

Παράρτημα ΙΙΙ

Τροποποιήσεις στις σχετικές παραγράφους των πληροφοριών προϊόντος

Σημείωση:

Οι αλλαγές στις σχετικές παραγράφους των πληροφοριών προϊόντος είναι αποτέλεσμα την έκβαση της διαδικασίας διαιτησίας.

Οι πληροφορίες προϊόντος ενδέχεται να επικαιροποιηθούν εν συνεχεία από τις αρμόδιες αρχές των Κρατών Μελών, σε συνεργασία με το Κράτος Μέλος αναφοράς, όπως απαιτείται σύμφωνα με τις διαδικασίες που προβλέπονται από το Κεφάλαιο 4 του τίτλου ΙΙΙ της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ.

Τροποποιήσεις στις σχετικές παραγράφους των πληροφοριών προϊόντος

Για τα προϊόντα του παραρτήματος I που σχετίζονται με τη γνώμη της CHMP, οι υπάρχουσες πληροφορίες προϊόντος θα τροποποιηθούν (εισαγωγή, αντικατάσταση ή διαγραφή κειμένου κατά περίπτωση) ώστε να αντιπροσωπεύουν τη συμφωνηθείσα διατύπωση όπως παρέχεται παρακάτω:

▪ Προϊόντα που περιέχουν υψηλή δόση CMA (5-10 mg) και NOMAC (3,75-5 mg)

1. Φαρμακευτικά προϊόντα υψηλής δόσης CMA (5-10 mg) και NOMAC (3,75 – 5 mg) - μονοθεραπεία:

Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Αυτή η ενότητα θα πρέπει να περιλαμβάνει:

Η χρήση του [CMA/NOMAC] για τις προαναφερθείσες ενδείξεις περιορίζεται στις περιπτώσεις όπου άλλες παρεμβάσεις θεωρούνται ακατάλληλες.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Θα πρέπει να γίνει αναθεώρηση της δοσολογίας ως εξής:

Η θεραπεία με [CMA/NOMAC] θα πρέπει να περιορίζεται στη χαμηλότερη αποτελεσματική δόση και στη μικρότερη διάρκεια.

4.3 Αντενδείξεις

Η παρακάτω αντένδειξη θα πρέπει να επανεξεταστεί ως εξής:

- **Μηνιγγίωμα ή ιστορικό μηνιγγιώματος.**

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Θα πρέπει να προστεθεί προειδοποίηση ως εξής:

Μηνιγγίωμα:

Έχει αναφερθεί εμφάνιση μηνιγγιωμάτων (μεμονωμένων και πολλαπλών) σε σχέση με τη χρήση [CMA/NOMAC], ιδίως σε υψηλές δόσεις και για παρατεταμένο χρονικό διάστημα (πολλοί μήνες έως χρόνια). Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται για σημεία και συμπτώματα μηνιγγιωμάτων σύμφωνα με την κλινική πρακτική. Εάν ένας ασθενής διαγνωστεί με μηνιγγίωμα, η θεραπεία που περιέχει [CMA-/NOMAC-] πρέπει να διακοπεί, ως προφυλακτικό μέτρο.

Υπάρχουν ορισμένα στοιχεία ότι ο κίνδυνος μηνιγγιώματος μπορεί να μειωθεί μετά τη διακοπή της θεραπείας με [CMA/NOMAC].

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Θα πρέπει να γίνει προσθήκη ή αναθεώρηση της παρακάτω ανεπιθύμητης ενέργειας ως εξής:

SOC Νεοπλάσματα καλοήθη, κακοήθη και μη καθορισμένα: μηνιγγίωμα συχνότητα «σπάνια».

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Θα πρέπει να γίνει προσθήκη της παρακάτω διατύπωσης:

