

רופאה נכבדה,
רוקח/ת נכבדה,

הנדון: החמרות בעלון לצרכן

פוסטינור טבליות - Postinor Tablets

התכשיר מכיל 1.5 mg Levonorgestrel ומאושר ע"י משרד הבריאות להתוויה Emergency contraceptive.

מהות העדכון:

1. עדכון פורמט העלון.

2. אזהרות:

הוספת הסעיפים הבאים:

- ע"פ ספרות מדעית אין קשר בין אמצעי מניעה למקרה חירום ופקקת. יחד עם זאת ידוע שנטילה של אמצעי מניעה שגרתיים המכילים פרוגסטינים (משפחת הורמונים עליה נמנה Levonorgestrel) עלולה לגרום למקרי פקקת.
- התרופה מכילה לקטוז ועלולה לגרום לאלרגיה אצל נשים הרגישות ללקטוז.

3. הריון: הוספת המשפט "אין עדות לכך שפוסטינור פוגע בעובר ובהתפתחותו".

4. הנקה: הוספת הנחיה ביחס למשך הזמן במהלכו יש להימנע מהנקה.

5. נהיגה לאחר שימוש בפוסטינור - פסקה חדשה.

6. אופן שימוש בתרופה

- הוספת אזהרה שקיום יחסי מין לא מוגנים לאחר נטילת פוסטינור עשויים לגרום לכניסה להריון.
- הבהרה ביחס להמלצה ליטול פוסטינור מוקדם ככל האפשר ("עדיף תוך 12 שעות מקיום המגע המיני הבלתי מוגן").
- הוספת המשפט "אין מידע לגבי כתישה/חציה/לעיסה".

7. תופעות לוואי המחייבות פניה מיידית לרופא: פסקה חדשה


- אם הינך סובלת מכאבי בטן חריפים לאחר השימוש בתרופה (ראי סעיף "הריון והנקה").
- אם הינך סובלת מקשיי נשימה, נפיחות של הפנים, הצוואר, הלשון או הגרון (תסמיני אלרגיה חריפה).

8. תופעות לוואי המופיעות לעיתים נדירות: פסקה חדשה

פריחה, גרד, נפיחות בפנים, חבורות אדומות בעור (urticaria).

העלון מפורסם במלואו במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לבעל הרישום, חברת תרימה, תוצרי רפואה ישראליים מעברות בע"מ, קיבוץ מעברות 4023000, טלפון: 074-7141147.

בברכה


אילנה שוויגמן-לוי
רוקחת ממונה

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986

גולת "היום שאחרי", למניעת הריון לאחר מגע מיני ללא אמצעי מניעה
התרופה משווקת ללא מרשם רופא

פוסטינור

הרכב:

הגלולה מכילה:

Levonorgestrel 1.5 mg (לבונורגסטרל 1.5 מ"ג).

לחומרים בלתי פעילים בתכשיר - ראי סעיף 6.

קראי בעיון את העלון עד סופו בטרם שתשתמיש בתרופה.
עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פני אל הרופא או אל הרוקח.

התרופה מיועדת למבוגרות מעל לגיל 16. אם הינך צעירה מגיל זה יש להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול. אם התחלת בטיפול ללא התייעצות, פני לרופא בהקדם.
עליך להשתמש בתרופה בצורה נכונה. היוועצי ברוקח אם הינך זקוקה למידע נוסף.

1) למה מיועדת התרופה?

פוסטינור מיועד למניעת הריון עד 72 שעות (3 ימים) ממועד קיום מגע מיני בלתי מותכן ללא אמצעי מניעה או לאחר אונס אם כאשר קיים חשש כי אמצעי המניעה שנלקחו אינם מספקים.

התרופה מיועדת למניעת הריון כאשר היא ניטלת עד 72 שעות (3 ימים) מעת קיום המגע המיני הבלתי מוגן. **ככל שנטילת פוסטינור תהיה סמוכה יותר לקיום המגע המיני, יעילות התכשיר תהיה גדולה יותר אך עדיין לא 100%**, לכן רצוי ליטול תוך 12 שעות ממועד קיום יחסי המין הבלתי מוגנים.
את יכולה להשתמש ב**פוסטינור** בכל זמן בעת המחזור (בכל ימי החודש). אם כבר יש איחור בווסת, התייעצי עם הרוקח לפני נטילת התרופה כדי לברר אם יש צורך לבצע בדיקת הריון. אם הינך בהריון התרופה לא תגרום להפלה.
אם קיימת יחסי מין לא מוגנים נוספים לאחר נטילת הגלולה, את אינך מוגנת וקיים סיכוי להיכנס להריון.
פוסטינור אינו מיועד לשימוש כאמצעי מניעה שגרתי.
הנקה: ניתן להניק. התרופה מופרשת בחלב, לכן יש ליטול את התרופה עוד לאחר הנקה ולאחר מכן להימנע מהנקה למשך 8 שעות.

