

Anexo III

Alterações às secções relevantes da informação do medicamento

Nota:

Estas alterações às secções relevantes da informação do medicamento são o resultado do procedimento de arbitragem.

A informação do medicamento poderá ser posteriormente atualizada pelas autoridades competentes do Estado Membro e em articulação com o Estado Membro de Referência, conforme apropriado, de acordo com os procedimentos definidos no Capítulo 4 do Título III da Diretiva 2001/83/CE.

Alterações às secções relevantes da informação do medicamento

A informação do medicamento existente será alterada (inserção, substituição ou eliminação do texto, conforme apropriado) para refletir o texto acordado, conforme apresentado abaixo.

A. Resumo das Características do Medicamento

Secção 4.1 Indicações terapêuticas

A indicação do acne deve ser revista de modo a que se leia o seguinte:

- Contraceção oral
- **Tratamento do acne moderado após o insucesso de terapêuticas tópicas adequadas ou do tratamento com um antibiótico oral em mulheres que optam por utilizar um contraceptivo oral.**

A decisão de prescrever [x] deverá ter em consideração os fatores de risco atuais de cada mulher, particularmente aqueles para o tromboembolismo venoso (TEV), e o modo como o risco de TEV com [x] se compara a outros contraceptivos hormonais combinados (CHCs) (ver secções 4.3 e 4.4).

Secção 4.2 Posologia e modo de administração

Em relação à indicação do acne, a posologia deve ser revista com a adição do seguinte texto:

A melhoria aparente do acne geralmente demora, pelo menos, três meses e foram notificadas melhorias adicionais após seis meses de tratamento. As mulheres devem ser avaliadas 3-6 meses após o início do tratamento e periodicamente daí em diante, para rever a necessidade de se continuar com o tratamento.

C. Folheto Informativo

O texto em relação à indicação no acne deve ser revista de modo a que se leia o seguinte:

1. O que é [x] e para que é utilizado

[x] é um medicamento

- para prevenir a gravidez (“pílula” contraceptiva).
- **Para o tratamento de mulheres com acne moderado que aceitam receber uma pílula contraceptiva após o insucesso de tratamentos locais adequados ou com antibióticos orais.**

2. O que precisa de saber antes de tomar [x]

[...]

O seu acne geralmente melhorará entre os três a seis meses de tratamento e poderá continuar a melhorar mesmo após os seis meses. Deve falar com o seu médico sobre a necessidade de continuar com o seu tratamento três a seis meses após o seu início, e regularmente daí em diante.