

Příloha III
Relevantní části informace o přípravku

[Pro všechny léčivé přípravky uvedené v příloze I je třeba opravit existující informaci o přípravku (vlození, záměna nebo vymazání textu, dle potřeby) tak, aby bylo zachováno odsouhlasené znění textu, jak je uvedeno níže]

Souhrn údajů o přípravku (SmPC)

[...]

Bod 4.2 Dávkování a způsob podání

[Do tohoto bodu je třeba vložit níže uvedený text]

[...]

Ženám, které užívaly během posledních 4 týdnů léky indukující enzymy a potřebují použít nouzovou antikoncepci, je doporučeno použít nehormonální antikoncepci, tj. Cu-IUD, anebo dvojnásobnou dávku levonorgestrelu (tj. 2 tablety najednou), a to u těch žen, které nejsou schopny nebo nechťejí používat Cu-IUD (viz bod 4.5).

[...]

Bod 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

[Text tohoto bodu je třeba upravit následovně]

Současné podávání induktorů jaterních enzymů, hlavně induktorů enzymu CYP3A4, zrychluje metabolismus levonorgestrelu. Současné podávání efavirenzu snižuje hladiny levonorgestrelu v plasmě (AUC) přibližně o 50%.

Léky, o kterých se domníváme, že mají obdobnou schopnost snížit hladiny levonorgestrelu v plasmě, jsou barbituráty (včetně primidonu), fenytoin, karbamazepin, rostlinné léky obsahující Hypericum perforatum (třezalku tečkovanou), rifampicin, ritonavir, rifabutin, griseofulvin.

U žen, které užívaly během posledních 4 týdnů léky indukující enzymy a potřebují použít nouzovou antikoncepci, je třeba zvážit použití nehormonální nouzové antikoncepce (tj. Cu-IUD). Užití dvojnásobné dávky levonorgestrelu (tj. 3000 mikrogramů do 72 hodin po nechráněném pohlavním styku) je volbou pro ženy, které nejsou schopné nebo nechťejí používat Cu-IUD, ačkoli tato konkrétní kombinace (dvojnásobná dávka levonorgestrelu během současného užívání induktorů enzymů) nebyla zkoumána.

Přípravky obsahující levonorgestrel mohou zvyšovat riziko toxických účinků cyklosporinu, protože mohou inhibovat metabolismus cyklosporinu.

[...]

Navrhovaný text obalu

[...]

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

[Do tohoto bodu je třeba vložit text uvedený níže]

“Pokud jste v posledních 4 týdnech užívala určité léčivé přípravky, zvláště na léčbu epilepsie, tuberkulózy, infekce HIV nebo rostlinné přípravky obsahující třezalku tečkovanou (viz příbalová informace), může být přípravek <Název přípravku> méně účinný. Pokud tyto přípravky užíváte, užíjte [počet] tablet přípravku <Název přípravku>. Pokud si nejste jistá nebo chcete požádat o jinou léčbu, promluvte si se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než užijete přípravek <Název přípravku>.”

[...]

Navrhovaný text příbalové informace

[...]

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Levonelle 1500 užívat

[...]

Další léčivé přípravky a přípravek Levonelle 1500

[Text tohoto bodu je třeba upravit následovně]

Informujte svého lékárníka nebo lékaře o všech lécích, které užíváte nebo které jste v nedávné době užívala nebo které možná budete užívat včetně léků, které můžete získat bez lékařského předpisu, a rostlinných přípravků.

Některé léčivé přípravky mohou zabránit správnému účinku přípravku <Název přípravku>. Pokud jste v posledních 4 týdnech užívala jakékoli léčivé přípravky, může být pro Vás přípravek <Název přípravku> méně vhodný. Váš lékař Vám může předepsat jiný typ nouzové antikoncepce (nehormonální), tj. nitroděložní tělísko s mědí (Cu-IUD). Pokud to není Vaše volba nebo nemůžete ihned navštívit svého lékaře, můžete užít dvojnásobnou dávku přípravku <Název přípravku>:

- barbituráty a jiné přípravky k léčbě epilepsie (například primidon, fenytoin a karbamazepin);
- léčivé přípravky určené k léčbě tuberkulózy (například rifampicin a rifabutin);
- léčivý přípravek k léčbě HIV ~~infekce~~ (ritonavir, efavirenz);
- léčivý přípravek k léčbě plísňových infekcí (griseofulvin);
- rostlinné přípravky obsahující třezalku tečkovanou (*Hypericum perforatum*);
- ~~léčivý přípravek cyklosporin (potlačuje imunitní systém).~~

Promluvte si se svým lékárníkem nebo lékařem, pokud potřebujete další radu ohledně Vaší správné dávky.

Po užití tablet kontaktujte co nejdříve svého lékaře, aby Vám poradil spolehlivou formu pravidelné antikoncepce a aby vyloučil těhotenství (pro další radu viz také bod 3 "Jak se přípravek <Název přípravku> užívá").

~~Pokud potřebujete další radu, kontaktujte svého lékárníka nebo lékaře.~~

Přípravek <Název přípravku> může také ovlivnit účinnost jiných léčivých přípravků

- ~~léčivý přípravek cyklosporin (potlačuje imunitní systém).~~

[...]

3. Jak se přípravek Levonelle 1500 užívá

[Text tohoto bodu je třeba upravit následovně]

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů uvedených v této příbalové informaci nebo podle pokynů lékárníka. Pokud si nejste jistá, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

- Tabletou užívejte co nejdříve, nejlépe do 12 hodin, ale ne později než do 72 hodin (3 dnů) po nechráněném pohlavním styku. Přípravek <Název přípravku> můžete užít kdykoli během menstruačního cyklu za předpokladu, že již nejste těhotná nebo si myslíte, že nemůžete být těhotná. Tabletou nežvýkejte, ale polkněte tabletu celou a zapijte ji vodou. S užitím tablety neotálejte. Tableta je tím účinnější, čím dříve od nechráněného pohlavního styku ji užijete.
- Pokud užíváte jeden z léků, které mohou zabránit správnému účinku přípravku <Název přípravku> (viz bod výše „Další léčivé přípravky a přípravek <Název přípravku>“) nebo pokud jste jeden z těchto léků v posledních 4 týdnech užívala, může být přípravek <Název přípravku> méně účinný. Váš lékař Vám může předepsat jiný typ nouzové antikoncepce (nehormonální), tj. nitroděložní tělísko s mědí (Cu-IUD). Pokud to není Vaše volba nebo pokud nemůžete ihned navštívit svého lékaře, můžete užít dvojnásobnou dávku přípravku <Název přípravku> (tj. užít 2 tablety najednou ve stejnou dobu).

Pokud již užíváte pravidelnou metodu antikoncepce, jako jsou antikoncepční tablety, můžete pokračovat v jejich užívání v obvyklou dobu.

[...]