דימום/ים מיד לקבלת המחזור הינו/ם תופעות לוואי שלא בהכרח תופיעו/צל כל משתמשת.

קבוצה תרפויטית: פרוגסטוגנים (הורמונים נשיים).

2) לפני שימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה:

- אם את רגישה (אלרגית) לחומר הפעיל Levonorgestrel או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראי סעיף 6: "מידע נוסף").

לפני הטיפול בפוסטינור, ספרי לרופא:

- אם הינך סובלת מהפרעה חמורה בתפקוד הכבד.
- אם הינך סובלת משחלה במעי הדק (כגון מחלת קרוהן) הפוגעת בספיגת המזון שכן יעילות הטיפול עלולה להיפגם.
- אם הרית בעבר הריון חוץ-רחמי.
- אם עברת ניתוח בחצוצרות או דלקת באגן הירכיים.
- את אם כבר בהריון (ראי סעיף: "הריון והנקה").

אזהרות מיוחדות הנוגעות בשימוש בתרופה

- אין להשתמש אם עברו יותר מ- 72 שעות מעת קיום המגע המיני הבלתי מוגן.
- אם הווסת האחרונה אחרה ביותר מ- 5 ימים או שהייתה שונה מהרגיל, פני לרופא על מנת לוודא שאינך בהריון, יש לשלול הריון חוץ-רחמי.
- פוסטינור** אינו מקנה הגנה נגד הידבקות בגיף האיידס או במחלות מין.
- על-פי ספרות מדעית אין קשר בין אמצעי מניעה למקרה חירום ופקקות. יחד עם זאת ידוע שנטילה של אמצעי מניעה **שגרתיים** המכילים פרוגסטינים (משפחת הורמונים עליה נמנה Levonorgestrel) עלולה לגרום למקרה פקקת.
- אם הינך רגישה למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה.

אם את לוקחת, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות
כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספרי על כך לרופא או לרוקח.
במויחד יש לידוע את הרופא או הרוקח אם את לוקחת את התרופות הבאות, שכן הן עשויות לפגום ביעילות **פוסטינור**:
ברביטורטים או תרופות אחרות לטיפול באפילפסיה (כגון: פרימידין, פניטואין וקרבימאזין)
תרופות לטיפול בשחפת (כגון: ריאפאמיצין וריפאבוטין)
תרופות לטיפול באיידס (כגון: ריטונאביר)
תרופות לטיפול בפטריות (כגון: גריזופולבין)
תרופות צמחיית המכילות הפירקיום (St. John's wort).
ציקלופסורין (תרופת המדכאת את מערכת החיסונית שלך).

שימוש בתרופה ומזון

לא ידועה השפעה של מזון על ספיגת התרופה.

הריון והנקה:

הריון

אין להשתמש בתרופה אם הינך בהריון. את עשויה להיות כבר בהריון אם:

- לאחר הווסת האחרונה קיימת יחסי מין לא מוגנים לפני למעלה מ- 72 שעות (שלושה ימים).
- הווסת האחרונה אחרה ביותר מ- 5 ימים או שהייתה שונה מהרגיל: דימום חזק או חלש יותר.
- המחזור הנוכחי שלך מאחר.

או למרות השימוש ב**פוסטינור** את בהריון, חשוב שתפני לרופא. ייתכן והרופא ירצה לוודא כי ההריון אינו חוץ-רחמי, במיוחד אם הינך סובלת מכאבי בטן חריפים או אם עברת בעבר ניתוח בחצוצרות או דלקת באגן הירכיים. אין עדות לכך ש**פוסטינור** פוגע בעובר ובהתפתחותו.

הנקה

ניתן להניק, כמות קטנה מאוד של התרופה, החשבת לא מזיקה לתינוק, מופרשת לחלב האם, לכן מומלץ ליטול את התרופה מיד לאחר ההנקה ולאחר נטילת התרופה יש להימנע מהנקה לפחות 8 שעות (את החלב שמסתבר בין שתי ההנקות יש לשאוב ולזרוק).

נהיה ושימוש במכוונת לאחר נטילת פוסטינור
לא נמצא שהשימוש ב**פוסטינור** עלול לפגום בכוסר הנהיגה אך במידה ואת חשה שחרחרת או עייפות המנעי מנהיגה וכן מהפעלת מכוונת מסוכנות עד שתופעות אלו יחלפו.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה
התרופה מכילה לקטוז.

