

Prospect: Informații pentru utilizator**Emergana 1,5 mg comprimate**
Levonorgestrel

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Luați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Emergana și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Emergana
3. Cum să luați Emergana
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Emergana
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Emergana și pentru ce se utilizează

Emergana este un contraceptiv de urgență, care poate fi utilizat în termen de 72 ore (3 zile) după un contact sexual neprotejat sau de la eșuarea metodei contraceptive utilizate de dumneavoastră.

Este vorba despre următoarele cazuri:

- Nu a fost utilizată nicio metodă contraceptivă în timpul contactului sexual.
- Măsura contraceptivă a fost utilizată incorect, de exemplu dacă un prezervativ a fost rupt, a alunecat sau a fost utilizat într-un mod greșit, dacă pesarul intravaginal sau diafragma și-au schimbat poziția, au fost deteriorate, sparte sau îndepărtate înainte de vreme, în cazul eșecului unui coitus interruptus (de exemplu sperma a fost ejaculată în vagin sau pe organele genitale externe).

Emergana conține o substanță activă sintetică de tip hormonal, denumită levonorgestrel.

Previne aproximativ 84% din sarcinile posibile, dacă îl luați în primele 72 ore după ce a avut loc un contact sexual neprotejat. Nu va preveni sarcina de fiecare dată și este mult mai eficace cu cât este luat mai repede după contactul sexual neprotejat. Este mai bine să îl luați în decurs de 12 ore decât să amânați până în a treia zi.

Se consideră că Emergana acționează prin:

- împiedicarea ovarelor dumneavoastră să elibereze un ovul;
- împiedicarea fertilizării cu spermă a ovulului deja eliberat; sau
- împiedicarea atașării ovulului fertilizat de mucoasa uterină.

Emergana vă poate împiedica să rămâneți gravidă doar dacă este administrat în decurs de 72 de ore după un contact sexual neprotejat. Nu are efect dacă sunteți deja gravidă. Dacă aveți un alt contact sexual neprotejat după administrarea Emergana (de asemenea dacă acest lucru se întâmplă în cursul aceluiași ciclu menstrual), comprimatul nu își va exercita efectul contraceptiv și există din nou risc să rămâneți gravidă.

Acest comprimat este numai pentru contracepție de urgență, nu este indicat pentru contracepția obișnuită deoarece este mai puțin eficient decât comprimatul contraceptiv obișnuit.

Emergana nu este indicat pentru utilizare înainte de prima sângerare menstruală (menarhă).

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Emergana

Nu luați Emergana

- dacă sunteți alergică la levonorgestrel sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6).

Atenționări și precauții

Dacă vreuna dintre următoarele situații de mai jos este valabilă în cazul dumneavoastră, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte să luați Emergana, deoarece contracepția de urgență poate să nu fie recomandabilă în cazul dumneavoastră. Medicul dumneavoastră vă poate prescrie alt tip de contraceptiv de urgență.

- Dacă sunteți gravidă sau credeți că ați putea fi gravidă. Acest medicament nu are niciun efect dacă sunteți deja gravidă. Dacă sunteți deja gravidă, Emergana nu poate întrerupe sarcina, deci Emergana nu este un „comprimat pentru avort”.

Puteți fi deja gravidă, dacă:

- menstruația v-a întârziat mai mult de 5 zile, sau dacă ați avut sângerări neobișnuite la data când trebuia să apară următoarea menstruație.
- ați avut contact sexual neprotejat cu mai mult de 72 de ore în urmă și de la ultima dumneavoastră menstruație.

Utilizarea Emergana nu este recomandată dacă:

- aveți o afecțiune a intestinului subțire (cum este boala Crohn), care inhibă absorbția medicamentului;
- aveți afecțiuni severe ale ficatului;
- aveți antecedente de sarcină extrauterină (în care copilul se dezvoltă undeva în afara uterului);
- ați avut vreodată o afecțiune numită salpingită (inflamație a trompelor uterine).

O sarcină extrauterină anterioară sau infecția anterioară a trompelor uterine crește riscul de apariție a unei alte sarcini extrauterine.

La toate femeile, contracepția de urgență trebuie administrată cât mai curând posibil după contactul sexual neprotejat. Există unele dovezi că Emergana poate fi mai puțin eficace odată cu creșterea în greutate sau a indicelui de masă corporală (IMC), dar aceste date sunt limitate și neconcludente. Ca urmare, Emergana este recomandat în continuare tuturor femeilor, indiferent de greutatea lor corporală sau IMC.

