

APROVADO EM
01-06-2021
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Postinor Odis 1500 microgramas comprimido orodispersível
levonorgestrel

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Postinor Odis e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Postinor Odis
3. Como tomar Postinor Odis
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Postinor Odis
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1 O que é Postinor Odis e para que é utilizado

Postinor Odis é um contraceptivo de emergência que pode ser utilizado dentro de 72 horas (3 dias) após uma relação sexual não protegida ou se o seu método contraceptivo habitual falhou.

É utilizado nos seguintes casos:

Não foi utilizada contraceção durante a relação sexual

A medida contraceptiva utilizada foi incorretamente utilizada, por exemplo, se o preservativo tiver sido penetrado, deslizou ou foi utilizado incorretamente, se o óvulo vaginal ou diafragma mudou de posição, rebentou, partiu-se ou foi retirado antes do tempo, em caso de falha na interrupção durante o coito interrompido (por ex., houve ejaculação de esperma na vagina ou na parte exterior dos genitais).

Postinor Odis contém uma substância sintética semelhante a uma hormona chamada levonorgestrel. Previne cerca de 84% de gravidezes previstas quando o toma dentro de 72 horas após ter tido uma relação sexual não protegida. Não irá prevenir sempre uma gravidez e é mais eficaz se o tomar o mais cedo possível depois de uma relação sexual não protegida. É melhor tomá-lo dentro de 12 horas em vez de esperar até ao terceiro dia.

Pensa-se que Postinor Odis atua:

impedindo que os seus ovários libertem um óvulo;

prevenindo que o espermatozoide fertilize qualquer óvulo que já possa ter sido libertado.

Postinor Odis só pode prevenir a gravidez se o tomar dentro de 72 horas após uma relação sexual não protegida. Não atua se já estiver grávida. Se houver outra relação sexual não protegida após a utilização de Postinor Odis (e se a mesma ocorrer durante o mesmo ciclo menstrual), o comprimido não exercerá o seu efeito contraceptivo e haverá novamente o risco de ficar grávida.

Postinor Odis não está indicado para utilização antes da primeira menstruação (menarca).

Postinor Odis está disponível como comprimido orodispersível que se dissolve na boca.

2. O que precisa de saber antes de tomar Postinor Odis

Não tome Postinor Odis:

se tem alergia ao levonorgestrel ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Se qualquer um dos seguintes pontos se aplicar a si, informe o seu médico antes de tomar Postinor Odis, pois a contraceção de emergência poderá não ser apropriada para si. O seu médico poderá prescrever-lhe outro tipo de contraceção de emergência.

Se estiver grávida ou pensa que poderá já estar grávida. Este medicamento não atua se já estiver grávida. Se já estiver grávida, Postinor Odis não pode interromper a gravidez, portanto Postinor Odis não é uma "pílula abortiva".

Poderá já estar grávida se:

o seu período estiver atrasado mais de 5 dias ou se teve uma hemorragia não habitual na altura do seu período seguinte
teve uma relação sexual não protegida há mais de 72 horas, e desde o seu último período.

A utilização de Postinor Odis não é aconselhada se:

tem uma doença do intestino delgado (como a doença de Crohn) que interfere com absorção do medicamento

tem problemas graves de fígado

tem antecedentes de gravidez ectópica (em que o bebé se desenvolve algures fora do útero)

alguma vez teve uma doença chamada salpingite (inflamação das trompas de Falópio).

Uma gravidez ectópica anterior ou uma infeção prévia das trompas de Falópio aumentam o risco de nova gravidez ectópica.

Em todas as mulheres, a contraceção de emergência deve ser tomada assim que possível após a relação sexual não protegida. Há indícios de que Postinor Odis pode ser menos eficaz com o aumento do peso corporal ou do índice de massa corporal (IMC), mas estes dados foram limitados e inconclusivos. Como tal, Postinor Odis continua a ser recomendado para todas as mulheres, independentemente do seu peso ou IMC.

É aconselhável que fale com um profissional de cuidados de saúde se tiver alguma preocupação quanto a questões relacionadas com a toma de contraceção de emergência.

