Bijsluiter: informatie voor de gebruikster

POSTINOR 1500 microgram tabletten
Levonorgestrel

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.
Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw apotheker u dat heeft verteld.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is POSTINOR 1500 en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is POSTINOR 1500 en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

POSTINOR 1500 is een nood-anticonceptiepil die binnen 72 uur (3 dagen) na onbeschermde geslachtsgemeenschap gebruikt kan worden, of wanneer uw gebruikelijke anticonceptiemethode heeft gefaald.
Het gaat om de volgende gevallen:
- Er is tijdens de geslachtsgemeenschap geen anticonceptie gebruikt.
- De anticonceptiemethode is verkeerd toegepast: het condoom is bijvoorbeeld gescheurd, afgegleden of verkeerd gebruikt, het vaginale pessarium of diafragma is verschoven, gescheurd of voortijdig verwijderd, of er is iets misgegaan bij de coïtus interruptus (er is bijvoorbeeld sperma in de vagina of op de uitwendige geslachtsdelen terechtgekomen).

POSTINOR 1500 bevat een synthetische, hormoonachtige werkzame stof die levonorgestrel genoemd wordt. Het middel voorkomt circa 84% van de verwachte zwangerschappen wanneer het binnen 72 uur na onbeschermde geslachtsgemeenschap wordt ingenomen. Het voorkomt niet elke keer een zwangerschap en het is effectiever als u het zo snel mogelijk na onbeschermde geslachtsgemeenschap inneemt. Het is beter om het middel binnen 12 uur in te nemen dan om dit uit te stellen tot de derde dag.

POSTINOR 1500 zou werken doordat het:
- de eisprong voorkomt;
- voorkomt dat sperma een eicel bevrucht die al is vrijgekomen.

POSTINOR 1500 kan alleen voorkomen dat u zwanger raakt als u het binnen 72 uur na onbeschermde geslachtsgemeenschap inneemt. Het middel werkt niet als u al zwanger bent. Als u na het gebruik van POSTINOR 1500 tablet onbeschermde geslachtsgemeenschap heeft (ook als dit tijdens dezelfde menstruatiecyclus is), heeft de tablet geen anticonceptieve werking en bestaat er opnieuw een risico op zwangerschap.

POSTINOR 1500 is niet geïndiceerd voor gebruik vóór de eerste menstruatiebloeding (menarche).

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Als één van het volgende op u van toepassing is, praat dan met uw arts voordat u POSTINOR 1500 als nood-anticonceptie inneemt, aangezien nood-anticonceptie dan wellicht niet geschikt voor u is. Uw arts kan u dan een ander type nood-anticonceptie voorschrijven.
- Als u zwanger bent of denkt dat u al zwanger bent.
  Dit geneesmiddel werkt niet als u al zwanger bent. Als u al zwanger bent kan POSTINOR 1500 de zwangerschap niet afbreken. POSTINOR 1500 is dus geen 'abortuspil'.

U bent misschien al zwanger:
- als uw menstruatie meer dan 5 dagen over tijd is of als u een ongebruikelijke bloeding heeft gehad op het moment dat uw volgende menstruatie verwacht werd.
- als u langer dan 72 uur geleden en sinds uw laatste menstruatie onbeschermde geslachtsgemeenschap heeft gehad.

Het gebruik van POSTINOR 1500 wordt niet aangeraden:
- als u een aandoening heeft van de dunne darm (zoals de ziekte van Crohn) die opname van het geneesmiddel belemmert.
- als u een ernstige leverziekte heeft.
- als u eerder een buitenbaarmoederlijke zwangerschap heeft gehad (wanneer de baby buiten de baarmoeder ontwikkelt).
- als u een voorgeschiedenis van eileiderontsteking (salpingitis) heeft.

Een eerdere buitenbaarmoederlijke zwangerschap of eileiderontsteking verhoogt het risico op een nieuwe buitenbaarmoederlijke zwangerschap.

Alle vrouwen moeten zo snel mogelijk na onbeschermde geslachtsgemeenschap noodanticonceptie innemen. Er zijn aanwijzingen dat POSTINOR 1500 mogelijk minder werkzaam zou kunnen zijn bij een hoger lichaamsgewicht of een hogere body mass index (BMI), maar deze gegevens waren beperkt en niet-overtuigend. Daarom wordt POSTINOR 1500 voor alle vrouwen aanbevolen, ongeacht hun gewicht of BMI.