Dacă sunteți îngrijorată cu privire la orice problemă legată de administrarea contracepției de urgență, este recomandat să vă adresați unui profesionist din domeniul sănătății.

Dacă sunteți îngrijorată cu privire la bolile cu transmitere sexuală

Dacă nu ați folosit prezervativul (sau dacă acesta a fost rupt sau a alunecat) în timpul contactului sexual, este posibil să fi contactat o boală cu transmitere sexuală sau virusul HIV.

Acest medicament nu vă va proteja împotriva bolilor cu transmitere sexuală; numai prezervativul o poate face. Dacă sunteți îngrijorată din această privință, adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale, cabinetului de planificare familială sau farmacistului pentru recomandări.

Emergana împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente inclusiv medicamente eliberate fără prescripție medicală sau preparate din plante.

Anumite medicamente pot împiedica Emergana să acționeze eficient. Dacă în ultimele 4 săptămâni ați utilizat oricare dintre medicamentele de mai jos, este posibil ca Emergana să fie mai puțin potrivit pentru dumneavoastră. Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă prescrie un alt tip de contracepție de urgență (non-hormonală), adică un dispozitiv intrauterin cu Cupru (DIU-Cu). Dacă aceasta nu este o opțiune în cazul dumneavoastră sau dacă nu vă puteți prezenta la medic imediat, puteți lua o doză dublă de Emergana:

- Barbiturice și alte medicamente folosite pentru tratarea epilepsiei (de exemplu primidonă, fenitoină și carbamazepină).
- Medicamente utilizate pentru tratarea tuberculozei (de exemplu, rifampicină și rifabutină).
- Medicamente utilizate pentru tratarea HIV (ritonavir, efavirenz).
- Un medicament folosit pentru tratarea infecțiilor fungice (griseofulvină).
- Preparate din plante care conțin sunătoare (*Hypericum perforatum*);

Adresați-vă farmacistului sau medicului dumneavoastră dacă aveți nevoie de recomandări suplimentare privind doza corectă pentru dumneavoastră.

Adresați-vă medicului dumneavoastră cât mai curând posibil după administrarea comprimatelor pentru recomandări suplimentare privind o metodă contraceptivă regulată sigură și pentru a exclude prezența sarcinii (Pentru informații suplimentare vezi și pct. 3 “Cum să luați Emergana”).

De asemenea, Emergana poate afecta modul în care acționează alte medicamente:

- Un medicament numit ciclosporină (deprimă sistemul imunitar).

Cât de des puteți să luați Emergana

Trebuie să luați Emergana doar în cazuri de urgență și nu ca o metodă contraceptivă obișnuită. Dacă utilizați Emergana mai mult decât odată în timpul unui ciclu menstrual, este mai puțin sigur și mai probabil să perturbe ciclul dumneavoastră menstrual.

Emergana nu acționează la fel de eficace ca metodele obișnuite de contracepție. Medicul dumneavoastră, asistenta medicală sau cabinetul de planificare familială vă pot spune despre metodele de contracepție pe termen lung care sunt mai eficace în prevenirea sarcinii.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Nu trebuie să luați acest medicament dacă sunteți deja gravidă. Dacă rămâneți gravidă chiar și după ce ați luat acest medicament, este foarte important să vă adresați medicului dumneavoastră. Nu există dovezi că Emergana va dăuna copilului care se dezvoltă în uterul/pântecul dumneavoastră, dacă utilizați Emergana așa cum este prescris.

Cu toate acestea, medicul dumneavoastră poate dori să verifice dacă sarcina este extrauterină (atunci când copilul se dezvoltă undeva în afara uterului). Acest lucru este deosebit de important dacă apare o durere abdominală severă după ce ați luat Emergana sau dacă ați avut anterior o sarcină extrauterină, o intervenție chirurgicală la nivelul trompelor uterine sau boală inflamatorie pelvină.

