

Priloga III

Sprememba ustreznih poglavij v informacijah o zdravilu

[Za vsa zdravila v prilogi I se obstoječe informacije o zdravilu spremenijo (vstavi, nadomesti ali izbriše besedilo, kot je ustrezno) tako, da odražajo dogovorjeno besedilo, kot je navedeno spodaj]

Povzetek glavnih značilnosti zdravila (SmPC)

[...]

Poglavje 4.2 Odmerjanje in način uporabe

[Spodnje besedilo je treba vstaviti v to poglavje]

[...]

Za ženske, ki so v zadnjih 4 tednih uporabljale zdravila, ki inducirajo encime in potrebujejo nujno kontracepcijo, je priporočljiva uporaba nehormonske nujne kontracepcije, t.j. bakrenega materničnega vložka (Cu-IUD) ali dvojnega odmerka levonorgestrela (to je 2 tableti skupaj) za ženske, ki ne morejo ali ne želijo uporabiti Cu-IUD (glejte poglavje 4.5).

[...]

Poglavje 4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

[Besedilo v tem poglavju je treba spremeniti, kot sledi]

Presnova levonorgestrela se okrepi ob sočasni uporabi induktorjev jetrnih encimov, zlasti induktorji encimov CYP3A4. Pri sočasni uporabi z efavirenzom so ugotovili za približno 50% nižje plazemske ravni (AUC) levonorgestrela.

Med zdravili, ki domnevno lahko podobno zmanjšajo plazemske ravni zmanjšajo učinkovitost zdravil, ki vsebujejo levonorgestrel levonorgestrela, so barbiturati (vključno s primidonom), fenitoin, karbamazepin, zdravila rastlinskega izvora, ki vsebujejo Hypericum perforatum (šentjanževko), rifampicin, ritonavir, rifabutin in grizeofulvin.

Pri ženskah ki potrebujejo nujno kontracepcijo levonorgestrela med uporabo ali in, ki so v zadnjih 4 tednih uporabljale zdravila, ki inducirajo encime in potrebujejo nujno kontracepcijo, je potrebno razmisliti o uporabi nehormonske nujne kontracepcije (npr. bakrenega materničnega vložka (Cu-IUD)). Dvojni odmerek levonorgestrela (t.j. 3000 mcg v 72 urah po nezaščitenem spolnem odnosu) je možnost za ženske, ki ne morejo ali ne želijo uporabiti Cu-IUD, čeprav ta posebna kombinacija (dvojni odmerek levonorgestrela med sočasno uporabo induktorjev encimov) ni raziskana.

Zdravila, ki vsebujejo levonorgestrel, utegnejo zavreti presnovo ciklosporina in s tem povečati tveganje za njegovo toksičnost.

[...]

Predlagana ovojnina

[...]

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

[Spodnje besedilo je treba vstaviti v to poglavje]

"Če ste v zadnjih 4 tednih uporabljali določena druga zdravila, zlasti za zdravljenje epilepsije, tuberkuloze, za okužbe z virusom HIV ali zdravila rastlinskega izvora, ki vsebujejo šentjanževko (glej navodilo), je lahko <ime zdravila> manj učinkovito. Če uporabljate ta zdravila, vzemite [število tablet] tablet zdravila <ime zdravila>. Če niste prepričani ali če želite drugačno zdravljenje, se pogovorite s svojim zdravnikom ali farmacevtom, preden uporabite zdravilo <ime zdravila>."

[...]

Predlagano navodilo za uporabo

[...]

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo <ime zdravila>

[...]

Druga zdravila in zdravilo <ime zdravila>

[Besedilo v tem poglavju je treba spremeniti, kot sledi]

Obvestite svojega farmacevta ali zdravnika, če jemljete ali ste pred kratkim jemali ~~ali pa boste morda začeli jemati~~ katero koli drugo zdravilo, vključno z zdravili brez recepta ali zdravili rastlinskega izvora.

Nekatera zdravila lahko preprečijo, da zdravilo <ime zdravila> deluje ~~pravilno učinkovito~~. vključno s spodaj naštetimi Če ste v zadnjih 4 tednih uporabili katero od spodaj naštetih zdravil, je zdravilo <ime zdravila> morda manj primerno za vas. Zdravnik vam lahko predpiše drugo vrsto (ne hormonske) nujne kontracepcije, tj. bakreni maternični vložek (Cu-IUD). Če to ne pride v poštev za vas ali če ne morete takoj obiskati zdravnika, lahko vzemite dvojni odmerek zdravila <ime zdravila>:

- barbiturati in druga zdravila (za zdravljenje epilepsije (npr. primidon, fenitoin in karbamazepin),
- zdravila za zdravljenje tuberkuloze (npr. rifampicin, rifabutin),
- zdravila za zdravljenje ~~okužbe z virusom~~ HIV (ritonavir, efavirenz),
- zdravilo, s katerim zdravimo okužbe z glivicami (grizeofulvin),
- zdravila rastlinskega izvora, ki vsebujejo šentjanževko (*Hypericum perforatum*),
- ~~zdravilo ciklosporin (zavira imunski sistem)~~.

Pogovorite se s farmacevtom ali zdravnikom, če potrebujete dodatne nasvete o pravilnem odmerku za vas.

Po jemanju teh tablet se čim prej posvetujte z zdravnikom za nadaljnje nasvete o zanesljivih oblikah redne kontracepcije in da izključite nosečnost. ~~pred uporabo <ime zdravila>, če uporabljate katero od zgoraj omenjenih zdravil.~~ (Glej tudi poglavje 3 "Kako jemati zdravilo <ime zdravila>" za nadaljnje nasvete).

Pogovorite se z zdravnikom ali s farmacevtom, če potrebujete dodatne nasvete.

Zdravilo <ime zdravila> lahko tudi vpliva na to, kako dobro delujejo druga zdravila:

- zdravilo, imenovalno ciklosporin (zavira imunski sistem)

[...]

3. Kako jemati <ime zdravila>

[Besedilo v tem poglavju je treba spremeniti, kot sledi]

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

- Vzemite tableto čim prej, najbolje v 12 urah, najpozneje pa v 72 urah (3 dneh) po nezaščitenem spolnem odnosu. Zdravilo <ime zdravila> lahko vzamete v kateremkoli času menstrualnega ciklusa, pod pogojem, da niste že noseči ali menite, da bi lahko bili noseči. Tablete ne smete

žvečiti, temveč jo morate pogoltniti celo, z vodo. Z uporabo tablete ne smete odlašati. Tableta učinkuje najbolje ~~tem bolje~~, čim prej po nezaščitenem spolnem odnosu jo vzamete.

- Če uporabljate eno od zdravil, ki lahko prepreči pravilno delovanje <ime zdravila> (glejte poglavje zgoraj "Druga zdravila in zdravilo<ime zdravila>") ali če ste uporabili eno od teh zdravil v zadnjih 4 tednih, lahko <ime zdravila > pri vas deluje manj učinkovito. Zdravnik vam lahko predpiše drugo vrsto (nehormonske) nujne kontracepcije, tj. bakreni maternični vložek (Cu-IUD). Če to ne pride v poštev za vas ali če ne morete takoj obiskati zdravnika, lahko vzemite dvojni odmerek zdravila <ime zdravila> (t.j. 2 tableti hkrati ob istem času).
- Če že uporabljate redno zaščito pred nosečnostjo, kot je npr. kontracepcijska tableta, lahko nadaljujete z običajnim jemanjem tablet.

[...]