

## Ulotka dla pacjenta

**Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.**

-Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.

-Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.

-Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.

### **POSTINOR® - DUO; 750 µg , tabletki**

*Levonorgestrelum*

#### **Skład:**

1 tabletki zawiera:

*substancję czynną:* 750 µg lewonorgestrelu

oraz *substancje pomocnicze:* koloidalny dwutlenek krzemu, magnezu stearynian, żelatyna, talk, skrobia kukurydziana, skrobia ziemniaczana, laktoza.

**Dostępne opakowanie:** 2 tabletki.

#### **Podmiot odpowiedzialny:**

Gedeon Richter Ltd

Gyömrői út 19-21

Budapeszt, Węgry

#### **Spis treści ulotki:**

1. Co to jest lek Postinor® - Duo i w jakim celu się go stosuje
2. Zanim zastosuje się lek Postinor® - Duo
3. Jak stosować lek Postinor® - Duo
4. Możliwe działania niepożądane
5. Przechowywanie leku Postinor® - Duo

## 6. Inne konieczne informacje dotyczące leku Postinor®- Duo

### 1. Co to jest lek Postinor® - Duo i w jakim celu się go stosuje

Lek **Postinor® - Duo** zawiera lewonorgestrel, czyli progestagen jako substancję czynną, która powoduje zahamowanie owulacji i zapłodnienia, o ile stosunek płciowy miał miejsce w okresie przedowulacyjnym, kiedy prawdopodobieństwo zapłodnienia jest największe.

Preparat może powodować zmiany w endometrium (błona śluzowa macicy), które zmniejszają prawdopodobieństwo implantacji (zagnieżdżenia zarodka). Preparat nie jest skuteczny, jeżeli proces implantacji już się rozpoczął. Skuteczność leku **Postinor®-Duo** zmniejsza się wraz z upływem czasu od stosunku (95 % po przyjęciu w ciągu 24 godzin, 85 % po przyjęciu w ciągu 24-48 godzin, 58 % po przyjęciu w ciągu 48-72 godzin).

#### **Wskazania do stosowania:**

Antykoncepcja w przypadkach nagłych do stosowania w ciągu 72 godzin po stosunku płciowym bez zastosowania skutecznego środka antykoncepcyjnego, również w przypadku niepowodzenia zastosowanej metody antykoncepcyjnej.

### 2. Zanim zastosuje się lek Postinor® - Duo

Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjentki nietolerancję niektórych cukrów, pacjentka powinna skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

*Nie należy stosować leku **Postinor® - Duo**, jeśli:*

-występuje nadwrażliwość na substancję czynną – lewonorgestrel lub którykolwiek inny składnik leku.

#### **Zachować szczególną ostrożność stosując lek Postinor®- Duo, gdy:**

Antykoncepcja w przypadkach nagłych jest metodą stosowaną sporadycznie i w żadnym przypadku nie może zastąpić rutynowej metody antykoncepcji.

Antykoncepcja w przypadkach nagłych nie zawsze zapobiega niepożądaney ciąży. Jeśli nie ma całkowitej pewności co do dokładnego czasu odbycia stosunku płciowego bez skutecznego środka antykoncepcyjnego lub gdy preparat zastosowano później niż 72 godziny po odbyciu stosunku jeszcze w tym samym cyklu miesięczkowym, może dojść do zapłodnienia. Zastosowanie preparatu Postinor®- Duo po drugim stosunku płciowym może

także nie zapewnić skutecznej antykoncepcji. Jeśli krwawienie miesięczkowe opóźnia się o ponad 5 dni lub występuje nieprawidłowe krwawienie w dniu spodziewanej menstruacji, albo istnieją inne przesłanki sugerujące ciążę, lekarz powinien przeprowadzić badania, w celu sprawdzenia czy pacjentka nie jest w ciąży.

Jeżeli pomimo zastosowania preparatu Postinor<sup>®</sup>-Duo dojdzie do ciąży, wówczas lekarz powinien wziąć pod uwagę ryzyko wystąpienia ciąży pozamacicznej (płód rozwija się poza macicą). Bezwzględne ryzyko wystąpienia ciąży pozamacicznej jest prawdopodobnie małe, ponieważ preparat Postinor<sup>®</sup>-Duo zapobiega owulacji i zapłodnieniu. Ciąża pozamaciczna może się rozwijać pomimo wystąpienia krwawienia z macicy.

