

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986
גלולת "היום שאחרי", למניעת הריון לאחר מגע מיני ללא אמצעי מניעה.
התרופה משווקת ללא מרשם רופא

פוסטינור

הרכב:

הגלולה מכילה: Levonorgestrel 1.5mg (לבונורגסטרל 1.5 מ"ג).
לחומרים בלתי פעילים בתכשיר- ראי סעיף 6.
התרופה משווקת ללא מרשם לנשים ונערות מעל גיל 14. בנערות מתחת לגיל 14, התרופה משווקת עם מרשם רופא בלבד.
אם התחלת בטיפול ללא התייעצות, פני לרופא בהקדם.

כרטיס מידע בטיחותי למטופלת:

בנוסף לעלון, לתכשיר פוסטינור קיים כרטיס מידע בטיחותי למטופלת. כרטיס זה מכיל מידע בטיחותי חשוב, שעליך לדעת, לפני נטילת פוסטינור ולאחריה ולפעול על פיו.
יש לעיין בכרטיס מידע בטיחותי למטופלת ובעלון לצרכן בטרם נטילת התרופה. יש לשמור את הכרטיס והעלון לעיון נוסף במידת הצורך.

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

1) למה מיועדת התרופה?

פוסטינור מיועד למניעת הריון עד 72 שעות (3 ימים) ממועד קיום מגע מיני בלתי מתוכנן ללא אמצעי מניעה או לאחר אונס או כאשר קיים חשש כי אמצעי המניעה שנלקחו אינם מספקים. קבוצה תרפויטית: פרוגסטוגנים (הורמונים נשיים).

התרופה מיועדת כאמצעי חירום למניעת הריון כאשר היא ניטלת עד 72 שעות (3 ימים) ממועד קיום המגע המיני הבלתי מוגן או כאשר אמצעי המניעה השגרתיים שלך כשלו.
פוסטינור מכיל הורמון סינטטי הנקרא לבונורגסטרל.
כאשר הגלולה ניטלת על פי ההוראות ימנע הריון אצל כ- 7 מתוך 8 נשים.
פוסטינור לא ימנע הריון בכל פעם, ככל שנטילת פוסטינור תהיה סמוכה יותר לקיום המגע המיני, יעילות התרופה תהיה גבוהה יותר.
עדיף ליטול פוסטינור תוך 12 שעות לאחר המגע המיני הבלתי מוגן ולא להמתין ליום השלישי.

סבורים כי פוסטינור פועל על ידי:

- עצירת שחרור הביצית מהשחלה.
- מניעת הפריית הביצית על ידי הזרע לאחר שחרור הביצית.

פוסטינור מיועד למניעת הריון עד 72 שעות (3 ימים) ממועד קיום המגע המיני הבלתי מוגן. פוסטינור אינו פועל אם הנך כבר בהריון. פוסטינור לא ימנע הריון אם קיימת מגע מיני בלתי מוגן לאחר נטילתו.

פוסטינור אינו מיועד למשתמשות שטרם קיבלו את המחזור החודשי הראשון (ווסת).

לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

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

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

לפני השימוש בפוסטינור, ספרי לרופא אם:

- הנך בהריון או חושבת שאת בהריון. התרופה אינה אפקטיבית במידה והנך בהריון בעת נטילת התרופה. פוסטינור אינו גלולה להפסקת הריון.

- הנך עשויה להיות בהריון כאשר :
 - הווסת האחרונה איחרה ביותר מ- 5 ימים או שהייתה שונה מהרגיל.
 - קיימת מגע מיני לא מוגן נוסף לאחר נטילת פוסטינור (גם אם במהלך אותו מחזור החודשי).
- הנך רגישה למזון כלשהו או לתרופה כלשהי.

ילדות ומתבגרות:

אם הנך מתחת לגיל 14, הכרחי שתפני לרופא על מנת שיוורה לך על שימוש באמצעי חירום למניעת הריון.

פוסטינור אינו מומלץ לשימוש במקרים הבאים:

- הנך סובלת ממחלה במעי הדק (כגון מחלת קרוהן) הפוגעת בספיגת התרופה.
- הנך סובלת מהפרעה חמורה בתפקוד הכבד.
- הרית בעבר הריון חוץ-רחמי (כאשר התינוק מתפתח מחוץ לרחם).
- סבלת בעבר מדלקת בחצוצרות.

