním čo najskôr po použití Postinoru-1.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Neboli vykonané žiadne štúdie ohľadne účinkov na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Avšak, ak sa cítite unavená alebo máte závrat, nevedzte vozidlá ani neobsluhujte stroje.

### **Postinor-1 obsahuje azofarbivo žlt' oranžovú FCF (E110), aspartám (E951) a sodík**

Tento liek obsahuje azofarbivo žlt' oranžová FCF (E110), ktoré môže vyvolať alergické reakcie. Tento liek obsahuje 0,80 mg aspartámu (E951) v každej orodispergovateľnej tablete. Aspartám je zdrojom fenylalanínu. Môže byť škodlivý, ak máte fenylketonúriu (skratka PKU z anglického phenylketonuria), zriedkavú genetickú poruchu, pri ktorej sa hromadí látka fenylalanín, pretože telo ju nevie správne odstrániť. Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v každej orodispergovateľnej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

### **3. Ako užívať Postinor-1**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii, alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istá, overte si to u svojho lekára alebo lekárnik.

Tabletu užite čo najskôr, ako je to možné, pokiaľ možno do **12 hodín**, a nie neskôr ako do 72 hodín (3 dní) po nechránenom pohlavnom styku. Užitie tablety neodkladajte. Tableta je najúčinnějšía, čím skôr po nechránenom pohlavnom styku ju užijete. Tableta môže zabrániť otehotneniu, iba ak ju užijete do 72 hodín po nechránenom pohlavnom styku.

- Postinor-1 môžete užiť kedykoľvek počas menštruačného cyklu za predpokladu, že už nie ste tehotná alebo ak si nemyslíte, že môžete byť tehotná. Vytlačte tabletu z blistra suchými rukami. Orodispergovateľná tableta sa má vložiť na jazyk, aby sa tam sama rozpustila, a môže sa prehltnúť spolu so slinami. Tabletú nežujte.
- Ak používate jeden z liekov, ktoré môžu pôsobiť proti správne mu účinku Postinoru-1 (pozri časť vyššie „Iné lieky a Postinor-1“) alebo ak ste používali jeden z týchto liekov počas posledných 4 týždňov, Postinor-1 môže u vás pôsobiť menej účinne. Lekár vám môže predpísať iný typ (nehormonálnej) núdzovej antikoncepcie, napr. vnútramatericové teliesko obsahujúce meď (Cu-IUD). Ak toto nie je pre vás riešením alebo ak nemôžete rýchlo navštíviť lekára, môžete užiť dvojitú dávku Postinoru-1 (t.j. 2 tablety, ktoré užijete spolu v rovnakom čase).
- Ak už používate pravidelnú metódu antikoncepcie, ako sú antikoncepčné tablety, môžete pokračovať v ich užívaní v pravidelných intervaloch.

Ak máte ďalší nechránený pohlavný styk po užití Postinoru-1 (taktiež ak je to v priebehu jedného menštruačného cyklu), tableta nebude mať svoj antikoncepčný účinok a znova je tu riziko otehotnenia.

Ak máte obavy z akýchkoľvek problémov spojených s núdzovou antikoncepciou, odporúča sa porozprávať sa s lekárom.

### **Čo robiť, ak ste vracali?**

Ak ste vracali v priebehu 3 hodín od užitia tablety, máte užiť ďalšiu tabletu.

### **Po užití Postinoru-1**

Keď ste užili Postinor-1 a ak chcete mať pohlavný styk a nežívate antikoncepčné tablety, máte používať kondómy alebo pesar so spermicídom až do vašej najbližšej menštruácie. Je to nutné, nakoľko Postinor-1 nebude účinkovať až do očakávanej najbližšej menštruácie, ak budete mať znovu nechránený pohlavný styk.

Keď ste už užili Postinor-1, odporúča sa, aby ste asi o tri týždne navštívili svojho lekára a uistili sa, že tableta Postinor-1 účinkovala. Keď vám menštruácia mešká viac ako 5 dní alebo je nezvyčajne slabá alebo nezvyčajne silná, skontaktujte sa čo najskôr so svojím lekárom. Ak ste otehotneli aj po užití tohto lieku, je dôležité, aby ste navštívili svojho lekára.

Váš lekár vás tiež môže informovať o dlhodobých metódach antikoncepcie, ktoré sú účinnejšie v zabránení počatia.

Ak pokračujete v používaní pravidelnej hormonálnej antikoncepcie, ako sú antikoncepcné tablety, a v intervale bez užívania tabliet nekrvácate, navštívte svojho lekára, aby ste sa uistili, že nie ste tehotná.

