

Gebrauchsinformation: Information für Anwenderinnen

Postinor 1500 Mikrogramm Tablette

Levonorgestrel

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Apothekers ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

- 1. Was ist Postinor 1500 Mikrogramm (im Folgenden nur „Postinor“) und wofür wird es angewendet?**
 - 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Postinor beachten?**
 - 3. Wie ist Postinor einzunehmen?**
 - 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
 - 5. Wie ist Postinor aufzubewahren?**
 - 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**
-

1. Was ist Postinor und wofür wird es angewendet?

Postinor ist ein Notfall-Kontrazeptivum (Verhütungsmittel für den Notfall), das innerhalb von 72 Stunden (3 Tagen) nach ungeschütztem Geschlechtsverkehr oder bei Versagen Ihrer gewohnten Verhütungsmethode eingenommen werden kann.

Es ist für folgende Fälle bestimmt:

- wenn beim Geschlechtsverkehr kein Verhütungsmittel verwendet wurde
- wenn das Verhütungsmittel falsch angewendet wurde, beispielsweise wenn das Kondom gerissen oder abgerutscht ist oder falsch angewendet wurde, wenn sich die Lage Ihres Scheidenpessars oder Diaphragmas verändert hat, wenn das Scheidenpessar oder Diaphragma gebrochen/gerissen ist oder zu früh entfernt wurde, oder wenn beim sogenannten „Koitus interruptus“ (Herausziehen des Glieds aus der Scheide vor dem Samenerguss) Sperma (Samenflüssigkeit) in die Scheide oder an die äußeren Geschlechtsteile der Frau gelangt ist

Postinor enthält eine synthetische hormonartige Wirksubstanz mit der Bezeichnung Levonorgestrel. Wenn es innerhalb von 72 Stunden nach dem ungeschützten Geschlechtsverkehr eingenommen wird, verhindert es eine ungewollte Schwangerschaft in ungefähr 84 % der Fälle. Es verhindert nicht immer eine Schwangerschaft, und die Wirksamkeit ist umso größer, je schneller es nach dem ungeschützten

Geschlechtsverkehr eingenommen wird. Es ist besser, das Arzneimittel innerhalb von 12 Stunden einzunehmen, als bis zum dritten Tag zu warten.

Es wird davon ausgegangen, dass Postinor wie folgt wirkt:

- Es unterbricht die Freisetzung eines Eis aus Ihren Eierstöcken.
- Es verhindert die Befruchtung eines bereits freigesetzten Eis durch Spermien.

Postinor kann eine Schwangerschaft nur verhindern, wenn Sie es innerhalb von 72 Stunden nach dem ungeschützten Geschlechtsverkehr einnehmen. Es wirkt nicht, wenn Sie bereits schwanger sind. Wenn Sie nach Einnahme von Postinor noch einmal ungeschützten Geschlechtsverkehr haben (auch wenn das während desselben Monatszyklus der Fall ist), wirkt die eingenommene Tablette nicht erneut empfängnisverhütend. Es besteht also erneut das Risiko, dass Sie schwanger werden. Die Anwendung von Postinor ist nicht vor der ersten Menstruationsblutung (Menarche) indiziert.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Postinor beachten?

Postinor darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Levonorgestrel oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, bevor Sie Postinor einnehmen, weil es sein kann, dass ein Notfall-Kontrazeptivum (Verhütungsmittel für den Notfall) für Sie nicht geeignet ist. Ihr Arzt kann Ihnen ein anderes Notfall-Kontrazeptivum verschreiben.

- wenn Sie schwanger sind oder glauben, bereits schwanger zu sein. Dieses Arzneimittel wirkt nicht, wenn bereits eine Schwangerschaft besteht. Wenn Sie bereits schwanger sind, kann Postinor die Schwangerschaft nicht abbrechen, Postinor ist keine „Abtreibungspille“.

Sie können bereits schwanger sein, wenn:

- Ihre Periode um mehr als 5 Tage verspätet ist oder Sie ungewöhnliche Blutungen haben, wenn Ihre nächste Periode fällig ist

- Sie vor mehr als 72 Stunden und seit Ihrer letzten Periode ungeschützten Geschlechtsverkehr hatten

Von der Einnahme von Postinor wird abgeraten, wenn:

- Sie an einer Dünndarmerkrankung leiden (wie z. B. Morbus Crohn), die die Aufnahme des Arzneimittels verhindert
- Sie schwere Leberprobleme haben
- Sie schon einmal eine Bauchhöhlenschwangerschaft (ektopische Schwangerschaft) hatten (bei der sich das Baby irgendwo außerhalb der Gebärmutter entwickelt)
- Sie schon einmal eine Salpingitis (Eileiterentzündung) hatten

Eine frühere Bauchhöhlenschwangerschaft oder eine frühere Infektion der Eileiter erhöht das Risiko für eine erneute Bauchhöhlenschwangerschaft.