הריון חוץ רחמי בעבר או דלקת בחצוצרות מגדיל את הסיכון להריון חוץ רחמי נוסף.

הרופא עשוי להחליט כי פוסטינור אינו מתאים עבורך או שאמצעי חירום אחר למניעת הריון טוב יותר בשבילך.

עבור כל הנשים, יש ליטול אמצעי חירום למניעת הריון מוקדם ככל האפשר לאחר קיום מגע מיני בלתי מוגן, ישנן מספר עדויות שפוסטינור פחות יעיל בנשים עם BMI (אינדקס מסת הגוף) גבוה, אך המידע מוגבל ואינו חד משמעי. לכן פוסטינור מומלץ לכל הנשים ללא תלות ב-BMI.

יש להיוועץ ברופא במידה והנך חוששת לגבי בעיות העלולות להתרחש בעת נטילת אמצעי חירום למניעת הריון.

אם הנך חוששת ממחלות מין מדבקות:

במידה ולא נעשה שימוש בקונדום (או במקרה שהקונדום נקרע או נפל) במהלך המגע מיני קיים סיכון להידבק במחלות מין או בוירוס ה-HIV. הגלולה אינה מגנה מפני מחלות מין מדבקות, רק קונדום מגן מפניהן. יש להיוועץ ברופא, או ברוקח במידה והנך חוששת מהדבקות.

אם את לוקחת, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספרי על כך לרופא או לרוקח. במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם את לוקחת או לקחת בארבעת השבועות האחרונים אחת מהתרופות המפורטות מטה. פוסטינור עלול להיות פחות מתאים עבורך, מכיון שתורפות אלה עלולות לפגום ביעילות פוסטינור:

- ברביטורטים או תרופות אחרות לטיפול באפילפסיה (כגון: פרימידון, פניטואין וקרבמזפין)
- תרופות לטיפול בשחפת (כגון: ריפאמפיצין וריפאבוטין)
- תרופות לטיפול באיידס (כגון: ריטונאביר, אפאורנז)
- תרופות לטיפול בזיהום פטרייתי (כגון: גריזופולבין)
- תרופות צמחיות המכילות St. John's wort (היפריקום).

במידה ונטלת אחת מהן, ייתכן והרופא יציע לך אמצעי חירום אחר למניעת הריון שאינו הורמונלי (התקן תוך רחמי מנחושת). במידה ואופציה זו אינה רלוונטית או במידה ואינך יכולה לגשת מיידית לרופא, ניתן לקחת מנה כפולה של פוסטינור.

אם את זקוקה ליעוץ נוסף בנוגע למינון הרלוונטי עבורך, פני לרופא או לרוקח.

התייעצי עם הרופא בהקדם האפשרי אחרי נטילת הגלולה לצורך שלילת הריון וכן ביחס לאמצעי מניעה שגרתיים ויעילים יותר במניעת הריון.

פוסטינור עלול להשפיע על התרופה :

- ציקלוספורין (תרופה המדכאת את המערכת החיסונית).

תדירות השימוש :

יש להשתמש בפוסטינור רק במצב חירום ולא כאמצעי שיגרתני למניעת הריון. שימוש בפוסטינור יותר מפעם אחת במהלך המחזור החודשי עלול לגרום לשיבושים בוסת. פוסטינור אינו יעיל כמו אמצעי מניעה שיגרתני למניעת הריון. התייעצי עם הרופא ביחס לאמצעי מניעה שגרתיים היעילים יותר במניעת הריון.

שימוש התרופה ומזון :

לא ידועה השפעה של מזון על ספיגת התרופה.

הריון והנקה :

אם הנך מניקה, חושבת שהנך בהריון או מתכננת הריון יש להיוועץ עם הרופא טרם נטילת התרופה.

הריון

אין להשתמש בתרופה אם הנך בהריון. במידה והרית למרות נטילת התרופה חשוב שתפני לרופא. אין עדות לכך שפוסטינור פוגע בעובר ובהתפתחותו בנטילת פוסטינור לפי ההוראות. למרות זאת יתכן והרופא ירצה לוודא כי ההריון אינו חוץ-רחמי, במיוחד אם הנך סובלת מכאבי בטן חריפים לאחר נטילת הגלולה או הרית בעבר בהריון חוץ-רחמי, או עברת ניתוח בחצוצרות או סבלת מדלקת באגן הירכיים.

