

Anexo III

Alterações às secções relevantes da informação do medicamento

Alterações às secções relevantes da informação do medicamento

A. Resumo das Características do Medicamento

[...]

Secção 4.2 Posologia e modo de administração

[O parágrafo abaixo deve ser inserido nesta secção]

[...]

Recomenda-se que mulheres que utilizaram medicamentos indutores enzimáticos durante as últimas 4 semanas e que necessitam de contraceção de emergência utilizem um CE não hormonal, i.e. DIU-Cu ou, no caso de mulheres incapazes ou relutantes em utilizar um DIU-Cu, que tomem uma dose a dobrar de levonorgestrel (i.e. 2 comprimidos tomados em conjunto) (ver secção 4.5).

[...]

Secção 4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

[O texto nesta secção deve ser alterado conforme abaixo]

O metabolismo do levonorgestrel é aumentado pelo uso concomitante de indutores enzimáticos hepáticos, principalmente indutores da enzima CYP3A4. Descobriu-se que a administração concomitante de efavirenz reduz os níveis plasmáticos de levonorgestrel (AUC) em cerca de 50%.

Os fármacos que se suspeita terem a capacidade semelhante de reduzir a eficácia de medicamentos contendo levonorgestrel devido aos efeitos semelhantes nos níveis plasmáticos de levonorgestrel incluem barbitúricos (incluindo a primidona), fenitoína, carbamazepina, medicamentos com *Hypericum perforatum* (Erva de S. João), rifampicina, ritonavir, rifabutina e griseofulvina.

Para as mulheres que necessitam de contraceção de emergência com levonorgestrel durante a utilização ou e que utilizaram fármacos indutores enzimáticos nas últimas 4 semanas e que necessitem de contraceção de emergência, deve ser considerada a utilização de contraceção de emergência não-hormonal (i.e. um DIU-Cu). Tomar uma dose a dobrar de levonorgestrel (i.e. 3000 mcg no prazo de 72 horas após a relação sexual não protegida) é uma opção para as mulheres incapazes ou relutantes em utilizar um DIU-Cu, embora esta associação específica (uma dose a dobrar de levonorgestrel durante a utilização concomitante de um indutor enzimático) não tenha sido estudada.

Os medicamentos contendo levonorgestrel podem aumentar o risco de toxicidade da ciclosporina devido à possível inibição do metabolismo da ciclosporina.

[...]

B. Rotulagem (embalagem exterior)

[...]

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

[A seguinte advertência deve ser inserida nesta secção]

“Se tiver utilizado outros medicamentos nas últimas 4 semanas, em especial para o tratamento da epilepsia, tuberculose, para a infecção pelo VIH ou medicamentos à base de plantas contendo Hiperício (ver folheto), <Nome do Medicamento> pode não atuar tal efetivamente. Se utiliza estes

medicamentos, tome [número de] comprimidos de <Nome do Medicamento>. Se não tem a certeza ou para pedir um tratamento alternativo, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar <Nome do Medicamento>."

[...]

C. Folheto Informativo

[...]

2. O que precisa de saber antes de tomar Levonelle 1500

[...]

Outros medicamentos e Levonelle 1500

[Esta secção será alterada de modo a refletir o texto estabelecido fornecido abaixo]

Informe o seu farmacêutico ou médico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ~~ou se vier a tomar~~ outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica ou medicamentos à base de plantas.

Alguns medicamentos poderão impedir que <Nome do Medicamento> atue ~~corretamente~~ eficazmente; estes incluem: Se utilizou qualquer um dos medicamentos abaixo durante as últimas 4 semanas, <Nome do Medicamento> poderá não ser tão adequado para si. O seu médico poderá prescrever outro tipo de contraceptivo de emergência (não hormonal), i.e. um dispositivo intrauterino de cobre (DIU-Cu). Se tal não for uma opção para si ou se não conseguir consultar o seu médico imediatamente, pode tomar uma dose a dobrar de <Nome do Medicamento>:

- barbitúricos e outros medicamentos utilizados para tratar a epilepsia (por exemplo, primidona, fenitoína e carbamazepina)
- medicamentos utilizados para tratar a tuberculose (por exemplo, rifampicina, rifabutina)
- um tratamento para ~~a infeção pelo~~ o VIH (ritonavir, efavirenz)
- um medicamento utilizado para tratar infeções por fungos (griseofulvina)
- remédios à base de plantas contendo Erva de São João (*Hypericum perforatum*)
- ~~um medicamento chamado~~ ciclosporina (suprime o sistema imunitário).

Fale com o seu farmacêutico ou médico se necessita de conselhos adicionais sobre a dose correta para si.

Consulte o seu médico assim que possível após tomar os comprimidos para mais conselhos sobre uma forma de contraceção regular fiável e para excluir uma gravidez. Se toma qualquer um dos medicamentos acima mencionados, consulte um médico ou farmacêutico antes de tomar Levonelle 1500. (Ver também a secção 3 "Como tomar <Nome do Medicamento>" para mais aconselhamento).

~~Fale com o seu farmacêutico ou médico se necessita de conselhos adicionais.~~

<Nome do medicamento> pode também afetar o modo de funcionamento de outros medicamentos

- um medicamento chamado ciclosporina (suprime o sistema imunitário).

[...]

3. Como tomar Levonelle 1500

[Esta secção será alterada de modo a refletir o texto estabelecido fornecido abaixo]

Utilize sempre este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

- Tome o comprimido o mais cedo possível, preferencialmente dentro de 12 horas após ter tido uma relação sexual não protegida e não depois de decorridas 72 horas (3 dias). <Nome do Medicamento> pode ser tomado em qualquer altura do seu ciclo menstrual, desde que não esteja grávida ou pense que pode estar grávida. Não mastigue o comprimido, engula-o inteiro com água. Não adie a toma do comprimido. O comprimido atua melhor quanto mais cedo o tomar depois de ter uma relação sexual não protegida.
- Se está a utilizar um dos medicamentos que podem prevenir <Nome do Medicamento> de funcionar corretamente (ver secção acima “Outros medicamento e <Nome do Medicamento>”) ou se utilizou um desses medicamentos nas últimas 4 semanas, <Nome do Medicamento> poderá não funcionar corretamente para si. O seu médico poderá prescrever outro tipo de contraceptivo de emergência (não hormonal), i.e. um dispositivo intrauterino de cobre (DIU-Cu). Se tal não for uma opção para si ou se não conseguir consultar o seu médico imediatamente, pode tomar uma dose a dobrar de <Nome do Medicamento> (i.e., 2 comprimidos tomados juntos ao mesmo tempo).
- Se já estiver a utilizar um método regular de contraceção como a pílula contraceptiva, pode continuar a tomá-la à hora habitual.

[...]