Crianças e adolescentes

Postinor Odis não está indicado para utilização antes da primeira menstruação (menarca).

Se estiver preocupada com doenças sexualmente transmissíveis

Se não utilizou um preservativo (ou se este se rompeu ou saiu da posição devida) durante a relação sexual, poderá ser possível que tenha contraído uma doença sexualmente transmissível ou o vírus VIH.

Este medicamento não a protegerá contra as doenças sexualmente transmissíveis, apenas os preservativos o podem fazer. Consulte o seu médico, enfermeiro, clínica de planeamento familiar ou farmacêutico se estiver preocupada com esta possibilidade.

Outros medicamentos e Postinor Odis

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Alguns medicamentos poderão impedir que Postinor Odis atue eficazmente. Se utilizou qualquer um dos medicamentos abaixo durante as últimas 4 semanas, Postinor Odis poderá não ser tão adequado para si. O seu médico poderá prescrever outro tipo de contracetivo de emergência (não hormonal), i.e. um dispositivo intrauterino de cobre (DIU-Cu). Se tal não for uma opção para si ou se não conseguir consultar o seu médico imediatamente, pode tomar uma dose a dobrar de Postinor Odis:

barbitúricos e outros medicamentos utilizados para tratar a epilepsia (por exemplo, primidona, fenitoína e carbamazepina)

medicamentos utilizados para tratar a tuberculose (por exemplo, rifampicina, rifabutina)

um tratamento para o VIH (ritonavir, efavirenz)

um medicamento utilizado para tratar infeções por fungos (griseofulvina)

preparações à base de plantas contendo Erva de São João (*Hypericum perforatum*).

Fale com o seu farmacêutico ou médico se necessita de conselhos adicionais sobre a dose correta para si.

Consulte o seu médico assim que possível após tomar os comprimidos para mais conselhos sobre uma forma de contraceção regular fiável e para excluir uma gravidez (ver secção 3 "Como tomar Postinor Odis" para mais aconselhamento).

Postinor Odis pode também afetar o modo de funcionamento de outros medicamentos:

um medicamento chamado ciclosporina (suprime o sistema imunitário).

Se utilizar algum dos medicamentos mencionados acima, consulte o seu médico antes de utilizar Postinor Odis.

Com que frequência pode utilizar Postinor Odis

Só deverá utilizar Postinor Odis em emergências e não como um método regular de contraceção. Se Postinor Odis for utilizado mais do que uma vez num ciclo menstrual, é menos fiável e é mais provável que perturbe o seu ciclo menstrual (período).

Postinor Odis não atua tão bem como os métodos regulares de contraceção. O seu médico, enfermeiro ou clínica de planeamento familiar podem informá-la sobre métodos de contraceção de longa duração que são mais eficazes na prevenção de uma gravidez.

Postinor Odis com alimentos e bebidas

Postinor Odis pode ser tomado a qualquer altura, independentemente das refeições. O comprimido orodispersível pode ser utilizado em situações em que não estejam disponíveis líquidos.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Gravidez

Não deverá tomar este medicamento se já estiver grávida. Se engravidar mesmo depois de tomar este medicamento, é importante que consulte o seu médico. Não existe evidência de que Postinor Odis irá lesar um bebé que se desenvolve no útero se utilizar Postinor Odis como descrito. No entanto, o seu médico poderá querer verificar que a gravidez não é ectópica (em que o bebé se desenvolve algures fora do útero). Isto é especialmente importante se desenvolver uma dor abdominal intensa após tomar Postinor Odis ou se teve anteriormente uma gravidez ectópica, uma cirurgia às trompas de Falópio ou uma doença inflamatória pélvica.

Amamentação

Podem surgir no leite materno quantidades muito pequenas da substância ativa deste medicamento. Pensa-se que tal não é nocivo para o bebé, no entanto se estiver preocupada, pode tomar o seu comprimido imediatamente após amamentar e evitar amamentar durante pelo menos 8 horas depois de ter tomado o comprimido. Deste modo, estará a tomar o seu comprimido devidamente antes da próxima amamentação e a diminuir a quantidade de substância ativa que o seu bebé poderá ingerir com o leite materno.

