

Anexo III

Alterações às secções relevantes do Resumo das Características do Medicamento e do Folheto Informativo

[A informação do medicamento existente será alterada (inserção, substituição ou eliminação do texto, conforme adequado) para refletir os termos acordados, conforme indicado em seguida]

Para medicamentos contraceptivos de emergência que contêm levonorgestrel

A. Resumo das características do medicamento

Secção 4.2 Posologia e modo de administração

[...]

[a frase seguinte deve ser eliminada desta secção]

~~População especial: peso corporal de 75 kg ou mais~~

~~Em estudos clínicos, a eficácia de contraceptivos foi reduzida em mulheres com 75 kg ou mais e o levonorgestrel não foi eficaz em mulheres com peso superior a 80 kg (ver secções 4.4 e 5.1).~~

[...]

Secção 4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

[...]

Dados limitados e inconclusivos sugerem que pode haver uma eficácia reduzida do <nome de fantasia> com o aumento do peso corporal ou do índice de massa corporal (IMC) (ver secção 5.1). Em todas as mulheres, a contracepção de emergência deve ser tomada assim que possível após a relação sexual não protegida, independentemente do peso corporal ou do IMC da mulher.

[...]

~~Em estudos clínicos, a eficácia de contraceptivos foi reduzida em mulheres com 75 kg ou mais e o levonorgestrel não foi eficaz em mulheres com peso superior a 80 kg (ver secções 4.2 e 5.1).~~

[...]

Secção 5.1 Propriedades farmacodinâmicas

[....]

[A informação seguinte deve ser eliminada juntamente com a tabela]

~~Em estudos clínicos, a eficácia de contraceptivos foi reduzida em mulheres com 75 kg ou mais e o levonorgestrel não foi eficaz em mulheres com peso superior a 80 kg (ver secções 4.2 e 4.4).~~

Taxa de gravidez (95% IC) de acordo com as categorias de peso

Peso (kg)	<55	{55--65}	{65--75}	{75--85}	≥ 85
N.º total	349	608	426	155	193
N.º gravidezes	3	8	6	10	11
Taxa de gravidez	0,9 %	1,3 %	1,4 %	6,4 %	5,7 %
Intervalo de confiança	{0,2--2,5}	{0,6--2,6}	{0,5--3,0}	{3,1--11,5}	{2,9--10,0}

[A informação seguinte deve ser acrescentada a esta secção juntamente com as duas tabelas que se seguem]

Existem dados limitados e inconclusivos sobre o efeito do peso corporal/IMC elevado na eficácia contraceptiva. Em três estudos da OMS, não foi observada tendência para uma eficácia reduzida com o aumento do peso corporal/IMC (Tabela 1), ao passo que nos outros dois estudos (Creinin *et al.*, 2006 e Glasier *et al.*, 2010) foi observada uma eficácia contraceptiva reduzida com o aumento do peso corporal ou do IMC (Tabela 2). Ambas as meta-análises excluíram a toma depois de 72 horas após a relação sexual não protegida (ou seja, à margem da indicação autorizada para utilização do levonorgestrel) e mulheres que tiveram outras relações sexuais não protegidas.

Tabela 1: Meta-análise de três estudos da OMS (Von Hertzen *et al.*, 1998 e 2002; Dada *et al.*, 2010)

IMC (kg/m ²)	Peso reduzido 0 – 18,5	Normal 18,5 – 25	Excesso de peso 25 – 30	Obesidade ≥ 30
N.º total	600	3952	1051	256
N.º gravidezes	11	39	6	3
Taxa de gravidez	1,83 %	0,99 %	0,57 %	1,17 %
Intervalo de confiança	0,92 – 3,26	0,70 – 1,35	0,21 – 1,24	0,24 – 3,39

Tabela 2: Meta-análise dos estudos de Creinin *et al.*, 2006 e Glasier *et al.*, 2010

IMC (kg/m ²)	Peso reduzido 0 – 18,5	Normal 18,5 – 25	Excesso de peso 25 – 30	Obesidade ≥ 30
N.º total	64	933	339	212
N.º gravidezes	1	9	8	11
Taxa de gravidez	1,56 %	0,96 %	2,36 %	5,19 %
Intervalo de confiança	0,04 – 8,40	0,44 – 1,82	1,02 – 4,60	2,62 – 9,09

[....]

B. Folheto informativo

[...]

Quando deve ser utilizada a contracepção de emergência?

[...]

~~Estudos sugerem que <nome (de fantasia)> é menos eficaz em mulheres que pesam 75 kg ou mais e não é eficaz em mulheres que pesam mais de 80 kg.~~

~~Fale com o seu médico ou farmacêutico para se aconselhar em relação a métodos alternativos de contracepção de emergência.~~

2. ANTES DE UTILIZAR <nome de fantasia> <dosagem> COMPRIMIDO

[...]

Tome especial cuidado com <nome de fantasia> <dosagem> comprimido

- [...]

~~— se pesa 75 kg ou mais (ver “O que é <nome (de fantasia)> <dosagem> comprimido e para que é utilizado” para mais informações)~~

[...]

Em todas as mulheres, a contracepção de emergência deve ser tomada assim que possível após a relação sexual não protegida. Há indícios de que <nome de fantasia> pode ser menos eficaz com o aumento do peso corporal ou do índice de massa corporal (IMC), mas estes dados foram limitados e inconclusivos. Como tal, <nome de fantasia> continua a ser recomendado para todas as mulheres, independentemente do seu peso ou IMC.

É aconselhável que fale com um profissional de cuidados de saúde, se tiver alguma preocupação quanto a questões relacionadas com a toma de contracepção de emergência.

[...]