

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Emergana 1,5 mg comprimate

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține levonorgestrel 1,5 mg.

Excipient cu efect cunoscut: lactoză monohidrat 43,3 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate

Emergana este un comprimat rotund de culoare albă cu diametrul aproximativ 6 mm marcat cu „C” pe una din fețe și cu „1” pe cealaltă față.

### 4. DATE CLINICE

#### 4.1 Indicații terapeutice

Contracepția de urgență în primele 72 ore după un contact sexual neprotejat sau ineficacitatea unei metode contraceptive.

#### 4.2 Doze și mod de administrare

##### Doze

Trebuie administrat un comprimat cât mai curând posibil, de preferință în decurs de 12 ore și nu mai târziu de 72 ore după un contact sexual neprotejat (vezi pct. 5.1).

Dacă apar vărsături în primele 3 ore de la administrarea comprimatului, trebuie administrat imediat un alt comprimat.

Pentru femeile care au utilizat medicamente cu efect inductor asupra enzimelor hepatice în ultimele 4 săptămâni și au nevoie de contracepție de urgență se recomandă utilizarea unei metode contraceptive de urgență non-hormonale, adică DIU cu Cupru, iar la femeile care nu pot sau nu doresc să utilizeze DIU cu Cupru se recomandă administrarea unei doze duble de levonorgestrel (adică 2 comprimate administrate odată) (vezi pct. 4.5).

Emergana poate fi utilizat în orice moment al ciclului menstrual, cu excepția cazului în care a întârziat sângerarea menstruală.

După utilizarea metodei contraceptive de urgență, se recomandă utilizarea unei metode de barieră (de exemplu prezervativul, diafragma, spermicide sau cupola cervicală) până la începerea următorului

ciclu menstrual. Utilizarea levonorgestrelului nu contraindică continuarea contracepției hormonale regulate.

#### *Copii și adolescenți*

Nu există nicio utilizare relevantă a levonorgestrelului la copiii de vârstă prepubertală pentru indicația de contracepție de urgență.

### **4.3 Contraindicații**

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

### **4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare**

Contracepția de urgență este o metodă de contracepție ocazională. În nicio situație nu trebuie să înlocuiască o metodă contraceptivă cu administrare regulată. Contracepția de urgență nu previne sarcina în toate cazurile. Dacă nu se știe cu siguranță momentul în care a avut loc contactul sexual neprotejat sau dacă femeia a avut un contact sexual neprotejat cu mai mult de 72 ore înainte de administrare, în cadrul aceluiași ciclu menstrual, este posibil să fi avut loc concepția. Prin urmare, tratamentul cu Emergana după un al doilea contact sexual poate fi ineficace în ceea ce privește prevenirea sarcinii. Trebuie exclusă prezența sarcinii dacă apariția sângerării menstruale a întârziat mai mult de 5 zile sau dacă apare o sângerare anormală la data estimată a sângerării menstruale sau dacă, din orice motiv, este suspectată existența sarcinii.

**Dacă apare sarcina după tratamentul cu Emergana, trebuie avută în vedere posibilitatea existenței unei sarcini ectopice.** Riscul absolut de apariție a unei sarcini ectopice este probabil redus, deoarece Emergana previne ovulația și fertilizarea. Sarcina ectopică poate continua, în ciuda apariției sângerării uterine.

Prin urmare, la pacientele cu risc de sarcină ectopică (antecedente de salpingită sau sarcină ectopică), nu se recomandă administrarea Emergana.

Nu se recomandă utilizarea Emergana la paciente cu disfuncție hepatică severă.

Sindroamele de malabsorbție severă, cum este boala Crohn, pot diminua eficacitatea Emergana.

După administrarea Emergana, ciclurile menstruale sunt, de obicei, normale și apar la data estimată. Acestea pot să apară, uneori, cu câteva zile mai devreme sau mai târziu decât se estimează. Femeile trebuie sfătuite să efectueze un control medical pentru a se începe sau adopta o metodă de contracepție regulată. În cazul în care nu apare sângerarea de întrerupere în perioada fără administrare de contraceptive consecutivă utilizării levonorgestrelului după contracepția hormonală regulată, trebuie exclusă existența sarcinii.