Alăptarea

Cantități foarte mici din substanța activă a acestui medicament pot să apară în laptele matern. Aceasta nu este considerată nocivă pentru sugar. Cu toate acestea dacă sunteți îngrijorată puteți să luați comprimatul imediat după ce alăptați și să evitați apoi alăptarea după ce ați administrat levonorgestrel, apoi să vă mulgeți cu o pompă pentru sân timp de 6 ore după ce ați luat Emergana și să aruncați acest lapte. În acest fel reduceți cantitatea de substanță activă pe care copilul dumneavoastră poate să o preia din laptele matern.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Este puțin probabil ca Emergana comprimat să vă afecteze capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Cu toate acestea, dacă vă simțiți obosită sau amețită nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje.

Emergana conține lactoză

În caz de intoleranță la zahărul din lapte (lactoză) trebuie să luați în considerare că fiecare comprimat de Emergana conține lactoză 43,3 mg. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, întrebați-l înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să luați Emergana

Luați comprimatul cât mai curând posibil, de preferință în decurs de 12 ore și nu mai târziu de 72 ore (3 zile) după ce ați avut contact sexual neprotejat. Nu amânați administrarea comprimatului. Cu cât mai devreme luați comprimatul după contactul sexual neprotejat, cu atât acesta acționează mai bine. Comprimatul vă ajută să nu rămâneți gravidă, numai dacă îl luați în intervalul de 72 ore după contactul sexual neprotejat.

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

- Luați comprimatul cât mai curând posibil, de preferat în primele 12 ore și nu mai târziu de 72 de ore (3 zile) după ce ați avut un contact sexual neprotejat. Emergana poate fi luat în orice moment al ciclului menstrual, presupunând că nu sunteți deja gravidă sau credeți că ați putea fi gravidă. Nu mestecați comprimatul, ci înghițiți-l întreg, cu apă. Nu întârziați administrarea comprimatului. Comprimatul acționează cel mai bine cu cât îl luați mai repede după contactul sexual neprotejat.
- Dacă utilizați unul dintre medicamentele care pot împiedica acțiunea Emergana (vezi mai sus secțiunea „Emergana împreună cu alte medicamente”) sau dacă ați utilizat în ultimele 4 săptămâni unul dintre aceste medicamente, este posibil ca acțiunea Emergana să fie mai puțin eficace în cazul dumneavoastră. Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă prescrie un alt tip de contracepție de urgență (non-hormonală), adică un dispozitiv intrauterin cu Cupru (DIU-Cu). Dacă aceasta nu este o opțiune în cazul dumneavoastră sau dacă nu vă puteți prezenta la medic imediat, puteți lua o doză dublă de Emergana (adică 2 comprimate administrate odată).
- Dacă utilizați deja o metodă de contracepție cu administrare regulată, cum este comprimatul contraceptiv, puteți continua să luați contraceptivul la orele obișnuite.

Dacă, după ce ați luat Emergana, a avut loc un alt contact sexual neprotejat (de asemenea, dacă acest lucru se întâmplă în cadrul aceluiași ciclu menstrual), comprimatul nu își va exercita efectul contraceptiv și există din nou risc de sarcină.

Utilizarea la copii și adolescenți

Emergana nu este indicată pentru utilizare înainte de prima sângerare menstruală (menarha).

Ce trebuie să faceți dacă vă este rău (aveți vărsături)

Dacă vă este rău (aveți vărsături) în primele trei ore după administrarea comprimatului, trebuie să luați imediat alt comprimat.

După ce ați luat Emergana

După ce ați luat Emergana, dacă doriți să aveți contact sexual și nu folosiți comprimate contraceptive, trebuie să folosiți prezervative sau diafragmă și spermicide până la următoarea menstruație. Acestea sunt necesare, deoarece Emergana nu își va face efectul dacă aveți contact sexual neprotejat repetat, înainte de apariția următorului ciclu.

Se recomandă să vă programați un consult medical la aproximativ trei săptămâni după ce ați luat Emergana, pentru a vă asigura că Emergana și-a făcut efectul. Dacă ciclul menstrual vă întârzie mai mult de 5 zile sau este neobișnuit de redus sau neobișnuit de abundent, trebuie să vă adresați medicului cât mai curând posibil. Dacă ați rămas gravidă chiar și după ce ați luat acest medicament, este important să vă adresați medicului.

Medicul dumneavoastră vă poate sfătui și asupra metodelor de contracepție pe termen lung, care sunt mult mai eficiente în prevenirea sarcinii.

