

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Postinor 1500 microgramas comprimidos
levonorgestrel

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Postinor e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Postinor
3. Como tomar Postinor
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Postinor
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1 O que é Postinor e para que é utilizado

Postinor é um contraceptivo de emergência que pode ser utilizado dentro de 72 horas (3 dias) após uma relação sexual não protegida ou se o seu método contraceptivo habitual falhou.

Diz respeito aos seguintes casos:

- Não foi utilizada contraceção durante as relações sexuais.
- A medida contraceptiva utilizada foi incorretamente utilizada, por exemplo, se o preservativo tiver sido penetrado, deslizou ou foi utilizado incorretamente, se o pessário vaginal ou diafragma mudou de posição, rebentou, partiu-se ou foi retirado antes do tempo, em caso de falha na interrupção durante o coito interrompido (por ex., houve ejaculação de esperma na vagina ou na parte exterior dos genitais).

Postinor contém uma substância sintética semelhante a uma hormona chamada levonorgestrel. Previne cerca de 84% de gravidezes previstas quando o toma dentro de 72 horas após ter tido uma relação sexual não protegida. Não prevenirá sempre uma gravidez e é mais eficaz se o tomar o mais cedo possível depois de uma relação sexual não protegida. É melhor tomá-lo dentro de 12 horas em vez de esperar até ao terceiro dia.

Pensa-se que Postinor atua:

- impedindo que os seus ovários libertem um ovo;

- prevenindo que o espermatozoide fertilize qualquer ovo que já possa ter sido libertado.

Postinor só pode prevenir a gravidez se o tomar dentro de 72 horas após uma relação sexual não protegida. Não atua se já estiver grávida. Se houver outra relação sexual não protegida após a utilização de Postinor (e se a mesma ocorrer durante o mesmo ciclo menstrual), o comprimido não exercerá o seu efeito contraceptivo e haverá novamente o risco de gravidez.

Postinor não está indicado para utilização antes da primeira menstruação (menarca).

2. O que precisa de saber antes de tomar Postinor

Não tome Postinor:

- se tem alergia ao levonorgestrel ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Se qualquer um dos seguintes pontos se aplicar a si, informe o seu médico antes de tomar Postinor porque a contraceção de emergência poderá não ser apropriada para si. O seu médico poderá prescrever-lhe outro tipo de contraceção de emergência.

- Se estiver grávida ou pensa que poderá já estar grávida. Este medicamento não atua se já estiver grávida. Se já estiver grávida, Postinor não pode interromper a gravidez, portanto Postinor não é uma “pílula abortiva”.

Poderá já estar grávida se:

- o seu período estiver atrasado mais de 5 dias ou se teve uma hemorragia não habitual na altura do seu período seguinte;
- teve uma relação sexual não protegida depois de mais de 72 horas, e desde o seu último período.

A utilização de Postinor não é aconselhada se:

- tem uma doença do intestino delgado (como a doença de Crohn) que interfere com absorção do fármaco;
- tem problemas graves de fígado;
- tem antecedentes de gravidez ectópica (em que o bebé se desenvolve algures fora do útero);
- tem antecedentes salpingite (inflamação das trompas de Falópio).

Uma gravidez ectópica anterior ou uma infeção prévia das trompas de Falópio aumentam o risco de nova gravidez ectópica.

Em todas as mulheres, a contraceção de emergência deve ser tomada assim que possível após a relação sexual não protegida. Há indícios de que Postinor pode ser menos eficaz com o aumento do peso corporal ou do índice de massa corporal (IMC), mas estes dados

foram limitados e inconclusivos. Como tal, Postinor continua a ser recomendado para todas as mulheres, independentemente do seu peso ou IMC.

É aconselhável que fale com um profissional de cuidados de saúde, se tiver alguma preocupação quanto a questões relacionadas com a toma de contraceção de emergência.

Crianças e adolescentes

Postinor não está indicado para utilização antes da primeira menstruação (menarca).

Se estiver preocupada com doenças sexualmente transmissíveis

Se não utilizou um preservativo (ou se este se rompeu ou saiu da posição devida) durante a relação sexual, poderá ser possível que tenha contraído uma doença sexualmente transmissível ou o vírus VIH.

Este medicamento não a protegerá contra as doenças sexualmente transmissíveis, apenas os preservativos o podem fazer. Consulte o seu médico, enfermeiro, clínica de planeamento familiar ou farmacêutico se estiver preocupada com esta possibilidade.