Alle Frauen sollten das Notfallkontrazeptivum schnellstmöglich nach einem ungeschützten Geschlechtsverkehr einnehmen. Es liegen einige Hinweise vor, dass Postinor bei einem höheren Körpergewicht oder Body-Mass-Index (BMI) weniger wirksam sein kann. Diese Daten sind jedoch begrenzt und nicht eindeutig. Daher wird Postinor für alle Frauen unabhängig von ihrem Gewicht oder BMI empfohlen.

Wenn Sie Bedenken hinsichtlich möglicher Probleme haben, die durch die Einnahme eines Notfallkontrazeptivums auftreten können, sollten Sie sich an einen Arzt wenden.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung von Postinor ist nicht vor der ersten Menstruationsblutung (Menarche) indiziert.

Wenn Sie Angst vor Geschlechtskrankheiten haben

Wenn Sie beim Geschlechtsverkehr kein Kondom benutzt haben (oder wenn es gerissen oder abgerutscht ist), besteht die Möglichkeit der Ansteckung mit einer sexuell übertragbaren Geschlechtskrankheit oder dem HI-Virus.

Dieses Arzneimittel schützt Sie nicht vor Geschlechtskrankheiten – nur Kondome können das. Sprechen Sie bei entsprechenden Bedenken mit Ihrem Arzt, einer Krankenschwester, der Familienberatungsstelle oder dem Apotheker.

Einnahme von Postinor zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Einige Arzneimittel können verhindern, dass Postinor effektiv wirkt. Wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel während der letzten 4 Wochen eingenommen haben, könnte Postinor für Sie weniger geeignet sein. Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise eine andere

Art (nicht-hormonaler) Notfallverhütung verschreiben, d.h. eine Kupferspirale. Wenn dies für Sie nicht in Frage kommt oder falls es Ihnen nicht möglich ist, umgehend Ihren Arzt aufzusuchen, können Sie eine doppelte Dosis Postinor einnehmen:

- Barbiturate und andere Arzneimittel gegen Epilepsie (beispielsweise Primidon, Phenytoin und Carbamazepin)
- Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose (beispielsweise Rifampicin, Rifabutin)
- Behandlung gegen HIV (Ritonavir, Efavirenz)
- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen (Griseofulvin)
- Pflanzliche Präparate, die Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) enthalten

Sprechen Sie mit Ihrem Apotheker oder Arzt, wenn Sie weitere Beratung zur korrekten Dosis für Sie benötigen.

Suchen Sie Ihren Arzt so bald wie möglich nach der Einnahme der Tabletten auf, um eine weitere Beratung zu einer verlässlichen Form der regelmäßigen Empfängnisverhütung zu erhalten und um eine Schwangerschaft auszuschließen (für weitere Informationen siehe auch Abschnitt 3. „Wie ist Postinor einzunehmen?“).

Postinor kann auch beeinflussen, wie gut andere Arzneimittel wirken:

- ein Arzneimittel, das Ciclosporin genannt wird (unterdrückt das Immunsystem)

Wie oft dürfen Sie Postinor einnehmen?

Postinor darf nur im Notfall eingenommen werden und nicht als reguläre Verhütungsmethode. Wenn Postinor in einem Monatszyklus mehr als einmal eingenommen wird, ist seine Wirkung weniger zuverlässig und führt eher zu einer Störung Ihres Monatszyklus (Periode).

Die Wirkung von Postinor ist geringer als die regulärer Verhütungsmethoden. Ihr Arzt, die Praxisschwester oder die Familienberatungsstelle können Sie hinsichtlich langfristiger Verhütungsmethoden, die eine Schwangerschaft wirkungsvoller verhüten können, beraten.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Dieses Arzneimittel darf nicht eingenommen werden, wenn Sie bereits schwanger sind. Wenn Sie trotz Einnahme dieses Arzneimittels dennoch schwanger werden, müssen Sie

Ihren Arzt aufsuchen. Es gibt keine Hinweise, dass Postinor einem Baby schadet, das in Ihrer Gebärmutter heranreift, wenn Sie Postinor wie beschrieben anwenden. Aber Ihr Arzt wird trotzdem überprüfen, dass keine Bauchhöhlenschwangerschaft vorliegt (bei der sich das Baby an einer Stelle außerhalb der Gebärmutter entwickelt). Das ist besonders wichtig, wenn Sie nach der Einnahme von Postinor starke Bauchschmerzen bekommen oder wenn Sie bereits eine Bauchhöhlenschwangerschaft, eine Eileiteroperation oder eine entzündliche Beckenerkrankung hatten.