אם נאמר לך על-ידי רופא כי הינך סובלת מרגישות לסוכרים מסוימים, יש להיוועץ ברופא לפני נטילת התרופה.

3) כיצד תשתמיש בתרופה?

אם אינך בטוחה באשר לאופן השימוש עליך להתייעץ עם הרופא או הרוקח.

הטיפול כולל נטילת גלולה אחת. **אין לעבור על המנה המומלצת.**
קחי את גולות **פוסטינור** מוקדם ככל האפשר (עדיף תוך 12 שעות) לאחר קיום המגע המיני הבלתי מוגן, ובכל אופן לא יאוחר מ- 72 שעות לאחר המגע.
בלעי את הגלולה בשלמותה עם מים. אין מידע לגבי כתישה/חצה/לעיסה. אל תדחי את לקוחת **פוסטינור**.
תרופה זו פועלת טוב יותר באם נלקחת מוקדם ככל האפשר.

אם הינך משתמשת בגלולות למניעת הריון, את יכולה להמשיך לקחתן כרגיל.

אם קיימת יחסי מין לא מוגנים לאחר נטילת **פוסטינור**, את אינך מוגנת וקיים סיכוי להיכנס להריון.

באיוז תדירות ניתן להשתמש בפוסטינור?

השתמיש בפוסטינור רק כאמצעי חירום ולא כאמצעי מניעה שגרתי.
אם הינך משתמשת ב**פוסטינור** יותר מפעם אחת במחזור, עולה הסיכון לשיבוש במחזור.

פוסטינור אינו יעיל באותה מידה כמו אמצעי מניעה שגרתיים. פני לרופא לקבלת ייעוץ לגבי אמצעי מניעה לטווח ארוך שהינו בעל יעילות גבוהה יותר במניעת הריון.

אם את מקיאה: אם הקאת במהלך 3 שעות מעת לקוחת הגלולה, עליך לקחת גלולה נוספת ולפנות לרופא. אם הקאת את הגלולה הנוספת במהלך 3 שעות מעת לקוחתה, אל תקחי עוד גלולה, פני לרופא.

לאחר לקוחת פוסטינור

אם ברצונך לקיים יחסי מין לאחר השימוש ב**פוסטינור** עליך להשתמש באמצעי מניעה מניני כגון קונדום או דיאפראגמה. אם את משתמשת בגלולות למניעת הריון את יכולה להמשיך לקחתן כרגיל אך השתמיש באמצעי מניעה נוסף כנכזר לעיל.

אם משכתב בשימוש בגלולות למניעת הריון ולא קיבלת ווסת לאחר סיום לקוחת החפיסה, פני לרופא כדי לוודא שאינך בהריון.
אם הווסת מאחרת ביותר מ- 5 ימים, או אם הווסת קלה או כבדה מהרגיל, פני לרופא מוקדם ככל האפשר. אם הינך בהריון על אף השימוש בתרופה, פני מיד לרופא, על לשלול הריון חוץ-רחמי.
לאחר נטילת הגלולה דאיי לקבוע תור לרופא ולהתייעץ עמו לגבי אמצעי מניעה לטווח ארוך היעילים יותר מתרופה זו במניעת הריון.

קבלת המחזור לאחר נטילת פוסטינור

לאחר נטילת **פוסטינור** בדרך כלל הווסת הבאה מתחילה בתאריך המיועד, אך לעיתים הווסת תגיע מוקדם או מאוחר יותר מהצפוי. אם הווסת מאחרת ביותר מ- 5 ימים או אם הדימום שונה מהרגיל עליך לפנות לרופא על מנת לשלול הריון.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר
עליך להתייעץ עם רופא או רוקח. ייתכן ויהיו לך בחילות, קאות או דימום וגינאלי.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פני מיד לרופא או לחדר מיון של בית-חולים ורביאי אריות התרופה איתך. אין ליטול תרופות בחושך! בדיק תונית והמנה **בכל פעם** שהינך נטלת תרופה. הרכיבי משקפיים אם הינך זקוקה להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועצי ברופא או ברוקח.

4) תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש ב**פוסטינור** עלול לגרום לתופעות לוואי. לחלק מהמשתמשות. אל תיבהלי למקרא רשמית תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבלי מאף אחת מהן.

יש לפנות מיד לרופא אם:

- הינך סובלת מכאבי בטן חריפים לאחר השימוש בתרופה (ראי סעיף "הריון והנקה").
- הינך סובלת מקשיי נשימה, נפיחות של הפנים, הצוואר, הלשון או הגרון (תסמיני אלרגיה חריפה).

