

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Postinor 1500 microgram tablet

Levonorgestrel

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw apotheker u dat heeft verteld.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie
7. Overige informatie
8. Medisch advies

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Postinor 1500 microgram tablet is een noodanticonceptiemiddel dat binnen 72 uur (3 dagen) kan worden gebruikt na onbeschermd seks of wanneer een anticonceptiemethode heeft gefaald.

Het gaat om de volgende gevallen:

- Er is tijdens de geslachtsgemeenschap geen anticonceptie gebruikt.
- De anticonceptiemethode is verkeerd toegepast: het condoom is bijvoorbeeld gescheurd, afgeden of verkeerd gebruikt, het vaginale pessarium is verschoven, gescheurd of voortijdig verwijderd, of er is iets misgegaan bij de coïtus interruptus (er is bijvoorbeeld sperma in de vagina of op de uitwendige geslachtsdelen terechtgekomen).

Postinor 1500 microgram tablet bevat een synthetische, hormoonachtige werkzame stof die levonorgestrel genoemd wordt. Het middel voorkomt circa 84% van de verwachte zwangerschappen wanneer het binnen 72 uur na onbeschermd seks wordt ingenomen. Postinor 1500 microgram tablet voorkomt niet elke keer een zwangerschap en het is effectiever als u het zo snel mogelijk na onbeschermd seks inneemt. Het is beter om het middel binnen 12 uur in te nemen dan om dit uit te stellen tot de derde dag.

Men gaat ervan uit dat Postinor 1500 microgram tablet werkt door:

- te voorkomen dat uw eierstokken een eitje afgeven;
- te voorkomen dat een reeds vrijgekomen eitje wordt bevrucht door sperma; of
- te voorkomen dat een bevrucht eitje zich aan de binnenkant van de baarmoeder hecht.

Postinor 1500 microgram tablet kan alleen voorkomen dat u zwanger raakt als u het binnen 72 uur na onbeschermd geslachtsgemeenschap inneemt. Het middel werkt niet als u al zwanger bent. Als u na het gebruik van Postinor 1500 microgram tablet onbeschermd geslachtsgemeenschap heeft (ook als

dit tijdens dezelfde menstruatiecyclus is), heeft de tablet geen anticonceptieve werking en bestaat er opnieuw een risico op zwangerschap.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor levonorgestrel of een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Als één van de volgende punten op u van toepassing zijn, neem dan contact op met uw arts voordat u Postinor 1500 microgram tablet als nood-anticonceptie inneemt, aangezien deze nood-anticonceptie dan wellicht niet geschikt voor u is. Uw arts kan u dan een ander type nood-anticonceptie voorschrijven.

- Als u zwanger bent of denkt dat u mogelijk al zwanger bent. Dit geneesmiddel werkt niet als u al zwanger bent. Als u al zwanger bent, kan Postinor 1500 microgram tablet de zwangerschap niet afbreken. Postinor 1500 microgram tablet is dus geen 'abortuspil'.
U bent misschien al zwanger:
 - als uw menstruatie meer dan 5 dagen over tijd is of als u een ongebruikelijke bloeding heeft gehad op het moment dat uw volgende menstruatie verwacht werd;
 - als u meer dan 72 uur tevoren en sinds uw vorige menstruatie onbeschermd seks heeft gehad.

Het gebruik van Postinor 1500 microgram tablet wordt niet aangeraden:

- als u een ziekte van uw dunne darm heeft (zoals de ziekte van Crohn) die opname van het geneesmiddel belemmert;
- als u ernstige leverproblemen heeft;
- als u eerder een buitenbaarmoederlijke zwangerschap heeft gehad (de baby ontwikkelt zich ergens buiten de baarmoeder);
- als u een voorgeschiedenis van eileiderontsteking (salpingitis) heeft.

Een eerdere buitenbaarmoederlijke zwangerschap of eileiderontsteking verhoogt het risico op een nieuwe buitenbaarmoederlijke zwangerschap.

Als u zich zorgen maakt over seksueel overdraagbare aandoeningen (SOA's)

Als u tijdens de geslachtsgemeenschap geen condoom heeft gebruikt (of als het gescheurd of afgeleden is), bestaat de mogelijkheid dat u een seksueel overdraagbare aandoening of het HIV-virus heeft opgelopen.

