

Anexo III

Modificaciones de las partes relevantes de la Información del producto

[Debe modificarse la información del producto actual (inclusión o reemplazo de texto, según se necesite) para todos los productos del Anexo I, de manera que se reflejen los textos acordados según se indica a continuación]

Ficha técnica o Resumen de las características del producto (FT)

[...]

Sección 4.2 Posología y forma de administración

[En esta sección debe incluirse el siguiente texto]

[...]

Se recomienda a las mujeres que han utilizado medicamentos inductores de enzimas durante las últimas 4 semanas, y que necesitan una anticoncepción de emergencia, que utilicen un anticonceptivo de emergencia no hormonal, es decir un DIU-Cu, o que tomen una dosis doble de levonorgestrel (es decir, 2 comprimidos a la vez) si no pueden o no desean utilizar el DIU-Cu (ver sección 4.5).

[...]

Sección 4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

[El texto de esta sección debe modificarse como se indica a continuación]

El metabolismo del levonorgestrel aumenta con el uso concomitante de inductores enzimáticos hepáticos, principalmente inductores de la enzima CYP3A4. Se ha observado que la administración concomitante de efavirenz reduce los niveles plasmáticos de levonorgestrel (AUC) en aproximadamente un 50%.

Entre los fármacos que se sospecha tienen una capacidad similar de reducir ~~la eficacia de los medicamentos que contienen levonorgestrel~~ los niveles plasmáticos de levonorgestrel se incluyen, barbitúricos (incluyendo primidona), fenitoína, carbamazepina, medicamentos a base de plantas que contienen *Hypericum Perforatum* (Hierba de San Juan), rifampicina, ritonavir, rifabutin y griseofulvina.

En mujeres que necesitan la anticoncepción de emergencia con levonorgestrel mientras están utilizando o y que han utilizado fármacos inductores enzimáticos durante las últimas 4 semanas y que necesitan anticoncepción de emergencia, debe considerarse el uso de la anticoncepción de emergencia no hormonal (es decir, un DIU-Cu). La toma de una dosis doble de levonorgestrel (es decir, 3000 microgramos dentro de las 72 horas posteriores a la relación sexual sin protección) es una opción para las mujeres que no pueden o no desean utilizar el DIU-Cu, aunque esta combinación específica (una dosis doble de levonorgestrel durante el uso concomitante de un inductor enzimático) no se ha estudiado.

Los medicamentos que contienen levonorgestrel pueden aumentar el riesgo de toxicidad de la ciclosporina debido a la posible inhibición del metabolismo de la ciclosporina.

[...]

Etiquetado propuesto

[...]

7. OTRA(S) ADVERTENCIAS ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

[En esta sección debe incluirse el siguiente texto]

“Si ha utilizado algún otro medicamento en las últimas 4 semanas, especialmente para el tratamiento de la epilepsia, tuberculosis, infección por el VIH o medicamentos a base de plantas que contienen la Hierba de San Juan (ver prospecto), <nombre del producto> puede funcionar con menor eficacia. Si usa estos medicamentos, tome [número de] comprimidos de <nombre del producto>. Si no está seguro, consulte o pregunte a su médico o farmacéutico sobre tratamientos alternativos, antes de utilizarlo < nombre del producto >.”

[...]

Prospecto propuesto

[...]

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Postinor

[...]

Uso de Postinor y otros medicamentos

[En esta sección debe modificarse el texto siguiente]

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando, o ha tomado recientemente ~~o podría tener que tomar~~ cualquier otro medicamento, incluyendo los medicamentos que se obtienen sin prescripción médica o medicamentos a base de plantas.

Algunos medicamentos pueden impedir que <nombre del producto> funcione de manera eficaz ~~adecuadamente. Entre estos medicamentos se incluyen:~~ Si ha utilizado cualquiera de los medicamentos indicados a continuación durante las últimas 4 semanas, <nombre del producto> puede ser menos adecuado para usted. Su médico puede prescribirle otro tipo de anticoncepción de emergencia (no hormonal), es decir, un dispositivo intrauterino de cobre (DIU-Cu). Si esto no fuera una opción para usted o si no puede ver a su médico rápidamente, puede tomarse una dosis doble de <nombre del producto>:

- barbitúricos y otros medicamentos utilizados para tratar la epilepsia (por ejemplo, primidona, fenitoína y carbamazepina),
- medicamentos utilizados para tratar la tuberculosis (por ejemplo, rifampicina y rifabutina),
- un tratamiento para ~~la infección por~~ VIH (ritonavir, efavirenz),
- un medicamento para tratar las infecciones por hongos (griseofulvina),
- medicamentos a base de plantas que contengan Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*),
- ~~un medicamento empleado para inhibir el sistema inmunitario (ciclosporina).~~

Consulte con su médico o farmacéutico si necesita información adicional sobre cuál es la dosis correcta para usted.

~~Si toma cualquiera de estos medicamentos,~~ Consulte a su médico antes de tomar Postinor lo antes posible después de tomar los comprimidos, para que le informe sobre los métodos fiables de anticoncepción regular y evitar un embarazo, (ver también sección 3 “Cómo tomar <nombre del producto>” para más información).

.

~~En caso de duda consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.~~

<Nombre del producto> también puede afectar el funcionamiento correcto de otros medicamentos.

- un medicamento llamado ciclosporina (inhibe el sistema inmunitario).

[...]

3. Cómo tomar Postinor

[En esta sección se debe modificar el texto indicado a continuación]

Utilice siempre este medicamento exactamente como está descrito en el prospecto o como le haya indicado su farmacéutico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

- Tome el comprimido lo antes posible, preferiblemente dentro de las 12 horas siguientes, y no más tarde de 72 horas (3 días) después de haber mantenido relaciones sexuales sin protección. Puede tomar <nombre del producto> en cualquier momento del ciclo menstrual, excepto si ya está embarazada o si piensa que puede estar embarazada. Tome el comprimido entero con un poco de agua y no lo mastique. No retrase la toma del comprimido. Este medicamento funciona mejor cuanto antes lo tome después de haber mantenido relaciones sexuales sin protección.
- Si está usando uno de los medicamentos que pueden evitar que <nombre del producto> funcione correctamente (ver sección "Uso de otros medicamentos y <nombre del producto>") o si ha usado uno de estos medicamentos en las últimas 4 semanas, <nombre del producto> puede ser menos eficaz para usted. Su médico puede prescribirle otro tipo de anticoncepción de emergencia (no hormonal), es decir un dispositivo intrauterino de cobre (DIU-Cu). Si esto no es una opción para usted o si no puede ver a su médico rápidamente, puede tomar una dosis doble de <nombre del producto> (es decir, 2 comprimidos tomados a la vez).
- Si ya está utilizando un método anticonceptivo habitual, como los anticonceptivos orales, puede continuar tomándolo con la misma regularidad.

[...]