תופעות לוואי נוספות:

תופעות לוואי המופיעות לעיתים קרובות:

- תחושת בחילה
- דימום/ים עד לקבלת המחזור
- כאב בבטן התחתונה
- עייפות
- כאב ראש
- הקאה. ראי הנחיות בפסקה "אם את מקיאה" (סעיף 3)
- שינויים בווסת. ראי הנחיות בפסקה "לאחר לקוחת **פוסטינור**" (סעיף 3)
- רגישות בשדיים
- שלשול
- סחרחורת

תופעות לוואי המופיעות לעיתים נדירות:

- פריחה, גרד, נפיחות בפנים, חבורות אדומות בעור (urticaria)

אם אחת מתופעות הלוואי ממחירה, או אם את סובלת מתופעות לוואי שלא הוזכרה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

5) איך לאחסן את התרופה?

- מנעי הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל-ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרמי להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה לאחר תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה/הבליסטר. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- יש לאחסן בטמפרטורה שאינה עולה על 25°C, באריזה המקורית על מנת להגן מאור.

6) מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל Levonorgestrel התרופה מכילה גם חומרים בלתי פעילים:

Potato starch, maize starch, colloidal silica anhydrous, magnesium stearate, talc and lactose monohydrate.

הגלולה מכילה 142.5 מ"ג לקטוז מנווהידרט.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה? כל חפיסה מכילה גלולה אחת, עגולה ולבנה.

בעל הרישום: תרומה תוצרי רפואה ישראלים מעברות בע"מ,

מעברות 40230, ישראל.

יצרן: גדעון ריכטר בע"מ, בודפשט, הונגריה.

עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך יולי 2012.

מס' רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי משרד הבריאות 134 46 31286 00

9002911/0712C

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

- لا يجوز الاستعمال إذا مرت أكثر من ٧٢ ساعة منذ إقامة الإتصال الجنسي غير المحمي.
- إذا تأخر الطمث الأخير بأكثر من ٥ أيام أو إذا كان مختلف عن المعتاد، راجعي الطبيب للتأكد من عدم كونك حاملاً، يجب نفي حمل خارج الرحم.
- پوستینور** لا يوفر حماية ضد العدوى بغفيروس الأيدز أو بالأمراض الجنسية.
- بحسب المراجع العلمية لا توجد صلة بين وسائل المنع لحالة الطوارئ وبين الجلطة. مع ذلك من المعروف أن تناول وسائل المنع الإعتيادية والحاوية على بروجستينات (فصلية الهورمونات التي ينتمي إليها Levonorgestrel) يمكن أن يؤدي لحالات من الجلطة.
- عليك إبلاغ الطبيب قبل تناول الدواء، إذا كنت حساسة لأي طعام أو دواء.

إذا كنت تتناولين، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى

بما في ذلك أدوية تصرف بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحصي الطبيب أو الصيدلي عن ذلك.

يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي خاصة إذا كنت تتناولين الأدوية التالية. لأن من شأنها أن تضرب بنجاعة **پوستینور**:

- الباربيتيورات أو أدوية أخرى لعلاج الصرع (مثل: بريميميدون، فينيتوئين وكاربامازيبين)
- أدوية لعلاج السمل (مثل: ريفامپيسين وريفابوتين)
- أدوية لعلاج الأيدز (مثل: ريتونافير)
- أدوية لعلاج الفطريات (مثل: چرسيپوفولفين)
- أدوية نباتية الحاوية هيبيريكوم (St. John's wort)
- سيكلوسپورين (دواء كإصح لجهازك المناعي).

إستعمال الدواء والطعام

لا يعرف عن تأثير للطعام على إمتصاص الدواء.

الحمل والإرضاع:

الحمل

لايجوز إستعمال الدواء إذا كنت حاملاً. من شأنك أن تكوني حاملاً الآن إذا:

- ٧٢ ساعة علاقات جنسية غير محمية بعد الطمث الأخير ومرت من حينها أكثر من
- تأخر الطمث الأخير بأكثر من ٥ أيام أو كان مختلف عن المعتاد: نرف أشد أو أضعف.
- تأخرت دورتك الشهرية الحالية.

إذا أصبحت حاملاً على الرغم من إستعمال **پوستینور**، من المهم أن تراعي الطبيب. من الجائز أن يرغب الطبيب التأكد من أن الحمل ليس خارج الرحم، خاصة إذا كنت تعانين من آلام بطنية شديدة أو إذا إجتزت في الماضي عملية جراحية في البوقين أو التهاب في الحوض. ليس هناك دليل على أن **پوستینور** يضر بالجنين ويتطوره.

