



Postinor®-2 tablets

- Please read this leaflet carefully before you start to take your medicine.
- Please keep this leaflet, you may want to read it again.
- If you have further questions, please ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you personally and you should not pass it on to others. It may harm them even if they have the same symptoms as you.

What is Postinor-2 tablet and what is it used for?

Postinor-2 tablet contains a synthetic luteal hormone-like active substance, levonorgestrel. Other excipients: Silica, colloidal anhydrous; magnesium stearate; potato starch; talc; maize starch; lactose.

Postinor-2 is an oral emergency contraceptive. It may help to prevent a pregnancy if taken within 72 hours of unprotected sexual intercourse or failure of a contraceptive method.

When can Postinor-2 tablet be used and how effective is the preparation?

Postinor-2 tablet can be used on any day of the menstrual cycle.

Emergency contraception is an occasional method; it is suitable only as an emergency measure. Emergency contraception does not prevent a pregnancy in every instance. It has been estimated that Postinor-2 prevents 85 % of expected pregnancies. Efficacy appears to decline with time after intercourse (95 % within 24 hours, 85 % between 24 and 48 hours, 58 % if used between 48 and 72 hours). Efficacy after 72 hours is unknown.

If you are uncertain about the timing of unprotected intercourse or if you have had unprotected sex more than 72 hours earlier in the same menstrual cycle, conception may have occurred. Treatment with Postinor-2 following the second act of intercourse may therefore be ineffective in preventing pregnancy.

Postinor-2 is not as effective as a conventional regular method of contraception. If you think, you need repeated courses of emergency contraception, you should consider long-term methods of contraception.

When should Postinor-2 tablet not be taken?

Postinor-2 should not be taken in case of hypersensitivity to any of the ingredients of the preparation.

Special warnings and precautions for use

If pregnancy occurs after treatment with Postinor-2, the possibility of an ectopic pregnancy should be considered.

The use of Postinor-2 tablet should be considered in patients with severe hepatic dysfunction.

Severe malabsorption diseases, such as Chron's disease, might impair the efficacy of Postinor-2. Repeated administration within a menstrual cycle is not advisable because of the possibility of disturbance of the cycle.

After you have taken Postinor-2, it is important that you make an appointment to see your doctor to ask her about regular methods of contraception that are suitable for you.

Some medicines you are taking concomitantly may enhance the metabolism of the active ingredient of the preparation, reducing efficacy. These include medicines to treat epilepsy, fungal infections, antibiotics, as well as herbal medicines containing

Hypericum perforatum (St. John's Wart). Therefore you should tell your doctor or pharmacist about the PO or OTC medicines you are taking.

Pregnancy

Postinor-2 should not be given to pregnant women and will not interrupt the pregnancy. In case of failure of this emergency contraception due to an already existing pregnancy, epidemiological studies indicate no adverse effects of progestogens (the active ingredient of the preparation) on the foetus.

Breast-feeding

If you are breast-feeding, tell your doctor and ask his advice before taking this medicine.

How will the menstrual cycle change following administration of Postinor-2 tablet?

Although most women will have their next period at the usual time, some will have a later, or earlier than normal period. If your period is late by more than 5 days or you have it at the normal time but it is abnormal or if you suspect pregnancy (feeling sick, nausea, vomiting, breast tenderness etc.), you should contact your doctor.

How to take Postinor-2 tablet?

The treatment necessitates the intake of two tablets. The highest efficacy is achieved if the first tablet is taken as soon as possible (and no later than 72 hours) after unprotected intercourse. (See When can Postinor-2 tablet be used and how effective is the preparation?)

The second tablet should be taken 12 hours (and no later than 16 hours) after the first tablet.

If vomiting occurs within three hours of taking either tablet, another tablet should be taken immediately.

After using emergency contraception it is recommended to use a local barrier method (e.g. condom) until the next menstrual period starts. The use of Postinor-2 does not contraindicate the continuation of regular hormonal contraception.