U wordt geadviseerd contact op te nemen met uw arts of apotheker als u zich zorgen maakt over eventuele problemen in verband met het innemen van noodanticonceptie.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
POSTINOR 1500 is niet geïndiceerd voor gebruik vóór de eerste menstruatiebloeding (menarche).

Als u zich zorgen maakt over seksueel overdraagbare aandoeningen (soa's)
Als u tijdens de geslachtsgemeenschap geen condoom heeft gebruikt (of als het gescheurd of afgegleden is), bestaat de mogelijkheid dat u een seksueel overdraagbare aandoening of het HIV-virus heeft opgelopen.
Dit geneesmiddel beschermt u niet tegen seksueel overdraagbare aandoeningen. Dat doen alleen condooms. Vraag uw arts, verpleegkundige, centrum voor gezinsplanning of apotheker om advies als u zich hier zorgen over maakt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebuikt u naast POSTINOR 1500 nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw apotheker of arts.
Sommige geneesmiddelen kunnen ervoor zorgen dat POSTINOR 1500 minder goed werkt. Als u nu of in de afgelopen 4 weken één van de geneesmiddelen heeft gebruikt die hieronder worden genoemd, dan kan POSTINOR 1500 minder geschikt voor u zijn. Een arts kan u een ander noodanticonceptiemiddel

voorschrijven, zoals een koperspiraaltje (Cu-IUD). Als een spiraaltje voor u geen optie is of als u niet onmiddellijk naar uw arts kunt gaan, neem dan twee keer zoveel van POSTINOR 1500 in:

- geneesmiddelen tegen epilepsie (zoals primidon, fenytoïne, carbamazepine en barbituraten)
- geneesmiddelen tegen tuberculose (zoals rifampicine, rifabutine)
- hiv middelen (zoals ritonavir, efavirenz)
- een geneesmiddel voor het behandelen van schimmelinfecties (griseofulvine)
- kruidenmiddelen met sint-janskruid (*Hypericum perforatum*)

Raadpleeg uw arts of apotheker als u advies nodig heeft over hoeveel tabletten u moet innemen.

Overleg zo snel mogelijk nadat u de tabletten heeft ingenomen met een arts om een zwangerschap uit te sluiten én voor verder advies over een betrouwbare vorm van reguliere anticonceptie (zie ook rubriek 3 "Hoe gebruikt u dit middel" voor meer informatie).

Ook kan POSTINOR 1500 de werking van andere geneesmiddelen beïnvloeden

- een geneesmidddel dat ciclosporine wordt genoemd (gebruikt om het immuunsysteem te onderdrukken).

Hoe vaak kunt u POSTINOR 1500 gebruiken?
U mag POSTINOR 1500 alleen in noodgevallen gebruiken en niet als normale anticonceptiemethode. Als POSTINOR 1500 tijdens een menstruatiecyclus meer dan één keer is gebruikt, is het middel minder betrouwbaar en zal het uw menstruatiecyclus eerder verstoren.
POSTINOR 1500 werkt niet zo goed als normale anticonceptiemethoden. Uw arts, praktijkverpleegkundige of centrum voor gezinsplanning kan u meer vertellen over langetermijn-anticonceptiemethoden die effectiever zijn bij het voorkomen van zwangerschap.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

<u>Zwangerschap</u>
Neem dit geneesmiddel niet in als u al zwanger bent. Als u ondanks dat u dit geneesmiddel heeft ingenomen toch zwanger raakt, is het belangrijk dat u uw arts bezoekt. Er is geen bewijs dat POSTINOR 1500 schade toebrengt aan de baby die in uw baarmoeder groeit als u POSTINOR 1500. gebruikt op de manier die hier is beschreven. Toch kan uw arts willen controleren of het geen buitenbaarmoederlijke zwangerschap is (als de baby buiten de baarmoeder groeit). Dit is vooral belangrijk als u na het gebruik van POSTINOR 1500 ernstige buikpijn krijgt of als u eerder een buitenbaarmoederlijke zwangerschap hebt gehad, operatie aan de eileiders hebt ondergaan of ontstekingsziekte van het kleine bekken hebt vertoond.

<u>Borstvoeding</u>
Het werkzame bestanddeel van dit geneesmiddel wordt uitgescheiden in de moedermelk. Daarom wordt aanbevolen om uw tablet direct na een voeding te nemen, na toediening van levonorgestrel gedurende minimaal 8 uur geen borstvoeding te geven en vervolgens uw melk gedurende 8 uur na het innemen van POSTINOR 1500 af te kolven met een borstkolf. Op die manier neemt u uw tablet ruim voor de volgende voeding in en vermindert u de hoeveelheid van het werkzame bestanddeel die uw baby met de melk mee naar binnen kan krijgen.

