

### **III priedas**

**Tam tikrų vaistinio preparato charakteristikų santraukos ir pakuotės lapelio skyrių pataisos**

[Visų I priede nurodytų preparatų esamą vaistinio preparato informaciją reikia pataisyti (atitinkamai pridėti, pakeisti ar pašalinti), kad atspindėtų suderintą formuluotę, nurodytą toliau]

## Preparato charakteristikų santrauka (PCS)

[...]

### 4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

[Šiame skyriuje reikia pridėti toliau nurodytą teiginį]

[...]

Moterims, praėjusių 4 savaičių laikotarpiu vartojusioms fermentų induktorių, ir kurioms reikia skubios pagalbos kontracepcijos, rekomenduojama naudoti nehormoninį skubios kontracepcijos metodą, pvz., vartojamą į gimdos ertmę vario turinčią sistemą, arba pavartoti dvigubą levonorgestrelio dozę (t.y., iš karto gerti 2 tabletes) tuo atveju, jeigu moteris nenori ar negali naudoti minėtos vario turinčios sistemos (žr. 4.5 skyrių).

[...]

### 4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

[Šį skyrių reikia pataisyti pagal toliau pateikiamą formuluotę]

Levonorgestrelio metabolizmas sustiprėja, jei kartu vartojama kepenų fermentų induktorių, daugiausia CYP3A4 fermentų induktorių. Nustatyta, kad kartu vartojant efavireno, levonorgestrelio koncentracija plazmoje (AUC) sumažėja maždaug 50%.

Vaistai, panašiu mastu galintys mažinti levonorgestrelio turinčių vaistinių preparatų poveikį koncentraciją plazmoje, yra šie: barbitūratai (įskaitant primidoną), fenitoinas, karbamazepinas, žoliniai preparatai, kurių sudėtyje yra paprastosios jonažolės (*Hypericum perforatum*), rifampicinas, ritonaviras, rifabutinas ir grizeofulvinas.

Moterims, kurioms reikia skubios kontracepcijos ir arba kurios praėjusių 4 savaičių laikotarpiu vartojusioms fermentų induktorių, ir kurioms reikia skubios pagalbos kontracepcijos, reikia apsvarstyti nehormoninį skubios kontracepcijos metodą, pvz., vartojamą į gimdos ertmę vario turinčią sistemą. Moterims, nenorinčioms ar negalinčioms naudoti minėtos vario turinčios sistemos, galima rinktis kita galimybę – pavartoti dvigubą levonorgestrelio dozę (t.y., 3000 mikrogramų per 72 val. po nesaugaus lytinio akto), nors šis specifinis derinys (dviguba levonorgestrelio dozė kartu su kepenų fermentų induktoriais) nėra tirtas.

Vaistiniai preparatai, kurių sudėtyje yra levonorgestrelio, gali slopinti ciklosporino metabolizmą ir didinti ciklosporino toksiškumo pavojų.

[...]

### Siūlomas pakuotės ženklavimas

[...]

## 7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

[Šiame skyriuje reikia pridėti toliau nurodytą teiginį]

Jeį praėjusių 4 savaičių laikotarpiu vartojote kitų vaistų, ypač vaistų epilepsijai, tuberkuliozei, ŽIV infekcijai gydyti ar žolinių preparatų, kurių sudėtyje yra jonažolės (žr. pakuotės lapelyje), <Vaistinio preparato pavadinimas> poveikis gali susilpnėti. Jei vartojate šių vaistų, pavartokite (tablečių skaičius) <Vaistinio preparato pavadinimas> . Jei abejojate arba norite alternatyvaus metodo, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku prieš <Vaistinio preparato pavadinimas> vartojimą.

[...]

## Siūlomas pakuotės lapelis

[...]

### 2. Kas žinotina prieš vartojant Levonelle 1500

[...]

