

Dodatak III

Izmjene odgovarajućih dijelova informacija olijeku

[Postojeći podaci o lijeku izmijenit će se za sve lijekove u Dodatku I (odgovarajuće umetanje, zamjena ili brisanje teksta) kako bi se naveo usuglašen tekst kako slijedi u nastavku]

Sažetak opisa svojstava lijeka (SmPC)

[...]

Dio 4.2 Doziranje i način primjene

[U ovaj dio treba umetnuti sljedeći tekst]

[...]

Ženama koje su tijekom protekla 4 tjedna primjenjivale lijekove koji induciraju enzime i kojima je potrebna hitna kontracepcija preporučuje se primjena nehormonske hitne kontracepcije, tj. bakrenog intrauterinog uložka ili, za žene koje ne mogu ili ne žele koristiti bakreni intrauterini uložak, uzimanje dvostruke doze levonorgestrela (tj. uzimanje 2 tablete odjednom) (vidjeti dio 4.5).

[...]

Dio 4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

[Ovaj dio treba izmijeniti da uključuje sljedeći tekst]

Metabolizam levonorgestrela se pojačava pri istodobnoj primjeni induktora jetrenih enzima, uglavnom induktora enzima CYP3A4. Utvrđeno je da istodobna primjena efavirena snizuje plazmatske razine levonorgestrela (AUC) za približno 50%.

Lijekovi za koje se sumnja da imaju sličnu sposobnost snižavanja djelotvornosti preparata koji sadržavaju levonorgestrel zbog sličnih učinaka na plazmatskih razina levonorgestrela uključuju barbiturate (uključujući primidon), fenitoin, karbamazepin, biljne lijekove koji sadržavaju gospinu travu (*Hypericum perforatum*), rifampicin, ritonavir, rifabutin i grizeofulvin.

U žena kojima je tijekom primjene potrebna hitna kontracepcija levonorgestrelom i koje su u protekla 4 tjedna primjenjivale lijekove koji induciraju enzime i kojima je potrebna hitna kontracepcija treba razmotriti primjenu nehormonske hitne kontracepcije (tj. bakrenog intrauterinog uložka). Žene koje ne mogu ili ne žele koristiti bakreni intrauterini uložak mogu uzeti dvostruku dozu levonorgestrela (tj. 3000 µg unutar 72 sata nakon nezaštićenog spolnog odnosa), iako se ta specifična kombinacija (dvostruka doza levonorgestrela uz istodobnu primjenu induktora enzima) nije ispitivala.

Zbog moguće inhibicije metabolizma ciklosporina, lijekovi koji sadržavaju levonorgestrel mogu povećati rizik od toksičnosti ciklosporina.

[...]

Označivanje

[...]

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

[U ovaj dio treba umetnuti sljedeći tekst]

"Ako ste u protekla 4 tjedna primjenjivali određene druge lijekove, osobito lijekove za epilepsiju, tuberkulozu, HIV infekciju ili biljne lijekove koji sadrže gospinu travu (pogledajte uputu o lijeku), <ime lijeka> će možda biti manje učinkovit. Ako koristite te lijekove, uzimate [broj] tablete <ime lijeka>. Ako niste sigurni ili se želite raspitati o drugim mogućim terapijama, razgovarajte sa svojim liječnikom ili ljekarnikom prije nego uzmete <ime lijeka>.

[...]

Uputa o lijeku

[...]

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati [ime lijeka]

[...]

Drugi lijekovi i [ime lijeka]

[Ovaj dio treba izmijeniti da uključuje sljedeći tekst]

Obavijestite svog ljekarnika ili liječnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući i one koje ste nabavili bez recepta ili biljne lijekove.

Određeni lijekovi mogu spriječiti pravilno učinkovito djelovanje <ime lijeka>, što uključuje: Ako ste u protekla 4 tjedna primjenjivali bilo koji od niže navedenih lijekova, <ime lijeka> možda neće biti najprikladniji za Vas. Liječnik će Vam možda propisati neku drugu vrstu (nehormonske) hitne kontracepcije, tj. bakreni intrauterini uložak. Ako Vam ta opcija nije prihvatljiva ili ne možete odmah otići svom liječniku, možete uzeti dvostruku dozu <ime lijeka>.

- barbiturate i druge lijekove (koji se koriste za liječenje epilepsije (na primjer, primidon, fenitoin i karbamazepin)
- lijekove koji se koriste za liječenje tuberkuloze (na primjer, rifampicin, rifabutin)
- lijek za HIV infekciju (ritonavir, efavirenz)
- lijek koji se koristi za liječenje gljivičnih infekcija (grizeofulvin)
- biljne lijekove koji sadrže gospinu travu (*Hypericum perforatum*)
- ~~lijek pod nazivom ciklosporin (za potiskivanje funkcije imunološkog sustava).~~

Razgovarajte sa svojim ljekarnikom ili liječnikom ako trebate dodatan savjet o točnoj dozi za Vas.

~~Ako koristite bilo koji od gore navedenih lijekova, posavjetujte se s-~~ Obratite se svom liječniku o što je prije moguće nakon uzimanja tableta kako bi Vam dao savjet o pouzdanom obliku redovite kontracepcije te isključio trudnoću. prije primjene tablete <ime lijeka>. (Pogledajte i dio 3 „Kako uzimati <ime lijeka>” za više informacija).

~~Razgovarajte sa svojim ljekarnikom ili liječnikom ako trebate dodatan savjet.~~

<ime lijeka> također može utjecati na djelovanje drugih lijekova

- lijeka pod nazivom ciklosporin (za potiskivanje funkcije imunološkog sustava).

[...]

3. Kako uzimati [ime lijeka]

[Ovaj dio treba izmijeniti da uključuje sljedeći tekst]

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao Vaš ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

- Tabletu uzmite što prije, po mogućnosti unutar 12 sati, a nikako ne kasnije od 72 sata (3 dana) nakon što ste imali nezaštićeni spolni odnos. <Ime lijeka> se može uzeti u bilo koje vrijeme Vašeg menstrualnog ciklusa, uz uvjet da već niste trudni ili da ne smatrate da biste mogli biti trudni. Tabletu nemojte žvakati, nego je progutajte cijelu, s vodom. Ne odgađajte uzimanje tablete. Tableta djeluje najbolje ako je uzmete što prije nakon nezaštićenog spolnog odnosa.

- Ako primjenjujete neki od lijekova koji mogu onemogućiti pravilno djelovanje <ime lijeka> (pogledajte odlomak „Drugi lijekovi i <ime lijeka>“) ili ako ste uzimali neki od tih lijekova u protekla 4 tjedna, <ime lijeka> će možda biti manje učinkovit. Liječnik će Vam možda propisati neku drugu vrstu (nehormonske) hitne kontracepcije, tj. bakreni intrauterini uložak. Ako Vam ta opcija nije prihvatljiva ili ne možete odmah otići svom liječniku, možete uzeti dvostruku dozu <ime lijeka> (tj. 2 tablete odjednom).
- Ako već koristite redovnu metodu kontracepcije, kao što su kontracepcijske tablete (pilule), možete ih nastaviti uzimati u uobičajeno vrijeme.

[...]