

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

ellaOne 30 mg compressa

Ulipristal acetato

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il farmacista, il medico o un altro operatore sanitario le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, inclusi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al farmacista, al medico o a un altro operatore sanitario. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è ellaOne e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere ellaOne
3. Come prendere ellaOne
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ellaOne
6. Contenuto della confezione e altre informazioni
 - Informazioni utili sulla contraccezione

1. Che cos'è ellaOne e a cosa serve

ellaOne è un contraccettivo di emergenza

ellaOne è un contraccettivo destinato a prevenire la gravidanza dopo un rapporto sessuale non protetto o in seguito al fallimento di un metodo anticoncezionale. Ad esempio:

- se ha avuto un rapporto sessuale non protetto;
- nel caso in cui il profilattico suo o del partner si sia rotto o sfilato o sia fuoriuscito, o se ha dimenticato di utilizzarlo;
- se non ha preso la pillola anticoncezionale secondo le istruzioni.

Deve prendere la compressa quanto prima possibile dopo il rapporto sessuale, e comunque entro massimo 5 giorni (120 ore).

Questo perché è più efficace se assunta il prima possibile dopo un rapporto sessuale non protetto.

Questo medicinale è adatto a qualsiasi donna in età fertile, comprese le adolescenti.

La compressa può essere assunta in qualsiasi momento del ciclo mestruale.

ellaOne non funziona in caso di gravidanza già in atto

In caso di ritardo delle mestruazioni, esiste la possibilità di una gravidanza. In caso di ritardo delle mestruazioni o se ha dei sintomi di gravidanza (seno pesante, nausea mattutina), deve consultare un medico o un operatore sanitario prima di prendere la compressa.

Se ha un rapporto sessuale non protetto dopo aver preso la compressa, il medicinale non impedirà la gravidanza.

Un rapporto sessuale non protetto in qualsiasi momento del ciclo può causare una gravidanza.

ellaOne non va utilizzato come contraccettivo regolare

Se non fa uso di un metodo anticoncezionale regolare, parli con un medico o un operatore sanitario per sceglierne uno adatto a lei.

Come funziona ellaOne

ellaOne contiene la sostanza *ulipristal acetato*, che agisce modificando l'attività dell'ormone naturale progesterone, necessario perché si verifichi l'ovulazione. Di conseguenza, questo medicinale agisce ritardando l'ovulazione. La contraccezione di emergenza non è efficace in tutti i casi. Su 100 donne che assumono questo medicinale, si verifica una gravidanza in circa 2 casi.

Questo medicinale è un contraccettivo usato per evitare che si instauri una gravidanza. Se è già in stato di gravidanza, ellaOne non interromperà la gravidanza esistente.

La contraccezione di emergenza non protegge dalle infezioni a trasmissione sessuale.

Soltanto l'uso del profilattico garantisce una protezione dalle infezioni a trasmissione sessuale. Questo medicinale non offre una protezione dall'infezione da HIV o da altre malattie a trasmissione sessuale (per esempio, Clamidia, Herpes genitale, condilomi genitali, gonorrea, epatite B e sifilide). Se è preoccupata a questo riguardo, si rivolga a un operatore sanitario.

Alla fine di questo foglio troverà ulteriori informazioni sulla contraccezione.

2. Cosa deve sapere prima di prendere ellaOne

Non prenda ellaOne

- se è allergica all'ulipristal acetato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al farmacista, al medico o a un altro operatore sanitario prima di prendere questo medicinale

- se le mestruazioni sono in ritardo o se ha dei sintomi di gravidanza (seno pesante, nausea mattutina), poiché potrebbe essere già in stato di gravidanza (vedere paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità");
- se soffre di asma grave;
- se soffre di una malattia del fegato grave.

In tutte le donne, la contraccezione di emergenza deve essere assunta non appena possibile dopo un rapporto non protetto. Secondo alcuni dati, questo medicinale può essere meno efficace con l'aumento del peso corporeo o dell'indice di massa corporea (BMI), ma questi dati sono limitati e non conclusivi. Pertanto, ellaOne è raccomandato per tutte le donne a prescindere dal peso o dal BMI.