#### Kiti vaistai ir Levonelle 1500

[Šį skyrių reikia pataisyti pagal toliau pateikiamą formuluotę]

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto ir vaistažolių preparatus, ~~arba dėl to nesate tikra~~ apie tai pasakykite vaistininkui arba gydytojui.

Kai kurie vaistai gali mažinti <Vaistinio preparato pavadinimas> veiksmingumą. Jei praėjusių 4 savaitių laikotarpiu vartojote bet kurį iš toliau išvardytų vaistų, <Vaistinio preparato pavadinimas> gali būti Jums mažiau tinkamas. Jūsų gydytojas gali Jums skirti kitokią (nehormoninę) skubios kontracepcijos priemonę, t.y., vartojamą į gimdos ertmę vario turinčią sistemą. Jei tai Jums netinka arba negalite tuoj pat kreiptis į gydytoją, išgerkite dvigubą <Vaistinio preparato pavadinimas> dozę:

- barbitūratų ir kitų vaistų, skirtų epilepsijai gydyti (pvz., primidono, fenitoino ir karbamazepino)
- vaistų tuberkulozei gydyti (pvz., rifampicino, rifabutino)
- vaistų ŽIV infekcijai gydyti (pvz., ritonaviro, efavirenzo)
- vaistų grybelių sukeltoms ligoms gydyti (pvz., grizeofulvino)
- žolinių preparatų, kurių sudėtyje yra paprastosios jonažolės (*Hypericum perforatum*)
- vaisto ciklosporino (imuninei sistemai slopinti)

Jei turite daugiau klausimų dėl Jums tinkamos dozės, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

~~Jei vartojate bet kurį aukščiau išvardytą vaistą, prieš vartodama Levonelle 1500, Pavartojusi tablečių, kaip galima greičiau kreipkitės į gydytoją įsitikinti, jog nesate nėščia ir pasitarti dėl tinkamos reguliarios kontracepcijos priemonės (taip pat žr.3 skyriuje "Kaip vartoti <Vaistinio preparato pavadinimas>".~~

~~Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.~~

<Vaistinio preparato pavadinimas> gali turėti įtakos kitų vaistų veiksmingumui

- ciklosporino (vartojamo imuninės sistemos slopinimui).

### 3. Kaip vartoti Levonelle 1500

[Šį skyrių reikia pataisyti pagal toliau pateikiamą formuluotę]

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

- Po nesaugaus lytinio akto išgerkite tabletę kaip galima greičiau, geriausia per 12 valandų, bet ne vėliau kaip per 72 valandas (t.y. per tris paras). Jei žinote arba manote, jog nesate nėščia, <Vaistinio preparato pavadinimas> galite vartoti bet kurią ciklo dieną. Tabletę nurykite nekramtytą, užsigerkite vandeniu. Nevėluokite išgerti tabletę. Ji bus ~~uo~~ **veiksmingesnė**-veiksmingiausia, jei po nesaugaus lytinio akto kuo greičiau ją išgersite.
- Jei vartojate bet kurį vaistą, galintį turėti įtakos <Vaistinio preparato pavadinimas> veiksmingumui (žr. skyrelyje aukščiau "Kiti vaistai ir <Vaistinio preparato pavadinimas>") arba praėjusių 4 savaitių laikotarpiu vartojote bet kurį iš tokių vaistų, <Vaistinio preparato pavadinimas> gali būti mažiau veiksmingas. Gydytojas gali Jums skirti kitokią (nehormoninę) skubios kontracepcijos priemonę (pvz., vartojamą į gimdos ertmę vario turinčią sistemą). Jei tai Jums netinka arba

negalite tuo pat kreiptis į gydytoją, išgerkite dvigubą <Vaistinio preparato pavadinimas> dozę (t.y., vienu kartu išgerkite 2 tabletes).

- Jei vartojate nuolatinį kontracepcijos metodą, pvz., reguliariai geriamus kontraceptikus, jų vartojimą galima tęsti įprasta tvarka.

[...]