Measures to be taken in case of over dosage

Postinor-2 tablet should be taken in the dosage, in the way and for the duration as prescribed by the doctor.

Overdose may cause nausea and vaginal bleeding. In this case see your doctor immediately.

What are the possible undesirable effects of Postinor-2 tablet and what to do if they occur?

Like all medicines Postinor-2 can have side effects.

Regarding the frequency of undesirable effects they might be the following:

- More than 10 %: nausea, low abdominal pain, fatigue, headache, dizziness, breast tenderness.
- Between 1 % and 10 %: vomiting, diarrhoea.

To report any side effect(s):

- Saudi Arabia:

The National Pharmacovigilance and Drug Safety Centre (NPC)

- Fax: +966-11-205-7662
- Call NPC at +966-11-2038222, Exts: 2317-2356-2353-2354-2334-2340.
- Toll free phone: 8002490000
- E-mail: npc.drug@sfd.gov.sa
- Website: www.sfd.gov.sa/npc

• Other GCC States:

Please contact the relevant competent authority.

How should Postinor-2 tablet be stored?

Store below 30°C in the original packaging in order to protect from light.

Do not use the preparation beyond the expiry date printed on the package.

Keep the drug out of the reach of children.

Date of last revision: 01 May 2017

MA Holder and Manufactured by:

GEDEON RICHTER PLC.
BUDAPEST-HUNGARY

Packed by:

AJA Pharmaceutical Industries Co. Ltd.
Hail 55414, Saudi Arabia

This is a Medicament

- Medicament is a product which affects your health and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.
- Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament.
- The doctor and the pharmacist are the experts in medicines, their benefits and risks.
- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you.
- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.
- Keep all medicaments out of reach of children.

**Council of Arab Health Ministers
Union of Arab Pharmacists**



SGR00002

GRIN001-00



بوستينور - ٢ أقراص

- الرجاء قراءة هذه النشرة كاملة قبل استخدامك للدواء.
- احتفظي بهذه النشرة فقد تحتاجين لقراءتها مرة أخرى.
- إذا كان لديك استفسارات أخرى، اسألي الطبيبة أو الصيدلي.
- هذا الدواء قد تم وصفه لك ولحالتك الخاصة بعد الكشف عليك، ويجب أن لا يصل ليد سيدة أخرى. فقد يسبب لها الضرر حتى وإن كانت تعاني من نفس أعراضك وظروفك.

ماهي أقراص بوستينور-٢؟ وماهي دواعي الاستخدام؟

بوستينور-٢ أقراص تحتوي على ليفونورجيستريل، وهي مادة مخلفة ذات تأثير هرمونيوليوتوني.

اضافات أخرى: سيليك، كولويد، ستيراتار المغنيسيوم، نشا البطاطس، تلك، نشا الذرة، لاکتوز.

بوستينور-٢ يعتبر من حبوب منع الحمل للحالات الطارئة فقط.

يمكن استخدامه لمنع الحمل إذا استخدمته الزوجة في خلال ٧٢ ساعة بعد الجماع أو فشل وسيل منع الحمل المستخدمة.

متى يمكن استخدام أقراص بوستينور-٢؟ وما مقدار فعاليتها؟

أقراص بوستينور-٢ يمكن استخدامها في أي يوم من الشهر. وتعتبر حبوب منع الحمل للحالات الطارئة فقط وهي لا تمنع الحمل في جميع الحالات حيث أن أقراص بوستينور-٢ تمنع ٨٥٪ من الحالات المتوقع فيها الحمل ونقل الفاعلية كلما تأخر تناول أقراص بوستينور-٢ بعد الجماع بين الزوجين (٩٥٪ خلال ٢٤ ساعة، ٨٥٪ خلال ٢٤-٤٨ ساعة، ٥٨٪ خلال ٤٨-٧٢ ساعة) لا تتوفر دراسات كافية عن الفاعلية بعد ٧٢ ساعة.