الإرضاع

بالإمكان الإرضاع كمية قليلة جداً من الدواء، والتي تعتبر غير ضارة للجنين، تُطرح الي حليب الأم، لذلك يوصى بتناول الدواء حالاً بعد الإرضاع ويجب الإمتناع عن الإرضاع ٨ ساعات على الأقل بعد تناول الدواء (يجب سحب ورمي الحليب المتجمع بين كلتا الرضعتين).

السياقة وإستعمال الماكنتا بعد تناول پوستینور

لم يثبت أن إستعمال **پوستینور** يمكن أن يضر في القدرة على السياقة لكن في حال شعورك بدوار أو إرتباك، إمتنعي عن السياقة وكذلك عن تشغيل ماكنتا خطرة حتى زوال تلك الأعراض.

معلومات هامة عن بعض مكونات الدواء

إذا قیل لك من قبل طبيب بانك تعانين من حساسية لسكريات معينة، فيجب إستشارة الطبيب قبل تناول الدواء.

قبل العلاج بدوستینور، إحصي الطبيب:

- إذا كنت تعانين من اضطراب شديد في وظيفة الكبد.
- إذا كنت تعانين من مرض في الأمعاء الدقيقة (مثل مرض كرون) الذي يضر بامتصاص الطعام لأن نجاعة العلاج قد تضعف.
- إذا حملت في السابق حملا خارج الرحم.
- إذا إجتزت عملية جراحية في البوقين أو التهاب في الحوض.
- إذا كنت الآن حاملاً (انظري فقرة: «الحمل والإرضاع»).

PATIENT PACKAGE INSERT IN ACCORDANCE WITH THE PHARMACISTS' REGULATIONS (PREPARATIONS) - 1986

The “morning-after” pill for preventing pregnancy following sexual intercourse without contraception

The preparation is dispensed without a doctor's prescription

POSTINOR

Composition:

The pill contains:
Levonorgestrel 1.5 mg

For inactive ingredients in the preparation - see section 6.

Read this leaflet carefully in its entirety before using the medicine. This leaflet contains concise information about the medicine. If you have any other questions, refer to your doctor or pharmacist.

This medicine is intended for females above the age of 16. If you are younger than this age you should consult the doctor before starting treatment. If you have started treatment without such consultation, refer to the doctor as soon as possible. You must use this medicine correctly. If you need further information, consult the pharmacist.

1) For what is the medicine intended?

Postinor is intended for the prevention of pregnancy for up to 72 hours (3 days) from having unplanned sexual intercourse without contraception or after rape or if it is suspected that the contraception used is insufficient.

<p>The medicine is intended for the prevention of pregnancy when taken up to 72 hours (3 days) from having unprotected sexual intercourse. The closer Postinor is taken to the time of sexual intercourse, the greater the efficacy of the preparation, but, it is still not 100%. It is therefore advisable to take it within 12 hours of unprotected sexual intercourse. You can use Postinor any time during the menstrual cycle (all days of the month). If your period is already late, consult with the pharmacist before taking the medicine in order to clarify whether a pregnancy test is necessary. If you are pregnant the medicine will not cause an abortion. If you have further unprotected sexual intercourse after taking the pill, you are not protected and there is a chance of becoming pregnant. Postinor is not intended for use as routine contraception. Breastfeeding: You may breastfeed. The medicine is secreted into the breast milk. Therefore, the medicine should be taken immediately after breastfeeding and afterwards, breastfeeding should be avoided for 8 hours. Bleeding until you get your period is a side effect that does not necessarily occur in every user.</p>

Therapeutic group: Progestogens (female hormones).

2) Before using the medicine

Do not use the medicine:

- If you are sensitive (allergic) to the active ingredient Levonorgestrel or to any other ingredient included in the medicine (see section 6: “Additional information”).

Before treatment with Postinor, tell the doctor:

- If you suffer from severe liver function disorder.
- If you suffer from a disease of the small intestine (e.g., Crohn's disease) which affects absorption of food since the efficacy of the treatment may be impaired.
- If you have had an ectopic pregnancy in the past.
- If you have ever had fallopian tube surgery or pelvic inflammation.
- If you are already pregnant (see section: “Pregnancy and breastfeeding”).

