

Allegato III

Emendamenti alle relative sezioni delle Informazioni sul prodotto

[per tutti i prodotti nell'Allegato I, le informazioni sul prodotto esistenti verranno emendate (inserimento, sostituzione o cancellazione del testo, a seconda dei casi) per riflettere il testo approvato come riportato sotto]

Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP)

[...]

Paragrafo 4.2 Posologia e modo di somministrazione

[Il testo qui sotto deve essere inserito in questo paragrafo]

[...]

Si raccomanda alle donne che hanno usato induttori enzimatici durante le ultime 4 settimane e che necessitano di una contraccezione di emergenza di usare un contraccettivo di emergenza non ormonale, ovvero la spirale intrauterina in rame (Cu-IUD), o di assumere una doppia dose di levonorgestrel (ovvero 2 compresse assunte insieme) per quelle donne che non sono in grado o che non vogliono utilizzare un dispositivo intrauterino in rame (Cu-IUD) (vedere paragrafo 4.5).

[...]

Paragrafo 4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

[Il testo di questo paragrafo deve essere emendato come segue]

Il metabolismo del levonorgestrel è aumentato dall'uso concomitante di induttori degli enzimi epatici, principalmente dagli induttori dell'enzima CYP3A4. È stato rilevato che la somministrazione concomitante di efavirenz riduce i livelli plasmatici di levonorgestrel (AUC) di circa il 50%.

I medicinali che potrebbero avere tale capacità di ridurre l'efficacia di medicinali contenenti levonorgestrel a causa di effetti simili su i livelli plasmatici di levonorgestrel comprendono i barbiturici (compreso il primidone), la fenitoina, la carbamazepina, i medicinali a base di erbe contenenti Hypericum perforatum (erba di S. Giovanni), la rifampicina, il ritonavir, la rifabutina e la griseofulvina.

Per le donne che necessitano una contraccezione di emergenza a base di levonogestrel durante l'uso e che hanno usato nelle ultime 4 settimane medicinali che si comportano da induttori enzimatici e necessitano di una contraccezione di emergenza, deve essere considerato l'uso di una contraccezione di emergenza non ormonale (ovvero spirale intrauterina in rame, Cu-IUD). L'assunzione di una doppia dose di levonorgestrel (ovvero 3000 mcg entro 72 ore dopo rapporti non protetti) è un'opzione per le donne che non possono o che non desiderano utilizzare un dispositivo intrauterino in rame (Cu-IUD), anche se questa specifica combinazione (una dose doppia di levonorgestrel durante l'uso concomitante di un induttore enzimatico) non è stata studiata.

I medicinali a base di levonorgestrel possono aumentare il rischio di tossicità da ciclosporina a causa della possibile inibizione del metabolismo della ciclosporina.

[...]

Etichettatura proposta

[...]

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO

[Il testo qui sotto deve essere inserito in questo paragrafo]

"Se ha utilizzato qualche altro medicinale nelle ultime 4 settimane, in particolare quelli per il trattamento dell'epilessia, della tubercolosi, per l'infezione da HIV o medicinali a base di erbe

contenenti l'Erba di San Giovanni (vedere foglio illustrativo), <nome del prodotto> può essere meno efficace. Se usa questi medicinali prenda [numero di] compresse di <nome del prodotto>. Se ha un qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale o per richiedere un trattamento alternativo si rivolga al medico o al farmacista prima di usare < nome del prodotto>."

[...]

Foglio illustrativo proposto

[...]

2. Cosa deve sapere prima di prendere Levonelle 1500

[...]

Altri medicinali e Levonelle 1500

[Il testo di questo paragrafo deve essere emendato come segue]

Informi il farmacista o il medico se sta assumendo o ha recentemente assunto ~~o potrebbe assumere~~ qualsiasi altro medicinale, compresi quelli ottenuti senza prescrizione medica o medicinali a base di erbe.

Alcuni medicinali possono impedire a <nome del prodotto> di funzionare ~~in modo corretto~~ in maniera efficace essi includono: Se ha usato uno qualsiasi dei medicinali elencati sotto durante le ultime 4 settimane, <nome del prodotto> può essere meno adatto per lei. Il medico può prescriberle un altro tipo (non ormonale) di contraccettivo di emergenza, cioè un dispositivo intrauterino in rame (Cu-IUD). Se per lei questa non rappresenta un'opzione accettabile o se non può recarsi prontamente dal medico, prenda una dose doppia di <nome del prodotto>:

- barbiturici e altri medicinali (usati per il trattamento dell'epilessia (ad esempio primidone, fenitoina e carbamazepina)
- medicinali usati nel trattamento della tubercolosi (ad esempio rifampicina, rifabutina)
- un trattamento per ~~l'infezione da~~ l'HIV (ritonavir, efavirenz)
- un medicinale usato per curare le infezioni fungine (griseofulvina)
- preparazioni a base di erbe contenenti Erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*)
- ~~— un medicinale chiamato ciclosporina (che sopprime il sistema immunitario)~~

Si rivolga al medico o al farmacista se ha bisogno di ulteriori consigli sulla dose di medicinale corretta per lei.

Dopo l'assunzione delle compresse, si rivolga al medico il prima possibile per farsi consigliare ulteriormente su come effettuare una contraccezione regolare ed affidabile e per escludere una gravidanza. prima di usare Levonelle 1500 se assume uno dei medicinali suddetti. (Vedere anche paragrafo 3 "Come prendere <nome del prodotto>" per altre informazioni).

~~Si rivolga al farmacista o al medico se ha bisogno di ulteriori consigli.~~

<nome del prodotto> può inoltre influenzare il funzionamento di altri medicinali

- un medicinale chiamato ciclosporina (che sopprime il sistema immunitario).

[...]

3. Come prendere Levonelle 1500

[Il testo di questo paragrafo deve essere emendato come segue]

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

- Prenda la compressa non appena possibile, preferibilmente entro 12 ore e non oltre le 72 ore (3 giorni) da quando ha avuto un rapporto sessuale non protetto. <nome del prodotto> può essere assunto in qualunque momento del ciclo mestruale, ammesso che non sia in corso una gravidanza o sospetta una gravidanza. Non mastichi la compressa ma la ingerisca intera con dell'acqua. Non ritardi l'assunzione della compressa. L'efficacia della compressa è ~~tanto più alta~~ maggiore quanto prima viene assunta dopo il rapporto non protetto.
- Se sta usando uno dei medicinali che possono impedire a <nome del prodotto> di funzionare in maniera adeguata (vedere il paragrafo sopra "Altri medicinali e <nome del prodotto>") o se ha usato uno di questi medicinali nelle ultime 4 settimane, <nome del prodotto> può essere meno efficace per lei. Il medico può prescriverle un altro tipo di contraccettivo di emergenza (non ormonale), cioè un dispositivo intrauterino in rame (Cu-IUD). Se per lei questa non rappresenta un'opzione accettabile o se non può recarsi prontamente dal medico, prenda una dose doppia di <nome del prodotto> (cioè 2 compresse assunte insieme nello stesso momento).
- Se usa già un regolare metodo contraccettivo, ad esempio la pillola, può continuare l'assunzione agli orari consueti.

[...]