Μηνιγγίωμα

Με βάση τα αποτελέσματα από μια γαλλική επιδημιολογική μελέτη κοόρτης, έχει παρατηρηθεί αθροιστική, δόσοεξαρτώμενη συσχέτιση μεταξύ [CMA/NOMAC] και μηνιγγιώματος. Αυτή η μελέτη βασίστηκε σε δεδομένα από το Γαλλικό Ταμείο Ασφάλισης Υγείας (SNDS – Système National des Données de Santé) και συμπεριέλαβε πληθυσμό [CMA: 828.499 / NOMAC: 1.060.779] γυναικών που χρησιμοποιούσαν δισκία [2 - 10 mg οξικής χλωρμαδινόνης/3,75 - 5 mg οξικής νομεγεστρόλης]. Η επίπτωση μηνιγγιώματος που αντιμετωπίστηκε με χειρουργική επέμβαση ή ακτινοθεραπεία συγκρίθηκε μεταξύ γυναικών που εκτέθηκαν σε [οξική χλωρμαδινόνη (αθροιστική δόση >0,36 g)/ οξική νομεγεστρόλη (αθροιστική δόση >0,15 g)] και γυναικών που εκτέθηκαν ελαφρώς σε [οξική χλωρμαδινόνη (αθροιστική δόση ≤0,36 g)/οξική νομεγεστρόλη (αθροιστική δόση ≤0,15 g)]. Παρατηρήθηκε αθροιστική σχέση δόσης-ανταπόκρισης.

[για τη CMA]

Αθροιστική δόση οξικής χλωρμαδινόνης	Συχνότητα επίπτωσης (σε έτη ασθενών)	HRadj (95% CI) ^a
Ελαφριά έκθεση (≤0,36 g)	6,8/100.000	Αναφ.
Έκθεση έως > 0,36 g	18,5/100.000	4,4 [3,4-5,8]
1,44 έως 2,88 g	11,3/100.000	2,6 [1,4-4,7]
2,88 έως 5,76 g	12,4/100.000	2,5 [1,5-4,2]
5,76 έως 8,64 g	23,9/100.000	3,8 [2,3-6,2]
Πάνω από 8,64 g	47,0/100.000	6,6 [4,8-9,2]

^a Προσαρμοσμένος λόγος κινδύνου (HR) με βάση την ηλικία. Η αθροιστική δόση και η ηλικία θεωρούνται χρονικά εξαρτώμενες μεταβλητές

Για παράδειγμα, μια αθροιστική δόση 1,44 g μπορεί να αντιστοιχεί σε περίπου 5 μήνες θεραπείας με 10 mg/ημέρα.

[για τη NOMAC]

Αθροιστική δόση οξικής νομεγεστρόλης	Συχνότητα επίπτωσης (σε έτη ασθενών)	HRadj (95% CI) ^a
Ελαφριά έκθεση (≤0,15 g)	7,0/100.000	Αναφ.
Έκθεση έως > 0,15 g	19,3/100.000	4,5 [3,5-5,7]
1,2 έως 3,6 g	17,5/100.000	2,6 [1,8-3,8]
3,6 έως 6 g	27,6/100.000	4,2 [2,7-6,6]
Πάνω από 6 g	91,5/100.000	12,0 [8,8-16,5]

^a Προσαρμοσμένος λόγος κινδύνου (HR) με βάση την ηλικία. Η αθροιστική δόση και η ηλικία θεωρούνται χρονικά εξαρτώμενες μεταβλητές

[Υψηλή δόση NOMAC 5 mg- μονοθεραπεία]:

Για παράδειγμα, μια αθροιστική δόση 1,2 g μπορεί να αντιστοιχεί σε 18 μήνες θεραπείας με 5 mg/ημέρα για 14 ημέρες κάθε μήνα.

[Υψηλή δόση NOMAC 3,75 mg- μονοθεραπεία]:

Για παράδειγμα, μια αθροιστική δόση 1,2 g μπορεί να αντιστοιχεί σε 23 μήνες θεραπείας με 3,75 mg/ημέρα για 14 ημέρες κάθε μήνα.

Φύλλο οδηγιών χρήσης

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν <πάρετε> <χρησιμοποιήσετε> το X

Μην <πάρετε> <χρησιμοποιήσετε> το X:

Θα πρέπει να γίνει προσθήκη της παρακάτω διατύπωσης:

- Εάν έχετε μηνιγγίωμα ή εάν σας είχε ποτέ διαγνωσθεί μηνιγγίωμα (γενικά καλοήθης όγκος του στρώματος ιστού μεταξύ του εγκεφάλου και του κρανίου).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Θα πρέπει να γίνει προσθήκη της παρακάτω διατύπωσης:

Η χρήση [οξικής χλωρμαδινόνης/οξικής νομεγεστρόλης] έχει συνδεθεί με την ανάπτυξη ενός γενικά καλοήθους όγκου του στρώματος ιστού μεταξύ του εγκεφάλου και του κρανίου (μηνιγγίωμα). Ο κίνδυνος αυξάνεται ιδίως όταν κάνετε χρήση σε υψηλές δόσεις για μεγαλύτερης διάρκειας (πολλοί μήνες έως χρόνια). Εάν σας έχει διαγνωσθεί μηνιγγίωμα, ο γιατρός σας θα σταματήσει τη θεραπεία με <επινοηθείσα ονομασία> (βλ. παράγραφο «Μην πάρετε το...»). Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε συμπτώματα όπως μεταβολές στην όραση (π.χ. διπλή όραση ή θολότητα), απώλεια της ακοής ή εμβοές στα αυτιά, απώλεια της όσφρησης, πονοκεφάλους που επιδεινώνονται με την πάροδο του χρόνου, απώλεια μνήμης, επιληπτικές κρίσεις, αδυναμία στα χέρια ή στα πόδια σας, πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας αμέσως.

4: Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Θα πρέπει να γίνει προσθήκη ή αναθεώρηση της παρακάτω ανεπιθύμητης ενέργειας ως εξής:

Η χρήση [οξικής χλωρμαδινόνης/οξικής νομεγεστρόλης] έχει συνδεθεί με την ανάπτυξη ενός γενικά καλοήθους όγκου του στρώματος ιστού μεταξύ του εγκεφάλου και του κρανίου (μηνιγγίωμα) ιδίως σε υψηλές δόσεις και για παρατεταμένο χρονικό διάστημα (πολλοί μήνες έως χρόνια) με συχνότητα σπάνια (βλ. παράγραφο 2 «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»).

2. NOMAC υψηλής δόσης (3,75 mg) - σε συνδυασμό με οιστραδιόλη:

Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Θα πρέπει να γίνει αναθεώρηση αυτής της ενότητας ως εξής:

Η χρήση οξικής νομεγεστρόλης σε συνδυασμό με οιστραδιόλη για τις προαναφερθείσες ενδείξεις περιορίζεται στις περιπτώσεις όπου άλλες παρεμβάσεις θεωρούνται ακατάλληλες.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Θα πρέπει να γίνει αναθεώρηση της δοσολογίας ως εξής:

Η θεραπεία θα πρέπει να περιορίζεται στη χαμηλότερη αποτελεσματική δόση και στη μικρότερη διάρκεια.

4.3 Αντενδείξεις

Η παρακάτω αντένδειξη θα πρέπει να αναθεωρηθεί ως εξής:

- **Μηνιγγίωμα ή ιστορικό μηνιγγιώματος.**

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Μια προειδοποίηση θα πρέπει να αναθεωρηθεί ως ακολούθως:

Μηνιγγίωμα:

Έχει αναφερθεί εμφάνιση μηνιγγιωμάτων (μεμονωμένων και πολλαπλών) σε σχέση με τη χρήση οξικής νομεγεστρόλης, ιδίως σε υψηλές δόσεις και για παρατεταμένο χρονικό διάστημα (πολλοί μήνες έως χρόνια). Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται για σημεία και συμπτώματα μηνιγγιωμάτων σύμφωνα με την κλινική πρακτική. Εάν ένας ασθενής διαγνωστεί με μηνιγγίωμα, η θεραπεία που περιέχει οξική νομεγεστρόλη πρέπει να διακοπεί, ως προφυλακτικό μέτρο. Υπάρχουν ορισμένα στοιχεία ότι ο κίνδυνος μηνιγγιώματος μπορεί να μειωθεί μετά τη διακοπή της θεραπείας με οξική νομεγεστρόλη.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Θα πρέπει να γίνει αναθεώρηση της παρακάτω ανεπιθύμητης ενέργειας ως εξής:

SOC Νεοπλάσματα καλοήθη, κακοήθη και μη καθορισμένα: μηνιγγίωμα, συχνότητα «σπάνια».

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Θα πρέπει να γίνει προσθήκη της παρακάτω διατύπωσης:

Μηνιγγίωμα

Με βάση τα αποτελέσματα από μια γαλλική επιδημιολογική μελέτη κοόρτης, έχει παρατηρηθεί αθροιστική, δοσοεξαρτώμενη συσχέτιση μεταξύ οξικής νομεγεστρόλης και μηνιγγιώματος. Αυτή η μελέτη βασίστηκε σε δεδομένα από το Γαλλικό Ταμείο Ασφάλισης Υγείας (SNDS – *Système National des Données de Santé*) και συμπεριέλαβε πληθυσμό 1.060.779 γυναικών που χρησιμοποιούσαν δισκία οξικής νομεγεστρόλης 3,75 – 5 mg. Η επίπτωση μηνιγγιώματος που αντιμετωπίστηκε με χειρουργική επέμβαση ή ακτινοθεραπεία συγκρίθηκε μεταξύ γυναικών που εκτέθηκαν σε οξική νομεγεστρόλη (αθροιστική δόση >0,15 g) και γυναικών που εκτέθηκαν ελαφρώς σε οξική νομεγεστρόλη (αθροιστική δόση ≤0,15 g). Παρατηρήθηκε αθροιστική σχέση δόσης-ανταπόκρισης.