Se teme di avere problemi correlati all'assunzione della contraccezione di emergenza, parli con un operatore sanitario.

Se inizia una gravidanza nonostante l'assunzione della compressa, è importante che si rechi dal medico. Vedere il paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità" per ulteriori informazioni.

Altri contraccettivi e ellaOne

L'uso di questo medicinale può ridurre temporaneamente l'efficacia dei contraccettivi ormonali regolari, come pillole e cerotti. Se sta prendendo un anticoncezionale ormonale continui a usarlo regolarmente dopo aver assunto questo medicinale, ma usi il profilattico ogni volta che ha un rapporto sessuale, fino alle mestruazioni successive.

Non prenda questo medicinale insieme a un'altra pillola contraccettiva di emergenza contenente levonorgestrel. L'assunzione dei due medicinali insieme potrebbe ridurre l'efficacia di questo medicinale.

Altri medicinali e ellaOne

Informi il farmacista, il medico o un altro operatore sanitario se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli ottenuti senza prescrizione medica o medicinali di origine vegetale.

Alcuni medicinali possono impedire ad ellaOne di funzionare in maniera efficace. Se ha usato uno qualsiasi dei medicinali elencati sotto durante le ultime 4 settimane, ellaOne può essere meno adatto a lei. Il medico può prescrivere un altro tipo (non ormonale) di contraccettivo di emergenza, cioè un dispositivo intrauterino in rame (Cu-IUD):

- medicinali usati per il trattamento dell'epilessia (ad esempio primidone, fenobarbital, fenitoina, fosfenitoina, carbamazepina, oxcarbazepina e barbiturici)
- medicinali usati nel trattamento della tubercolosi (ad esempio rifampicina, rifabutina)
- un trattamento per l'HIV (ritonavir, efavirenz, nevirapina)
- un medicinale usato per curare le infezioni fungine (griseofulvina)
- preparazioni di origine vegetale contenenti Erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*)

Si rivolga al suo medico o al farmacista prima di utilizzare ellaOne se sta utilizzando (o ha recentemente utilizzato) uno dei medicinali sopra riportati.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Gravidanza

Prima di prendere questo medicinale, se le mestruazioni sono in ritardo, informi il farmacista, il medico o un altro operatore sanitario, oppure esegua un test di gravidanza per assicurarsi di non essere già in stato di gravidanza (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

Questo medicinale è un contraccettivo usato per evitare che si instauri una gravidanza. Se è già in stato di gravidanza, non interromperà la gravidanza esistente.

Se inizia una gravidanza nonostante l'assunzione di questo medicinale, non vi sono prove che esso influisca negativamente sulla gravidanza. E' comunque importante che si rechi dal medico. Come per qualsiasi gravidanza, il medico può decidere di verificare che la gravidanza non avvenga al di fuori dell'utero (extrauterina). Questa verifica è importante soprattutto in caso di forti dolori addominali (mal di pancia) o sanguinamento, o se in passato ha già avuto una gravidanza extrauterina, se è stata sottoposta a interventi chirurgici sulle tube o se ha contratto un'infezione genitale di lunga durata (cronica).

Se dovesse iniziare una gravidanza nonostante l'assunzione di ellaOne, chiedi al medico di inserire i dati della sua gravidanza in un registro ufficiale. Può anche riferire direttamente queste informazioni su www.hra-pregnancy-registry.com. I suoi dati resteranno anonimi – nessuno saprà che le informazioni riguardano lei. La condivisione dei suoi dati può aiutare altre donne in futuro a comprendere la sicurezza o i rischi di ellaOne durante una gravidanza.

Allattamento

Se prende questo medicinale mentre allatta, non allatti per una settimana dopo averlo assunto. Durante questo periodo si raccomanda di tirare il latte per stimolarne e conservarne la produzione, ma di gettarlo via. Gli effetti dell'allattamento nella settimana successiva all'assunzione di questo medicinale sono sconosciuti.

Fertilità

Questo medicinale non avrà effetti negativi sulla sua fertilità successiva. Se ha un rapporto sessuale non protetto dopo aver preso la compressa, il medicinale non impedirà la gravidanza. È dunque importante usare un profilattico fino alle mestruazioni successive.