#### **Najbližšie krvácanie po užití Postinoru-1**

Po použití Postinoru-1 býva zvyčajne menštruácia normálna a začína v obvyklý deň, hoci niekedy môže začať o pár dní neskôr alebo skôr. V prípade oneskorenia vašej menštruácie o viac ako 5 dní ako zvyčajne, v prípade abnormálneho krvácania v tom čase alebo pokiaľ si myslíte, že môžete byť tehotná, máte pomocou tehotenského testu skontrolovať, či nie ste tehotná.

#### **Ak užijete viac Postinoru-1, ako máte**

Hoci neexistujú žiadne hlásenia o závažných škodlivých účinkoch po užití priveľkého množstva tabliet naraz, môžete sa cítiť na vracanie, môžete vracať alebo krváčať z pošvy. Keď ste vracali, máte sa poradiť so svojim lekárnikom, lekárom, zdravotnou sestrou alebo pracovníkom na klinike plánovaného rodičovstva, lebo tablety nemusia správne účinkovať.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

#### **Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):**

- Pocit na vracanie (nevoľnosť).
- Do najbližšej menštruácie môžete nepravidelne krváčať.
- Môžete mať bolesť v spodnej časti brucha.
- Únava.
- Bolesť hlavy.

#### **Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):**

- Nevoľnosť (vracanie). Ak máte nevoľnosť, prečítajte si časť „Čo robiť, ak ste vracali“.
- Vaše krvácanie môže byť odlišné. Väčšina žien bude mať normálne krvácanie v očakávanom čase, ale niektoré ho môžu mať neskôr alebo skôr ako zvyčajne. Až do nasledujúcej menštruácie sa môže u vás vyskytnúť tiež nepravidelné krvácanie alebo špinenie. Ak vám menštruácia mešká viac ako 5 dní alebo je nezvyčajne slabá alebo nezvyčajne silná, skontaktujte sa čo najskôr so svojim lekárom.
- Po užití tohto lieku môžete mať citlivé prsníky, hnačku, závraty.

#### **Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):**

- Vyrážka, žihľavka, svrbenie, opuch tváre, bolesť v oblasti panvy, bolestivá menštruácia, bolesť brucha.

#### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Postinor-1**

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na blistri a škatuli po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Postinor-1 obsahuje**

Liečivo je 1,5 mg levonorgestrelu v každej orodispergovateľnej tablete.

Ďalšie pomocné látky sú: manitol (E 421), predželatinovaný škrob (kukuričný), čiastočne substituovaná hydroxypropylcelulóza, krosповidón typu B, stearyl-fumarát sodný, oranžová Opadry 03A230010 (hypromelóza 2910, oxid titaničitý (E 171), azofarbivo oranžová žlt' FCF, hliníkový lak (E 110), žltý oxid železitý (E 172), hliníkový lak indigokarmínu (E 132)), koloidný oxid kremičitý bezvodý, aspartám (E 951), pomarančová príchuť (maltodextrín (kukurica), aromatické prísady, alfa-tokoferol (E 307)).

### **Ako vyzerá Postinor-1 a obsah balenia**

Tableta: okrúhla tableta s priemerom 6 mm, bikonvexná, bledo oranžová tableta s tmavšími škvrkami.

G

S gravírovaním „C3“ na jednej strane, druhá strana je bez gravírovania.

S jemnou pomarančovou vôňou.

Orodispergovateľné tablety Postinor-1 sú balené v PVC/Al blistroch. Každý blister je umiestnený vo vrecku z laminovanej trojvrstvovej PET/Al/PE fólie. Blistre vo vreckách sú balené v papierovej škatuľke s priloženou písomnou informáciou pre pacienta.

Veľkosť balenia:

Postinor-1 je dostupný v baleniach obsahujúcich 1 orodispergovateľnú tabletu.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

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

### **Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:**

|                  |   |
|------------------|---|
| Bulharsko:       | Postinor-Uno orodispersible tablet                    |
| Česká republika: | Ramonna   |
| Estónsko:        | POSTINOR  |
| Litva:           | POSTINOR 1500 mikrogramų burnoje tirpstanti tabletė   |
| Lotyšsko:        | Postinor 1500 mikrogrami mutē šķīstoša tablete        |
| Rumunsko:        | Postinor-1 1500 micrograme comprimate orodispersabile |
| Slovensko:       | Postinor 1,5 mg orodisperzibilna tablete              |

Schválený text k rozhodnutiu o registrácii, ev.č.: 2020/02021-REG

Slovensko: Postinor-1 1,5 mg orodispergovateľná tableta

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná vo februári 2022.**