Nu se recomandă administrarea repetată în cadrul unui ciclu menstrual, din cauza posibilității de apariție a tulburărilor menstruale.

Emergana nu este la fel de eficace cum sunt metodele obișnuite de contracepție cu administrare regulată și utilizarea sa este adecvată doar ca o măsură de urgență. Femeilor care se prezintă la medic după utilizare repetată a contraceptivului de urgență trebuie să li se recomande să utilizeze metode de contracepție de lungă durată.

Utilizarea contraceptivului de urgență nu înlocuiește măsurile necesare de precauție împotriva bolilor cu transmitere sexuală.

Date limitate și neconcludente sugerează că eficacitatea Emergana poate fi redusă odată cu creșterea greutatei corporale sau a indicelui de masă corporală (IMC) (vezi pct. 5.1). La toate femeile, contracepția de urgență trebuie administrată cât mai curând posibil după contactul sexual neprotejat, indiferent de greutatea corporală sau IMC ale femeii.

Acest medicament conține lactoză monohidrat. Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la galactoză, deficit total de lactază Lapp sau sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

#### **4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune**

Metabolizarea levonorgestrelului este potențată de către utilizarea concomitentă a medicamentelor cu efect inductor asupra enzimelor hepatice, în principal inductorii izoenzimelor CYP3A4. S-a demonstrat că administrarea concomitentă de efavirenz cauzează reducerea concentrațiilor plasmatice de levonorgestrel (ASC) cu aproximativ 50%.

Medicamentele despre care se crede că au capacitatea similară de a reduce concentrațiile plasmatice de levonorgestrel includ barbituricele (inclusiv primidona), fenitoina, carbamazepina, medicamentele din plante care conțin *Hypericum perforatum* (sunătoare), rifampicina, ritonavirul, rifabutina și griseofulvina.

Pentru femeile care au utilizat medicamente cu efect inductor asupra enzimelor hepatice în ultimele 4 săptămâni și au nevoie de contracepție de urgență trebuie luată în considerare utilizarea unei metode contraceptive de urgență non-hormonale (adică DIU cu Cupru). Administrarea unei doze duble de levonorgestrel (adică 3000 micrograme în interval de 72 de ore de la contactul sexual neprotejat) este o opțiune la femeile care nu pot sau nu doresc să utilizeze DIU cu Cupru, deși nu au fost efectuate studii privind în mod special această administrare concomitentă (utilizarea unei doze duble de levonorgestrel în timpul administrării concomitente a unui medicament cu efect inductor asupra enzimelor hepatice).

Medicamentele care conțin levonorgestrel pot crește riscul de toxicitate a ciclosporinei, din cauza posibilei inhibări a metabolizării ciclosporinei.

#### **4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea**

##### Sarcina

Emergana nu trebuie administrat femeilor gravide. Nu determină întreruperea sarcinii. În cazul în care sarcina continuă, datele epidemiologice limitate nu au evidențiat reacții adverse asupra fătului, dar nu există date clinice cu privire la potențialele consecințe în cazul în care se administrează doze mai mari de 1,5 mg de levonorgestrel (vezi pct. 5.3).

##### Alăptarea

Levonorgestrelul se excretă în laptele matern. Expunerea potențială a sugarului la levonorgestrel poate fi redusă dacă femeia care alăptează utilizează comprimatul imediat după alăptare și evită alăptarea după administrarea Emergana.

#### **4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje**

Nu s-au efectuat studii privind efectele asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

## 4.8 Reacții adverse

Cea mai frecvent raportată reacție adversă a fost greața.

