

EVANTE*1 cpr riv 30 mg

Marchio: -
Codice Min.: 046058018
Link: [clicca qui per acquistare](#)

DENOMINAZIONE EVANTE COMPRESSA RIVESTITA CON FILM CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA Ormoni sessuali e modulatori del sistema genitale, contraccettivi d'emergenza. PRINCIPI ATTIVI Ogni compressa contiene 30 mg di ulipristal acetato. Eccipienti con effetti noti: ogni compressa contiene 240,0 mg di lattosio (come monoidrato) e 1,35 mg di sodio. Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1. ECCIPIENTI Nucleo della compressa: lattosio monoidrato, amido pregelatinizzato (mais), sodio amido glicolato, magnesio stearato. Rivestimento: ipromellosa (E464), idrossipropilcellulosa (E463), acido stearico (E570), talco (E553b), titanio diossido (E171). INDICAZIONI Contraccettivo d'emergenza da assumersi entro 120 ore (5 giorni) da un rapporto sessuale non protetto o dal fallimento di altro metodo contraccettivo. CONTROINDICAZIONI/EFF. SECONDARIipersensibilita' al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1. POSOLOGIA Posologia: il trattamento consiste in una compressa da prendere per via orale quanto prima possibile e comunque non oltre 120 ore (5 giorni) da un rapporto sessuale non protetto o dal fallimento di un altro metodo contraccettivo. Questa compressa puo' essere assunta in qualsiasi momento durante il ciclo mestruale. In caso di vomito entro 3 ore dall'assunzione della compressa, si deve assumere una seconda compressa. In caso di ritardo delle mestruazioni o in presenza di sintomi di gravidanza, prima della somministrazione della compressa si deve escludere l'esistenza di una gravidanza. Popolazioni speciali. Compromissione renale: non e' necessario alcun adeguamento della dose. Compromissione epatica: in assenza di studi specifici, non e' possibile dare raccomandazioni alternative per quanto riguarda la dose di EVANTE. Compromissione epatica grave: in assenza di studi specifici, EVANTE non e' raccomandato. Popolazione pediatrica: non esiste alcuna indicazione per un uso specifico di ulipristal acetato nei bambini di eta' prepuberale nell'indicazione della contraccezione di emergenza. Adolescenti: ulipristal acetato e' adatto a qualsiasi donna in eta' fertile, comprese le adolescenti. Non sono state osservate differenze in termini di sicurezza o efficacia rispetto alle donne adulte di almeno 18 anni di eta' o piu' (vedere paragrafo 5.1). Modo di somministrazione: uso orale. La compressa puo' essere assunta con o senza cibo. CONSERVAZIONE Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce. Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione. AVVERTENZE Ulipristal acetato e' destinato esclusivamente all'uso occasionale. Non deve mai sostituire l'uso di un metodo anticoncezionale regolare. In ogni caso si deve consigliare alle donne il ricorso a un metodo contraccettivo regolare. Ulipristal acetato non e' destinato all'uso in gravidanza e non deve essere assunto da donne in gravidanza effettiva o sospetta. In ogni caso, esso non interrompe una gravidanza esistente (vedere paragrafo 4.6). Ulipristal acetato non previene la gravidanza in tutti i casi. In caso di ritardo di oltre 7 giorni nella comparsa delle successive mestruazioni, se il sanguinamento delle mestruazioni attese e' anomalo o se ci sono sintomi che indicano una gravidanza o in caso di dubbio, si