Choroby przewodu pokarmowego powodujące złe wchłanianie pokarmu np. w przebiegu choroby Leśniowskiego i Crohna, mogą zmniejszać skuteczność preparatu Postinor<sup>®</sup>- Duo.

Po zastosowaniu preparatu Postinor<sup>®</sup>- Duo krwawienie miesięczkowe jest zwykle prawidłowe i występuje w przewidzianym terminie. Niekiedy może ono wystąpić o kilka dni wcześniej lub później. W takich przypadkach lekarz powinien poradzić kobietom, żeby umówiły się na wizytę lekarską w celu rozpoczęcia stosowania lub zmiany metody regularnej antykoncepcji. Jeśli kobieta stosuje regularnie antykoncepcję hormonalną i nie wystąpi miesiączka w kolejnym okresie nieprzyjmowania tabletek antykoncepcyjnych, lekarz powinien przeprowadzić badania w celu sprawdzenia, czy pacjentka nie jest w ciąży.

Wielokrotne stosowanie preparatu Postinor<sup>®</sup>- Duo w tym samym cyklu miesięczkowym nie jest wskazane ze względu na możliwość wystąpienia zaburzeń cyklu miesięczkowego.

Preparat Postinor<sup>®</sup>- Duo nie jest tak skuteczny jak rutynowa metoda antykoncepcji i może być stosowany wyłącznie w nagłych przypadkach. Z tego względu lekarz powinien zaproponować stosowanie doustnej antykoncepcji hormonalnej kobietom, które wielokrotnie zgłaszają się do lekarza w celu otrzymania środka antykoncepcyjnego do stosowania w nagłych przypadkach. Przyjmowanie środka antykoncepcyjnego do stosowania w nagłych przypadkach nie zastępuje koniecznych środków ostrożności w celu ochrony przed chorobami przenoszonymi drogą płciową.

*Należy skonsultować się z lekarzem, nawet jeśli powyższe ostrzeżenia dotyczą sytuacji występujących w przeszłości.*

## **Zachowanie szczególnej ostrożności u niektórych szczególnych grup stosujących lek:**

### **Stosowanie leku Postinor®- Duo u dzieci:**

Lek **Postinor®- Duo** nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci.

Liczba danych o stosowaniu preparatu u dziewcząt poniżej 16 lat jest bardzo ograniczona.

### **Stosowanie leku Postinor®- Duo u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby:**

Nie zaleca się stosowania preparatu Postinor®-Duo u kobiet z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby.

### **Ciąża:**

Kobiety w ciąży nie powinny przyjmować preparatu Postinor®-Duo. Preparat ten nie powoduje przerwania istniejącej ciąży.

Z ograniczonych badań epidemiologicznych wynika, że gdyby preparat Postinor®-Duo okazał się nieskuteczny, i mimo wszystko doszło do ciąży, to nie wpływa on niekorzystnie na płód ze względu na wczesne stosowanie leku (do 72 godzin po stosunku płciowym).

Nie ma danych dotyczących niekorzystnego oddziaływania lewonorgestrelu na płód po zastosowaniu lewonorgestrelu w dawce większej niż 1.5 mg (patrz punkt 5.3.)

Jeżeli kobieta zajdzie w ciążę po zastosowaniu leku Postinor®-Duo to powinna niezwłocznie skontaktować się z lekarzem

### **Karmienie piersią.**

*Przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza.*

Lewonorgestrel przenika do mleka matki (0,1 % przyjętej dawki). Narazenie niemowlęcia na lewonorgestrel można zmniejszyć, jeżeli kobieta przyjmie tabletki Postinor®-Duo bezpośrednio po karmieniu piersią i nie będzie karmiła piersią bezpośrednio po przyjęciu tabletek.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn:**

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu preparatu Postinor®-Duo na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń.

### **Stosowanie innych leków:**

*Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, nawet tych, które wydawane są bez recepty*

Jednoczesne przyjmowanie leków pobudzających enzymy wątrobowe przyspiesza metabolizm lewonorgestrelu.