Outros medicamentos e Postinor

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Alguns medicamentos poderão impedir que Postinor atue eficazmente. Se utilizou qualquer um dos medicamentos abaixo durante as últimas 4 semanas, Postinor poderá não ser tão adequado para si. O seu médico poderá prescrever outro tipo de contraceção de emergência (não hormonal), i.e. um dispositivo intrauterino de cobre (DIU-Cu). Se tal não for uma opção para si ou se não conseguir consultar o seu médico imediatamente, pode tomar uma dose a dobrar de Postinor:

- barbitúricos e outros medicamentos utilizados para tratar a epilepsia (por exemplo, primidona, fenitoína e carbamazepina);
- medicamentos utilizados para tratar a tuberculose (por exemplo, rifampicina, rifabutina);
- um tratamento para o VIH (ritonavir, efavirenz);
- um medicamento utilizado para tratar infeções por fungos (griseofulvina);
- remédios à base de plantas contendo Erva de São João (*Hypericum perforatum*);

Fale com o seu farmacêutico ou médico se necessita de conselhos adicionais sobre a dose correta para si.

Consulte o seu médico assim que possível após tomar os comprimidos para mais conselhos sobre uma forma de contraceção regular fiável e para excluir uma gravidez. (Ver também a secção 3 “Como tomar Postinor” para mais aconselhamento).

Postinor pode também afetar o modo de funcionamento de outros medicamentos um medicamento chamado ciclosporina (suprime o sistema imunitário).

Com que frequência pode utilizar Postinor

Só deverá utilizar Postinor em emergências e não como um método regular de contraceção. Se Postinor for utilizado mais do que uma vez num ciclo menstrual, é menos fiável e é mais provável que perturbe o seu ciclo menstrual (período).

Postinor não atua tão bem como os métodos regulares de contraceção. O seu médico, enfermeiro ou clínica de planeamento familiar podem informá-la sobre métodos de contraceção de longa duração que são mais eficazes na prevenção de uma gravidez.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Gravidez

Não deverá tomar este medicamento se já estiver grávida. Se engravidar mesmo depois de tomar este medicamento, é importante que consulte o seu médico. Não existe evidência de que Postinor irá lesar um bebé que se desenvolve no útero se utilizar Postinor como descrito. No entanto, o seu médico poderá querer verificar que a gravidez não é ectópica (em que o bebé se desenvolve algures fora do útero). Isto é especialmente importante se desenvolver uma dor abdominal intensa após tomar Postinor ou se teve anteriormente uma gravidez ectópica, uma cirurgia às trompas de Falópio ou uma doença inflamatória pélvica.

Amamentação

A substância ativa deste medicamento é excretada no leite materno. Portanto, sugere-se que tome o seu comprimido imediatamente após amamentar, evite amamentar pelo menos 8 horas após a administração de Postinor, depois retire o seu leite com uma bomba mamária 8 horas depois de ter tomado o comprimido. Deste modo, estará a tomar o seu comprimido devidamente antes da próxima amamentação e a diminuir a quantidade de substância ativa que o seu bebé poderá ingerir com o leite materno.

Fertilidade

Postinor aumenta a possibilidade de ocorrência de distúrbios menstruais que, por vezes, podem conduzir a que a data da ovulação ocorra antes ou depois à suposta resultando na alteração do tempo fértil. Embora não existam dados de fertilidade a longo prazo, após o tratamento com Postinor é esperado um retorno rápido à fertilidade e, portanto, a contraceção regular deve ser continuada ou iniciada o mais cedo possível depois de tomar Postinor.

Condução de veículos e utilização de máquinas

É improvável que o seu comprimido de Postinor afete a sua capacidade de conduzir um carro ou de utilizar máquinas. No entanto, se se sentir cansada ou tonta não conduza nem manobre maquinaria.

Postinor contém lactose

Em caso de intolerância ao açúcar do leite (lactose) deve ser considerado que cada comprimido de Postinor contém 142,5 mg de lactose mono-hidratada.

Se foi informada pelo seu médico que tem uma intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Postinor

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Tome o comprimido o mais cedo possível, preferencialmente dentro de 12 horas após ter tido uma relação sexual não protegida e não depois de decorridas 72 horas (3 dias). Não adie a toma do comprimido. O comprimido atua melhor quanto mais cedo o tomar depois de ter uma relação sexual não protegida. Este apenas a pode proteger de engravidar, se o tomar no prazo de 72 horas após a relação sexual não protegida.

Postinor pode ser tomado em qualquer altura do seu ciclo menstrual, desde que não esteja grávida ou pense que poderá estar grávida. Não mastigue o comprimido, engula-o inteiro com água.

Se está a utilizar um dos medicamentos que podem prevenir **P_{ostinor}** de funcionar corretamente (ver secção acima "Outros medicamento e **P_{ostinor}**") ou se utilizou um desses medicamentos nas últimas 4 semanas, **P_{ostinor}** poderá não funcionar corretamente para si. O seu médico poderá prescrever outro tipo de contraceptivo de emergência (não hormonal), i.e. um dispositivo intrauterino de cobre (DIU-Cu). Se tal não for uma opção para si ou se não conseguir consultar o seu médico imediatamente, pode tomar uma dose a dobrar de **P_{ostinor}** (i.e., 2 comprimidos tomados juntos ao mesmo tempo).