Clasificarea MedDRA pe aparate, sisteme și organe	Frecvența reacțiilor adverse	
	Foarte frecvente ( $\geq 1/10$ )	Frecvente ( $\geq 1/100$ și $< 1/10$ )
Tulburări ale sistemului nervos	Cefalee	Amețeli
Tulburări gastro-intestinale	Greață Durere în etajul abdominal inferior	Diaree Vărsături
Tulburări ale aparatului genital și sânelui	Sângerare fără legătură cu menstruația*	Întârziere a menstruației mai mult de 7 zile ** Menstruație neregulată Sensibilitate a sânelor
Tulburări generale și la nivelul locului de administrare	Fatigabilitate	

\* Profilul sângerărilor poate fi tulburat temporar, dar la cele mai multe femei următoarea sângerare menstruală va apărea în decurs de 5-7 zile de la data așteptată.

\*\* Dacă următoarea sângerare menstruală întârzie mai mult de 5 zile, trebuie exclusă prezența sarcinii.

*În plus, în cadrul supravegherii după punerea pe piață au mai fost raportate următoarele reacții adverse:*

*Tulburări gastro-intestinale*

Foarte rare ( $< 1/10000$ ): durere abdominală

*Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat*

Foarte rare ( $< 1/10000$ ): erupție cutanată tranzitorie, urticarie, prurit,

*Tulburări ale aparatului genital și sânelui*

Foarte rare ( $< 1/10000$ ): durere pelvină, dismenoree

*Tulburări generale și la nivelul locului de administrare*

Foarte rare ( $< 1/10000$ ): edem facial

### Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478 - RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro).

## 4.9 Supradozaj

Nu s-au raportat reacții adverse grave după ingestia acută a unor doze mari de contraceptive orale.

Supradozajul poate determina greață și poate să apară sângerarea de întrerupere. Nu există antidoturi specifice, iar tratamentul trebuie să fie simptomatic.

## 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

### 5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: Hormoni sexuali și modulatori ai sistemului genital, contraceptive de urgență; codul ATC: G03AD01.

Datele cu privire la efectul greutateii corporale mari/IMC mari asupra eficacității contraceptive sunt limitate și neconcludente. În cadrul a trei studii desfășurate de OMS, nu a fost observată o tendință de reducere a eficacității odată cu creșterea greutateii corporale/IMC (Tabelul 1), în timp ce în cadrul celorlalte două studii (Creinin et al., 2006 și Glasier et al., 2010) a fost observată o scădere a eficacității contraceptive odată cu creșterea greutateii corporale sau a IMC (Tabelul 2). Ambele meta-analize au exclus administrarea la un interval mai mare de 72 ore de la contactul sexual neprotejat (adică utilizarea levonorgestrelului în afara informațiilor de prescriere autorizate) și femeile care au avut ulterior contacte sexuale neprotejate.

Tabelul 1: Meta-analiza a trei studii OMS (Von Hertzen et al., 1998 și 2002; Dada et al., 2010)

<b>IMC (kg/m<sup>2</sup>)</b>	<b>Subponderabilitate 0 – 18,5</b>	<b>Normal 18,5 – 25</b>	<b>Supraponderabilitate 25 – 30</b>	<b>Obezitate ≥ 30</b>
N total	600	3952	1051	256
N sarcini	11	39	6	3
Incidența sarcinii	1,83%	0,99%	0,57%	1,17%
Intervalul de încredere	0,92 – 3,26	0,70 – 1,35	0,21 – 1,24	0,24 – 3,39

Tabelul 2: Meta-analiza studiilor desfășurate de Creinin et al., 2006 și Glasier et al., 2010

<b>IMC (kg/m<sup>2</sup>)</b>	<b>Subponderabilitate 0 – 18,5</b>	<b>Normal 18,5 – 25</b>	<b>Supraponderabilitate 25 – 30</b>	<b>Obezitate ≥ 30</b>
N total	64	933	339	212
N sarcini	1	9	8	11
Incidența sarcinii	1,56%	0,96%	2,36%	5,19%
Intervalul de încredere	0,04 – 8,40	0,44 – 1,82	1,02 – 4,60	2,62 – 9,09

#### Mecanism de acțiune

Mecanismul exact de acțiune al Emergana nu este cunoscut. În cazul utilizării conform recomandărilor, se presupune că Emergana acționează în principal prin împiedicarea ovulației și fertilizării când a avut loc un contact sexual în faza preovulatorie, atunci când probabilitatea de producere a fertilizării este cea mai mare. Emergana este lipsit de eficacitate dacă procesul de nidare a început.

