

PROSPECTO : INFORMACIÓN PARA LA USUARIA

Postinor 1500 microgramos comprimido

Levonorgestrel

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

Tome siempre este medicamento exactamente como describe este prospecto o como le haya dicho su farmacéutico.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Postinor 1500 microgramos comprimidos (a partir de ahora Postinor) y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de de tomar Postinor
3. Cómo tomar Postinor
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Postinor
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Postinor y para qué se utiliza

Postinor es un anticonceptivo de urgencia que puede utilizarse dentro de las 72 horas (3 días) siguientes a haber mantenido relaciones sexuales sin protección o si el método anticonceptivo habitual ha fallado.

Se emplea en los casos siguientes:

- Si durante la relaciones sexuales no se emplearon anticonceptivos.
- Si el anticonceptivo no se utilizó del modo adecuado, por ejemplo si el preservativo se rompió, se resbaló o se utilizó de forma equivocada, si se alteró la posición del diafragma o si se perforó, se rompió o se extrajo antes de tiempo, o si falló la interrupción durante el *coitus interruptus* (p. ej., se eyaculó espermatozoides en la vagina o en los genitales externos).

Postinor contiene como principio activo una sustancia llamada levonorgestrel que es una hormona sintética. Evita aproximadamente el 85% de los embarazos esperados cuando se toma dentro de las 72 horas siguientes a haber mantenido relaciones sexuales sin protección. No siempre evitará el embarazo y es más efectivo si se toma tan pronto como sea posible después de haber mantenido relaciones sexuales sin protección. Es mejor tomarlo en las primeras 12 horas que demorarlo hasta el tercer día (72 horas).

Postinor podría funcionar:

- impidiendo que los ovarios liberen un óvulo;
- evitando que los espermatozoides fertilicen cualquier óvulo que pueda haber sido liberado; o
- impidiendo que un óvulo fecundado se adhiera a la pared del útero.

Postinor sólo puede evitar que usted se quede embarazada si lo toma en las 72 horas siguientes a haber mantenido relaciones sexuales sin protección. No funciona si ya está embarazada. Si mantiene otra vez relaciones sexuales sin protección después de tomar Postinor (también si esto ocurre durante el mismo

ciclo menstrual), el medicamento no ejercerá su efecto anticonceptivo y vuelve a haber riesgo de embarazo.

2. Qué necesita saber antes de tomar postinor

No tome Postinor

- si es alérgica a levonorgestrel o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento que se mencionan en la sección 6.

Advertencias y precauciones

Si cualquiera de los siguientes puntos le afecta, coménteselo a su médico antes de tomar Postinor ya que la anticoncepción de urgencia puede no ser adecuada para usted. Su médico puede prescribirle otro tipo de anticonceptivo de urgencia.

- Si está embarazada o piensa que puede estarlo; pues este medicamento no funcionará si ya está Embarazada. Si ya está embarazada, Postinor no permite interrumpir el embarazo, por lo que Postinor no es una “píldora abortiva”.
Puede que ya esté embarazada si:
 - su menstruación se ha retrasado más de 5 días, o si ha sufrido un sangrado anormal cuando le correspondería tener su siguiente menstruación;
 - tras su última menstruación ha mantenido relaciones sexuales sin protección y han transcurrido más de 72 horas .No se aconseja el uso de Postinor si:
 - tiene una enfermedad del intestino delgado (como la enfermedad de Crohn) que inhiba la absorción del fármaco;
 - tiene problemas graves de hígado;
 - tiene antecedentes de embarazo ectópico (cuando el óvulo fecundado se implanta fuera del útero);
 - tiene antecedentes de salpingitis (inflamación de las trompas de Falopio).

Un embarazo ectópico o una infección de las trompas de Falopio previos aumentan el riesgo de un nuevo embarazo ectópico.

Si está preocupada acerca de las enfermedades de transmisión sexual

Si no ha utilizado preservativo (o se ha roto o deslizado) durante sus relaciones sexuales, puede que haya adquirido una enfermedad de transmisión sexual o el virus VIH.

Este medicamento no le protegerá frente a las enfermedades de transmisión sexual, ya que sólo el uso del preservativo puede hacerlo.

Consulte a su médico o farmacéutico o en su centro de planificación familiar para que le aconsejen si está preocupada por esto.