Dit geneesmiddel beschermt u niet tegen seksueel overdraagbare aandoeningen. Dat doen alleen condooms. Vraag uw arts, verpleegkundige, centrum voor gezinsplanning of apotheker om advies als u zich hier zorgen over maakt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Postinor 1500 microgram tablet nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw apotheker.

Bepaalde geneesmiddelen kunnen voorkomen dat Postinor 1500 microgram tablet goed werkt. Deze middelen zijn:

- Barbituraten en andere geneesmiddelen die worden gebruikt voor het behandelen van epilepsie (bijvoorbeeld primidon, fenytoïne en carbamazepine).
- Geneesmiddelen die worden gebruikt voor het behandelen van tuberculose (bijvoorbeeld rifampicine, rifabutine).
- Een behandeling voor HIV-infectie (ritonavir).
- Een geneesmiddel voor het behandelen van schimmelinfecties (griseofulvine).

- Kruidenmiddelen die sint-janskruid (*Hypericum perforatum*) bevatten.
- een geneesmiddel dat ciclosporine wordt genoemd (gebruikt om het immuunsysteem te onderdrukken).

Raadpleeg een arts of apotheker voordat u Postinor 1500 microgram tablet inneemt als u een van bovengenoemde geneesmiddelen gebruikt.

Hoe vaak kunt u Postinor 1500 microgram tablet gebruiken?

U mag Postinor 1500 microgram tablet alleen in noodgevallen gebruiken en niet als normale anticonceptiemethode. Als Postinor 1500 microgram tablet tijdens een menstruatiecyclus meer dan één keer is gebruikt, is het middel minder betrouwbaar en zal het uw menstruatiecyclus eerder verstoren.

Postinor 1500 microgram tablet werkt niet zo goed als normale anticonceptiemethoden. Uw arts, praktijkverpleegkundige of centrum voor gezinsplanning kan u meer vertellen over langetermijn-anticonceptiemethoden die effectiever zijn bij het voorkomen van zwangerschap.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

Als u al zwanger bent mag u dit geneesmiddel niet innemen. Wanneer u zelfs na het innemen van dit geneesmiddel zwanger raakt, is het belangrijk dat u uw arts raadpleegt. Er zijn geen aanwijzingen dat Postinor 1500 microgram tablet schadelijk zal zijn voor een zich in uw uterus/baarmoeder ontwikkelende baby als u Postinor 1500 microgram tablet gebruikt op de manier die hier is beschreven, maar uw arts zal mogelijk willen controleren of het geen ectopische zwangerschap is (waarbij de baby zich ergens buiten de baarmoeder ontwikkelt). Dit is vooral belangrijk wanneer u ernstige buikpijn krijgt na het innemen van Postinor 1500 microgram tablet of wanneer u al eerder een buitenbaarmoederlijke zwangerschap, een operatie aan de eileiders of een ontstekingsziekte in het bekken (PID) heeft gehad.

Borstvoeding

Er kunnen heel kleine hoeveelheden van het werkzame bestanddeel van dit geneesmiddel overgaan in de moedermelk. Dit schijnt niet schadelijk te zijn voor de baby, maar als u zich zorgen maakt kunt u uw tablet direct na een voeding nemen, en na toediening van levonorgestrel geen borstvoeding geven en vervolgens uw melk gedurende 6 uur na het innemen van Postinor 1500 afkolven met een borstkolf en de melk weggooien. Op die manier kunt u de hoeveelheid van het werkzame bestanddeel die uw baby met de melk mee naar binnen kan krijgen verminderen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Voor zover bekend heeft Postinor 1500 microgram tablet geen invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen. Als u zich echter moe of duizelig voelt, rijd dan geen auto of bedien geen machines.

Postinor 1500 bevat lactose

In het geval van melksuikerintolerantie (lactose-intolerantie) moet er rekening mee worden gehouden dat elke Postinor 1500 microgram tablet ook 142,5 mg lactosemonohydraat bevat.

Als u door uw arts bent geïnformeerd dat u een intolerantie heeft voor bepaalde suikers, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals in de bijsluiter staat of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

- Neem de tablet zo snel mogelijk in, bij voorkeur binnen 12 uur en niet later dan 72 uur (3 dagen) in nadat u onbeschermd geslachtsgemeenschap heeft gehad. Postinor 1500 microgram tablet kan op elk moment tijdens uw menstruatiecyclus worden ingenomen, mits u niet al zwanger bent of denkt zwanger te zijn. De tablet niet kauwen, maar heel en met water doorslikken. Stel de inname van de tablet niet uit. Hoe sneller u de tablet na onbeschermd geslachtsgemeenschap inneemt, hoe beter het middel werkt.