#### Eficacitate și siguranță clinică

Rezultatele unui studiu clinic randomizat, dublu-orb, desfășurat în anul 2001 (Lancet 2002; 360: 1803-1810) au arătat că utilizarea unei doze unice de 1500 micrograme de Emergana (administrată în interval de 72 de ore de la contactul sexual neprotejat) a prevenit 84% dintre sarcinile posibile (comparativ cu 79% în cazul administrării separat a două comprimate a 750 micrograme, la interval de 12 ore).

În cazul utilizării conform recomandărilor, nu este de așteptat ca levonorgestrelul să inducă modificări semnificative ale factorilor de coagulare sanguini și ale metabolismului lipidelor și glucidelor.

#### *Copii și adolescenți*

Un studiu prospectiv observațional a arătat că, din 305 tratamente cu levonorgestrel comprimate contraceptive de urgență, șapte femei au rămas gravide, rezultând o rată globală de eșec de 2,3%. Rata de eșec la femeile cu vârsta sub 18 ani (2,6% sau 4/153) a fost comparabilă cu rata de eșec la femeile de 18 ani și peste (2,0% sau 3/152).

## **5.2 Proprietăți farmacocinetice**

### Absorbție

După administrare orală, levonorgestrelul este absorbit rapid și aproape complet.

### Distribuție

După ingestia unui comprimat de Emergana, concentrația plasmatică maximă de levonorgestrel de 18,5 ng/ml a fost atinsă după 2 ore. După atingerea concentrației plasmatice maxime, concentrația levonorgestrelului a scăzut, cu o valoare medie a timpului de înjumătățire prin eliminare de aproximativ 26 ore.

### Metabolizare

Levonorgestrelul nu este excretat sub formă nemodificată ci sub formă de metaboliți.

### Eliminare

Metaboliții levonorgestrelului sunt excretați în proporții aproximativ egale în urină și materiile fecale. Metabolizarea urmează căile cunoscute ale metabolismului steroidian, adică levonorgestrelul este hidroxilat în ficat și metaboliții săi sunt excretați sub formă de glucurono-conjuzați.

Nu se cunosc metaboliți farmacologic activi.

Levonorgestrelul este legat de albuminele plasmatice și de globulina de legare a hormonilor sexuali (GLHS). Doar aproximativ 1,5% din concentrația plasmatică totală este prezentă sub formă de hormon steroidian liber, dar 65% este legat specific de GLHS.

Biodisponibilitatea absolută a levonorgestrelului a fost determinată a fi de aproape 100% din doza administrată.

Aproximativ 0,1% din doza administrată la mamă poate trece la sugar prin intermediul laptelui matern.

## **5.3 Date preclinice de siguranță**

Experimentele la animale cu levonorgestrel au arătat virilizarea fătului feminin la doze mari.

Datele preclinice din studiile convenționale de toxicitate cronică, mutagenitate și carcinogenitate nu au evidențiat niciun risc special pentru oameni în plus față de informațiile incluse la alte puncte ale acestui Rezumat al caracteristicilor produsului.

## **6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

Celuloză microcristalină  
Lactoză monohidrat  
Poloxamer 188  
Croscarmeloză sodică  
Stearat de magneziu

### **6.2 Incompatibilități**

Nu este cazul.

### **6.3 Perioada de valabilitate**

3 ani

### **6.4 Precauții speciale pentru păstrare**

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

### **6.5 Natura și conținutul ambalajului**

Blister din PVC-PDVC/Al.

Fiecare cutie conține un blister cu un comprimat.

### **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor**

Orice medicament neutilizat sau produs rezidual trebuie eliminat conform prevederilor în vigoare.

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130, Dolní Měcholupy,

102 37, Praga 10,

Republica Cehă

## **8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

13678/2021/01

## **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data primei autorizări: Ianuarie 2021

## **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Ianuarie 2021