deve eseguire un test di gravidanza. Come in ogni gravidanza, la possibilità di una gravidanza extrauterina deve essere considerata. È importante sapere che la presenza di sanguinamento uterino non esclude la possibilità di una gravidanza extrauterina. Le donne che iniziano una gravidanza dopo aver assunto ulipristal acetato devono contattare il proprio medico (vedere paragrafo 4.6). Ulipristal acetato inibisce o ritarda l'ovulazione (vedere paragrafo 5.1). Se l'ovulazione si è già verificata, questo non è più efficace. Poiché non è possibile prevedere il momento dell'ovulazione, la compressa deve essere assunta quanto prima dopo un rapporto sessuale non protetto. Non vi sono dati disponibili sull'efficacia di ulipristal acetato assunto più di 120 ore (5 giorni) dopo un rapporto non protetto. Dati limitati e non conclusivi suggeriscono che ulipristal acetato può risultare meno efficace con l'aumento del peso corporeo o dell'indice di massa corporea (BMI) (vedere paragrafo 5.1). In tutte le donne, la contraccezione di emergenza deve essere assunta non appena possibile dopo un rapporto non protetto, a prescindere dal peso corporeo o dal BMI. Dopo l'assunzione della compressa, le mestruazioni possono presentarsi in anticipo o in ritardo di alcuni giorni rispetto al previsto. Nel 7% circa delle donne, le mestruazioni si sono presentate con un anticipo di oltre 7 giorni rispetto alla data attesa. Nel 18,5% delle donne si è registrato un ritardo di più di 7 giorni, mentre nel 4% delle pazienti il ritardo ha superato i 20 giorni. L'assunzione di ulipristal acetato in concomitanza con un contraccettivo di emergenza contenente levonorgestrel non è raccomandata (vedere paragrafo 4.5). Contraccezione dopo l'assunzione di ulipristal acetato. Ulipristal acetato è un contraccettivo di emergenza che riduce il rischio di gravidanza dopo un rapporto non protetto, ma non conferisce protezione contraccettiva ai rapporti successivi. Pertanto dopo l'uso della contraccezione di emergenza si deve consigliare alle donne l'uso di un metodo di barriera affidabile fino alle mestruazioni successive. Anche se l'uso di ulipristal acetato non è controindicato in caso di assunzione continua di un contraccettivo ormonale regolare, l'ulipristal acetato può ridurre la sua efficacia contraccettiva (vedere paragrafo 4.5). Di conseguenza, se una paziente desidera iniziare o proseguire l'uso di un contraccettivo ormonale, potrà farlo dopo l'assunzione di ulipristal acetato, ad ogni modo si deve consigliare alle donne l'uso di un metodo contraccettivo di barriera affidabile fino alla comparsa delle mestruazioni successive. Popolazioni speciali: l'uso concomitante di ulipristal acetato con farmaci induttori di CYP3A4 non è raccomandato a causa della loro interazione (ad es. barbiturici (compresi primidone e fenobarbital), fenitoina, fosfenitoina, carbamazepina, oxcarbazepina, medicinali di origine vegetale contenenti *Hypericum perforatum* (Erba di San Giovanni), rifampicina, rifabutina, griseofulvina, efavirenz, nevirapina e l'uso a lungo termine di ritonavir). L'uso in donne con asma grave in trattamento con glucocorticoidi per via orale non è raccomandato. Eccipienti: questo medicinale contiene lattosio. I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, di deficit totale di lattasi, o di malassorbimento di glucosio-galattosio, non devono assumere questo medicinale. Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'. INTERAZIONI Potenziale capacità da parte di altri farmaci di interferire con ulipristal acetato: Ulipristal acetato è metabolizzato da CYP3A4 in vitro. Induttori di CYP3A4: i risultati in vivo mostrano che la somministrazione di ulipristal acetato con un induttore forte di CYP3A4 come la rifampicina riduce notevolmente C_{max} e AUC di ulipristal acetato del 90% o più e diminuisce l'emivita di ulipristal acetato di 2,2 volte, con una corrispondente riduzione dell'esposizione a ulipristal acetato di circa 10 volte. Per questo l'uso concomitante di EVANTE con induttori di CYP3A4 (ad es. barbiturici (compresi primidone e fenobarbital), fenitoina, fosfenitoina, carbamazepina, oxcarbazepina, medicinali di origine vegetale contenenti *Hypericum perforatum* (Erba di San Giovanni), rifampicina, rifabutina, griseofulvina, efavirenz e nevirapina) riduce le concentrazioni