הנקה

החומר הפעיל בתכשיר מופרש לחלב אם. מומלץ ליטול את התכשיר מיד לאחר הנקה ולהימנע מהנקה במשך 8 שעות לאחר נטילת הגלולה (מומלץ לשאוב את החלב באמצעות משאבת חלב ולשפוך אותו).

פוריות :

פוסטינור מעלה את הסיכון להפרעות במחזור החודשי העלול לגרום לאיחור או הקדמה של הבייץ. שינויים אלה עלולים לגרום לשינוי בזמני הפוריות. בכל אופן, אין מידע בנוגע להשפעה על הפוריות לטווח הארוך. לאחר נטילת פוסטינור, צפויה חזרה מהירה למצב רגיל של פוריות, לכן יש להתחיל או להמשיך בנטילה שגרתית של אמצעי מניעת הריון בסמוך ככל האפשר לנטילת פוסטינור.

נהיגה ושימוש במכוונות לאחר נטילת פוסטינור

לא נמצא שהשימוש בפוסטינור עלול לפגום בכושר הנהיגה אך במידה ואת חשה עייפות או סחרחורת הימנעי מנהיגה וכן מהפעלת מכוונות מסוכנות עד שתופעות אלו יחלפו.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

הגלולה מכילה 142.5 מ"ג לקטוז מונוהידרט. אם נאמר לך ע"י רופא כי הנך סובלת מרגישות לסוכרים מסוימים, יש להיוועץ ברופא לפני נטילת התרופה.

(2) כיצד תשתמשי בתרופה ?

יש להשתמש בתכשיר בהתאם להוראות בעלון לצרכן או בהתאם להוראות הרוקח. אם אינך בטוחה באשר לאופן השימוש התייעצי עם הרופא או הרוקח.

שימוש בילדות ומתבגרות :

פוסטינור אינו מיועד למשתמשות שטרם קיבלו את המחזור החודשי הראשון (ווסת).

- קחי את גלולת פוסטינור מוקדם ככל האפשר, עדיף תוך 12 שעות לאחר קיום המגע המיני הבלתי מוגן, ולא יאוחר מ-72 שעות (3 ימים) לאחר המגע מיני הבלתי מוגן. ניתן לקחת פוסטינור בכל שלב במחזור החודשי, בהנחה כי אינך בהריון או חושבת כי הנך בהריון. בהיעדר קו חציה, אין לחצות. אין מידע בנוגע לכתישה/לעיסה, יש לבלוע את הגלולה שלמה עם מים, אל תדחי את לקיחת פוסטינור. גלולה זו פועלת טוב יותר באם נלקחת מוקדם ככל האפשר לאחר קיום המגע המיני הבלתי מוגן.

- במידה והנך נוטלת אחת מהתרופות אשר מונעות מפוסטינור לעבוד כראוי (ראה פרק "לפני השימוש בתרופה" סעיף "תגובות בין תרופתיות") או נטלת אחת מהתרופות הללו בארבעת השבועות האחרונים, פוסטינור עלול להיות פחות מתאים עבורך. ייתכן והרופא יציע לך אמצעי חירום אחר למניעת הריון שאינו הורמונלי (התקן תוך רחמי מנחושת). במידה ואופציה זו אינה רלוונטית או במידה ואינך יכולה לגשת מיידית לרופא ניתן לקחת מנה כפולה של פוסטינור.
- במידה והנך משתמשת באמצעי מניעה שיגרתי כגון גלולות למניעת הריון, עלייך להמשיך ליטול את הגלולות בזמן הרגיל.

במידה וקיימת מגע מיני לא מוגן נוסף לאחר נטילת פוסטינור (גם אם במהלך אותו מחזור החודשי) הגלולה לא תגן עלייך מפני הריון וקיים סיכון להרות.

מה לעשות במידה והקאת?

אם הקאת במהלך 3 שעות מעת נטילת הגלולה, עליך לקחת גלולה נוספת. עלייך לפנות מיד לצורך התייעצות לרוקח או לרופא על מנת ליטול גלולה נוספת.