Special warnings regarding use of the medicine

- Do not use if more than 72 hours have passed since having unprotected sexual intercourse.
- If your last period was more than 5 days late or was different than usual, refer to the doctor to ascertain that you are not pregnant. Ectopic pregnancy must be ruled out.
- Postinor** does not protect you from infection with the AIDS virus or other sexually transmitted diseases.
- According to the scientific literature there is no association between emergency contraception and thrombosis. Nevertheless, it is known that use of **routine** contraceptives containing progestins (the group of hormones to which Levonorgestrel belongs) may cause incidents of thrombosis.
- If you are sensitive to any type of food or medicine, you should inform your doctor before taking this medicine.

If you are taking or have recently taken other medicines

Including non-prescription medicines and food supplements, tell the doctor or pharmacist. Especially inform the doctor or pharmacist if you are taking the following medicines, since they may impair the efficacy of **Postinor**:

- Barbiturates or other medicines for the treatment of epilepsy (e.g., primidone, phenytoin and carbamazepine).
- Anti-tuberculosis medicines (e.g., rifampicin and rifabutin)
- Anti-AIDS medicines (e.g., ritonavir)
- Anti-fungal medicines (e.g., griseofulvin)
- Herbal medicines containing *Hypericum* (St. John's wort)
- Cyclosporine (a medicine that suppresses your immune system).

Use of the medicine and food

There is no known effect of food on the uptake of the medicine.

Pregnancy and breastfeeding:

Pregnancy

Do not use this medicine if you are pregnant. You may already be pregnant if:

- You had unprotected sexual intercourse after the last period, more than 72 hours ago (three days).
- The last period was more than 5 days late or was different than usual: stronger or lighter bleeding.
- Your present period is late.

If you are pregnant despite using **Postinor**, it is important that you refer to the doctor. The doctor may want to ascertain that the pregnancy is not ectopic, especially if you have acute abdominal pain or if you had fallopian tube surgery or pelvic inflammation in the past. There is no evidence that **Postinor** harms the fetus or its development.

Breastfeeding

You may breastfeed. A very small amount of the medicine, considered unharful to the baby, is secreted into the breast milk. It is therefore recommended to take the medicine immediately after breastfeeding and avoid breastfeeding for at least 8 hours after taking the medicine (the milk that accumulates between the two feedings should be expressed and discarded).

Driving and using machines after taking Postinor

Use of **Postinor** has not been found to impair the ability to drive, but in the event that you feel dizzy or tired, avoid driving and operating dangerous machines until these effects pass.

Important information regarding some of the ingredients of the medicine

The medicine contains lactose.

If you have been told by a doctor that you suffer from sensitivity to certain sugars, consult with your doctor before using the medicine.

3) How should you use the medicine?

If you are unsure about how to use the medicine, consult the doctor or pharmacist.

Treatment includes taking one pill. **Do not exceed the recommended dose.** Take the **Postinor** pill as soon as possible (preferably within 12 hours) after having unprotected sexual intercourse, and in any case not later than 72 hours after intercourse. Swallow the pill whole with water. There is no information regarding crushing/halving/chewing. Do not delay taking **Postinor**. This medicine works better if taken as soon as possible.

If you use contraceptive pills, you can continue taking them as usual.

If you had unprotected sexual intercourse after taking **Postinor** you are not protected and there is a chance of becoming pregnant.

How frequently can Postinor be used?

Use Postinor as emergency contraception only and not as routine contraception. If you use **Postinor** more than once in a menstrual cycle, the risk of disrupting the cycle increases.

Postinor is not as effective as routine contraception. Refer to the doctor for advice regarding long-term contraception that is more effective in preventing pregnancy.

If you vomit: If you vomit within 3 hours of taking the pill, you should take another pill and refer to the doctor. If you vomit the additional pill within 3 hours of taking it, do not take another pill, refer to the doctor.

After taking Postinor

If you want to have sexual intercourse after using **Postinor**, you should use barrier contraception such as a condom or diaphragm. If you are using contraceptive pills you can continue taking them as usual but use an additional contraceptive method as mentioned above.

If you continue using contraceptive pills and do not get your period after finishing the pack, refer to the doctor to ascertain that you are not pregnant.

If your period is more than 5 days late or if your period is lighter or heavier than usual, refer to the doctor as soon as possible. If you are pregnant despite using the medicine, refer to the doctor immediately to rule out an ectopic pregnancy.

After taking the pill it is advisable to make an appointment with the doctor and consult with him regarding contraceptives for long-term use that are more effective than this medicine in preventing pregnancy.

Getting your period after taking Postinor

After taking **Postinor**, generally your next period will start on its due date, but sometimes the period will arrive earlier or later than expected. If your period is more than 5 days late or if the bleeding is different than usual, you should refer to the doctor to rule out pregnancy.

