

III pielikums

Izmaiņas noteiktās sadaļās produkta informācijā

[Attiecībā uz visiem produktiem no I pielikuma, esošo informāciju par produktu jāpapildina (jāievieto, jāaizvieto vai jāsvīturo tekstu pēc vajadzības), lai atspoguļotu saskaņoto formulējumu kā noteikts turpmāk]

Zāļu apraksts (ZA)

[...]

4.2. apakšpunkts Devas un lietošanas veids

[Zemāk esošais formulējums jāiekļauj šajā apakšpunktā]

[...]

Sievietēm, kuras pēdējo 4 nedēļu laikā ir lietojušas enzīmus inducējošas zāles un kurām nepieciešama avārijas kontracepcija, ir ieteicams lietot nehormonālu avārijas kontracepciju, t.i., vara IUI, vai tām sievietēm, kuras nevar vai nevēlas lietot vara IUI, jālieto dubulta levonorgestreļa deva (2 tabletes vienlaicīgi) (skatīt 4.5. apakšpunktu).

[...]

4.5. apakšpunkts Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

[Šis apakšpunkts jālabo atbilstoši formulējumam zemāk]

Levonorgestreļa metabolismu pastiprina vienlaicīga aknu enzīmu induktoru, galvenokārt CYP3A4 enzīmu induktoru, lietošana. Ir konstatēts, ka lietojot vienlaicīgi ar efavirenu, levonorgestreļa koncentrācija plazmā (laukums zem koncentrācijas laika līknes) samazinās apmēram par 50%.

Zāles, par kurām ir aizdomas, ka tām ir līdzīga spēja samazināt levonorgestreļa koncentrāciju plazmā tās samazina levonorgestreļu saturošu zāļu efektivitāti, ir barbiturāti (tostarp primidons), fenitoīns, karbamazepīns, ārstniecības augu preparāti, kas satur *Hypericum perforatum* (divšķautņu asinszāli), rifampicīns, ritonavīrs, rifabutīns, grizeofulvīns.

Sievietēm, kuras pēdējo 4 nedēļu laikā ir lietojušas enzīmus inducējošas zāles un kurām nepieciešama avārijas kontracepcija, jāapsver nehormonālas avārijas kontracepcijas (t.i., vara IUI) lietošana. Sievietēm, kuras nevar vai nevēlas lietot vara IUI, ir iespēja lietot dubultu levonorgestreļa devu (t.i., 3000 mcg 72 stundu laikā pēc neaizsargāta dzimumakta), kaut arī šī īpašā kombinācija (dubultas levonorgestreļa devas vienlaikus lietošana ar enzīmu induktoru) nav pētīta.

Levonorgestreļu saturošas zāles var paaugstināt ciklosporīna toksicitātes risku, iespējamās ciklosporīna metabolisma inhibīcijas dēļ.

[...]

Ieteiktais marķējuma teksts

[...]

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

[Zemāk esošais formulējums jāiekļauj šajā apakšpunktā]

“Ja pēdējo 4 nedēļu laikā Jūs esat lietojusi noteiktas citas zāles, it īpaši epilepsijas, tuberkulozes, HIV infekcijas ārstēšanai vai ārstniecības augu preparātus, kas satur asinszāli (skatīt lietošanas instrukciju), <zāļu nosaukums> var darboties mazāk efektīvi. Ja Jūs lietojat šīs zāles, Jums jālieto [skaitis] <zāļu nosaukums> tabletes. Ja Jūs neesat pārliecināta vai meklējat alternatīvu ārstēšanu, pirms <zāļu nosaukums> lietošanas, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.”

[...]

Ieteiktā lietošanas instrukcija

[...]

2. Kas Jums jāzina pirms <zāļu nosaukums> lietošanas

[...]

Citas zāles un <zāļu nosaukums>

[Šis punkts jālabo atbilstoši formulējumam zemāk]

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā vai esat lietojuši vai varētu lietot, tai skaitā par zālēm, ko var iegādāties bez receptes vai ārstniecības augu preparātiem.

