

5x

জরুরী গর্ভনিরোধক পিল

ইউলিপ্রিস্টল এসিটেট আইএনএন ৩০মি.গ্রা. ট্যাবলেট

ব্যবহার করার পূর্বে এই লিফলেটটি ভালভাবে পড়ুন

অন্যান্য প্রশ্নের জন্য আপনার চিকিৎসক বা পরিবার পরিকল্পনা কর্মীর সাথে যোগাযোগ করুন।



#### ১. 5x কি

5x মহিলাদের জন্য জরুরী গর্ভনিরোধক বডি যাহা অরক্ষিত যৌন মিলনের ১২০ ঘন্টার/ ৫দিনের মধ্যে গ্রহণ করলে গর্ভধারণ রোধ করা যায়। 5x নিয়মিত জন্মনিয়ন্ত্রন বডি হিসাবে ব্যবহার করা উচিত নয়।

- প্রতিটি5x বডিতে সক্রিয় উপাদান হিসাবে রয়েছে ইউলিপ্রিস্টল এসিটেট আইএনএন ৩০মি.গ্রা।
- প্রতিটি 5x প্যাকেটে ১ টি গোল, হলুদ বডি থাকে।

- ইউলিপ্রিস্টল এসিটেট একটি সিলেক্টিভ প্রোজেস্টেরোন রিসেপ্টর মডুলেটর (এপিআরএম)। এটি ডিফ্‌কুটন প্রতিরোধ/বিলম্ব করে অনাকাঙ্ক্ষিত গর্ভধারণ রোধ করে।

#### ২. 5x কি এবং কিভাবে সেবন করবেন?

মুখে খাওয়া ইমার্জেন্সি জন্মনিরোধক বডি  
**ইমার্জেন্সি জন্মনিরোধক কি?**  
ইমার্জেন্সি জন্মনিরোধক এমন একটি পদ্ধতি যা অরক্ষিত সহবাসে ডিয়ানু ও শুক্রানুর নিষিক্তকরণে প্রতিরোধ করে।

#### কখন ইমার্জেন্সি জন্মনিরোধক ব্যবহার করবেন?

অরক্ষিত সহবাসের পর যত তাড়াতাড়ি সম্ভব এই জন্মনিরোধক ব্যবহার করতে হবে। তবে সহবাসের ১২০ ঘন্টার/৫দিনের মধ্যে কিন্তু ১২০ ঘন্টার পরে নয়: এবং নিম্নলিখিত কারণে ইমার্জেন্সি জন্মনিরোধক ব্যবহার করা বাঞ্ছনীয়।

- সহবাসের সময় আপনি বা আপনার সঙ্গী যদি কোন জন্মনিরোধক পদ্ধতি ব্যবহার না করেন।
- যদি আপনি পরপর তিনদিন জন্মনিরোধক বডি খেতে ভুলে যান (এক্ষেত্রে আপনি জন্মনিরোধক বডির তথ্যসমৃদ্ধ লিফলেট পড়ুন)।
- যদি সহবাসের সময় আপনার সঙ্গী কনডম সঠিকভাবে ব্যবহার না করে থাকেন, অথবা কনডম ফেটে গিয়ে থাকে।
- যদি আপনি মনে করেন যে, আপনার জরায়ুতে অবস্থিত জন্মনিরোধক (আই.ইউ.ডি) স্থানান্তৃত হয়েছে।
- যদি আপনার যৌনোত্তে অবস্থিত ডায়াফ্রাম অথবা জন্মনিরোধক ক্যাপ সরানো হয়ে থাকে।
- যদি আপনি মনে করেন যে, coitus interruptus অকার্যকর হয়েছে এবং Rhythm method অনুসরণ করাকালীন সময়ে যদি সহবাস করে থাকেন এবং
- ধর্নজনিত অবস্থায়।