If you accidentally took a higher dosage, consult a doctor or pharmacist. You may experience nausea, vomiting or vaginal bleeding.

If you took an overdose or if a child has accidentally swallowed the medicine, refer immediately to the doctor or proceed to a hospital emergency room and bring the package of the medicine with you. Do not take medicines in the dark! Check the label and the dose each time you take medicine. Wear glasses if you need them.

If you have additional questions regarding use of the medicine, consult with the doctor or pharmacist.

4) Side effects

As with any medicine, use of **Postinor** may cause side effects in some users. Do not let the list of side effects alarm you. You may not experience any of them.

Refer to the doctor immediately if:

- You suffer from acute abdominal pain after using the medicine (see section “Pregnancy and breastfeeding”).
- You suffer from breathing difficulties, swelling of the face, neck, tongue or throat (symptoms of acute allergy).

Other side effects:

Frequently occurring side effects:

- feeling nauseous
- bleeding until you get your period
- lower abdominal pain
- tiredness
- headache
- vomiting. See directions in the paragraph “If you vomit” (section 3)
- changes in your period. See directions in the paragraph “After taking **Postinor**” (section 3)
- breast tenderness
- diarrhea
- dizziness

Rarely occurring side effects:

- Rash, itching, swelling of the face, red bruises on the skin (urticaria)

If any of the side effects worsen, or if you suffer side effects not mentioned in the leaflet, consult the doctor.

5) How to store the medicine

• Avoid poisoning! This medicine and any other medicine should be kept in a safe place out of the reach of children and/or infants in order to avoid poisoning. Do not induce vomiting unless explicitly instructed to do so by the doctor.

- Do not use the medicine after the expiry date (exp. date) appearing on the package/blister. The expiry date refers to the last day of that month.
- Store at a temperature not exceeding 25°C, in the original package to protect from light.

6) Additional information

In addition to the active ingredient, Levonorgestrel, the medicine also contains inactive ingredients: potato starch, maize starch, colloidal silica anhydrous, magnesium stearate, talc and lactose monohydrate.

The pill contains 142.5 mg lactose monohydrate.

How does the medicine look and what is the content of the package? Each package contains one round, white pill.

License holder: Trima Israel Pharmaceutical Products Maabarot Ltd., Maabarot 40230, Israel.

Manufacturer: Gedeon Richter Plc., Budapest, Hungary.

This leaflet was checked and approved by the Ministry of Health in July 2012.

Registration number of the medicine in the National Drug Registry of the Ministry of Health: 134 46 31286 00

اعراض جانبية إضافية:

اعراض جانبية تظهر باوقات متقاربة:

- الشعور بالغثيان
- تؤف/انزفة حتى تلقي الدورة الشهرية
- الم أسفل البطن
- إرهاق
- صداع
- تقيؤ. انظري الإرشادات في بند «إذا كنت تتقيأين» (الفقرة ٢)
- تغيرات في الطمث. انظري الإرشادات في بند «بعد تناول **بوستينور**» (الفقرة ٢)
- حساسية في الثديين
- إسهال
- دوار

اعراض جانبية تظهر باوقات نادرة:

- طفح، حكة، إنتفاخ في الوجه، كدمات حمراء في الجلد (urticaria)

إذا تلقاقت أي من الاعراض الجانبية، أو إذا كنت تعانيين من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك استشارة الطبيب.

٥) كيفية تحزين الدواء؟

- تجنبي التسمم بهذا الدواء وكل دواء آخر يجب حفظه في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأطفال و/ أو الرضع لتفادي التسمم. لاتبسيب التقيؤ بدون تعليمات واضحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد إنتهاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العبوة/ اللوحة. يشير تاريخ إنتهاء الصلاحية الى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب التخزين بدرجة حرارة لا تزيد عن ٢٥ درجة مئوية، في العبوة الأصلية للحماية من الضوء.

٦) معلومات إضافية

بالإضافة للمادة الفعالة Levonorgestrel يحتوي الدواء أيضاً على مواد غير فعالة: Potato starch, maize starch, colloidal silica anhydrous, magnesium stearate, talc and lactose monohydrate.

يحتوي القرص على ١٤٢.٥ ملغ لكتوز مونوهيدرات.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة؟ كل عبوة تحتوي على قرص واحد، مستدير وأبيض.

صاحب الإمتياز:

تريما منتجات طبية إسرائيلية معبروت م.ض.،.

معبروت ٤٠٢٣٠، إسرائيل.

المنتج:

جدعون ريختر م.ض.، بودابست، هنغاريا.