Stillzeit

Der in diesem Arzneimittel enthaltene Wirkstoff geht in die Muttermilch über. Sie sollten daher Ihre Tablette unmittelbar nach dem Stillen einnehmen und nach Möglichkeit für 8 Stunden nach der Einnahme Ihr Baby nicht stillen. Pumpen Sie die Muttermilch für 8 Stunden nach Einnahme der Tablette mit einer Brustpumpe ab und schütten Sie sie weg. Auf diese Weise nehmen Sie die Tablette deutlich vor dem nächsten Stillen ein und verringern so die Wirkstoffmenge, die Ihr Baby mit der Muttermilch aufnehmen könnte.

Fortpflanzungsfähigkeit

Postinor erhöht die Wahrscheinlichkeit von Zyklusstörungen, die manchmal zu einer früheren oder späteren Ovulation und somit zu einer verschobenen Fruchtbarkeitsperiode führen können. Obwohl keine Langzeitdaten zur Fertilität vorliegen, kann angenommen werden, dass die Fertilität nach der Behandlung mit Levonorgestrel rasch wiederhergestellt ist. Daher sollte eine regelmäßige Kontrazeption nach der Anwendung von Levonorgestrel zur Notfallkontrazeption fortgeführt oder so bald wie möglich begonnen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass Ihre Postinor-Tablette einen Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen hat. Wenn Sie sich aber müde oder schwindlig fühlen, sollten Sie kein Fahrzeug lenken und keine Maschinen bedienen.

Postinor enthält Lactose

Im Fall einer Milchzucker-(Lactose-)Intoleranz ist zu bedenken, dass jede Tablette Postinor auch 142,5 mg Lactose-Monohydrat enthält.

Bitte nehmen Sie Postinor erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Postinor einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Nehmen Sie die Tablette schnellstmöglich, vorzugsweise innerhalb von 12 Stunden und spätestens nach 72 Stunden (3 Tagen) nach dem ungeschützten Geschlechtsverkehr ein. Zögern Sie die Einnahme der Tablette nicht hinaus. Die Wirkung der Tablette ist am größten, je früher Sie sie nach dem ungeschützten Geschlechtsverkehr einnehmen. Sie kann eine Schwangerschaft nur verhindern, wenn Sie die Tablette innerhalb von 72 Stunden nach dem ungeschützten Geschlechtsverkehr einnehmen.

Postinor kann zu jedem Zeitpunkt während Ihres Monatszyklus eingenommen werden, vorausgesetzt, Sie sind nicht bereits schwanger oder glauben, schwanger zu sein. Nehmen Sie die Tablette unzerkaut mit Wasser ein.

Wenn Sie eines der Arzneimittel anwenden, die verhindern können, dass Postinor richtig wirkt (siehe obigen Abschnitt „Einnahme von Postinor zusammen mit anderen Arzneimitteln“) oder wenn Sie eines dieser Arzneimittel in den vergangenen 4 Wochen eingenommen haben, könnte Postinor bei Ihnen weniger wirksam sein. Ihr Arzt

verschreibt Ihnen möglicherweise eine andere (nicht-hormonale) Art der Notfallverhütung, d. h. eine Kupferspirale. Wenn dies für Sie nicht in Frage kommt oder falls es Ihnen nicht möglich ist, umgehend Ihren Arzt aufzusuchen, können Sie eine doppelte Dosis Postinor einnehmen (d. h. zwei Tabletten, zusammen eingenommen zur gleichen Zeit).

Wenn Sie bereits eine regelmäßige Verhütungsmethode, wie z. B. die Pille, anwenden, können Sie die Einnahme wie gewohnt fortsetzen.

Wenn Sie nach Einnahme von Postinor noch einmal ungeschützten Geschlechtsverkehr haben (auch wenn er im selben Monatszyklus stattfindet), wirkt die Tablette nicht erneut empfängnisverhütend und es besteht erneut das Risiko einer Schwangerschaft.

Was ist bei Erbrechen zu tun?

Wenn Sie innerhalb von drei Stunden nach Einnahme der Tablette erbrechen müssen, sollten Sie sofort eine weitere Tablette einnehmen.

Nach der Einnahme von Postinor

Wenn Sie nach der Einnahme von Postinor Geschlechtsverkehr haben möchten, aber nicht die Antibaby-Pille einnehmen, sollten Sie bis zu Ihrer nächsten Monatsblutung Kondome oder eine Scheidenkappe plus Spermizid (spermienabtötendes Mittel)

verwenden. Postinor wirkt nicht, wenn Sie vor Ihrer nächsten Periode erneut ungeschützten Geschlechtsverkehr haben.