<u>Vruchtbaarheid</u>
POSTINOR 1500 verhoogt de kans op mogelijke cyclusverstoringen, wat soms kan leiden tot een eerdere of latere ovulatiedatum, resulterend in een andere vruchtbaarheidsdatum. Hoewel er geen vruchtbaarheidsgegevens op de lange termijn bekend zijn, wordt na het staken van behandeling met POSTINOR 1500 een snelle terugkeer van de vruchtbaarheid verwacht. Om die reden moet de reguliere anticonceptie worden voortgezet of zo snel mogelijk na gebruik van POSTINOR 1500 worden gestart.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

De POSTINOR 1500 tablet is waarschijnlijk niet van invloed op uw rijvaardigheid of vermogen om machines te gebruiken. Als u zich echter moe of duizelig voelt, rijd dan geen auto of bedien geen machines.

POSTINOR 1500 bevat lactose
In het geval van melksuikerintolerantie (lactose-intolerantie) moet er rekening mee worden gehouden dat elke POSTINOR 1500 tablet ook 142,5 mg lactosemonohydraat bevat.
Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts.

Slik de tablet zo snel mogelijk. Het liefst binnen 12 uur, maar in ieder geval niet later dan 72 uur (3 dagen) nadat u onbeschermde seks heeft gehad. Stel het innemen van de tablet niet uit. Hoe sneller u de tablet na de onbeschermde seks inneemt, hoe beter het werkt. De tablet kan alleen voorkomen dat u zwanger wordt, als u het inneemt binnen 72 uur na onbeschermde seks.

- POSTINOR 1500 kan op elk moment van uw menstruatiecyclus worden ingenomen, ervan uitgaande dat u niet al zwanger bent of denkt dat u zwanger zou kunnen zijn. De tablet niet kauwen, maar in zijn geheel doorslikken met water. Als u één van de geneesmiddelen gebruikt die ervoor kunnen zorgen dat POSTINOR 1500 minder goed werkt (zie bovenstaande rubriek "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?") of als u in de afgelopen 4 weken één van deze geneesmiddelen heeft gebruikt, dan kan POSTINOR 1500 minder geschikt voor u zijn. Uw arts kan u dan een ander noodanticonceptiemiddel voorschrijven, zoals een koperspiraaltje (Cu-IUD). Als een koperspiraaltje voor u geen optie is of als u niet onmiddellijk naar uw arts kunt gaan, neem dan twee keer zoveel van POSTINOR 1500 in (dus op hetzelfde moment 2 tabletten samen innemen).
- Als u al een regelmatige anticonceptiemethode gebruikt zoals de anticonceptiepil, dan kunt u die op het gebruikelijke tijdstip blijven innemen.

Als u na het gebruik van POSTINOR 1500 tablet onbeschermde geslachtsgemeenschap heeft (ook als dit tijdens dezelfde menstruatiecyclus is), heeft de tablet geen anticonceptieve werking en bestaat er opnieuw een risico op zwangerschap.

Het is aangeraden om contact op te nemen met een arts of apotheker indien u ongerust bent over problemen bij het gebruik van noodanticonceptie.

Wat te doen als u misselijk bent (overgeven)
Als u binnen drie uur na de inname van de tablet misselijk bent (overgeven), moet u direct weer een tablet innemen.

Nadat u POSTINOR 1500 heeft ingenomen
Als u geslachtsgemeenschap wilt hebben nadat u POSTINOR 1500 heeft ingenomen en niet de anticonceptiepil gebruikt, moet u tot uw volgende menstruatie condooms of een pessarium met zaaddodend middel gebruiken. Dit komt omdat POSTINOR 1500 niet werkt als u opnieuw onbeschermde geslachtsgemeenschap heeft voordat uw volgende menstruatie wordt verwacht.

Nadat u POSTINOR 1500 heeft ingenomen, wordt aanbevolen om circa drie weken later een bezoek aan uw arts te brengen om er zeker van te zijn dat POSTINOR 1500 heeft gewerkt. Als uw laatste menstruatie meer dan 5 dagen over tijd is of ongewoon licht of zwaar is, moet u zo snel mogelijk contact met uw arts opnemen. Ook als u nadat u dit geneesmiddel heeft ingenomen toch zwanger raakt, is het belangrijk dat u uw arts bezoekt.