#### ৩. সাবধানতা

#### 5x কখন ব্যবহার করবেন না:

যদি ইউলিপ্রিস্টল এসিটেট বা এই বডির অন্যান্য উপাদানে আপনার সংবেদনশীলতা থেকে থাকে।

#### 5x ব্যবহারে বিশেষ সতর্কতা ও সাবধানতা

- ইমার্জেন্সি জন্মনিরোধক বিশেষ অবস্থায় ব্যবহার করা উচিত, কারণ -
- 5x ব্যবহারের প্রতিবারেই জন্মনিরোধক নাও হতে পারে।
- নিয়মিত ব্যবহারে সহযোগী হরমোনের মাত্রাবৃদ্ধি পরামর্শযোগ্য নয়।
- 5x নিয়মিত জন্মনিরোধক নয়।

5x ব্যবহারে মাসিক স্রাব স্বাভাবিক এবং কাঙ্ক্ষিত সময়ে হয়; তথাপি মাসিক স্রাব নির্ধারিত সময়ের আগে ও পরেও হতে পারে। এই ঔষধ খাওয়ার পর যদি নির্ধারিত সময়ে অস্বাভাবিক রক্তস্রাব হয় অথবা ঋতুস্রাব নিম্ন ৭ দিনি পিছিয়ে যায় তবে প্রোগনেসি ট্রেট করে নিতে হবে।

ইমারজেন্সি জন্মনিরোধক যৌনবাহিত রোগ প্রতিরোধ করে না এবং যে ক্ষেত্রে যৌনবাহিত রোগ সংক্রমনের সঙ্গবনা বেশী সে ক্ষেত্রে সাবধানতা অবলম্বন করতে হবে।

আপনার যদি কখনও একটোপিক প্রোগনেসি বা ডিয়নালীর প্রদাহ হয়ে থাকে অথবা পরিপাকতন্ত্রের তীব্র অসুখ যা ঔষধ শোষনে বাধার সৃষ্টি করে তবে 5x সেবন অনুমোদিত নয়।

**ঔষধ সেবনের ৩ ঘন্টার মধ্যে বমি হলে সঙ্গে সঙ্গে আরও একটি 5x বডি সেবন করতে হবে।**

অন্যান্য ঔষধের সাথে প্রতিক্রিয়া এবং আনুষঙ্গিক প্রতিক্রিয়া সমূহ-  
একই সঙ্গে বিটুমী রোধক ঔষধ যেমন ( ফেনোবারবিতন ফেনিইটইন, থ্রিমিডন, কারবামাজিপিন) এবং কিছু সংখ্যক ঔষধ যেমন- রিফাম্পিসিন, এবং গ্রিসোফুলভিন, ইমার্জেন্সি জন্মনিরোধকের কার্যকারিতা কমাতো বা বন্ধ করতে পারে।

#### গর্ভাবস্থা বা স্তন্যদান

#### গর্ভাবস্থা

গর্ভাবস্থায় এই ঔষধ অনুমোদিত নয় এবং গর্ভাবস্থায় কোন পরিবর্তন ঘটাতে পারে না। এই ঔষধ খাওয়ার পরেও যদি গর্ভধারণ হয়ে থাকে, তবে সমীক্ষা প্রদান করে যে প্রজেক্টোজেন স্ক্রনের গঠনের কোন ক্ষতি বা বিকৃপ প্রতিক্রিয়া ফেলে না।

#### স্তন্যদান

ইউলিপ্রিস্টল এসিটেট মায়ের বুকের দুধের সাথে নিরসৃত হয়। 5x গ্রহণের এক সপ্তাহ স্তন্যপান করানো থেকে বিবৃত থাকতে হবে। এ সময় দুধ নিষ্কাশিত করে ফেলে দিতে হবে।

#### ৪.কি ভাবে এই ঔষধ সেবন করতে হবে

সেবন মাত্রা

এই চিকিৎসায় একটি বডি সেবন করা প্রয়োজন। বডিটি যত তাড়াতাড়ি সম্ভব সেবন করতে হবে যা অক্ষরিত যৌনমিলনের ১২০ ঘন্টার/৫দিনের মধ্যে এবং কোনক্রমেই ১২০ ঘন্টার পরে নয়। মাসিকের যে কোন সময়ে 5x সেবন করা যেতে পারে।