Fertilidade

Postinor Odis aumenta a possibilidade de ocorrência de distúrbios menstruais que, por vezes, podem conduzir a que a data da ovulação ocorra antes ou depois à suposta, resultando na alteração do período fértil. Embora não existam dados de fertilidade a longo prazo, após o tratamento com Postinor Odis é esperado um retorno rápido à fertilidade e, portanto, a contraceção regular deve ser continuada ou iniciada o mais cedo possível depois de tomar Postinor Odis.

Condução de veículos e utilização de máquinas

É improvável que o seu comprimido de Postinor Odis afete a sua capacidade de conduzir um carro ou de utilizar máquinas. No entanto, se se sentir cansada ou tonta não conduza nem manobre maquinaria.

Postinor Odis contém amarelo sunset FCF (E 110), aspartamo (E 951) e sódio

Este medicamento contém amarelo sunset FCF (E 110), que pode causar reações alérgicas.

Este medicamento contém 0,80 mg de aspartamo em cada comprimido orodispersível. O aspartamo é uma fonte de fenilalanina. Pode ser prejudicial se tiver fenilcetonúria (PKU), uma doença genética rara em que a fenilalanina se acumula porque o seu organismo não a consegue remover adequadamente.

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido orodispersível, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Postinor Odis

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Tome o comprimido o mais cedo possível, preferencialmente dentro de 12 horas após ter tido uma relação sexual não protegida e não depois de decorridas 72 horas (3 dias). Não adie a toma do comprimido. O comprimido atua melhor quanto mais cedo o tomar depois de ter uma relação sexual não protegida. Este apenas a pode proteger de engravidar se o tomar no prazo de 72 horas após a relação sexual não protegida.

Postinor Odis pode ser tomado em qualquer altura do seu ciclo menstrual, desde que não esteja grávida ou pense que poderá estar grávida. Pressione o comprimido para fora do blister com as mãos secas. O comprimido orodispersível deve ser colocado na língua para se dissolver e pode ser deglutido com a saliva. Não mastigue o comprimido.

Se está a utilizar um dos medicamentos que podem prevenir Postinor Odis de funcionar corretamente (ver secção acima "Outros medicamento e Postinor Odis") ou se utilizou um desses medicamentos nas últimas 4 semanas, Postinor Odis poderá não funcionar corretamente para si. O seu médico poderá prescrever outro tipo de contraceptivo de emergência (não hormonal), i.e. um dispositivo intrauterino de cobre (DIU-Cu). Se tal não for uma opção para si ou se não conseguir consultar o seu médico imediatamente, pode tomar uma dose a dobrar de Postinor Odis (i.e., 2 comprimidos tomados juntos ao mesmo tempo).

Se já estiver a utilizar um método regular de contraceção como a pílula contracetiva, pode continuar a tomá-la à hora habitual.

Se tiver outra relação sexual não protegida após a utilização de Postinor Odis (também se ocorrer durante o mesmo ciclo menstrual), o comprimido não exercerá o seu efeito contracetivo, existindo novamente o risco de gravidez.

É aconselhável que fale com um profissional de saúde se tiver alguma preocupação quanto a questões relacionadas com a toma de contraceção de emergência.

O que fazer se tiver vômitos

Se tiver vômitos nas três horas que se seguem à toma do comprimido, deverá tomar outro comprimido.

Depois de ter tomado Postinor Odis

Se quiser ter relações sexuais depois de ter tomado Postinor Odis e não estiver a utilizar a pílula contraceptiva, deverá utilizar preservativos ou um preservativo feminino mais espermicida até ao seu período menstrual seguinte. Isto porque Postinor Odis não atuará se tiver novamente uma relação sexual não protegida, antes de ter o período seguinte.

Depois de ter tomado Postinor Odis, é aconselhável que marque uma consulta para ver o seu médico cerca de três semanas mais tarde, para ter a certeza que Postinor Odis atuou. Se o seu período estiver atrasado mais de 5 dias ou for involuntariamente pouco ou muito abundante, deverá consultar o seu médico o mais cedo possível. Se engravidar mesmo depois de tomar este medicamento, é importante que consulte o seu médico.