לאחר נטילת פוסטינור

לאחר נטילת פוסטינור אם ברצונך לקיים יחסי מין ואינך נוטלת גלולות, עליך להשתמש באמצעי מניעה מכני כגון קונדום או דיאפרגמה עד למחזור החודשי הבא שלך, וזאת מכיוון שנטילת פוסטינור אינה מגנה מפני מגע מיני בלתי מוגן נוסף טרם קבלת הוסת.

כשלושה שבועות לאחר נטילת הגלולה מומלץ לפנות לרופא נשים על מנת לוודא כי אינך בהריון. אם הווסת מאחרת ביותר מ-5 ימים, או אם הווסת קלה או כבדה מהרגיל, פני לרופא מוקדם ככל האפשר. אם הנך בהריון על אף השימוש בתרופה, פני לרופא.

רופא הנשים שלך ימליץ לך לגבי אמצעי מניעה לטווח ארוך אשר יעילים יותר למניעת הריון.

אם המשכת בשימוש בגלולות למניעת הריון ולא קיבלת ווסת לאחר סיום לקיחת החפיסה, פני לרופא כדי לוודא שאינך בהריון.

קבלת המחזור לאחר נטילת פוסטינור

לאחר נטילת פוסטינור בדרך כלל הוסת 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 או הנך חושבת שאת עלולה להיות בהריון, עלייך לבדוק אם הנך בהריון באמצעות בדיקת הריון.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

למרות שלא קיימים דיווחים על תופעות לוואי חמורות לאחר נטילת מספר גלולות בו זמנית, יתכן ויהיו לך בחילות, הקאות או דימום וגינאלי. עלייך להתייעץ עם הרוקח, או הרופא, במיוחד אם הנך מקיאה, כי יתכן והגלולה לא פעלה כראוי. אם בטעות ילד בלע מן התרופה, פני מיד לרופא או לחדר מיון של בית החולים והביאי אריזת התרופה איתך.

אין ליטול תרופות בחושך! בדקי התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטלת תרופה. הרכיבי משקפיים אם הינך זקוקה להם.

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

(3) תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בפוסטינור עלול לגרום לתופעות לוואי לחלק מהמשתמשות. אל תיבהלי למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבלי מאף אחת מהן.

תופעות לוואי שכיחות מאוד (יופיעו אצל יותר ממשתמשת אחת מתוך 10):

- תחושת בחילה.
- דימומים חריגים עד לקבלת המחזור.
- כאב בבטן התחתונה.
- עייפות.

- כאב ראש.

תופעות לוואי שכיחות (יופיעו אצל משתמשת אחת מתוך 10):

- הקאה. ראי הנחיות בפסקה "מה לעשות במידה והקאת?" (סעיף 3).
- שינויים בווסת. אצל רוב הנשים בדרך כלל הוסת הבאה מתחילה בתאריך המיועד, אך לעיתים הווסת תגיע מוקדם או מאוחר יותר מהצפוי. ייתכן כי תחוו דימום חריג או כתם דם עד הוסת הבאה. אם הווסת מאחרת ביותר מ-5 ימים או אם הווסת קלה או כבדה מהרגיל, פני לרופא מוקדם ככל האפשר.
- רגישות בשדיים, שלשול, סחרחורת לאחר נטילת הגלולה.

תופעות לוואי נדירות מאוד (יופיעו אצל עד משתמשת אחת מתוך 10,000):

כאב בטן, פריחה, חבורות אדומות בעור (urticaria), גרד, נפיחות בפנים, כאב באגן הירכיים, כאבי מחזור.

דיווח על תופעות לוואי :

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי,

או ע"י כניסה לקישור :

<https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>

ניתן לדווח גם לדוא"ל: safety@trima.co.il

4) 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.

5) 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 מונוהידרט.

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

בעל הרישום: תרימה תוצרי רפואה ישראלים מעברות בע"מ, מעברות 4023000, ישראל

יצרן: גדעון ריכטר בע"מ, בודפשט, הונגריה

עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך: אוגוסט 2017 ועודכן בהתאם להוראות משרד הבריאות בפברואר 2019.

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