ইমার্জেন্সি জন্মনিরোধক বডি সেবনের পর পরবর্তী মাসিক পর্যন্ত একটি স্ক্রিনিক জন্মনিয়ন্ত্রন পদ্ধতি (কনডম, শুক্রানুনাশক সারভাইকেল ক্যাপ) ব্যবহার করা বাঞ্ছনীয়। নিয়মিত হরমোনাগ জন্মনিরোধক ব্যবহারের সময় 5x অনুমোদিত নয়। জন্মনিরোধক বডি সেবনকালীন সময়ে এই ঔষধ ব্যবহার করে থাকলে এই চিকিৎসা শেষ না হওয়া পর্যন্ত নিয়মিত বডিগুলি সেবন করতে হবে। 5x ব্যবহারের পরে বডি বিহীন দিনগুলিতে যদি মাসিক স্রাব না হয় তবে গর্ভধারণ হয়েছে কিনা তা নিশ্চিত হতে একটি প্রোগনেসি ট্রেট করা উচিত।

সেবন পদ্ধতি ও পথ

মুখে সেব্য-

এক গ্লাস পানির সাথে এই বডি সেবন করা উচিত

- কতবার এবং কখন এই ঔষধ খেতে হবে সেবনমাত্রা অংশে দেখুন।

#### মাত্রাতিরিক্ত ঔষধ সেবনে কি করা উচিত

- মাত্রাতিরিক্ত বডি সেবনের পরেও কোন বিষক্রিয়া পরিলক্ষিত হয় না।

#### ৫. অনাকাঙ্ক্ষিত প্রতিক্রিয়া সমূহ

অন্যান্য সব ঔষধের মতই এই ঔষধেও কিছু কিছু মানুষের ক্ষেত্রে অস্বীিবোধ ঘটতে পারে।

#### সম্ভাব্য অনাকাঙ্ক্ষিত প্রতিক্রিয়া সমূহ-

- বমি বা বমি ভাব
- বিমূর্তিতাব, অবসন্নতা, মাথা ব্যথা
- পেটে ব্যথা
- স্তনে ব্যথার অনুভূতি

এই ঔষধ ব্যবহারে যৌনোপ্তে রক্তস্রবন হতে পারে।

এই লিফলেটে উল্লিখিত অসুবিধা সমূহ ব্যতীত অন্যকোন অযাচিত প্রতিক্রিয়া ঘটে থাকলে আপনার ডাক্তারকে অবহিত করুন।

#### ৬. রক্ষণাবেক্ষণ নির্দেশক

প্যাকেটে উল্লেখিত তারিখ অতিক্রান্ত হলে

এই ঔষধ ব্যবহার করবেন না।

#### রক্ষণাবেক্ষনে বিশেষ নির্দেশাবলী

এই ঔষধ সবসময় এর নির্ধারিত প্যাকেটে রাখুন।

- 5x ছোট ছেলেমেয়েদের নাপালের বাহিরে রাখুন।
- অন্ধ ও ঠাঙ্গা (৩০° সে: তাপমাত্রার নীচে) স্থানে রাখুন।
- চোখে দেখা যায় এমন কোন অবনতি বা পরিবর্তন হলে, বডিতে পরিবর্তনের লক্ষন দেখা দিলে আপনার ফার্মাসিটিকে তা ফেরত দিন।