Uso de Postinor y otros medicamentos

Informe a su farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos. Algunos medicamentos pueden impedir que Postinor funcione adecuadamente. Entre estos medicamentos se incluyen:

- barbitúricos y otros medicamentos utilizados para tratar la epilepsia (por ejemplo, primidona, fenitoína y carbamazepina),
- medicamentos utilizados para tratar la tuberculosis (por ejemplo, rifampicina y rifabutina),
- un tratamiento para la infección por VIH (ritonavir),
- un medicamento para tratar las infecciones por hongos (griseofulvina),
- plantas medicinales que contengan hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*),
- un medicamento llamado ciclosporina (empleado para inhibir el sistema inmune).

Si toma cualquiera de estos medicamentos consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar Postinor.

Con qué frecuencia puede usar Postinor

Sólo debe utilizar Postinor en situaciones de urgencia y nunca como un método anticonceptivo habitual. Si utiliza Postinor más de una vez durante el mismo ciclo menstrual, su eficacia es menor y es posible que aparezcan alteraciones de su ciclo menstrual (periodo).

Postinor no funciona tan bien como los métodos anticonceptivos habituales. Su médico puede aconsejarle acerca de los métodos anticonceptivos de larga duración que son más efectivos para evitar el embarazo.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o da lactancia materna, si piensa que pudiera estar embarazada o está planificando tener un bebé, pida consejo a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicina.

Embarazo

No debe tomar este medicamento si está embarazada. Si se queda embarazada después de tomar este medicamento, es importante que acuda al médico. Los datos de los que se dispone no indican que Postinor pueda causar daño al embrión si se utiliza tal como se aconseja. De todos modos, es posible que su médico quiera confirmar que su embarazo no es ectópico (cuando el óvulo fecundado se implanta fuera del útero). Esto es especialmente importante si nota dolor abdominal intenso después de tomar Postinor o si alguna vez ha tenido un embarazo ectópico, cirugía de las trompas de Falopio o enfermedad inflamatoria pélvica.

Lactancia

Pequeñas cantidades del principio activo de este medicamento pueden aparecer en la leche materna, aunque no se piensa que esto sea perjudicial para el bebé. No obstante, si está preocupada puede tomar el comprimido inmediatamente después de dar el pecho y evite dar lactancia después de la administración de levonorgestrel; después sáquese la leche con un sacaleches durante las 6 horas posteriores a tomar Postinor, desechándola. De este modo reducirá la cantidad de principio activo que puede recibir su hijo con la leche materna.

Conducción y uso de máquinas

Es poco probable que Postinor afecte a su capacidad para conducir o usar máquinas. No obstante, si se encuentra cansada o mareada no conduzca ni utilice maquinaria.

Postinor contiene lactosa

En caso de intolerancia al azúcar de la leche (lactosa) debe tenerse en cuenta que cada comprimido de Postinor contiene 142,5 mg de lactosa monohidrato.

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar postinor

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su farmacéutico. En caso de duda pregunte a su médico o farmacéutico.

Uso en niños y adolescentes

No se recomienda usar este medicamento en niños.

- Tome el comprimido lo antes posible, preferiblemente dentro de las 12 horas, y no más tarde de 72 horas (3 días) después de haber mantenido relaciones sexuales sin protección. Puede tomar Postinor en cualquier momento del ciclo menstrual excepto si ya está embarazada o si piensa que puede estar embarazada. Tome el comprimido entero con un poco de agua y no lo mastique. No retrase la toma del comprimido, ya que este medicamento funciona mejor cuanto antes lo tome después de haber mantenido relaciones sexuales sin protección.

Si ya está utilizando un método anticonceptivo regular como los anticonceptivos orales, puede continuar tomándolo con la misma regularidad.

Si mantiene otra relación sexual sin protección después de haber tomado Postinor (también si esto ocurre durante el mismo ciclo menstrual), el comprimido no ejercerá su efecto anticonceptivo y de nuevo hay riesgo de embarazo.

Uso en niños y adolescentes

No se recomienda utilizar este medicamento en niños. Los datos disponibles en mujeres menores de 16 años de edad son muy escasos.

Qué hacer en caso de vómitos

Si vomita antes de que transcurran tres horas desde la toma del comprimido, debe tomar otro comprimido.