Αθροιστική δόση οξικής νομεγεστρόλης	Συχνότητα επίπτωσης (σε έτη ασθενών)	HR _{adj} (95% CI) ^a
Ελαφριά έκθεση (≤0,15 g)	7,0/100.000	Αναφ.
Έκθεση έως > 0,15 g	19,3/100.000	4,5 [3,5-5,7]
1,2 έως 3,6 g	17,5/100.000	2,6 [1,8-3,8]
3,6 έως 6 g	27,6/100.000	4,2 [2,7-6,6]
Πάνω από 6 g	91,5/100.000	12,0 [8,8-16,5]

*°Προσαρμοσμένος λόγος κινδύνου (HR) με βάση την ηλικία. Η αθροιστική δόση και η ηλικία θεωρούνται χρονικά εξαρτώμενες μεταβλητές
Για παράδειγμα, μια αθροιστική δόση 1,2 g μπορεί να αντιστοιχεί σε 23 μήνες θεραπείας με 3,75 mg/ημέρα για 14 ημέρες κάθε μήνα.*

Φύλλο οδηγιών χρήσης

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν <πάρετε> <χρησιμοποιήσετε> το X

Μην <πάρετε> <χρησιμοποιήσετε> το X:

Θα πρέπει να αναθεωρηθεί η ακόλουθη διατύπωση:

- Εάν έχετε μηνιγγίωμα ή εάν σας είχε ποτέ διαγνωσθεί μηνιγγίωμα (γενικά καλοήθους όγκος του στρώματος ιστού μεταξύ του εγκεφάλου και του κρανίου).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Θα πρέπει να αναθεωρηθεί η ακόλουθη διατύπωση:

Η χρήση οξικής νομεγεστρόλης έχει συνδεθεί με την ανάπτυξη ενός γενικά καλοήθους όγκου του στρώματος ιστού μεταξύ του εγκεφάλου και του κρανίου (μηνιγγίωμα). Ο κίνδυνος αυξάνεται ιδίως όταν κάνετε χρήση σε υψηλές δόσεις για μεγαλύτερη διάρκεια (πολλοί μήνες έως χρόνια). Εάν σας έχει διαγνωσθεί μηνιγγίωμα, ο γιατρός σας θα σταματήσει τη θεραπεία με <επινοηθείσα ονομασία> (βλ. παράγραφο «Μην πάρετε το...»). Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε συμπτώματα όπως μεταβολές στην όραση (π.χ. διπλή όραση ή θολότητα), απώλεια της ακοής ή εμβοές στα αυτιά, απώλεια της όσφρησης, πονοκεφάλους που επιδεινώνονται με την πάροδο του χρόνου, απώλεια μνήμης, επιληπτικές κρίσεις, αδυναμία στα χέρια ή στα πόδια σας, πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας αμέσως.

4: Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Θα πρέπει να γίνει προσθήκη ή αναθεώρηση της παρακάτω ανεπιθύμητης ενέργειας ως εξής:

Η χρήση οξικής νομεγεστρόλης έχει συνδεθεί με την ανάπτυξη ενός γενικά καλοήθους όγκου του στρώματος ιστού μεταξύ του εγκεφάλου και του κρανίου (μηνιγγίωμα) ιδίως σε υψηλές δόσεις και για παρατεταμένο χρονικό διάστημα (πολλοί μήνες έως χρόνια) με συχνότητα σπάνια (βλ. παράγραφο 2 «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»).