#### ৭. পরামর্শ/স্বাস্থ্য শিক্ষা:

মাসিক এবং জন্মনিয়ন্ত্রন সম্বন্ধে কিছু সাধারণ তথ্যাবলী।

ঋতুচক্র হচ্ছে দুই মাসিকের মধ্যবর্তী সময়। সাধারণত এই চক্র ২৮ দিন স্থায়ী হয় কিন্তু তা বিভিন্ন মহিলার ক্ষেত্রে বিভিন্ন ভাবে দেখা দিতে পারে। গর্ভবর্তী না হলেই একজন মহিলার মাসিক হয়। মাসিকের মধ্যবর্তী সময়ে দুটি ডিম্বাশয়ের যে কোন একটি থেকে একটি ডিম্বানু নিঃসৃত হয়, (এই মুহূর্তকে ডিম্বোজ্জ্বন বলে)। সাধারণত: ডিম্বোজ্জ্বন মাসিকের মাঝামাঝি সময়ে হয় থাকে কিন্তু তা ঋতুচক্রের যে কোন সময়েও হতে পারে।

শুক্রানু, ডিম্বানুর নিকটবর্তী হলে নিষিক্তকরন ঘটতে পারে।

নিষিক্তকরনের কয়েক দিন পরে নিষেককৃত ডিম্বানু জরায়ুতে রোপিত হতে পারে এবং যার ফলশ্রুতিতে গর্ভাবস্থায় সৃষ্টি হয়।

#### জন্মনিরোধক পদ্ধতির উদ্দেশ্য

-ডিম্বোজ্জ্বন প্রতিরোধ করা যা জন্মনিরোধক বডির ক্ষেত্রে প্রযোজ্য

-নিষিক্তকরনে বাধা প্রদান যা কনডমের ক্ষেত্রে প্রযোজ্য।

-অথবা নিষেককৃত ডিম্বানু রোপনে বাধা প্রদান যা আই, ইউ.ডি এর ক্ষেত্রে প্রযোজ্য। ডিম্বোজ্জ্বনের কয়েক ঘন্টা কয়েক দিন আগে যৌন মিলন ঘটে থাকলে ইমার্জেন্সি বা নিষেককৃত ডিম্বানু রোপনে বাধা প্রদান করে।

নিষেককৃত ডিম্বানু রোপিত হলে এই ঔষধ অকার্যকর হয়।

যদি আপনি 5x সেবন করে থাকেন এবং নিয়মিত কোন জন্মনিরোধক ব্যবহার না করেন তবে আপনার জন্য প্রয়োজ্য সঠিক জন্মনিরোধক পদ্ধতি গ্রহণের জন্য ডাক্তারের পরামর্শ গ্রহণ করা উচিত।

#### \* যৌনবাহিত রোগের ঝুঁকি সম্পর্কিত পরামর্শ

যদি আপনি গর্ভধারণের আশঙ্কা করে থাকেন যা কনডম সঠিক ভাবে ব্যবহার না করার ফলে ঘটে থাকে; তবে আপনি যৌনরোগে আক্রান্ত বা এইডস ভাইরাসে আক্রান্ত হতে পারেন। আপনি আপনার যৌন সঙ্গীর স্বাস্থ্য অবস্থা সম্পর্কে যদি অবহিত না থাকেন বা একাধিক যৌনসঙ্গী থেকে থাকে তাহলে যতশীঘ্র সম্ভব প্রাথমিক রোগ নির্ণয় এবং দ্রুত নিরাময়ের জন্য চিকিৎসকের শরণাপন্ন হওয়া উচিত। আপনার পরবর্তী যৌনমিলনের সময় গর্ভধারণ পরিহার বা যৌনবাহিত রোগ এবং এইডস সংক্রমন প্রতিরোধ কল্পে উপযুক্ত ব্যবস্থা গ্রহণ করা উচিত।

#### 5x সক্রান্ত অন্যান্য প্রশ্নের জন্য

আপনার চিকিৎসক বা পরিবার পরিকল্পনা কর্মীর সাথে যোগাযোগ করুন।

#### সরবরাহ : প্রতি প্যাকেটে আছে ১টি ট্যাবলেট

প্রস্তুতকারক

**রেনাটা লিমিটেড**

মিরপুর, ঢাকা, বাংলাদেশ

5x

Emergency Contraceptive Pill  
Ulipristal Acetate INN 30mg tablet



**Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine.**  
If you have further questions, please ask your doctor, or Family Planning Clinic.  
Keep this leaflet. You may need to read it again.

