Prospecto: información para la usuaria

Postinor 1,5 mg 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 necesita consejo o más información, consulte a su médico o farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Postinor 1,5 mg comprimido (a partir de ahora Postinor) y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a 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 emergencia 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 las 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 esperma en la vagina o en los genitales externos).

Postinor contiene como principio activo una hormona sintética llamada levonorgestrel. Evita aproximadamente el 84% 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.

Postinor podría funcionar:
- impidiendo que los ovarios liberen un óvulo;
- evitando que los espermatozoides fecunden cualquier óvulo que pueda haber sido liberado.

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 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.

Postinor no está indicado para el uso antes del primer sangrado menstrual (menarquia).

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Postinor

No tome Postinor:
si es alérgica a levonorgestrel o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Postinor.
Si cualquiera de los siguientes puntos le afecta, coménteselo a su médico antes de tomar Postinor ya que la anticoncepción de emergencia puede no ser adecuada para usted. Su médico puede prescribirle otro tipo de anticonceptivo de emergencia.Si está embarazada o piensa que puede estarlo. Este medicamento no funcionará si ya está embarazada. Si ya lo está, Postinor no interrumpe 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 inhibe 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.

En todas las mujeres, la anticoncepción de emergencia se debe tomar lo antes posible después de haber mantenido relaciones sexuales sin protección. Existe cierta evidencia de que Postinor puede ser menos eficaz al aumentar el peso o el índice de masa corporal (IMC), pero estos datos fueron limitados y no concluyentes. Por lo tanto, Postinor se recomienda para todas las mujeres, independientemente de su peso o de su IMC.

Se le aconseja que consulte con un profesional sanitario si está preocupada por algún problema relacionado con la anticoncepción de emergencia.

Niñas y adolescentes
Postinor no está indicado para el uso antes del primer sangrado menstrual (menarquia).

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.

Otros medicamentos y Postinor
Informe a su médico o farmacéutico si está tomando ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Algunos medicamentos pueden impedir que Postinor funcione de manera eficaz. Si ha utilizado cualquiera de los medicamentos indicados a continuación durante las últimas 4 semanas, Postinor puede ser menos adecuado para usted. Su médico puede prescribirle otro tipo de anticoncepción de emergencia (no hormonal), es decir, un dispositivo intrauterino de cobre (DIU-Cu). Si esto no fuera una opción para usted o si no puede ver a su médico rápidamente, puede tomarse una dosis doble de Postinor:
- 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),
- tratamiento para VIH (ritonavir, efavirenz),
- un medicamento para tratar las infecciones por hongos (griseofulvina),
- medicamentos a base de plantas que contengan Hierba de San Juan (Hypericum perforatum),

Consulte con su médico o farmacéutico si necesita información adicional sobre cuál es la dosis correcta para usted.

Consulte a su médico lo antes posible después de tomar los comprimidos, para que le informe sobre los métodos fiables de anticoncepción regular y evitar un embarazo. (Ver también sección 3 "Cómo tomar Postinor" para más información).

Postinor también puede afectar el funcionamiento correcto de otros medicamentos.

- un medicamento llamado ciclosporina (inhibe el sistema inmunitario).

Con qué frecuencia puede usar Postinor
Sólo debe utilizar Postinor en situaciones de emergencia 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, enfermera o centro de planificación familiar pueden aconsejarle acerca de los métodos anticonceptivos de larga duración que son más efectivos para evitar el embarazo.

Embarazo, lactancia y fertilidad
Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

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
El principio activo de este medicamento se excreta en la leche materna. Por tanto se recomienda que tome el comprimido inmediatamente después de dar el pecho y evite la lactancia al menos durante 8 horas después de la administración de levonorgestrel; después sáquese la leche con un sacaleches durante las 8 horas posteriores a tomar el comprimido, y deséchela. De este modo está tomando su comprimido bastante antes de la siguiente toma y reduciendo la cantidad de principio activo que podría ingerir su hijo con la leche materna.

Fertilidad
Postinor aumenta la posibilidad de alteraciones en la menstruación que a veces pueden conducir a adelantar o a retrasar la fecha de la ovulación, modificando en consecuencia la fecha de fertilidad. A pesar de que no hay datos de fertilidad a largo plazo, después del

tratamiento con Postinor se espera un rápido retorno a la fertilidad y por tanto se debe continuar con los métodos anticonceptivos habituales o iniciarlos lo antes posible tras el uso de Postinor.

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
Este medicamento contiene lactosa (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 médico o farmacéutico. En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

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. No retrase la toma del comprimido. El medicamento funciona mejor cuanto antes lo tome después de haber mantenido relaciones sexuales sin protección. Solo puede evitar que quede embarazada, si lo toma dentro de las 72 horas 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.
- Si está usando uno de los medicamentos que pueden evitar que Postinor funcione correctamente (ver sección "Otros medicamentos y Postinor") o si ha usado uno de estos medicamentos en las últimas 4 semanas, Postinor puede ser menos eficaz para usted. Su médico puede prescribirle otro tipo de anticoncepción de emergencia (no hormonal), es decir un dispositivo intrauterino de cobre (DIU-Cu). Si esto no es una opción para usted o si no puede ver a su médico rápidamente, puede tomar una dosis doble de Postinor (es decir, 2 comprimidos tomados a la vez).
- Si ya está utilizando un método anticonceptivo habitual, 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.

Se recomienda que consulte con un profesional sanitario si está preocupada por algún problema relacionado con la toma de anticonceptivos de emergencia.

Qué hacer en caso de vómitos
Si vomita antes de que transcurran tres horas desde la toma del comprimido, debe tomar otro comprimido de inmediato.

Después de haber tomado Postinor
Si quiere mantener relaciones sexuales después de haber tomado Postinor, y no está utilizando un anticonceptivo oral, 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 debe
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 inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

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 de cada 10 personas):
- Náuseas
- Sangrado irregular hasta la siguiente menstruación
- Dolor en la parte baja del abdomen
- Cansancio
- Dolor de cabeza

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):
- 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 1 de cada 10.000 personas):
- Exantema, urticaria, picores, hinchazón de la cara, dolor pélvico, menstruación dolorosa.

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o, farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: https://www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

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 embalaje original para protegerlo de la luz.
Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE ⊕ de la farmacia. En caso de duda 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 1,5 miligramos de levonorgestrel.

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

Aspecto del producto 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

Gedeon Richter Plc. Gyömroi ut 19-21
1103 Budapest Hungría

Distribuido paralelamente por:
Elam Pharma Labs S.L.,
C/Biar 62,
03330 Crevillente (Alicante)
España

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:
Alemania: Postinor
Austria: Postinor
Bélgica: Postinor 1500
España: Postinor 1,5 mg comprimidos
Francia: Levonorgestrel Biogaran
Grecia: Postinor 1500
Irlanda: Prevenelle
Islandia: Postinor
Italia: Escapelle
Lituania: Escapelle
Luxemburgo: Postinor
Netherlands: Postinor
Noruega: Postinor
Polonia: Escapelle
Portugal: Postinor
Reino Unido: Levonelle 1500
República Checa: Escapelle
Suecia: Postinor

Fecha de la última revisión de este prospecto: 2/07/2021

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
http://www.aemps.gob.es/