plasmatiche di ulipristal acetato, con una conseguente possibile riduzione dell'efficacia di EVANTE. Per le donne che hanno usato nelle ultime 4 settimane medicinali che si comportano da induttori enzimatici, EVANTE non è raccomandato (vedere paragrafo 4.4) ed deve essere considerato l'uso di una contraccezione di emergenza non ormonale (ovvero spirale intrauterina in rame, Cu-IUD). Inibitori di CYP3A4: risultati in vivo hanno dimostrato che la somministrazione concomitante di ulipristal acetato con un inibitore potente e un inibitore moderato di CYP3A4 aumenta C max e AUC di ulipristal acetato fino ad un massimo di 2 e 5,9 volte, rispettivamente. È improbabile che gli effetti degli inibitori di CYP3A4 abbiano conseguenze cliniche. L'inibitore di CYP3A4 ritonavir può avere anche un effetto di induzione su CYP3A4 se viene usato per un periodo prolungato. In tali casi, ritonavir potrebbe ridurre le concentrazioni plasmatiche di ulipristal acetato. L'uso concomitante di questi medicinali non è quindi raccomandato (vedere paragrafo 4.4). L'induzione dell'enzima si esaurisce lentamente e gli effetti sulla concentrazione plasmatica di ulipristal acetato possono manifestarsi anche se la donna ha smesso di assumere un induttore dell'enzima nelle ultime 4 settimane. Medicinali che influiscono sul pH gastrico: la somministrazione concomitante di ulipristal acetato (compressa da 10 mg) con l'inibitore della pompa protonica esomeprazolo (20 mg al giorno per 6 giorni) ha determinato una riduzione media della C max di circa il 65%, un ritardo del T max (da una mediana di 0,75 ore a 1,0 ore) e un aumento dell'AUC (area sotto la curva) media del 13%. La rilevanza clinica di questa interazione per la somministrazione di una dose singola di ulipristal acetato come contraccezione d'emergenza non è nota. Potenziale capacità da parte di ulipristal acetato di interferire con altri medicinali. Contraccettivi ormonali: poiché ulipristal acetato si lega con grande affinità al recettore del progesterone, può interferire con l'azione di medicinali contenenti progestinici. L'azione anticoncezionale di contraccettivi ormonali combinati e di contraccettivi a base di soli progestinici può risultare ridotta. L'uso concomitante di ulipristal acetato e di un metodo contraccettivo d'emergenza contenente levonorgestrel non è raccomandato (vedere paragrafo 4.4). I dati in vitro indicano che ulipristal acetato e il suo metabolita attivo non inibiscono significativamente CYP1A2, 2A6, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 e 3A4 a concentrazioni clinicamente rilevanti. Dopo la somministrazione di una dose singola, è improbabile che si verifichi l'induzione di CYP1A2 e CYP3A4 da parte di ulipristal acetato o del suo metabolita attivo. È dunque improbabile che la somministrazione di ulipristal acetato alteri la clearance di prodotti medicinali metabolizzati da questi enzimi. Substrati della P-glicoproteina (P-gp): i dati in vitro indicano che ulipristal acetato potrebbe essere un inibitore della P-gp a concentrazioni clinicamente rilevanti. I risultati in vivo con il substrato della P-gp fexofenadina non hanno fornito risultati definitivi. È improbabile che gli effetti dei substrati della P-gp possano avere conseguenze cliniche.

EFFETTI INDESIDERATI

Riassunto del profilo di sicurezza

Le reazioni avverse segnalate con maggiore frequenza sono state cefalea, nausea, dolore addominale e dismenorrea. La sicurezza di ulipristal acetato è stata valutata in 4.718 donne durante il programma di sviluppo clinico. Reazioni avverse. Di seguito si riportano le reazioni avverse registrate nel programma di fase III su 2.637 donne. Le reazioni avverse elencate di seguito sono classificate per frequenza e secondo la classificazione per sistemi e organi in base alla seguente convenzione: molto comune ($\geq 1/10$), comune ($\geq 1/100$), $= 1/1.000$, $= 1/10.000$, GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO

Gravidanza. EVANTE non è destinato all'uso durante la gravidanza e non deve essere assunto da donne in gravidanza effettiva o sospetta (vedere paragrafo 4.2). Ulipristal acetato non interrompe una gravidanza esistente. Dopo l'assunzione di EVANTE può occasionalmente instaurarsi una gravidanza. Anche se non si è riscontrato alcun potenziale teratogenico, i risultati ottenuti su specie animali sono insufficienti per una valutazione della tossicità riproduttiva (vedere paragrafo

5.3). I dati limitati relativi all'esposizione in gravidanza a EVANTE nell'specie umana non suggeriscono problemi per la sicurezza. Tuttavia è importante che eventuali gravidanze di donne che hanno assunto EVANTE siano segnalate su <https://ulipristal-pregnancy-registry.com/it/>. Lo scopo di questo registro su Web è raccogliere informazioni sulla sicurezza da donne che hanno assunto EVANTE in gravidanza o che hanno iniziato una gravidanza dopo aver assunto EVANTE. Tutti i dati raccolti delle pazienti rimarranno anonimi. Allattamento Ulipristal acetato viene escreto nel latte materno (vedere paragrafo 5.2). L'effetto sui neonati/lattanti non è stato studiato. Non si possono escludere rischi per il bambino allattato con latte materno. Dopo l'assunzione di EVANTE per la contraccezione di emergenza, l'allattamento con latte materno non è raccomandato per una settimana. Durante questo periodo si raccomanda alla madre di prelevare il latte dal seno e di eliminarlo per mantenerne attiva la produzione. Fertilità: dopo il trattamento con EVANTE come contraccettivo d'emergenza si prevede un rapido ritorno alla fertilità. Si deve pertanto consigliare alle donne l'uso di un metodo di barriera affidabile per tutti i rapporti sessuali successivi fino alle mestruazioni successive.