إذا كنتي غير متأكدة متى كان بالضبط أو كانت الفترة أكثر من ٧٢ ساعة قبل موعد الدورة الشهرية فمن الممكن أن تكون قد حدثت عملية الإخصاب بالفعل.

يبدأ توقيت استخدام بوستينور-٢ من وقت الجماع الأول (الغير الآمن) والذي فشلت خلاله وسائل منع الحمل الأخرى. وإذا حدث جماع آخر فيجب احتساب التوقيت على الجماع الأول ولا يعتد توقيت استخدام بوستينور-٢ بأي جماع آخر بعد ذلك مما قد يعني عدم الفعالية.

بوستينور-٢ ليس بنفس درجة فاعلية الطرق المتأخرة الأخرى والتي تستخدم بطريقة منتظمة. إذا متت تعتقدين أنك في حاجة أن تكرري استخدامك لبوستينور-٢ فيجب عليك استخدام الطرق الأخرى المصممة للاستخدام لفترات طويلة.

متى يجب أن لا تستخدم أقراص بوستينور-٢؟

يجب عدم استخدام بوستينور-٢ إذا كان هناك حساسية لأي من مكوناته مثل باقي الأدوية الأخرى.

تحذيرات خاصة واحتياطات الاستخدام

إذا حدث وتيقن حدوث الحمل بعد استخدام بوستينور-٢ فاحتمال الحمل خارج الرحم يجب أن يكون في الحسبان.

يجب الأخذ بالحسبان عند استخدام بوستينور-٢ مع مرضى قصور وظائف الكبد.

إن الحالات المرضية الشديدة من سوء الامتصاص مثل مرض كرونز قد يقلل كفاءة عمل بوستينور-٢.

لا ينصح بتكرار الاستخدام خلال نفس فترة شهر الدورة كاملة لما يتسبب في اختلال انتظام الدورة الشهرية.

بعد استخدامك لبوستينور-٢ من المهم مراجعة الطبيبة لكي تصف لك حبوب منع الحمل الشهرية المناسبة لك.

بعض الأدوية قد تستخدم في نفس الوقت مع بوستينور-٢ قد تعجل من تكسير المواد الفعالة وتقلل من الفاعلية. من ضمن هذه الأدوية: أدوية الصرع، مضادات الفطريات، المضادات الحيوية والأدوية العشبية التي تحتوي على عشبة هيبريكوم.

لذلك يجب عليك إخبار الطبيبة أو الصيدلاني بالأدوية التي تستخدمها سواء الأدوية الوصفية أو اللاوصفية.

الحمل

يجب عدم استخدام بوستينور-٢ أقراص في فترة الحمل.

بالرغم من أن الدراسات أثبتت عدم وجود آثار جانبية للبروستيغينات (المادة الفعالة) على الجنين حالة فشل استخدامه بسبب حدوث الإخصاب (الحمل) بالفعل.

الرضاعة

إذا كنت ترضعين، استشري الطبيبة قبل استخدامك للعلاج.

كيف ستختلف الدورة الشهرية بعد استخدام بوستينور-٢؟

بالرغم من أن معظم النساء تأتي لهن الدورة الشهرية بانتظام في موعدها المعتاد، فالبعض الآخر تتأخر أو تتقدم معهن الدورة. إذا تأخرت لديك الدورة أكثر من ٥ أيام أو في موعدها ولكن غير طبيعي أو تتشككين في حدوث الحمل (كالشعور بالغثيان والقيء وألم الثدي والوهن.... إلخ) فيجب عليك الاتصال بالطبيبة أو زيارتها.

كيف يمكن استخدام بوستينور-٢؟

إن العلاج يتطلب ضرورة تناول قرصين. أقصى فاعلية للعلاج تحدث إذا تم تناول القرص الأول في أسرع وقت أو ليس بعد مرور ٧٢ ساعة بعد الجماع غير الآمن بين الزوجين. (أنظري متى يمكن استخدام أقراص بوستينور-٢ وما مقدار فاعليتها).

