

Anexo III

Modificaciones de las secciones relevantes de la información del producto

Nota:

Estas modificaciones de las secciones relevantes de la información del producto son el resultado del proceso de arbitraje.

Las autoridades competentes del Estado miembro, en comunicación con el Estado Miembro de Referencia, podrán actualizar posteriormente la información del producto, según corresponda, de conformidad con los procedimientos establecidos en el capítulo 4 del título III de la Directiva 2001/83/CE.

Modificaciones de las secciones relevantes de la información del producto

Se modificará la información del producto existente (inserción, sustitución o eliminación del texto según corresponda) para reflejar el texto acordado que se presenta a continuación.

A. Ficha técnica o resumen de las características del producto

Sección 4.1 Indicaciones terapéuticas

La indicación relativa al acné debe revisarse para decir lo siguiente:

- Anticoncepción oral
- **Tratamiento del acné moderado tras el fracaso de terapias tópicas adecuadas o tratamiento antibiótico oral en mujeres que deciden utilizar un anticonceptivo oral.**

La decisión de prescribir [x] debe tener en cuenta los factores de riesgo actuales de cada mujer en particular, concretamente los de tromboembolismo venoso (TEV), y cómo se compara el riesgo de TEV con [x] con el de otros anticonceptivos hormonales combinados (AHCs) (ver secciones 4.3 y 4.4).

Sección 4.2 Posología y forma de administración

Con respecto a la indicación relativa al acné, la posología debe revisarse con la adición del siguiente texto:

La mejoría evidente del acné suele tardar al menos tres meses y se ha notificado mejorías posteriores tras seis meses de tratamiento. Se debe evaluar a las mujeres de 3 a 6 meses después del inicio del tratamiento y periódicamente a partir de entonces para revisar la necesidad de continuar con el mismo.

C. Prospecto

El texto correspondiente a la indicación relativa al acné debe revisarse para decir lo siguiente:

1. Qué es [x] y para qué se utiliza

- [x] es un medicamento
- para prevenir el embarazo ("píldora" anticonceptiva).
 - **Para el tratamiento de las mujeres con acné moderado que aceptan recibir una píldora anticonceptiva tras el fracaso de tratamientos locales adecuados o antibióticos orales.**

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar [x]

[...]

El acné mejorará normalmente al cabo de tres a seis meses de tratamiento y puede seguir mejorando incluso después de seis meses. Debe comentar con su médico la necesidad de continuar con el tratamiento tres a seis meses después de su inicio y periódicamente a partir de entonces.