O seu médico também pode informá-la sobre métodos de contraceção de longa duração que são mais eficazes na prevenção de uma gravidez.

Se continuar a utilizar o seu método de contraceção hormonal regular como a pílula contraceptiva e não tiver uma hemorragia no intervalo sem pílula, consulte o seu médico para ter a certeza de que não está grávida.

O seu próximo período após tomar Postinor Odis

Após a utilização de Postinor Odis, o seu período é geralmente normal e iniciará no dia habitual; contudo, por vezes, será alguns dias mais tarde ou mais cedo. Se o seu período começar mais tarde do que 5 dias da data esperada, se nesta altura ocorrer uma hemorragia "anormal" ou se pensar que poderá estar grávida, deverá verificar se está grávida através de um teste de gravidez.

Se tomar mais Postinor Odis do que deveria

Embora não tenha havido notificações de efeitos nocivos graves da toma de demasiados comprimidos ao mesmo tempo, poderá sentir-se enjoada (ter náuseas) ou mesmo ter vômitos, ou hemorragia vaginal. Deverá consultar o farmacêutico, médico, enfermeiro ou a clínica de planeamento familiar, especialmente se tiver vomitado, pois o comprimido poderá não ter atuado corretamente.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas):

Sensação de enjojo (náuseas)

Poderá ter alguma hemorragia irregular até ao seu próximo período

Poderá ter dor na região inferior do abdómen

Cansaço

Dor de cabeça.

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

Vômitos. Se tiver vômitos, leia a secção "O que fazer se tiver vômitos"

O seu período poderá ser diferente. A maioria das mulheres terá um período normal na altura esperada, mas algumas poderão ter o seu período mais tarde ou mais cedo do que o normal. Poderá também ter alguma hemorragia irregular ou microrragia vaginal até ao seu próximo período. Se o seu período estiver atrasado mais de 5 dias ou for invulgarmente pouco ou muito abundante, deverá consultar o seu médico o mais cedo possível

Após tomar este medicamento, poderá ter seios sensíveis, diarreia, sentir-se tonta.

Efeitos indesejáveis muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas):
erupção na pele, urticária (erupção na pele com comichão), prurido (comichão), edema da face, dor pélvica, menstruações dolorosas, dor abdominal.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Postinor Odis

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no blister e na embalagem exterior, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

O medicamento não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Postinor Odis

A substância ativa é 1500 microgramas de levonorgestrel em cada comprimido orodispersível.

Os outros componentes são: manitol (E 421), amido de milho pré-gelatinizado, hidroxipropilcelulose de baixa substituição, crospovidona tipo B, fumarato sódico de estearilo, opadry laranja 03A230010 (hipromelose 2910, dióxido de titânio (E 171), laca de alumínio amarelo sunset FCF (E 110), óxido de ferro amarelo (E 172), laca de alumínio de carmim de índigo (E 132)), sílica coloidal anidra, aspartamo (E 951), aroma a laranja (maltodextrina (milho), componentes aromatizantes, alfa-tocoferol (E 307)).

Qual o aspeto de Postinor Odis e conteúdo da embalagem

Comprimido redondo com 6 mm de diâmetro, biconvexo, laranja-pálido com pontos mais escuros.

G

Com "C3" gravado numa das faces, e a outra face sem gravação.

Com ligeiro odor a laranja.

Os comprimidos orodispersíveis de Postinor Odis estão acondicionados em blisters de PVC/Alu. Cada blister é colocado numa saqueta de película triplex PET/Alu/PE laminada. Os blisters nas saquetas são acondicionados em embalagem de cartão com um folheto informativo incluso.

Tamanho da embalagem:

Postinor Odis está disponível em embalagens contendo 1 comprimido orodispersível.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21
1103 Budapest
Hungria

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Espanha	POSTINOR 1.5 mg tableta bucodispersable
França	LEVONORGESTREL BIOGARAN 1.5 mg, comprimé orodispersible
Lituânia	ESCAPELLE 1.5 mg burnoje tirpstanti tablete
Polónia	ESCAPELLE
República Checa	ESCAPELLE

Este folheto foi revisto pela última vez em <{MM/AAAA}>.