Uw arts kan u ook vertellen over langetermijn-anticonceptiemethoden die effectiever zijn bij het voorkomen van zwangerschap.

Als u normale hormonale anticonceptie blijft gebruiken, zoals de anticonceptiepil, en u heeft in de pilvrije periode geen bloeding gehad, maak dan een afspraak met uw arts om te controleren of u niet zwanger bent.

Uw volgende menstruatie nadat u POSTINOR 1500 heeft gebruikt
Na het gebruik van POSTINOR 1500 is de menstruatie meestal normaal en begint op de gebruikelijke dag; soms zal dit echter een paar dagen later of eerder zijn. Als uw menstruatie meer dan 5 dagen te laat is, als er op het tijdstip waarop u uw menstruatie verwacht een 'abnormale' bloeding optreedt of als u denkt zwanger te zijn, moet u door middel van een zwangerschapstest controleren of u zwanger bent.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?
Hoewel er geen meldingen geweest zijn van ernstige schadelijke effecten van het innemen van te veel tabletten in één keer, kunt u zich misselijk voelen, overgeven of een vaginale bloeding krijgen. Vraag uw apotheker, arts, praktijkverpleegkundige, centrum voor gezinsplanning om advies of het Antigifcentrum (070/245.245), in het bijzonder als u heeft overgegeven, aangezien de tablet dan misschien niet naar behoren heeft gewerkt.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Zeer vaak (kan zich bij meer dan 1 op de 10 mensen voordoen):
- Misselijkheid
- U kunt tot uw volgende menstruatie last hebben van onregelmatig bloedverlies
- U kunt pijn in de onderbuik hebben
- Vermoeidheid
- Hoofdpijn

Vaak (kan zich bij 1 op de 10 mensen voordoen):
- Misselijkheid (overgeven). Als u heeft overgegeven, lees dan de rubriek 'Wat te doen als u misselijk bent (overgeven)'.
- Uw menstruatie kan anders verlopen. De meeste vrouwen hebben op het verwachte tijdstip een normale menstruatie, maar bij sommigen kan de menstruatie later of eerder komen dan normaal. Ook kunt tot uw volgende menstruatie last hebben van onregelmatig bloedverlies. Als uw laatste menstruatie meer dan 5 dagen over tijd is of ongewoon licht of zwaar is, moet u zo snel mogelijk contact met uw arts opnemen.
- Na het gebruik van dit geneesmiddel kunt u gevoelige borsten of diarree hebben, of u kunt zich duizelig voelen.

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen zich bij 1 op de 10.000 mensen voordoen):
- Rash (uitslag), urticaria (netelroos), pruritus (jeuk), oedeem (vochtophoping) van het gezicht, pijn in de bekkenstreek, pijnlijke menstruatie.

<u>Melding van vermoedelijke bijwerkingen</u>
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem:

België
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de originele verpakking om tegen licht te beschermen.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?
De werkzame stof in dit middel is levonorgestrel. Elke tablet bevat 1500 microgram levonorgestrel.
De andere stoffen in dit middel zijn: aardappelzetmeel, maïszetmeel, colloïdaal watervrij siliciumdioxide, magnesiumstearaat, talk, lactosemonohydraat.

Hoe ziet POSTINOR 1500 eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Tablet: gebroken witte, platte, omrande tablet met een diameter van circa 8 mm, aan één kant met de gravering “G00”.

Verpakking: één tablet in PVC/aluminium blisterverpakking en kartonnen doos.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21.
1103 Boedapest
Hongarije

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE285196

Geneesmiddel niet op medisch voorschrift.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Oostenrijk: Postinor
België: Postinor 1500
Tsjechië: Escapelle
Frankrijk: Levonorgestrel Biogaran
Duitsland: Postinor
Griekenland: Postinor 1500

IJsland: Postinor
Ierland: Ramonna
Italië: Escapelle
Lithouwen: Escapelle
Luxemburg: Postinor 1500
Nederland: Postinor
Norwegen: Postinor
Polen: Escapelle
Portugal: Postinor
Spanje: Postinor
Zweden: Postinor
Verenigd Koninkrijk: Levonelle 1500

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in: 02/2025.

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Gedeon Richter Benelux bvba-sprl
Noordkustlaan 16A – B5
B- 1702 GROOT-BIJGAARDEN
België Tél/Tel: + 32 2 704 93 30
info.benelux@gedeonrichter.eu