

Príloha III

Zmeny príslušných častí informácie o lieku

[Pre všetky lieky uvedené v Prílohe I sa má informácia o lieku upraviť (vložením, nahradením alebo odstránením textu, podľa potreby), aby text zohľadňoval dohodnuté znenie uvedené nižšie]

Súhrn charakteristických vlastností lieku (SmPC)

[...]

Časť 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

[Nasledujúci text sa má vložiť do tejto časti]

[...]

Ženám, ktoré používali počas posledných 4 týždňov lieky indukujúce enzýmy a potrebujú postkoitálne kontraceptívum, sa odporúča použiť nehormonálne PK, napr. intrauterinné teliesko s meďou alebo užiť dvojitú dávku levonorgestrelu (t.j. 2 tablety, ktoré sa užijú spolu) pre tie ženy, ktoré nemôžu alebo nechcú použiť intrauterinné teliesko s meďou (pozri časť 4.5).

[...]

Časť 4.5 Liekové a iné interakcie

[Text v tejto časti sa má upraviť nasledovne]

Súčasné užívanie induktorov pečňových enzýmov urýchľuje metabolizmus levonorgestrelu, hlavne enzýmových induktorov CYP3A4. Zistilo sa, že súčasné podávanie efavirenzu znižuje plazmatické koncentrácie levonorgestrelu (AUC) približne o 50%.

Medzi lieky, o ktorých sa predpokladá, že majú podobnú schopnosť môžu oslabovať účinnosť znižovať plazmatické koncentrácie levonorgestrelu, patria barbituráty (vrátane primidónu), fenytoín, karbamazepín, rastlinné prípravky obsahujúce *Hypericum perforatum* (ľubovník bodkovaný), rifampicín, ritonavir, rifabutín a grizeofulvín.

U žien, ktoré používali počas posledných 4 týždňov lieky indukujúce enzýmy a potrebujú postkoitálne kontraceptívum, sa má zvážiť použitie nehormonálneho postkoitálneho kontraceptíva (napr. intrauterinného telieska s meďou). Užitie dvojitej dávky levonorgestrelu (t.j. 3 000 mikrogramov v priebehu 72 hodín po nechránenom pohlavnom styku) je možnosťou voľby pre ženy, ktoré nemôžu alebo nechcú použiť intrauterinné teliesko s meďou, hoci sa táto špecifická kombinácia (dvojitá dávka levonorgestrelu počas súčasného použitia enzýmového induktora) neskúmala.

Lieky obsahujúce levonorgestrel môžu zvýšiť riziko toxicity cyklosporínu vzhľadom na možnú inhibíciu metabolizmu cyklosporínu.

[...]

Navrhnuté Označenie obalu

[...]

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

[Nasledujúci text sa má vložiť do tejto časti]

„Ak ste používali určité iné lieky počas posledných 4 týždňov, hlavne pri liečbe epilepsie, tuberkulózy, HIV infekcie alebo rastlinné prípravky obsahujúce ľubovník bodkovaný (pozri písomnú informáciu), <názov lieku> môže pôsobiť menej účinne. Ak požívate tieto lieky, užite [počet] tablety <názov

lieku>. Ak si nie ste ničím istá alebo požadujete alternatívnu liečbu, predtým, ako použijete <názov lieku>, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika."

[...]

Navrhnutá Písomná informácia pre používateľku

[...]

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete <názov lieku>

[...]

Iné lieky a <názov lieku>

[Text v tejto časti sa má upraviť nasledovne]

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, ~~či práve budete užívať ďalšie ďalšie~~ lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, alebo rastlinných prípravkov, povedzte to svojmu lekárnikovi alebo lekárovi.

Niektoré lieky môžu brániť účinnému pôsobeniu správneho účinku <názov lieku>. ~~Tieto zahŕňajú:~~ Ak ste používali ktorýkoľvek z liekov uvedených nižšie v priebehu posledných 4 týždňov, <názov lieku> môže byť pre vás menej vhodný. Lekár vám môže predpísať iný typ (nehormonálnej) núčzovej antikoncepcie, napr. vnútromaternicové teliesko obsahujúce meď (Cu-IUD). Ak toto nie je pre vás riešením alebo ak nemôžete rýchlo navštíviť lekára, môžete užiť dvojitú dávku <názov lieku>:

- barbituráty a iné lieky používané pri liečbe epilepsie (napríklad primidón, fenytoín a karbamazepín)
- lieky používané na liečbu tuberkulózy (napríklad rifampicín, rifabutín)
- liečba HIV infekcie (ritonavir, efavirenz)
- lieky používané pri liečbe hubových infekcií (grizeofulvín)
- rastlinné prípravky obsahujúce ľubovník bodkovaný (*Hypericum perforatum*),
- ~~liek nazývaný cyklosporín (na potlačenie imunitného systému).~~

Obráťte sa na svojho lekárnika alebo lekára, ak potrebujete ďalšiu radu ohľadne dávky, ktorá je pre vás vhodná.

~~Ak používate ktorýkoľvek z hore uvedených liekov, Pporadte sa pred užitím Levonelle 1500 s lekárom alebo lekárnikom čo najskôr po užití týchto tabliet ohľadne spoľahlivej pravidelnej antikoncepcie a vylúčenia tehotenstva (pre ďalšiu radu pozri tiež časť 3 „Ako užívať <názov lieku>“).~~

~~Obráťte sa na svojho lekárnika alebo lekára, ak potrebujete ďalšiu radu.~~

<názov lieku> môže tiež ovplyvniť účinok iných liekov

- liek nazývaný cyklosporín (potlačuje imunitný systém).

[...]

3. Ako užívať <názov lieku>

[Text v tejto časti sa má upraviť nasledovne]

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

Ak si nie ste ničím istá, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

- Užite tabletu čo najskôr, najlepšie do 12 hodín, ale nie neskôr ako 72 hodín (3 dni) po nechránenom pohlavnom styku. <názov lieku> môžete užiť kedykoľvek počas menštruačného cyklu za predpokladu, že už nie ste tehotná alebo ak si nemyslíte, že môžete byť tehotná. Tabletú nežujte, prehltnite ju celú a zapite vodou. Užitie tablety neodkladajte. Tableta je najúčinnejšia tým účinnejšia, čím skôr ju užijete po nechránenom pohlavnom styku.
- Ak používate jeden z liekov, ktoré môžu pôsobiť proti správne mu účinku <názov lieku> (pozri časť vyššie „Iné lieky a <názov lieku>“) alebo ak ste používali jeden z týchto liekov počas posledných 4 týždňov, <názov lieku> môže u vás pôsobiť menej účinne. Lekár vám môže predpísať iný typ (nehormonálnej) núdzovej antikoncepcie, napr. vnútromaternicové teliesko obsahujúce meď (Cu-IUD). Ak toto nie je pre vás riešením alebo ak nemôžete rýchlo navštíviť lekára, môžete užiť dvojitú dávku <názov lieku> (t.j. 2 tablety, ktoré užijete spolu v rovnakom čase).
- Ak už používate pravidelnú metódu antikoncepcie, ako sú antikoncepčné tablety, môžete pokračovať v ich užívaní v pravidelných intervaloch.

[...]