Als u al een regelmatige anticonceptiemethode gebruikt zoals de anticonceptiepil, kunt u deze op uw vaste tijden blijven innemen.

Als u na het gebruik van Postinor 1500 microgram tablet onbeschermd geslachtsgemeenschap heeft (ook als dit tijdens dezelfde menstruatiecyclus is), heeft de tablet geen anticonceptieve werking en bestaat er opnieuw een risico op zwangerschap.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit geneesmiddel wordt niet aanbevolen voor gebruik door kinderen. Er zijn zeer beperkte gegevens beschikbaar over vrouwen jonger dan 16 jaar.

Neem contact op met uw huisarts indien er meer dan 72 uur is verstreken sinds de onbeschermd geslachtsgemeenschap. Hij/zij kan ter voorkoming van een zwangerschap een koperhoudend spiraaltje plaatsen (dit kan tot en met de 5e dag na de onbeschermd geslachtsgemeenschap) of adviseren over andere mogelijkheden.

Wat te doen als u heeft overgegeven

Als u binnen drie uur na de inname van de tablet heeft overgegeven, moet u direct weer een tablet innemen.

Nadat u Postinor 1500 microgram tablet heeft ingenomen

Wanneer u na het innemen van Postinor 1500 microgram tablet seks wilt hebben en geen anticonceptiepil gebruikt, dient u tot uw volgende menstruatie condoms of een pessarium plus spermadodend middel te gebruiken. Dit is omdat Postinor 1500 microgram tablet niet zal werken wanneer u vóór uw volgende menstruatie weer onbeschermd seks heeft.

Na het innemen van de Postinor 1500 microgram tablet wordt u geadviseerd na ongeveer drie weken een afspraak te maken met uw arts om te controleren of Postinor 1500 microgram tablet heeft gewerkt. Wanneer uw menstruatie meer dan 5 dagen te laat is, of ongewoon licht of ongewoon zwaar is, dient u zo snel mogelijk contact op te nemen met uw arts. Wanneer u zelfs na het innemen van dit geneesmiddel zwanger raakt, is het belangrijk dat u uw arts raadpleegt.

Uw arts kan u ook informeren over langdurigere anticonceptiemethoden die werkzamer zijn in het voorkomen dat u zwanger raakt.

Als u normale hormonale anticonceptie blijft gebruiken zoals de anticonceptiepil en u krijgt geen bloeding in uw pilvrije periode, maak dan een afspraak met uw arts om te controleren of u niet zwanger bent.

Als u een van de eerste zeven pillen van de pilstrip bent vergeten in te nemen en het langer dan 36 uur duurt voordat u de volgende pil inneemt, dan bent u een week niet beschermd tegen zwangerschap. Als u in deze week onbeschermd geslachtsgemeenschap hebt, kunt u Postinor 1500 gebruiken. Ondertussen moet u ook gewoon uw pilstrip afmaken. Om een zwangerschap te voorkomen moet u de eerste 7 dagen nadat u Postinor 1500 heeft ingenomen ook extra voorbehoedsmiddelen gebruiken (condoom of pessarium).

Uw volgende menstruatie nadat u Postinor 1500 microgram tablet heeft gebruikt

Na het gebruik van Postinor 1500 microgram tablet is de menstruatie meestal normaal en begint op de gebruikelijke dag; soms zal dit echter een paar dagen later of eerder zijn. Als uw menstruatie meer dan 5 dagen te laat is, als er op het tijdstip waarop u uw menstruatie verwacht een 'abnormale' bloeding optreedt of als u denkt zwanger te zijn, moet u door middel van een zwangerschapstest controleren of u zwanger bent.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Hoewel er geen meldingen zijn van ernstige schadelijke effecten van het innemen van te veel tabletten ineens, kunt u misselijk zijn, overgeven (braken) of een vaginale bloeding krijgen. U dient uw apotheker, arts, praktijkverpleegkundige of kliniek voor gezinsplanning om advies te vragen, vooral als u heeft overgegeven, daar de tablet mogelijk niet goed heeft gewerkt.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Zeer vaak (kan zich bij meer dan 1 op de 10 mensen voordoen):