- Se já estiver a utilizar um método regular de contraceção como a pílula contraceptiva, pode continuar a tomá-la à hora habitual.

Se tiver outra relação sexual não protegida após a utilização de Postinor (também se ocorrer durante o mesmo ciclo menstrual), o comprimido não exercerá o seu efeito contraceptivo, existindo novamente o risco de gravidez.

O que fazer se tiver vómitos

Se tiver vómitos nas três horas que se seguem à toma do comprimido, deverá tomar outro comprimido imediatamente.

Depois de ter tomado Postinor

Se quiser ter relações sexuais depois de ter tomado Postinor e não estiver a utilizar a pílula contraceptiva, deverá utilizar preservativos ou um preservativo feminino mais espermicida até ao seu período menstrual seguinte. Isto porque Postinor não atuará se tiver novamente uma relação sexual não protegida antes de ter o período seguinte.

Depois de ter tomado Postinor, é aconselhável que marque uma consulta para ver o seu médico cerca de três semanas mais tarde, para ter a certeza que Postinor atuou. Se o seu período estiver atrasado mais de 5 dias ou for invulgarmente pouco ou muito abundante, deverá consultar o seu médico o mais cedo possível. Se engravidar mesmo depois de tomar este medicamento, é importante que consulte o seu médico.

O seu médico também pode informá-la sobre métodos de contraceção de longa duração que são mais eficazes na prevenção de uma gravidez.

Se continuar a utilizar o seu método de contraceção hormonal regular como a pílula contracetiva e não tiver uma hemorragia no intervalo sem pílula, consulte o seu médico para ter a certeza de que não está grávida.

O seu próximo período após tomar Postinor

Após a utilização de Postinor, o seu período é geralmente normal e iniciará no dia habitual; contudo, por vezes, será alguns dias mais tarde ou mais cedo. Se o seu período começar mais tarde do que 5 dias da data esperada, se nesta altura ocorrer uma hemorragia “anormal” ou se pensar que poderá estar grávida, deverá verificar se está grávida através de um teste de gravidez.

Se tomar mais Postinor do que deveria

Embora não tenha havido comunicações de efeitos nocivos graves da toma de demasiados comprimidos ao mesmo tempo, poderá sentir-se enjoada (ter náuseas) ou mesmo ter vômitos ou hemorragia vaginal. Deverá consultar o farmacêutico, médico, enfermeiro ou a clínica de planeamento familiar, especialmente se tiver vomitado, pois o comprimido poderá não ter atuado corretamente.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas):

- Sensação de enjoo (náuseas)
- Poderá ter alguma hemorragia irregular até ao seu próximo período
- Poderá ter dor na região inferior do abdómen
- Cansaço
- Dor de cabeça

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- Vômitos. Se tiver vômitos, leia a secção “O que fazer se tiver vômitos”;
- O seu período poderá ser diferente. A maioria das mulheres terá um período normal na altura esperada, mas algumas poderão ter o seu período mais tarde ou mais cedo do que o normal. Poderá também ter alguma hemorragia irregular ou microrragia vaginal até ao seu próximo período. Se o seu período estiver atrasado mais de 5 dias ou for

invulgarmente pouco ou muito abundante, deverá consultar o seu médico o mais cedo possível;

- Após tomar este medicamento, poderá ter seios sensíveis, diarreia, sentir-se tonta.

Efeitos indesejáveis muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas):

- erupção na pele, urticária (erupção na pele com comichão), prurido (comichão), edema da face, dor pélvica, menstruações dolorosas.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

e-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Postinor

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Postinor

A substância ativa é o levonorgestrel. Cada comprimido contém 1500 microgramas de levonorgestrel.

Os outros componentes são:

Amido de batata,
Amido de milho,
Sílica anidra coloidal,
Estearato de magnésio,
Talco,
Lactose mono-hidratada.

Qual o aspeto de Postinor e conteúdo da embalagem

Comprimido esbranquiçado, achatado, com cerca de 8 mm de diâmetro com uma marca “G00” impressa num lado.

Embalagem: um comprimido em blister PVD/alumínio em embalagens de cartão.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21., 1103 Budapest, Hungria

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Áustria: Postinor
Bélgica: Postinor 1500
República Checa: Escapelle
França: Levonorgestrel Biogaran
Alemanha: Postinor
Grécia: Postinor 1500
Islândia: Postinor
Irlanda: Ramonna
Itália: Escapelle
Lituânia: Escapelle
Luxemburgo: Postinor
Holanda: Postinor
Noruega: Postinor
Polónia: Escapelle
Portugal: Postinor
Espanha: Postinor
Suécia: Postinor
Reino Unido: Levonelle 1500

Este folheto foi revisto pela última vez em.