#### 1. WHAT IS YOUR MEDICINE:

The name of your medicine is 5x tablet.

5x is an emergency contraceptive for women. 5x should be used within 120 hours/5 days of unprotected intercourse. It should not be taken as regular birth control pill. This medicine is also known as Post Coital Pill and Morning After Pill. The active substance in this medicine is Ulipristal Acetate. Each 5x film coated tablet contains Ulipristal Acetate INN 30 mg. Ulipristal Acetate is a selective progesterone receptor modulator with antagonistic and partial agonistic effects (a progesterone agonist/antagonist) at the progesterone receptor.

Each pack of 5x contains 1 round yellowish tablet.

#### 2. WHAT IS YOUR MEDICINE FOR AND WHEN SHOULD THIS MEDICINE BE TAKEN:

5x is an oral emergency contraceptive.

What is emergency contraception?  
Emergency contraception is a rescue method which is aimed to prevent fertilization in case of unprotected intercourse.

When can emergency contraception be used?

This contraception must be used as soon as possible, preferably within 120 hours and no later than 120 hours (5 days) after the unprotected sexual intercourse, particularly;

- if you have had a sexual intercourse whereas either yourself or your partner did not use a contraceptive method;
- if you have forgotten to take consecutive 3 contraceptive pills;(in this case, read the information leaflet of your contraceptive pill);
- if your partner's condom has broken, slipped or been improperly removed, or if he has forgotten to use it;
- if you fear that your intrauterine device has been expelled;
- if your vaginal diaphragm or your contraceptive cap has moved or if you have removed it too early;
- if you are afraid that the method of coitus interruptus has failed or if you have had sexual intercourse during the period when you are supposed to be fertile while using the rhythm method;
- In the event of rape.

#### 3. CAUTION:

**When should you not use this medicine:**

If you have hypersensitivity to Ulipristal Acetate or any of the excipients of 5x.

**Special warnings and precautions for use.**

Emergency contraception must be used exceptionally, since:

- It does not allow to prevent a pregnancy in every instance;
- The associated hormonal overdosing is not advisable in case of regular intake.
- It cannot replace a regular contraception.

After taking 5x , menstrual period usually occurs at the expected date nevertheless, it can occur earlier or later by a few days. After taking this medicine, it is therefore mandatory to check the absence of pregnancy by performing a pregnancy test in case of abnormal bleeding at the date of expected menses or in case of menstrual delay of more than 7 days. The use of emergency contraception does not replace the necessary precautions against sexually transmitted diseases and the measures to be taken in case of risk of transmission (see paragraph 7, Advice/Sanitary Education).

Taking this medicine is not recommended if you have had an ectopic pregnancy or if you have had a salpingitis or if you have a severe digestive disease which impairs absorption of medications.

**If vomiting would occur within three hours after taking this medicine, it is recommended to take immediately another 5x tablet.**

- Interactions with other medicines and other forms of interaction**  
Simultaneous administration of certain anticonvulsant agents (phenobarbiton, phenytoin, primidone, carbamazepin), also other medications such as rifampicin, and griseofulvin can reduce or suppress the effectiveness of this emergency contraception.

**IN ORDER TO AVOID POTENTIAL INTERACTIONS BETWEEN SEVERAL MEDICINES, YOU MUST SYSTEMATICALLY NOTIFY YOUR DOCTOR OF ANY OTHER TREATMENT YOU ARE CURRENTLY TAKING.**

- Pregnancy and lactation**

**Pregnancy**

This medicine is not indicated in case of pre-existing pregnancy and cannot interrupt it. In case of failure of this contraceptive mean with persisting pregnancy, epidemiological studies indicate no adverse effects of progestogen on malformation of a fetus.

**Lactation**

Ulipristal Acetate is excreted in breast milk. After intake of Ulipristal Acetate, breastfeeding is not recommended for one week. During this time it is recommended to express and discard the breast milk in order to stimulate lactation.

#### 4. HOW SHOULD THIS MEDICINE BE USED:

- Posology**

The treatment necessitates the intake of **one tablet**.