Dažas zāles var kavēt pareizu <zāļu nosaukums> darbību, ~~tās ir:~~ <Zāļu nosaukums> var būt Jums mazāk piemērots, ja pēdējo 4 nedēļu laikā Jūs esat lietojuši jebkuras no turpmāk minētām zālēm. Ārsts var Jums parakstīt cita veida (nehormonālu) avārijas kontracepciju, t.i., vara intrauterīnu ierīci (vara IUI). Ja tas nav risinājums Jums vai Jūs nevarat griezties pie ārsta nekavējoties, Jums jālieto dubulta <zāļu nosaukums> deva.

- barbiturāti un citas zāles, ko lieto epilepsijas ārstēšanai (piemēram, primidons, fenitoīns un karbamazepīns);
- zāles, ko lieto tuberkulozes ārstēšanai (piemēram, rifampicīns, rifabutīns);
- HIV infekcijas terapija (ritonavīrs, efavirens);
- zāles, ko lieto sēnīšu infekcijas ārstēšanai (grizeofulvīns);
- ārstniecības augu preparāti, kas satur asinszāli (*Hypericum perforatum*);
- ~~zāles, ko sauc par ciklosporīnu (nomāc imūno sistēmu).~~

Vaicājiet ārstam vai farmaceitam, ja Jums nepieciešama sīkāka informācija par Jums pareizu devu.

Pēc tablešu lietošanas pēc iespējas ātrāk konsultējieties ar ārstu, lai saņemtu informāciju par drošas regulāras kontracepcijas veidu un lai izslēgtu grūtniecību. (Skatīt sīkāku informāciju arī 3. punktā "Kā lietot <zāļu nosaukums>").

Ja Jūs lietojat kādas no iepriekš minētajām zālēm, pirms <zāļu nosaukums> lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

<Zāļu nosaukums> var ietekmēt arī to, cik labi darbosies citas zāles:

- ~~zāles, ko sauc par ciklosporīniem (nomāc imūno sistēmu).~~

[...]

3. Kā lietot <zāļu nosaukums>

[Šis punkts jālabo atbilstoši formulējumam zemāk]

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā aprakstīts šajā instrukcijā vai ~~arī tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis.~~ Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

- Lietojiet tableti pēc iespējas ātrāk, vēlams 12 stundu laikā, bet ne vēlāk kā 72 stundas (3 dienas) pēc neaizsargātā dzimumakta. <Zāļu nosaukums> var lietot jebkurā Jūsu menstruāla cikla laikā, pieņemot, ka Jūs neesat grūtniece, vai nedomājat, ka Jums varētu būt grūtniecība. Nekošājiet, bet norijiet tableti veselu, uzdzerot ūdeni. Nekavējieties ar tabletes lietošanu. Ļo ātrāk Jūs lietosiet tableti pēc neaizsargāta dzimumakta, jo labāk tablete darbosies. Tablete vislabāk darbosies tad, ja pēc neaizsargāta dzimumakta to lietosiet pēc iespējas ātrāk.

- Ja Jūs lietojat kādu no zālēm, kas var kavēt <zāļu nosaukums> efektīvu darbību (skatīt punktu "Citas zāles un <zāļu nosaukums>") vai Jūs esat lietojusi kādu no šīm zālēm pēdējo 4 nedēļu laikā, <zāļu nosaukums> var iedarboties Jums mazāk efektīvi. Ārsts var Jums parakstīt cita veida (nehormonālu) avārijas kontracepciju, t.i., vara intrauterīnu ierīci (vara IUI). Ja tas nav risinājums Jums vai Jūs nevarat griezties pie ārsta nekavējoties, Jūs varat lietot dubultu <zāļu nosaukums> devu (t.i., 2 tabletes vienlaicīgi kopā).
- Ja Jūs jau izmantojat regulāru kontracepcijas metodi, piemēram, kontracepcijas tabletes, Jūs varat turpināt to lietošanu Jums ierastajā laikā.

[...]