

Anexa III

Modificări ale punctelor relevante ale Informațiilor referitoare la produs

[Pentru toate medicamentele enumerate în Anexa I, vor fi modificate informațiile referitoare la produs existente (introducerea, înlocuirea sau eliminarea textului după cum este necesar) pentru a reflecta textul convenit, enunțat mai jos]

Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP)

[...]

Pct. 4.2 Doze și mod de administrare

[Textul de mai jos trebuie introdus la acest punct]

[...]

Pentru femeile care au utilizat medicamente cu efect inductor asupra enzimelor hepatice în ultimele 4 săptămâni și au nevoie de contracepție de urgență se recomandă utilizarea unei metode contraceptive de urgență non-hormonale, adică DIU cu Cupru iar la femeile care nu pot sau nu doresc să utilizeze DIU cu Cupru se recomandă administrarea unei doze duble de levonorgestrel (adică 2 comprimate administrate odată) (vezi pct. 4.5).

[...]

Pct. 4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

[Textul de la acest punct trebuie modificat după cum urmează]

Metabolizarea levonorgestrelului este potențată de către utilizarea concomitentă a medicamentelor cu efect inductor asupra enzimelor hepatice, în principal inductorii izoenzimelor CYP3A4. S-a demonstrat că administrarea concomitentă de efavirenz cauzează reducerea concentrațiilor plasmatice de levonorgestrel (ASC) cu aproximativ 50%.

Medicamentele despre care se crede că au capacitatea similară de a reduce eficacitatea medicamentelor care conțin levonorgestrel din cauza efectelor similare asupra concentrațiilor plasmatice de levonorgestrel includ barbituricele (inclusiv primidona), fenitoina, carbamazepina, medicamentele pe bază de plante care conțin *Hypericum perforatum* (sunătoare), rifampicina, ritonavirul, rifabutina și griseofulvina.

Pentru femeile care au nevoie de contracepție de urgență cu levonorgestrel în timpul utilizării sau/si care au utilizat medicamente cu efect inductor asupra enzimelor hepatice în ultimele 4 săptămâni și au nevoie de contracepție de urgență trebuie luată în considerare utilizarea unei metode contraceptive de urgență non-hormonale (adică DIU cu Cupru). Administrarea unei doze duble de levonorgestrel (adică 3000 micrograme în interval de 72 de ore de la contactul sexual neprotejat) este o opțiune la femeile care nu pot sau nu doresc să utilizeze DIU cu Cupru, deși nu au fost efectuate studii privind în mod special această administrare concomitentă (utilizarea unei doze duble de levonorgestrel în timpul administrării concomitente a unui medicament cu efect inductor asupra enzimelor hepatice).

Medicamentele care conțin levonorgestrel pot crește riscul de toxicitate a ciclosporinei, din cauza posibilei inhibări a metabolizării ciclosporinei.

[...]

Etichetarea propusă

[...]

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

[Textul de mai jos trebuie introdus la acest punct]

„Dacă în ultimele 4 săptămâni ați utilizat anumite alte medicamente, în special pentru tratamentul epilepsiei, tuberculozei, infecției cu HIV sau medicamentele pe bază de plante care conțin sunătoare (vezi Prospectul), acțiunea <denumirea comercială> poate fi mai puțin eficace. Dacă utilizați aceste medicamente, luați [număr de] comprimate de <denumirea comercială>. Dacă nu sunteți sigură sau pentru a cere un tratament alternativ adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a utiliza <denumirea comercială>.”

[...]

Prospectul propus

[...]

2. Ce trebuie să știți înainte să luați <denumirea comercială>

[...]

<denumirea comercială> împreună cu alte medicamente

[Textul de mai jos trebuie modificat la acest punct]

Spuneți farmacistului sau medicului dacă luați, sau ați luat recent ~~sau s-ar putea să luați~~ orice alte medicamente, inclusiv medicamente eliberate fără prescripție medicală sau preparate pe bază de plante.

Unele medicamente pot împiedica <denumirea comercială> să acționeze ~~corespunzător~~ eficient, ~~acestea includ~~. Dacă în ultimele 4 săptămâni ați utilizat oricare dintre medicamentele de mai jos, este posibil ca <denumirea comercială> să fie mai puțin potrivit pentru dumneavoastră. Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă prescrie un alt tip de contracepție de urgență (non-hormonală), adică un dispozitiv intrauterin cu Cupru (DIU-Cu). Dacă aceasta nu este o opțiune în cazul dumneavoastră sau dacă nu vă puteți prezenta la medic imediat, puteți lua o doză dublă de <denumirea comercială>:

- barbiturice și alte medicamente (utilizate în tratamentul epilepsiei (de exemplu: primidonă, fenitoină și carbamazepină)
- medicamente utilizate în tratamentul tuberculozei (de exemplu rifampicină, rifabutină)
- un medicament utilizat în tratamentul ~~infecției~~ HIV (ritonavir, efavirenz)
- un medicament utilizat în tratamentul infecțiilor fungice (griseofulvină)
- medicamente din plante care conțin sunătoare (*Hypericum perforatum*)
- ~~un medicament numit ciclosporină (deprimă sistemul imunitar).~~

Adresați-vă farmacistului sau medicului dumneavoastră dacă aveți nevoie de recomandări suplimentare privind doza corectă pentru dumneavoastră.

~~Dacă utilizați oricare dintre medicamentele menționate mai sus,~~ Adresați-vă medicului dumneavoastră cât mai curând posibil după administrarea comprimatelor pentru recomandări suplimentare privind o metodă contraceptivă regulată sigură și pentru a exclude prezența sarcinii. înainte de utiliza <denumirea comercială>.

Dacă aveți nevoie de recomandări suplimentare adresați-vă farmacistului sau medicului dumneavoastră:

De asemenea, <denumirea comercială> poate afecta modul în care acționează alte medicamente

- un medicament numit ciclosporină (deprimă sistemul imunitar).

[...]

3. Cum să luați <denumirea comercială>

[Textul de mai jos trebuie modificat la acest punct]

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigură.

- Luați comprimatul cât mai curând posibil, de preferat în primele 12 ore, și nu mai târziu de 72 de ore (3 zile) după ce ați avut un contact sexual neprotejat. <denumirea comercială> poate fi luat în orice moment al ciclului menstrual, presupunând că nu sunteți gravidă deja sau credeți că ați putea fi gravidă. Nu mestecați comprimatul, ci înghițiți-l întreg cu apă. Nu amânați administrarea comprimatului. Comprimatul acționează ~~eu atât~~ cel mai bine cu cât este administrat mai curând după ce ați avut un contact sexual neprotejat.
- Dacă utilizați unul dintre medicamentele care pot împiedica acțiunea <denumirea comercială> (vezi mai sus secțiunea <denumirea comercială> împreună cu alte medicamente) sau dacă ați utilizat în ultimele 4 săptămâni unul dintre aceste medicamente, este posibil ca acțiunea <denumirea comercială> să fie mai puțin eficientă în cazul dumneavoastră. Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă prescrie un alt tip de contracepție de urgență (non-hormonală), adică un dispozitiv intrauterin cu Cupru (DIU-Cu). Dacă aceasta nu este o opțiune în cazul dumneavoastră sau dacă nu vă puteți prezenta la medic imediat, puteți lua o doză dublă de <denumirea comercială> (adică 2 comprimate administrate odată).
- Dacă utilizați deja o metodă contraceptivă cu administrare regulată, cum este comprimatul contraceptiv, puteți continua să îl luați la ora obișnuită.

[...]