

Приложение III

Изменения към съответните части на продуктова информация

[За всички продукти в Приложение I съществуващата продуктова информация трябва да се промени (да се добави, премести или изтрие съответният текст), за да се отрази съгласуваният текст, както е посочено по-долу]

Кратка характеристика на продукта (КХП)

[...]

4.2 Дозировка и начин на приложение

[Текстът по-долу трябва да бъде добавен в тази точка]

[...]

Препоръчва се жените, които през последните 4 седмици са приемали ензим-индуциращи лекарства и се нуждаят от спешна контрацепция, да използват нехормонален метод за спешна контрацепция, напр. медно вътрематочно устройство (Cu-IUD) или да приемат двойна доза левоноргестрел (т.е. 2 таблетки наведнъж), за тези от тях, които не могат или не желаят да използват Cu-IUD (вж. точка 4.5).

[...]

4.5 Взаимодействие в други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

[Текстът в тази точка трябва да бъде изменен както следва]

Метаболизмът на левоноргестрел се ускорява при съпътстваща употреба на индуктори на чернодробните ензими, най-вече индуктори на CYP3A4 ензимите. Установено е, че съпътстващото приложение на ефавиренц понижава плазмените нива на левоноргестрел (AUC) с около 50%.

Лекарствените продукти, за които се предполага, че имат сходна способност да намаляват ефективността на левоноргестрел съдържащи препарати поради сходни ефекти върху плазмените нива на левоноргестрел, включват барбитурати (включително примидон), фенитоин, карбамазепин, билкови лекарства с *Hypericum perforatum* (St. John's Wort) - жълт кантарион, рифампицин, ритонавир, рифабутин и гризеофулвин.

При жените, които се нуждаят от левоноргестрел спешна контрацепция докато използват или и които през последните 4 седмици са приемали ензим-индуциращи лекарства и се нуждаят от спешна контрацепция, следва да се има предвид употреба на нехормонален метод за спешна контрацепция (напр. Cu-IUD). Прием на двойна доза левоноргестрел (т.е. 3000 µg в рамките на 72 часа след непротектиран полов акт) е възможен вариант при жените, които не могат или не желаят да използват Cu-IUD, въпреки че тази конкретна комбинация (двойна доза левоноргестрел по време на съпътстваща употреба на ензимен индуктор) не е проучена.

Лекарствените продукти, съдържащи левоноргестрел, могат да засилят риска от токсичност на циклоспорин поради възможно инхибиране на метаболизма на циклоспорина.

[...]

Предложение за Данни върху опаковката

[...]

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

[Следният текст трябва да бъде добавен в тази точка]

"Ако през последните 4 седмици сте приемали някои други лекарства, по-специално за лечение на епилепсия, туберкулоза, ХИВ инфекция или билкови лекарства, съдържащи жълт кантарион

(вж. Листовката), възможно е действието на <наименование на продукта> да бъде по-малко ефективно. Ако приемате такива лекарства, вземете [брой] таблетки от <наименование на продукта>. Ако не сте сигурни в нещо или искате да научите за друго възможно лечение, говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да използвате <наименование на продукта >."

[...]

Листовка

[...]

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Levonelle 1500

[...]

Други лекарства и Levonelle 1500

[Следният текст трябва да бъде изменен в тази точка]

Информирайте Вашия фармацевт или лекар, ако приемате или наскоро сте приемали ~~или~~ е възможно да приемете други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта или билкови лекарства.

Някои лекарства може да попречат на <наименование на продукта> да действа правилно ефективно, те включват. Ако през последните 4 седмици сте приемали някое от лекарствата, посочени по-долу, е възможно <наименование на продукта> да бъде по-малко подходящ за Вас. Вашият лекар може да Ви предпише друг вид (нехормонална) спешна контрацепция, напр. медно вътрематочно устройство (Cu-IUD). Ако при Вас това не е възможно или не можете своевременно да се консултирате с лекаря си, можете да приемете двойна доза от <наименование на продукта>:

- барбитурати и други лекарства използвани за лечение на епилепсия (напр. примидон, фенитоин и карбамазепин).
- лекарства за лечение на туберкулоза (напр. рифампицин, рифабутин).
- лечение на ХИВ инфекция (ритонавир, ефавиренц).
- лекарства срещу гъбични инфекции (гризеофулвин).
- билкови продукти съдържащи жълт кантарион (*Hypericum perforatum*)
- лекарство наречено циклоспорин (потиска имунната система).

Консултирайте с Вашия фармацевт или лекар, ако имате нужда от допълнителна информация относно правилната доза за Вас.

Консултирайте се с Вашия лекар възможно най-скоро след приема на таблетките относно надеждна форма за редовна контрацепция, както и за изключване на възможността за бременност. преди да използвате Левонел 1500, ако приемате някое от гореспоменатите лекарства. (За допълнителна информация вижте също точка 3 „Как да приемате <наименование на продукта>)

Консултирайте с Вашия фармацевт или лекар, ако имате нужда от повече информация:

<наименование на продукта> може да повлияе също на действието на други лекарства

- лекарство, наречено циклоспорин (потиска имунната система).

[...]

3. Как да приемате Levonelle 1500

[Следният текст трябва да бъде изменен в тази точка]

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в листовката или както Ви е казал Вашият фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

- Приемете таблетката възможно най-скоро, за предпочитане до 12 часа след незащитен полов акт, но не по-късно от 72 часа (3 дни) след това. <наименование на продукта> може да се приема по всяко време на менструалния цикъл, приемайки че не сте вече бременна или не смятате, че може да сте бременна. Не дъвчете, а глътнете таблетката цяла с вода. Не отлагайте приема на таблетката. Таблетката действа най-добре ~~по-добре~~, колкото по-скоро сте я приели след незащитен полов акт.
- Ако приемате някое от лекарствата, които могат да попречат на правилното действие на <наименование на продукта> (вж. "Други лекарства и <наименование на продукта> по-горе") или ако сте приемали някое от тях през последните 4 седмици, възможно е <наименование на продукта> да бъде по-малко ефективен при Вас. Вашият лекар може да Ви предпише друг вид (нехормонална) спешна контрацепция, напр. медно вътрематочно устройство (Cu-IUD). Ако при Вас това не е възможно или не можете своевременно да се консултирате с лекаря си, можете да приемете двойна доза от <наименование на продукта> (т.е. 2 таблетки наведнъж).
- Ако вече използвате редовен метод за контрацепция като контрацептивни таблетки, може да продължите приема им в обичайното време.

[...]