

**עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986**

**גלולת "היום שאחרי", למניעת הריון לאחר מגע מיני לאחרי אמצעי מניעה**

התרופה משווקת ללא מרשם רופא

## פוסטינור

**הרכב:**

הגלולה מכילה: Levonorgestrel 1.5mg (לבונורגסטרל 1.5 מ"ג).
לחומרים בלתי פעילים בתרופה - 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, לתרופה 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 לעיין 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 נטילת עד 72 שעות (3 ימים) ממועד קיום המגע המיני הבלתי מוגן או כאשר אמצעי המניעה השגרתיים שלך כשלו.

פוסטינור מכיל הורמון סינטיטי הנקרא לבונורגסטרל.

כאשר הגלולה נטלת 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 להתמתן 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 למשתמשת שטרם קיבלו את המחזור החדושי הראשון (וט).

### 2) 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 שהיה דימום שונה מהרגיל.
  - קיימת מגע מיני לא מוגן נוסף לאחר נטילת פוסטינור (גם אם במהלך אותו מחזור החדושי).
- הנך רגישה למזון כלשהו או לתרופה כלשהי.

**ילדות ומתבגרות:**

אם הנך מתחת לגיל 14, הכרח שתפני לרופא על מנת שיורה 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. ישנ 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 העולות להתרחש בעת נטילת אמצעי חירום למניעת הריון.

**אם הנך גושה ממלחות מין מדבקות:**

במידה לך חששת שימוש בקוודום (או במרקה שהקוודום נקרע או נפל) במהלך המגע מיני קיים סיכון להידבק במחלות מין או בוירוס ה-HIV. הגלולה אינה מגנה מפני מחלות מין מדבקות, רק קוודום 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 לידע את הרופא או הרוקח אם את לוקחת או מתחמקת.
לקחת בארבעת השבועות האחרונים אחת מהתרופות המפורטות מטה. פוסטינור עלול להיות פחות מתאים עבורך, מכיון שתרופות אלה עלולות לפגום ביעילות פוסטינור:

- ברביטורטם או תרופות אחרות לטיפול באפילפסיה (כגון: פרמידון, פניטואין/גרופרמזין)
- תרופות לטיפול בשחפת (כגון: ריפאמפיצין וריפאבוטין)
- תרופות לטיפול באיידס (כגון: ריטונאביר, אפאירטז)
- תרופות לטיפול בדיכאון/שינויים (כגון: גריזופולבין)
- תרופות צמחיות המכילות St. John's wort (הסינרון)

במידה ונטלת אחת מהן, ייתכן והרופא יציע לך אמצעי חירום אחר למניעת הריון שאינו הורמונלי (התקן תוך רחמי מנחושט). 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:

- ציקלופורין (התרופה המדכאת את המערכת החיסונית).

**תדירות השימוש:**

יש להשתמש בפוסטינור רק במצב חירום ולא כאמצעי שיגרתי למניעת הריון.

שימוש בפוסטינור יותר מפעם אחת במהלך המחזור החדושי עלול לגרום לשיבושים בוסת.

פוסטינור אינו יעיל כמו אמצעי מניעה שיגרתי למניעת הריון. התייעצי עם הרופא או ביחס לאמצעי מניעה שגרתיים יעילים יותר במניעת הריון.

**שימוש בתרופה ומזון:**

לא ידועה השפעה של מזון על ספיגת התרופה.

**הריון, הנקה ופוריות:**

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 בבטילת פוסטינור לפי ההוראות. למרות זאת יתכן והרופא ירצה ללודא כי ההריון אינו חוץ-רחמי, במיוחד אם הנך סובלת מנכאבי בטן חריפים לאחר נטילת הגלולה או הרית בעבר בהריון חוץ-רחמי, או עברת ניתוח בחצוצרות או סבלת מדלקת באגן הריכיים.

**הנקה**

החומר הפעיל בתרופה מופרש לחלב אם. מומלץ ליטול את התרופה 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 החדושי העלול לגרום לאיחור או הקדמה של הביוץ. שינויים אלה עלולים לגרום לשינוי בזמני הפוריות, בכל אופן, אין מידע בנוגע להשפעה על הפוריות לטווח הארוך. ירצה ללודא כי ההריון אינו חוץ-רחמי, במיוחד אם הנך סובלת מנכאבי בטן חריפים לאחר נטילת הגלולה או הרית בעבר בהריון חוץ-רחמי, או עברת ניתוח בחצוצרות או סבלת מדלקת באגן הריכיים.

נהיגה ושימוש בשימוש בכמונות לאחר נטילת פוסטינור

לא נמצא שהשימוש בפוסטינור עלול לפגום בכושר הנהיגה אך במידה ואת חשה עייפות או סחרחורת הימניע מנהיגה וכן מהפעלת מכונות 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.

### 3) כיצד תשתמשי בתרופה?

יש להשתמש בתרופה 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 החדושי הראשון (וט).

- קחי את גלולת פוסטינור מוקדם ככל האפשר, עדיף תוך 12 שעות לאחר קיום המגע המיני הבלתי מוגן, ולא יאוחר מ-72 (3 ימים) לאחר המגע המיני הבלתי מוגן. ניתן לקחת פוסטינור בכל שלב במחזור החדושי, 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 נטלת אחת מהתרופות אשר מנועות מפוסטינור לעבד כראוי (ראי 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 מנחושט). 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 החדושי) 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 החדושי הבא שלך, וזאת מכיוון שנטילת פוסטינור אינה מגנה מפני מגע מיני בלתי מוגן נוסף טרם קבלת הווסת.

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 וסת לאחר סיום לקיחת הפיסיה, פני לרופא כדי לוודא שאינך בהריון.

**קבלת המחזור לאחר נטילת פוסטינור**

לאחר נטילת פוסטינור בדרך כלל הווסת 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 עם 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. עליך 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 תתויות והמנה **בכל פעם** שהנך נוטלת תרופה. הרכיבי משקפיים אם הנך זקוקה להם.

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

### 4) תופעות לוואי

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

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

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

**תופעות לוואי שכיחות (יופיעו אצל עד משתמשות אחת מתוך 10):**

- הקאות. ירזי תנחיות כפסקה "מה לעשות במידה והקאת?" (סעיף 3).
- שינויים בוסת. אצל הנשים בדרך כלל הווסת הבאה מתחילה בתאריך המיועד, אך לעיתים הווסת תגיע מוקדם או מאוחר יותר מהצפוי. ייתכן כי תחווי דימום חריג או כתם דם עד הווסת הבאה. אם הווסת מאחרת ביותר מ-5 ימים או אם הווסת קלה או כבדה מהרגיל, פני לרופא מוקדם ככל האפשר.
- רגישות בשיניים, שלשול, סחרחורת לאחר נטילת הגלולה.

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

כאב בטן, פריחה, חבורות אדומות בעור (urticaria), גרד, נפיחות בפנים, כאב באגן הריכיים, 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](http://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 לרוא"ל: [safety@trima.co.il](mailto:safety@trima.co.il)

### 5) 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 תמנעי הרעלה. אל תגרמי להקאה לא הרואה מפורשת בתרופא.

אין להשתמש בתרופה לאחר תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה/הבלייטר. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

- יש לאחסן בטמפרטורה שאינה עולה על 25°C, באריזה המקורית על מנת להגן מאור.

### 6) 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 הישום:**
תרימה תוצרי רפואה ישראליים 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 בפקנס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

134-46-31286-1