فُحصت هذه النشرة وأقرت من قبل وزارة الصحة في تاريخ تموز ٢٠١٢

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: ١٣٤ ٤٦ ٣١٢٨٦ ٠٠

٣) كيف عليك إستعمال الدواء؟

عليك إستشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكوني واثقة حول طريقة الإستعمال.

يتضمن العلاج تناول قرص واحد. لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها.

تناولي قرص **بوستينور** مبكراً ما أمكن (من المفضل خلال ١٢ ساعة) بعد القيام بالإتصال الجنسي غير المحمي، وبأية حال ليس أكثر من ٧٢ ساعة بعد الإتصال الجنسي. إبليقي القرص بكامله مع الماء، لا توجد معلومات بخصوص سحق/شطرف/ مضغ القرص. لا تؤجلي تناول **بوستينور**. يعمل هذا الدواء بشكل أفضل إذا تم تناوله مبكراً ما أمكن.

إذا كنت تستعملين أقراص لمنع الحمل، بإمكانك الإستمرار بتناولها كالعتاد. إذا أقمتم علاقات جنسية غير محمية بعد تناول **بوستينور**، فانت غير محمية وهناك احتمال أن تصبحي حاملاً.

بأي وتيرة بالإمكان إستعمال بوستينور؟

إستعملي **بوستينور** كوسيلة طوارئ فقط وليس كوسيلة منع إعتيادية. إذا كنت تستعملين **بوستينور** أكثر من مرة واحدة في الدورة الشهرية، فإن الخطورة لإضطراب الدورة الشهرية تزداد.

إن **بوستينور** غير ناجع بنفس القدر كوسائل المنع الإعتيادية. راجعي الطبيب للإستشارة حول وسيلة منع للمدى البعيد والتي تعتبر ذات نجاعة أكبر في منع الحمل.

إذا كنت تتقيأين: إذا تقيأت خلال ٣ ساعات منذ تناول القرص، عليك تناول قرص إضافي ومراجعة الطبيب. إذا تقيأت القرص الإضافي خلال ٣ ساعات منذ تناوله، لا تتناولي قرص إضافي، راجعي الطبيب.

بعد تناول بوستينور

إذا كنت ترغبين بإقامة علاقات جنسية بعد إستعمال **بوستينور** عليك إستعمال وسيلة منع آلية مثل الكوندوم أو ديافراغما. إذا كنت تستعملين أقراص لمنع الحمل فيمكنك الإستمرار بتناولها كالعتاد لكن إستعملي وسيلة منع إضافية كما ذكر سابقاً.

إذا إستمرت بإستعمال أقراص منع الحمل ولم تتلقي الطمث بعد الإنتهاء من تناول عبوة الأقراص، راجعي الطبيب للتأكد من عدم كونك حاملاً.

إذا تأخر الطمث بأكثر من ٥ أيام، أو إذا كان الطمث أخف أو أشد من المعتاد، راجعي الطبيب بأسرع وقت ممكن. إذا أصبحت حاملاً على الرغم من إستعمال الدواء، راجعي الطبيب حالا، يجب نفي حدوث حمل خارج الرحم.

بعد تناول القرص من الأفضل تحديد موعد للطبيب وإستشارته بخصوص وسائل منع للمدى البعيد الأكثر نجاعة من هذا الدواء في منع الحمل.

تلقي الدورة الشهرية بعد تناول بوستينور

بعد تناول **بوستينور** يبدأ عادة الطمث التالي في التاريخ المخصص، لكن يأتي الطمث أحياناً أبكر أو متأخر عن المتوقع. إذا تأخر الطمث بأكثر من ٥ أيام أو إذا كان النزف مختلف عن المعتاد، فعليك مراجعة الطبيب لنفي الحمل.

إذا تناولت **بالخطأ جرعة أكبر** عليك إستشارة طبيب أو صيدلي. من الجائز أن يحدث لديك غثيان، تقيؤات أو نزف مهبلي.

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا بلع طفل من الدواء بالخطأ، توجهي فوراً للطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى واحضري معك عبوة الدواء.

لا يجوز تناول أدوية في العنمة، يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقادير الدوائية في كل مرة تتناولين فيها دواء. ضعي النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء، إستشيري الطبيب أو الصيدلي.

٤) أعراض جانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال **بوستينور** يمكن أن يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملات. لا تتلقي لعرض قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أي منها.

يجب التوجه للطبيب حالاً إذا:

- كنت تعانيين من آلام بطن حادة بعد إستعمال الدواء (انظري فقرة «الحمل والإرضاع»).
- كنت تعانيين من صعوبات تنفسية، إنتفاخ الوجه، الغثق، اللسان أو الحنجرة (علامات تحسس شديد).