Dacă ați continuat să utilizați contracepție hormonală în mod regulat, cum sunt comprimatele contraceptive, și nu aveți sângerări în perioada de pauză de administrare, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru a vă asigura că nu sunteți gravidă.

Următorul ciclu menstrual după ce ați luat Emergana

După utilizarea Emergana, ciclul dumneavoastră este, de obicei, normal și va începe în ziua obișnuită; cu toate acestea, uneori, va începe cu câteva zile mai târziu sau mai devreme. Dacă ciclul dumneavoastră întârzie cu mai mult de 5 zile față de data prevăzută, apare o sângerare „anormală” la data respectivă sau dacă credeți că ați putea fi gravidă, trebuie să faceți un test de sarcină pentru a vedea dacă sunteți gravidă.

Dacă luați mai mult Emergana decât trebuie

Deși nu există raportări despre reacții adverse grave care să provină din administrarea mai multor comprimate odată, este posibil să aveți greață, chiar să aveți stare de rău (să aveți vărsături) sau să aveți sângerări vaginale. Trebuie să vă adresați farmacistului, medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau cabinetului de planificare familială pentru sfaturi, în special dacă ați avut vărsături, deoarece este posibil ca medicamentul să nu fi acționat adecvat.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Posibilele reacții adverse sunt enumerate mai jos în funcție de frecvența acestora.

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- Senzație de rău (greață).
- Sângerări neregulate până la următoarea menstruație.
- Durere în etajul inferior al abdomenului.
- Oboseală.
- Durere de cap.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- Stare de rău (vărsături). Dacă vă este rău, citiți pct. 3 „Ce trebuie să faceți dacă vă este rău (aveți vărsături)”.
- Modificări ale ciclului menstrual. Cele mai multe femei vor avea menstruație normală la momentul obișnuit, dar unele pot avea menstruația mai târziu sau mai devreme decât momentul obișnuit. De asemenea, puteți avea sângerări neregulate sau sângerări în picături până la următorul ciclu. Dacă menstruația vă întârzie mai mult de 5 zile sau este neobișnuit de redusă sau neobișnuit de abundentă, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră cât mai curând posibil.
- Puteți avea sensibilitate la nivelul sânilor, diaree sau senzație de amețeală după administrarea acestui medicament.

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane):

- Erupecie trecătoare pe piele, urticarie, mâncărimi, umflare a feței, dureri pelvine, menstruație dureroasă.

Dacă aveți oricare dintre aceste reacții adverse, discutați cu medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct 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.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Emergana

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și blister după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații**Ce conține Emergana**

Substanța activă este levonorgestrelul. Fiecare comprimat conține levonorgestrel 1,5 mg.

Celelalte componente sunt: celuloză microcristalină, lactoză monohidrat, poloxamer 188, croscarmeloză sodică și stearat de magneziu.

Cum arată Emergana și conținutul ambalajului

Fiecare cutie conține un tratament complet care constă în un comprimat rotund de culoare albă, cu diametrul de aproximativ 6 mm, marcat cu „C” pe una din fețe și cu „1” pe cealaltă față.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130, Dolni Měcholupy, 102 37, Praga 10,

Republica Cehă

Fabricantul

Laboratorios León Farma, S.A.

Poligono Industrial Navatejera, León, 24008

Spania

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Olanda	Etiyone 1500 microgram tabletten
Belgia	Levonorgestrel Laboratorios Leon Farma 1,5 mg tablet/comprimé/Tablette
Bulgaria	Secondelle 1500 micrograms tabletten
Republica Cehă	Nopregy 1,5 mg tablety
Germania	Etiyone 1500 micrograms Tabletten
Estonia	Elistrel
Spania	Moonbell 1,5 mg comprimido EFG
Franța	Levonorgestrel Leon Farma 1,5 comprimé
Irlanda	Tyedra 1500 micrograms tablet
Lituania	Elistrel 1.5 mg tableté
Letonia	Elistrel 1.5 mg tabletes
Republica Slovacă	Apreg 1,5 mg tablety
România	Emergana 1,5 mg comprimate

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanții locali ai deținătorului autorizației de punere pe piață:

ZENTIVA S.A.

Tel: +4 021.304.7597

e-mail: zentivaRO@zentiva.com

Acest prospect a fost revizuit în ianuarie 2021.