Se desidera iniziare o proseguire l'uso di un metodo anticoncezionale regolare dopo aver utilizzato questo medicinale, può farlo, ma deve usare anche il profilattico fino alle mestruazioni successive.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Dopo aver preso questo medicinale, alcune donne riferiscono capogiri, sonnolenza, visione offuscata e/o perdita di concentrazione (vedere paragrafo 4). Se avverte questi sintomi non guidi e non utilizzi macchinari.

ellaOne contiene lattosio

Se il medico o un altro operatore sanitario le ha detto che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, informi il farmacista prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere ellaOne

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del farmacista, del medico o di un altro operatore sanitario. Se ha dubbi consulti il farmacista o il medico.

Come prendere la compressa di ellaOne

- Assuma una compressa per via orale quanto prima possibile e comunque entro e non oltre 5 giorni (120 ore) dopo il rapporto sessuale non protetto o il fallimento del metodo anticoncezionale. Non aspetti ad assumere la compressa.
- La compressa può essere assunta in qualsiasi momento del ciclo mestruale.
- La compressa può essere assunta in qualsiasi momento della giornata, prima, durante o dopo un pasto.
- Se sta usando uno dei medicinali che possono impedire a ellaOne di funzionare in maniera adeguata (vedere il paragrafo 2 "Cosa deve sapere prima di prendere ellaOne") o se ha usato uno di questi medicinali nelle ultime 4 settimane, ellaOne può essere meno efficace per lei. Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare ellaOne. Il medico può prescrivere un altro tipo di contraccettivo di emergenza (non ormonale), cioè un Cu-IUD.

In caso di vomito dopo aver preso ellaOne

Se vomita (rigetta) entro 3 ore dall'assunzione della compressa, ne prenda un'altra quanto prima possibile.

Se ha un altro rapporto sessuale dopo aver preso ellaOne

Se ha un rapporto sessuale non protetto dopo aver preso la compressa, il medicinale non impedirà la gravidanza. Dopo aver preso la compressa e fino alle mestruazioni successive deve sempre usare il profilattico per ogni rapporto sessuale.

Se le mestruazioni successive sono in ritardo dopo aver preso ellaOne

Dopo aver preso la compressa è normale che le mestruazioni successive ritardino di qualche giorno. Tuttavia, nel caso in cui non compaiano mestruazioni dopo più di 7 giorni o se il sanguinamento è insolitamente leggero o insolitamente abbondante o se avverte sintomi quali dolore addominale (mal di pancia), dolore al seno, vomito o nausea, potrebbe essere in stato di gravidanza. Deve eseguire subito un test di gravidanza. Se inizia una gravidanza è importante che si rechi dal medico (vedere paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità").

Se prende più ellaOne di quanto deve

Non sono stati segnalati effetti dannosi in caso di assunzione di una dose di questo medicinale più elevata di quella raccomandata. Chieda comunque consiglio al farmacista, al medico o a un altro operatore sanitario.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al farmacista, al medico o a un altro operatore sanitario.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Alcuni sintomi, come dolore al seno e dolore addominale (mal di pancia), vomito e malessere (nausea) sono anche possibili segni di gravidanza. Se salta un ciclo e manifesta questi sintomi dopo aver assunto ellaOne, deve eseguire un test di gravidanza (vedere paragrafo 2 "Gravidanza, allattamento e fertilità").

Effetti indesiderati comuni (che possono riguardare fino a 1 persona su 10)

- nausea, dolore addominale (mal di pancia) o fastidio, vomito
- mestruazioni dolorose, dolore pelvico, dolore al seno
- mal di testa, capogiri, sbalzi d'umore
- dolori muscolari, mal di schiena, stanchezza

Effetti indesiderati non comuni (che possono riguardare fino a 1 persona su 100)

- diarrea, bruciore di stomaco, flatulenza (gas intestinali), bocca secca
- sanguinamento vaginale insolito o irregolare, mestruazioni abbondanti/prolungate, sindrome premestruale, irritazione o perdite vaginali, calo o aumento della libido (desiderio sessuale)
- vampate di calore
- alterazioni dell'appetito, disturbi emotivi, ansia, agitazione, difficoltà ad addormentarsi, sonnolenza, emicrania, disturbi visivi
- influenza
- acne, lesioni della pelle, prurito
- febbre, brividi, malessere