Después de haber tomado Postinor

Si quiere mantener relaciones sexuales después de haber tomado Postinor, debe utilizar preservativos o un diafragma más espermicida hasta su siguiente menstruación, ya que Postinor no funcionará si mantiene de nuevo relaciones sexuales sin protección antes de tener su siguiente menstruación.

Después de haber tomado Postinor, es aconsejable concertar una cita para ver a su médico unas tres semanas después para confirmar que no está embarazada. Si su menstruación se retrasa más de 5 días o es excepcionalmente escasa o intensa, deberá ponerse en contacto con su médico tan pronto como sea posible. Si se queda embarazada después de haber tomado este medicamento, es importante que consulte a su médico.

Su médico también le aconsejará acerca de los métodos anticonceptivos de larga duración que son más efectivos para evitar que se quede embarazada.

Si continúa utilizando anticoncepción hormonal habitual como los anticonceptivos orales y no tiene sangrado durante el periodo en que no toma el anticonceptivo, acuda a su médico para asegurarse de que no esté embarazada.

Su siguiente periodo después de tomar Postinor

Después de utilizar Postinor, el periodo suele ser normal y comenzará en el día habitual; no obstante, en ocasiones, se producirá unos días antes o después. Si su periodo se inicia más de 5 días después de lo esperado, si se produce un sangrado “anormal” en ese momento o si piensa que pudiera estar embarazada, debe realizarse un test de embarazo.

Si toma más Postinor del que debiera

Aunque no se han observado efectos perjudiciales graves tras la toma de varios comprimidos de golpe, puede que sienta mareos, vomite o tenga sangrado vaginal. Debe consultar a su médico o farmacéutico o en su centro de planificación familiar para que le aconsejen, sobre todo si ha vomitado, ya que el comprimido puede no haber funcionado adecuadamente.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte a su médico o al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 usuaria de cada 10):

- Náuseas
- Sangrado irregular hasta la siguiente menstruación
- Dolor en la parte baja del abdomen
- Cansancio
- Dolor de cabeza

Frecuentes (pueden afectar hasta a 1 usuaria de cada 10):

- Vómitos. Si sufre vómitos, lea la sección “Qué hacer en caso de vómitos”.
- Su periodo podría ser diferente. La mayoría de mujeres tendrá un periodo normal en el momento esperado, pero algunas pueden tener el periodo más tarde o antes de lo normal. También podría presentar sangrado irregular o manchado hasta su siguiente periodo. Si su periodo se retrasa más de 5 días o es excepcionalmente escaso o intenso, deberá ponerse en contacto con su médico tan pronto como sea posible.
- Aumento de la sensibilidad en las mamas, diarrea, o mareos después de tomar este medicamento.

Efectos adversos muy raros (puede afectar hasta a 1 usuaria de cada 10.000):

- Exantema, urticaria, picores, hinchazón de la cara, dolor pélvico, menstruación dolorosa.

Si presenta algún efecto adverso, coménteselo a su médico o farmacéutico. Esto incluye a posibles efectos adversos que no aparezcan en este prospecto.

5. Conservación de postinor

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice Postinor después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y en el blíster después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en el envase original para protegerlo de la luz.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Postinor

El principio activo es levonorgestrel. Cada comprimido contiene 1500 microgramos de levonorgestrel.

Los demás componentes son
almidón de patata,
almidón de maíz,
sílice coloidal anhidra,
estearato de magnesio,
talco,
lactosa monohidrato.

Aspecto de Postinor y contenido del envase

Comprimido: comprimido casi blanco, plano, con borde, de unos 8 mm de diámetro, con la marca “G00” impresa en uno de los lados.

Envase: un comprimido en un blíster de PVC//aluminio dentro de una caja de cartón.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Medimpex UK Limited
127 Shirland Road
Londres
W9 2EP
Reino Unido

Representante local:

Bayer Hispania, S.L.
Avd. Baix Llobregat, 3 y 5
08970 Sant Joan Despi
Barcelona

Responsable de la fabricación:

Bayer Weimar GmbH und Co.KG,
Döbereiner Str. 20,
99427 Weimar,
Alemania

Bayer Pharma AG 170-178
Berlín
Alemania

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21.
H-1103 Budapest
Hungría

Este prospecto ha sido aprobado en Julio del 2012