

Anexo III

Modificaciones de las secciones relevantes del resumen de las características del producto y prospecto

[Se modificará la información del producto existente (inserción, sustitución o eliminación del texto según corresponda) para reflejar el texto acordado que se presenta a continuación]

Para anticonceptivos de emergencia que contienen Levonorgestrel

A. Ficha técnica

Sección 4.2 Posología y forma de administración

[...]

[la siguiente frase se debe eliminar de esta sección]

~~Población especial: peso corporal de 75 kg o más.~~

~~En ensayos clínicos se observó una reducción de la eficacia anticonceptiva en mujeres que pesaban 75 kg o más, y el levonorgestrel no fue efectivo en mujeres que pesaban más de 80 kg (ver secciones 4.4 y 5.1).~~

[...]

Sección 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

[...]

Datos limitados y no concluyentes sugieren que la eficacia de <nombre de fantasía> se puede ver reducida por el aumento de peso o del índice de masa corporal (IMC) (ver sección 5.1). Todas las mujeres, deben tomar el anticonceptivo de emergencia lo antes posible después de haber mantenido una relación sexual sin protección, independientemente del peso corporal de la mujer o de su IMC.

[...]

~~En ensayos clínicos se observó una reducción de la eficacia anticonceptiva en mujeres que pesaban 75 kg o más y el levonorgestrel no fue efectivo en mujeres que pesaban más de 80 kg (ver secciones 4.2 y 5.1).~~

[...]

Sección 5.1 Propiedades farmacodinámicas

[....]

[La información y la tabla siguiente se deben eliminar]

~~En ensayos clínicos se observó una reducción de la eficacia anticonceptiva en mujeres que pesaban 75 kg o más y el levonorgestrel no fue efectivo en mujeres que pesaban más de 80 kg (ver secciones 4.2 y 5.1).~~

Tasa de embarazos (95% CI) según las categorías de peso

Peso (kg)	<55	{55-65}	{65-75}	{75-85}	≥ 85
Nº total	349	608	426	155	193
Nº de embarazos	3	8	6	10	11
Tasa de embarazos	0,9%	1,3%	1,4%	6,4%	5,7%
Intervalo de confianza	{0,2-2,5}	{0,6-2,6}	{0,5-3,0}	{3,1-11,5}	{2,9-10,0}

[El texto a continuación se debe incluir en esta sección junto con las dos tablas siguientes]

Existen datos limitados y no concluyentes sobre el efecto de un peso corporal elevado/ IMC elevado sobre la eficacia anticonceptiva. En tres estudios de la OMS, no se observó una tendencia a disminuir la eficacia debido a un peso corporal elevado / IMC elevado (Tabla 1), mientras que en los otros dos estudios (Creinin et al., 2006 y Glasier et al., 2010) sí que se observó una reducción de la eficacia anticonceptiva con un peso corporal o IMC elevado (Tabla 2). Ambos meta-análisis excluyeron la administración después de 72 horas de haber mantenido la relación sexual sin protección (es decir, un uso de levonorgestrel fuera de la indicación) y las mujeres que mantuvieron posteriores relaciones sin protección.

Tabla 1: Meta-análisis en tres estudios de la OMS (Von Hertzen et al., 1998 y 2002; Dada et al., 2010)

IMC (kg/m²)	Bajo peso 0 – 18,5	Normal 18,5-25	Sobrepeso 25-30	Obesidad ≥ 30
Nº total	600	3952	1051	256
Nº de embarazos	11	39	6	3
Tasa de embarazos	1,83%	0,99%	0,57%	1,17%
Intervalo de confianza	0,92 – 3,26	0,70 – 1,35	0,21 – 1,24	0,24 – 3,39

Tabla 2: Meta-análisis en los estudios de Creinin et al., 2006 y Glasier et al., 2010

IMC (kg/m²)	Bajo peso 0 – 18,5	Normal 18,5-25	Sobrepeso 25-30	Obesidad ≥ 30
Nº total	64	933	339	212
Nº de embarazos	1	9	8	11
Tasa de embarazo	1,56%	0,96%	2,36%	5,19%

Intervalo de confianza	0,04 – 8,40	0,44 – 1,82	1,02 – 4,60	2,62 – 9,09
-------------------------------	-------------	-------------	-------------	-------------

[....]

B. Prospecto

[...]

Cuando se debe utilizar la anticoncepción de emergencia

[...]

~~Existen estudios que sugieren que Postinor es menos efectivo en mujeres que pesan 75 kg o más y que no es efectivo en mujeres que pesan más de 90 kg.~~

~~Consulte a su médico o farmacéutico sobre métodos alternativos de anticoncepción de emergencia.~~

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR <nombre de fantasía> <concentración> COMPRIMIDO

[...]

Advertencias y precauciones

- [...]

~~Si usted pesa 75 kg o más (ver "Qué es <nombre de fantasía> <concentración> comprimido y para qué se utiliza" para mayor información)~~

[...]

En todas las mujeres, la anticoncepción de emergencia se debe tomar lo antes posible después de haber mantenido relaciones sexuales sin protección. Existe cierta evidencia de que <nombre de fantasía> puede ser menos eficaz al aumentar el peso o el índice de masa corporal (IMC), pero estos datos fueron limitados y no concluyentes. Por lo tanto, <nombre de fantasía> se recomienda para todas las mujeres, independientemente de su peso o de su IMC.

Se le aconseja que consulte con un profesional sanitario si está preocupada por algún problema relacionado con la anticoncepción de emergencia.

[...]