Effetti indesiderati rari (che possono riguardare fino a 1 persona su 1.000)

- dolore o prurito genitale, dolore durante il rapporto sessuale, rottura di cisti ovarica, mestruazioni insolitamente scarse
- perdita di concentrazione, vertigini, tremori, disorientamento, svenimento
- sensazione oculare anomala, arrossamento degli occhi, sensibilità alla luce
- gola secca, disturbi del gusto
- reazioni allergiche come eruzione cutanea, orticaria o gonfiore del viso
- sensazione di sete

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al farmacista, al medico o a un altro operatore sanitario. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[Allegato V](#).

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare ellaOne

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo “Scad.” La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità. Tenere il blister nella scatola esterna per proteggere il medicinale dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene ellaOne

- Il principio attivo è ulipristal acetato. Ciascuna compressa contiene 30 milligrammi di ulipristal acetato.
- Gli altri componenti sono lattosio monoidrato, povidone, croscarmellosio sodico, magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di ellaOne e contenuto della confezione

ellaOne è una compressa rotonda ricurva di colore bianco marmo di 9 mm di diametro, con “ella” impresso su entrambi i lati.

ellaOne è disponibile in una scatola di cartone contenente un blister con 1 compressa.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

LABORATOIRE HRA PHARMA

200 avenue de Paris

92320 CHATILLON

Francia

E-mail: info-ella@hra-pharma.com

Produttore

Cenexi

17, rue de Pontoise

95520 Osny

Francia

Laboratorios León Farma S.A.

C/ La Vallina, s/n Pol. Ind. Navatejera

24008 Navatejera, León

Spagna

Delpharm Lille S.A.S.