Do leków, które prawdopodobnie zmniejszają skuteczność działania lewonorgestrelu, należą: leki przeciwpadaczkowe np. barbiturany (w tym prymidon), fenytoina, karbamazepina, leki przeciwgruźlicze np. ryfampicyna, ryfabutyna, leki przeciwwirusowe np. rytonawir, leki przeciwgrzybicze np. gryzeofulwina. i leki ziołowe zawierające dziurawiec zwyczajny (*Hypericum perforatum*)

Leki zawierające lewonorgestrel mogą nasilać ryzyko działania toksycznego cyklosporyny (lek przeciwnowotworowy) ze względu na możliwość hamowania jej metabolizmu.

### **3. Jak stosować lek Postinor®-Duo**

*Lek Postinor®-Duo należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza.*

*W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem.*

Lek jest przeznaczony do stosowania doustnego, wyłącznie dla pacjentów dorosłych.

### **Zalecane dawkowanie**

W celu osiągnięcia największej skuteczności antykoncepcyjnej należy przyjąć dwie tabletki jak najszybciej po stosunku płciowym bez zastosowania skutecznego środka antykoncepcyjnego i nie później niż po 72 godzinach (patrz punkt 5.1). Drugą tabletkę należy przyjąć 12 godzin od przyjęcia pierwszej tabletki.

Jeżeli u kobiety wystąpią wymioty w ciągu trzech godzin od przyjęcia tabletki Postinor®-Duo, należy natychmiast przyjąć jeszcze jedną tabletkę.

Preparat Postinor®-Duo można zastosować w dowolnym dniu cyklu miesięczkowego pod warunkiem, że miesiączka nie jest opóźniona.

Po zastosowaniu preparatu antykoncepcyjnego przeznaczonego do przyjmowania w przypadkach nagłych zaleca się stosowanie miejscowej metody barierowej (prezerwatywa, krążek maciczny lub kapturek naszyjkowy) do momentu wystąpienia następnej miesiączki. Zastosowanie preparatu Postinor®-Duo nie stanowi przeciwwskazania do dalszego stosowania innego hormonalnego środka antykoncepcyjnego.

*W przypadku wrażenia, że działanie leku **Postinor®-Duo** jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.*

**W przypadku zażycia większej dawki leku Postinor®-Duo niż zalecana:**

*W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.*

**W przypadku pominięcia dawki leku Postinor®-Duo:**

Preparat Postinor®-Duo zastosowany po 72 godzinach po odbyciu stosunku płciowego bez zastosowania skutecznego środka antykoncepcyjnego nie jest skuteczny, ponieważ może dojść do zapłodnienia jeszcze w tym samym cyklu miesięczkowym.

**4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, preparat **Postinor®-Duo** może powodować działania niepożądane.

Poniższa tabela przedstawia częstość występowania działań niepożądanych.

Układy narządowe	Częstość występowania działań niepożądanych	
	Bardzo często (>1/10)	Często (>1/100)
zaburzenia endokrynologiczne	krwawienie nie związane z miesiączką	opóźnienie miesiączki o ponad 7 dni, nieregularne krwawienie i plamienie miesięczkowe
zaburzenia układu nerwowego		zawroty głowy, ból głowy
zaburzenia żołądkowo-jelitowe	nudności, ból podbrzusza	biegunka, wymioty
zaburzenia układu rozrodczego i piersi		tkliwość piersi (uczucie napięcia piersi)
zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	uczucie zmęczenia	

Może wystąpić przemijające zaburzenie cyklu miesięczkowego, jednak u większości kobiet następne krwawienie miesięczkowe występuje w spodziewanym czasie.

O ile następne krwawienie miesięczkowe wystąpi z opóźnieniem o ponad 5 dni, lekarz powinien przeprowadzić badania w celu sprawdzenia, czy pacjentka nie jest w ciąży.

*U niektórych osób w czasie stosowania leku **Postinor®-Duo** mogą wystąpić inne działania niepożądane. W przypadku wystąpienia objawów niepożądanych, również innych niż wymienione w tej ulotce, należy poinformować o nich lekarza.*

## **5. Przechowywanie leku Postinor®-Duo**

*Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.*

*Nie należy stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.*

Przechowywać w temperaturze od 15<sup>0</sup>C do 25<sup>0</sup>C.

## **6. Inne informacje**

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

Gedeon Richter Ltd.S.A.

Przedstawicielstwo w Polsce

ul. Królowej Marysieńki 70

02-954 Warszawa

tel. (022) 6426739-42

## **Data opracowania ulotki:**

12.12.2005