The 5x tablet must be taken as soon as possible, preferably within 120 hours, after the unprotected intercourse and no longer than within 120 hours ( 5 days) after the intercourse. 5x can be taken at any moment during the menstrual cycle.

After using an emergency contraception, it is recommended to use a local contraceptive mean (condom, spermicide, and cervical cap) until the next menstrual period resume. The use of 5x does not contraindicate the continuation of regular hormonal contraception.

If you have used this medicine while you were using an oral contraception (contraceptive pill), you should carry on taking the usual tablets until the end of the treatment. In case no menstrual period occurs in the next pill-free period following the use of 5x a pregnancy test should be performed to rule out a pregnancy.

- Method and route of administration**

**Oral use**

The tablet should be taken with a glass of water. Its fine to take it any time of the day, either before, during or after meal.

- How often and when should the medicine be taken:**

See Posology.

- Duration of treatment**

See Posology

- What should you do if you take an overdose**

No acute toxicity has been demonstrated with this medicine in case of intake of several doses.

#### 5. UNDESIRABLE EFFECTS:

Undesirable effects which have been observed are:

- Nausea and vomiting,
- Dizziness, fatigue, headache,
- Abdominal pain,
- A feeling of breast tenderness.

**INFORM YOUR DOCTOR OF ANY UNWANTED EFFECT WHICH IS NOT MENTIONED IN THIS LEAFLET.**

#### 6. STORAGE CONDITIONS:

- Do not exceed the expiry date printed on the outer packaging**

- Special precautions for storage**

- Keep the tablet in the outer carton.
- Keep the medicine away from children.
- Store in cool dry conditions (below 30° c)

#### 7. ADVICE / SANITARY EDUCATION:

- Some information about the menstrual cycle and contraception.**

The menstrual cycle is the time elapsed between two menstrual periods. Normally, the cycle lasts for 28 days but its length can vary noticeably from one woman to another.

Menstrual periods occur when a woman is not pregnant. At the middle of the cycle, an ovum is expelled by one of the 2 ovaries (this moment is called "ovulation"). Usually ovulation takes place at the middle of the cycle, but it can occur at any moment during the cycle.

If sperms are near the ovum, fertilization (i.e. the merge between the ovum and a sperm cell in order to create an embryo) can take place. After a few days, the fertilized ovum implants in the womb and the pregnancy starts.

Contraceptive methods are aimed to prevent:

- either the ovulation: this is the case for the contraceptive pill,
- either the fertilization (merge of the sperm with the ovum): this is the case for condoms,
- or the implantation of a fertilized ovum: this is the case for intrauterine devices.

Emergency contraception aims to block ovulation or prevent implantation if the sexual intercourse has taken place in the hours or days preceding ovulation, i.e. at a time when the likelihood of fertilization is the highest. It could also prevent implantation. It becomes inefficient as soon as implantation has started.

Without a contraceptive method, a woman cannot exclude the possibility of becoming pregnant after a sexual intercourse.

If you have taken this medicine and that you do not use a regular contraception, it is highly recommended to visit your doctor in order to obtain advice on a method of contraception suitable to you.

- Advice in case of risk of transmission of sexually transmitted disease.**

If you fear a pregnancy, this can mean that you have not used a condom (or that you have used it improperly) during the sexual intercourse. You may therefore have contracted a sexually transmitted disease or the AIDS virus, if you are not aware of your partner's health status, or if you have several partners. You should ask advice to your doctor as soon as possible for early detection and, if necessary, early treatment.

During your next sexual intercourses, it is recommended to take the appropriate measures in order to prevent an unwanted pregnancy and/or a sexually transmitted disease and to avoid AIDS contamination.

If you need further information about 5x , ask your doctor, or a family planning center.

**7. Presentation:** Each packet contains 1 tablet

®Trade Mark

Manufactured by



**Renata Limited**

Mirpur, Dhaka-Bangladesh

Effective date : February 2016

C-Code : 105214283/V01