القرص الثاني يجب استخدامه بعد ١٢ ساعة من القرص الأول (ولا تزيد الفترة عن ١٦ ساعة).

إذا حدث في خلال ٣ ساعات بعد تناول أيا من القرصين فيجب تناول قرص آخر مباشرة.

بعد استخدام العلاج الطارئ ينصح باستخدام العازل الذكري إلى أن تأتي الدورة الشهرية التالية. إن استخدام بوستينور-٢ لا يتعارض مع الاستمرار في العلاج بحبوب منع الحمل المنتظمة.

الخطوات الواجب اتخاذها في حالة الجرعة الزائدة

بوستينور-٢ أقراص يجب استخدامها بالجرعات المحددة وفي الفترات المحددة كما وصفت لك الطبيبة.

إن زيادة الجرعة تؤدي الدوخة ونزيف المهبل، وفي هذه الحالة يجب عليك زيارة الطبيبة فوراً.

ماهي الآثار الجانبية المحتملة لبوستينور-٢ أقراص؟ وماذا يجب عمله إذا حدثت؟

بوستينور-٢ له آثار جانبية مثله مثل باقي الأدوية.

وبالنسبة لمعدل حدوث الآثار الجانبية فمن الممكن أن تحدث كالتالي:

- آثار جانبية أكثر من ١٠٪: الدوخة، ألم أسفل البطن، إرهاق، صداع، طنين بالأذن، ألم بالثدي.
- آثار جانبية بين ١٪ و ١٠٪: القيء، الإسهال.

للإبلاغ عن أي تأثيرات جانبية:

- المملكة العربية السعودية

المركز الوطني للمراقبة الصيدلانية وسلامة العقاقير (ان بي سي)
فاكس: +٩٦٦-١١-٢٠٥-٧٦٦٢
اتصال هاتفى بالمركز الوطني للمراقبة الصيدلانية وسلامة العقاقير (ان بي سي) على الهاتف
رقم: ٢٣٥٤، ٢٣٣٤، ٢٣٤٠، ٢٣١٧، ٢٣٥٦، ٢٣٥٣، ٩٦٦-١١-٢٠٥-٧٦٦٢ تحويلات:
هاتف الاتصال المجاني: ٨٠٠٢٤٩٠٠٠٠
بريد الكتروني: npc.drug@sfd.gov.sa
الموقع على الشبكة: www.sfd.gov.sa/npc

- دول مجلس التعاون الخليجي الأخرى:

يرجى الاتصال بالسلطات المختصة في كل بلد

كيف تحتفظين ب بوستينور-٢ أقراص؟

يحفظ في درجة حرارة أقل من ٣٠ درجة مئوية داخل العبوة الأصلية بعيداً عن الضوء.



لا تستخدم الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المطبوع على العبوة.

احتفظي بالدواء بعيداً عن أيدي الأطفال.

تاريخ آخر مراجعة: ١ مايو ٢٠١٧م

مالك حق التسويق والمصنع:

شركة جوديون ريكتر

بودابست - المجر

تمت التعبئة عن طريق:

شركة أجا للصناعات الدوائية المحدودة

حائل ٥٥٤١٤ - المملكة العربية السعودية

إن هذا دواء

- الدواء هو منتج يؤثر على الصحة واستعماله بشكل مخالف للتعليمات يشكل خطراً عليك.
- يجب اتباع تعليمات الطبيب بكل دقة والتقيد بطريقة الاستعمال وإرشادات الصيدلي الذي صرف لك الدواء.
- إن الطبيب والصيدلي هما الخبراء في الدواء ويعرفان فوائده ومخاطره.
- لا تتوقف من تلقاء نفسك عن استعمال الدواء الذي تم وصفه لك.
- لا تكرر استعمال الدواء بعد انتهائه دون استشارة الطبيب.
- يجب حفظ جميع الأدوية بعيداً عن متناول الأطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب

واتحاد الصيدلة العرب



GRIN001-00

SGR00002