Es ist ratsam, bei Ihrem Arzt einen Untersuchungstermin ca. drei Wochen nach Einnahme von Postinor zu vereinbaren, damit er sicherstellen kann, dass Postinor gewirkt hat. Wenn Ihre Periode mehr als 5 Tage verspätet ist oder ungewöhnlich leicht oder ungewöhnlich stark ist, sollten Sie baldmöglichst Ihren Arzt aufsuchen. Wenn Sie trotz Einnahme dieses Arzneimittels dennoch schwanger werden, müssen Sie Ihren Arzt aufsuchen.

Ihr Arzt kann Sie auch hinsichtlich längerfristiger Verhütungsmethoden, die eine Schwangerschaft wirkungsvoller verhüten können, beraten.

Wenn Sie Ihre reguläre hormonelle Verhütungsmethode, wie z. B. die Antibaby-Pille, fortsetzen, aber in der pillenfreien Pause keine Blutung haben, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen, um eine Schwangerschaft auszuschließen.

Ihre nächste Periode nach Einnahme von Postinor

Nach der Einnahme von Postinor wird Ihre Periode in der Regel am gewohnten Tag beginnen und normal verlaufen; manchmal beginnt sie aber auch einige Tage später oder früher. Wenn Ihre Periode mehr als 5 Tage später als erwartet eintritt, zu diesem

Zeitpunkt eine „abnormale“ Blutung auftritt oder Sie glauben, schwanger zu sein, sollten Sie mit einem Schwangerschaftstest überprüfen, ob Sie schwanger sind.

Wenn Sie eine größere Menge von Postinor eingenommen haben, als Sie sollten

Obwohl es keine Berichte über schwerwiegende schädliche Wirkungen nach Einnahme von zu vielen Tabletten auf einmal gibt, können Übelkeit, Erbrechen oder eine Scheidenblutung auftreten. Fragen Sie bei Ihrem Apotheker, Arzt, der Praxisschwester oder der Familienberatungsstelle nach, insbesondere, wenn Sie erbrechen mussten, denn es kann sein, dass die Tablette nicht richtig gewirkt hat.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Übelkeit
- einige unregelmäßige Blutungen bis zur nächsten Periode
- Schmerzen im Unterbauch
- Müdigkeit
- Kopfschmerzen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Erbrechen. Wenn Sie erbrechen müssen, lesen Sie bitte den Abschnitt „Was ist bei Erbrechen zu tun?“.
- Ihre Periode kann verändert sein. Die meisten Frauen haben eine normale Periode zum erwarteten Zeitpunkt, aber in einigen Fällen kann die Periode verspätet sein oder früher als normal eintreten. Es können auch einige unregelmäßige Blutungen oder Schmierblutungen bis zu Ihrer nächsten Periode auftreten. Wenn Ihre Periode

mehr als 5 Tage verspätet ist oder ungewöhnlich leicht oder ungewöhnlich schwer ist, sollten Sie baldmöglichst Ihren Arzt aufsuchen.

- Nach der Einnahme dieses Arzneimittel können Druckempfindlichkeit der Brust, Durchfall oder Schwindel auftreten.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Ausschlag, Nesselsucht (Urtikaria), Juckreiz (Pruritus), Schwellung des Gesichts, Beckenschmerzen, schmerzhafte Periode

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Postinor aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Postinor enthält

- Der Wirkstoff ist: Levonorgestrel. Jede Tablette enthält 1500 Mikrogramm Levonorgestrel.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Kartoffelstärke, Maisstärke, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Talkum, Lactose-Monohydrat.

Wie Postinor aussieht und Inhalt der Packung

Tablette: Fast weiße, flache Tablette mit Rand, einem Durchmesser von ca. 8 mm und einseitiger Prägung „G00“.

Verpackung: Eine Tablette in einem PVC/Aluminium-Blister in einem Umkarton.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19 - 21.

1103 Budapest

Ungarn

Örtlicher Vertreter

Gedeon Richter Pharma GmbH

Ettore-Bugatti-Straße 6 – 14

51149 Köln

Tel.: 02203 9688-0

Fax: 0180 3433366

E-Mail: service@gedeonrichter.de

www.gedeonrichter.de

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien	Postinor 1500
Frankreich	Levonorgestrel Biogaran
Griechenland	Postinor 1500
Irland	Ramonna
Island	Postinor
Italien	Escapelle

Litauen	Escapelle
Luxemburg	Postinor
Niederlande	Postinor
Norwegen	Postinor
Österreich	Postinor
Polen	Escapelle
Portugal	Postinor
Schweden	Postinor
Spanien	Postinor
Tschechien	Escapelle
Vereinigtes Königreich	Levonelle 1500

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 02.2020.