▪ **Προϊόντα που περιέχουν χαμηλή δόση CMA (1-2 mg) και NOMAC (2,5 mg)**

1. Χαμηλή δόση CMA (2 mg)-μονοθεραπεία:

Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος

4.3 Αντενδείξεις

Η παρακάτω αντένδειξη θα πρέπει να εισαχθεί ή αναθεωρηθεί ως εξής:

• **Μηνιγγίωμα ή ιστορικό μηνιγγιώματος.**

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Η παρακάτω παράγραφος θα πρέπει να εισαχθεί ή αναθεωρηθεί ως εξής:

Μηνιγγίωμα:

Έχει αναφερθεί εμφάνιση μηνιγγιωμάτων (μεμονωμένων και πολλαπλών) σε σχέση με τη χρήση οξικής χλωρμαδινόνης, ιδίως σε υψηλές δόσεις και για παρατεταμένο χρονικό διάστημα (πολλά χρόνια). Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται για σημεία και συμπτώματα μηνιγγιωμάτων σύμφωνα με την κλινική πρακτική. Εάν ένας ασθενής διαγνωστεί με μηνιγγίωμα, η θεραπεία που περιέχει οξική χλωρμαδινόνη πρέπει να διακοπεί, ως προφυλακτικό μέτρο.

Υπάρχουν ορισμένα στοιχεία ότι ο κίνδυνος μηνιγγιώματος μπορεί να μειωθεί μετά τη διακοπή της θεραπείας με οξική χλωρμαδινόνη.

Φύλλο οδηγιών χρήσης

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν <πάρετε> <χρησιμοποιήσετε> το X

Μην <πάρετε> <χρησιμοποιήσετε> το X:

Θα πρέπει να γίνει προσθήκη ή αναθεώρηση της παρακάτω διατύπωσης ως εξής:

- Εάν έχετε μηνιγγίωμα ή εάν σας είχε ποτέ διαγνωσθεί μηνιγγίωμα (γενικά καλοήθους όγκος του στρώματος ιστού μεταξύ του εγκεφάλου και του κρανίου).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Θα πρέπει να γίνει προσθήκη της παρακάτω διατύπωσης:

Η χρήση οξικής χλωρμαδινόνης έχει συνδεθεί με την ανάπτυξη ενός γενικά καλοήθους όγκου του στρώματος ιστού μεταξύ του εγκεφάλου και του κρανίου (μηνιγγίωμα). Ο κίνδυνος αυξάνεται ιδίως όταν κάνετε χρήση σε υψηλές δόσεις για μεγαλύτερη διάρκεια (πολλά χρόνια). Εάν σας έχει διαγνωσθεί μηνιγγίωμα, ο γιατρός σας θα σταματήσει τη θεραπεία με <επινοηθείσα ονομασία> (βλ. παράγραφο «Μην πάρετε το...»). Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε συμπτώματα όπως μεταβολές στην όραση (π.χ. διπλή όραση ή θολότητα), απώλεια της ακοής ή εμβοές στα αυτιά, απώλεια της όσφρησης, πονοκεφάλους που επιδεινώνονται με την πάροδο του χρόνου, απώλεια μνήμης, επιληπτικές κρίσεις, αδυναμία στα χέρια ή στα πόδια σας, πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας αμέσως.

2. CMA χαμηλής δόσης (1 και 2 mg) - σε συνδυασμό με αιθινυλοιστραδιόλη:

Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος

4.3 Αντενδείξεις

Θα πρέπει να εισαχθεί η παρακάτω πρόταση:

- **Μηνιγγίωμα ή ιστορικό μηνιγγιώματος.**

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Θα πρέπει να προστεθεί προειδοποίηση ως εξής:

Μηνιγγίωμα:

Έχει αναφερθεί εμφάνιση μηνιγγιωμάτων (μεμονωμένων και πολλαπλών) σε σχέση με τη χρήση οξικής χλωρμαδινόνης, ιδίως σε υψηλές δόσεις και για παρατεταμένο χρονικό διάστημα (πολλά χρόνια). Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται για σημεία και συμπτώματα μηνιγγιωμάτων σύμφωνα με την κλινική πρακτική. Εάν ένας ασθενής διαγνωστεί με μηνιγγίωμα, η θεραπεία που περιέχει οξική χλωρμαδινόνη πρέπει να διακοπεί, ως προφυλακτικό μέτρο.

Υπάρχουν ορισμένα στοιχεία ότι ο κίνδυνος μηνιγγιώματος μπορεί να μειωθεί μετά τη διακοπή της θεραπείας με οξική χλωρμαδινόνη.