- Misselijkheid
- U kunt tot uw volgende menstruatie last hebben van onregelmatig bloedverlies
- U kunt pijn in de onderbuik hebben
- Vermoeidheid
- Hoofdpijn

Vaak (kan zich bij meer dan 1 op de 10 mensen voordoen):

- Misselijkheid (overgeven). Als u heeft overgegeven, lees dan de rubriek 'Wat te doen als u heeft overgegeven'.
- Uw menstruatie kan anders verlopen. De meeste vrouwen hebben op het verwachte tijdstip een normale menstruatie, maar bij sommigen kan de menstruatie later of eerder komen dan normaal. Ook kunt tot uw volgende menstruatie last hebben van onregelmatig bloedverlies of spotting. Als uw laatste menstruatie meer dan 5 dagen over tijd is of ongewoon licht of zwaar is, moet u zo snel mogelijk contact met uw arts opnemen.
- Na het gebruik van dit geneesmiddel kunt u gevoelige borsten of diarree hebben, of u kunt zich duizelig voelen.

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen zich bij 1 op de 10.000 gebruikers voordoen):

- Huiduitslag, netelroos, jeuk, vochtophoping van het gezicht, pijn in de bekkenstreek, pijnlijke menstruatie.

Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is levonorgestrel. Elke tablet bevat 1500 microgram levonorgestrel.
- De andere stoffen in dit middel zijn: aardappelzetmeel, maïszetmeel, colloïdaal watervrij siliciumdioxide, magnesiumstearaat, talk, lactosemonohydraat.

Hoe ziet Postinor 1500 microgram tablet eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Tablet: gebroken witte, platte, omrande tablet met een diameter van circa 8 mm, aan één kant met de print "G00".

Verpakking: één tablet in PVC/aluminium blisterverpakking en kartonnen doos.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Medimpex UK Limited
127 Shirland Road
Londen, W9 2EP, Verenigd Koninkrijk

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Gedeon Richter Benelux bvba-sprl
Park Hill Gebouw B
Jan Emiel Mommaertslaan 18B
B-1831 Diegem
Tél/Tel: + 32 2 704 93 30
info.benelux@gedeonrichter.eu

Fabrikant

Bayer Weimar GmbH und Co.KG
Döbereinerstrasse 20
D-99427 Weimar, Duitsland
of
Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21.
H-1103 Boedapest, Hongarije

In het register ingeschreven onder : RVG 32253

7. Overige informatie

Als u na het lezen van deze bijsluiter nog ergens niet zeker van bent of als u vragen hebt, neem dan contact op met uw apotheker of arts of kijk op de website van de Rutger Nisso Groep (www.rutgersnissogroep.nl).

8. Medisch advies

Informatie over de menstruatiecyclus en voorbehoedsmiddelen (anticonceptie)

De menstruatiecyclus is de tijd tussen twee menstruaties. Gewoonlijk duurt de cyclus 28 dagen, maar de duur kan van vrouw tot vrouw verschillen.

Een vrouw menstrueert alleen wanneer ze niet zwanger is. Tijdens elke cyclus komt een eikel vrij in één van de 2 eierstokken (dit wordt 'eisprong' genoemd). De eisprong vindt gewoonlijk plaats halverwege de cyclus maar kan ook op een ander moment tijdens de cyclus plaatsvinden.

Na de geslachtsgemeenschap kunnen mannelijke zaadcellen (sperma) in de buurt van de eikel komen en de eikel bevruchten (d.w.z. het samengaan van de eikel en een spermacel om zo een embryo te vormen). Na een paar dagen nestelt de bevruchte eikel zich in de baarmoeder en begint de zwangerschap.

Daarom kan een vrouw na geslachtsgemeenschap zwanger worden als tijdens het vrijen geen voorbehoedsmiddel wordt gebruikt.

Voorbehoedsmiddelen (anticonceptie methoden) werken als volgt:

- het voorkomen van de eisprong: dit is het geval met de anticonceptiepil;
- het voorkomen van de bevruchting (het samengaan van het sperma met de eikel); dit is het geval bij een condoom;
- het voorkomen van het innestelen van een bevruchte eikel in de baarmoeder: dit is het geval bij de anticonceptiepil en een spiraaltje.

Nood-anticonceptie kan de eisprong of de innesteling van de bevruchte eikel in de baarmoeder blokkeren. Als de innesteling van de bevruchte eikel al is begonnen, dan is Postinor 1500 niet meer werkzaam.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2013