Φύλλο οδηγιών χρήσης

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν <πάρετε> <χρησιμοποιήσετε> το X

Μην <πάρετε> <χρησιμοποιήσετε> το X:

Θα πρέπει να γίνει προσθήκη της παρακάτω διατύπωσης:

- Εάν έχετε μηνιγγίωμα ή εάν σας είχε ποτέ διαγνωσθεί μηνιγγίωμα (γενικά καλοήθους όγκος του στρώματος ιστού μεταξύ του εγκεφάλου και του κρανίου).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Θα πρέπει να γίνει προσθήκη της παρακάτω διατύπωσης:

Η χρήση οξικής χλωρμαδινόνης έχει συνδεθεί με την ανάπτυξη ενός γενικά καλοήθους όγκου του στρώματος ιστού μεταξύ του εγκεφάλου και του κρανίου (μηνιγγίωμα). Ο κίνδυνος αυξάνεται ιδίως όταν κάνετε χρήση σε υψηλές δόσεις για μεγαλύτερη διάρκεια (πολλά χρόνια). Εάν σας έχει διαγνωσθεί μηνιγγίωμα, ο γιατρός σας θα σταματήσει τη θεραπεία με <επινοηθείσα ονομασία> (βλ. παράγραφο «Μην πάρετε το...»). Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε συμπτώματα όπως μεταβολές στην όραση (π.χ. διπλή όραση ή θολότητα), απώλεια της ακοής ή εμβοές στα αυτιά, απώλεια της όσφρησης, πονοκεφάλους που επιδεινώνονται με την πάροδο του χρόνου, απώλεια μνήμης, επιληπτικές κρίσεις, αδυναμία στα χέρια ή στα πόδια σας, πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας αμέσως.

3. NOMAC χαμηλής δόσης (2,5 mg) - σε συνδυασμό με οιστραδιόλη:

Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος

4.3 Αντενδείξεις

Η αντένδειξη θα πρέπει να επικαιροποιηθεί ως εξής:

- **Μηνιγγίωμα ή ιστορικό μηνιγγιώματος.**

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Η προειδοποίηση θα πρέπει να επικαιροποιηθεί ως εξής:

Μηνιγγίωμα:

Έχει αναφερθεί εμφάνιση μηνιγγιωμάτων (μεμονωμένων και πολλαπλών) σε σχέση με τη χρήση οξικής νομεγεστρόλης, ιδίως σε υψηλές δόσεις και για παρατεταμένο χρονικό διάστημα (πολλά χρόνια). Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται για σημεία και συμπτώματα μηνιγγιωμάτων σύμφωνα με την κλινική πρακτική. Εάν ένας ασθενής διαγνωστεί με μηνιγγίωμα, οποιαδήποτε θεραπεία που περιέχει οξική νομεγεστρόλη πρέπει να διακοπεί, ως προφυλακτικό μέτρο.

Υπάρχουν ορισμένα στοιχεία ότι ο κίνδυνος μηνιγγιώματος μπορεί να μειωθεί μετά τη διακοπή της θεραπείας με οξική νομεγεστρόλη.

Φύλλο οδηγιών χρήσης

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν <πάρετε> <χρησιμοποιήσετε> το X

Μην <πάρετε> <χρησιμοποιήσετε> το X:

Η διατύπωση θα πρέπει να επανεξεταστεί ως εξής:

- Εάν έχετε μηνιγγίωμα ή εάν σας είχε ποτέ διαγνωσθεί μηνιγγίωμα (γενικά καλοήθους όγκος του στρώματος ιστού μεταξύ του εγκεφάλου και του κρανίου).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Οι προειδοποιήσεις και προφυλάξεις θα πρέπει να επανεξεταστούν ως εξής:

Η χρήση οξικής νομεγεστρόλης έχει συνδεθεί με την ανάπτυξη ενός γενικά καλοήθους όγκου του στρώματος ιστού μεταξύ του εγκεφάλου και του κρανίου (μηνιγγίωμα). Ο κίνδυνος αυξάνεται ιδίως όταν κάνετε χρήση σε υψηλές δόσεις για μεγαλύτερη διάρκεια (πολλά χρόνια). Εάν σας έχει διαγνωσθεί μηνιγγίωμα, ο γιατρός σας θα σταματήσει τη θεραπεία με <επινοηθείσα ονομασία> (βλ. παράγραφο «Μην πάρετε το...»). Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε συμπτώματα όπως μεταβολές στην όραση (π.χ. διπλή όραση ή θολότητα), απώλεια της ακοής ή εμβοές στα αυτιά, απώλεια της όσφρησης, πονοκεφάλους που επιδεινώνονται με την πάροδο του χρόνου, απώλεια μνήμης, επιληπτικές κρίσεις, αδυναμία στα χέρια ή στα πόδια σας, πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας αμέσως.