Parc d'activités Roubaix-Est

22, rue de Toufflers

CS 50070

59452 Lys-Lez-Lannoy

Francia

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

België/Belgique/Belgien

Lietuva

HRA Pharma Benelux
Tél/Tel: +32 2 709 2295

България

MagnaPharm Bulgaria EAD.
Тел.: + 359 800 12 400

Česká republika

Akacia Group, s.r.o.
Tel: + 420-(0)220 610 491

Danmark

Midsona Danmark A/S
Tlf: + 45 98 54 22 88

Deutschland

HRA Pharma Deutschland GmbH
Tel: + 49-(0) 611 890777-0

Eesti

Orivas OÜ
Tel: +372 639 8845

Ελλάδα

BIANEE A.E.
Τηλ: + 30 210 8009111-120

España

HRA Pharma Iberia S.L.
Tel: + 34-(0)902 107 428

France

HRA Pharma France
Tél/Tel: + 33-(0) 1 53 24 81 00

Hrvatska

Arenda d.o.o.
Tel: + 385-(0)1 644 44 80

Ireland

Laboratoire HRA Pharma
Tel: + 33-(0)1 40 33 11 30

Ísland

Laboratoire HRA Pharma
Sími: + 33-(0)1 40 33 11 30

Italia

HRA Pharma Italia srl, società unipersonale
Tel: + 39 06 59 60 09 87

Κύπρος

BIANEE A.E.
Τηλ: + 30 210 8009111-120

Orivas UAB
Tel: +370 5 252 6570

Luxembourg/Luxemburg

HRA Pharma Benelux
Tél/Tel: +32 2 709 2295

Magyarország

Aramis Pharma Kft.
Tel.: + 36-(0)1 219 0775

Malta

Laboratoire HRA Pharma
Tel: + 33-(0)1 40 33 11 30

Nederland

OTC Medical BV
Tel: +31 (0) 88 - 022 1700

Norge

Midsona Norge AS
Tlf: + 47 24 11 01 00

Österreich

HRA Pharma Deutschland GmbH
Tel: + 49-(0) 611 890777-0

Polska

MagnaPharm Poland Sp. z o. o.
Tel: + 48 (22) 570 27 00

Portugal

HRA Pharma Iberia S.L.
sucursal em Portugal
Tel: +351 707 501 996

România

MagnaPharm Marketing & Sales Romania S.R.L.
Tel: + 40 372 502 221

Slovenija

Dr. Gorkič d.o.o.
Tel: + 386-(0)1 7590 251

Slovenská republika

Liek, s.r.o.
Tel: + 421-(0)905 667 410

Suomi/Finland

Midsona Finland Oy
Puh/Tel: + 358-(0) 20 743 4755

Sverige

Midsona Sverige AB
Tel: + 46-(0) 20 78 88 01

Latvija
Orivas SIA
Tel: +371 676 124 01

United Kingdom (Northern Ireland)
HRA Pharma UK & Ireland Limited
Tel: 0800 917 9548

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, <http://www.ema.europa.eu/>.

INFORMAZIONI UTILI SULLA CONTRACCEZIONE

ULTERIORI INFORMAZIONI SULLA CONTRACCEZIONE DI EMERGENZA

Minore è il tempo che passa tra il rapporto sessuale e l'assunzione della contraccezione di emergenza, maggiori sono le probabilità di evitare la gravidanza.

La contraccezione di emergenza non avrà effetti negativi sulla sua fertilità.

La contraccezione di emergenza può ritardare l'ovulazione all'interno di un ciclo mestruale, ma non impedirà la gravidanza se ha un altro rapporto sessuale non protetto. Dopo aver preso la contraccezione di emergenza e fino alle mestruazioni successive deve sempre usare il profilattico per ogni rapporto sessuale.

ULTERIORI INFORMAZIONI SULLA CONTRACCEZIONE REGOLARE

Se ha assunto la contraccezione di emergenza e non usa un metodo anticoncezionale regolare (o non ha trovato un metodo anticoncezionale adatto a lei), parli con il medico o si rechi in un consultorio. Esistono tanti tipi diversi di anticoncezionali, e dovrebbe riuscire a trovarne uno adatto a lei.

Esempi di metodi anticoncezionali regolari:

Metodi giornalieri

Pillola anticoncezionale

Metodi settimanali o mensili

Cerotto anticoncezionale

Anello vaginale

Metodi di lunga durata

Impianto anticoncezionale

IUD (dispositivo intrauterino).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

ellaOne 30 mg compressa rivestita con film

Ulipristal acetato

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il farmacista, il medico o un altro operatore sanitario le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, inclusi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al farmacista, al medico o a un altro operatore sanitario. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è ellaOne e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere ellaOne
3. Come prendere ellaOne
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ellaOne
6. Contenuto della confezione e altre informazioni
 - Informazioni utili sulla contraccezione

1. Che cos'è ellaOne e a cosa serve

ellaOne è un contraccettivo di emergenza

ellaOne è un contraccettivo destinato a prevenire la gravidanza dopo un rapporto sessuale non protetto o in seguito al fallimento di un metodo anticoncezionale. Ad esempio:

- se ha avuto un rapporto sessuale non protetto;
- nel caso in cui il profilattico suo o del partner si sia rotto o sfilato o sia fuoriuscito, o se ha dimenticato di utilizzarlo;
- se non ha preso la pillola anticoncezionale secondo le istruzioni.

Deve prendere la compressa quanto prima possibile dopo il rapporto sessuale, e comunque entro massimo 5 giorni (120 ore).

Questo perché è più efficace se assunta il prima possibile dopo un rapporto sessuale non protetto.

Questo medicinale è adatto a qualsiasi donna in età fertile, comprese le adolescenti.

La compressa può essere assunta in qualsiasi momento del ciclo mestruale.

ellaOne non funziona in caso di gravidanza già in atto.

In caso di ritardo delle mestruazioni, esiste la possibilità di una gravidanza. In caso di ritardo delle mestruazioni o se ha dei sintomi di gravidanza (seno pesante, nausea mattutina), deve consultare un medico o un operatore sanitario prima di prendere la compressa.

Se ha un rapporto sessuale non protetto dopo aver preso la compressa, il medicinale non impedirà la gravidanza.

Un rapporto sessuale non protetto in qualsiasi momento del ciclo può causare una gravidanza.

ellaOne non va utilizzato come contraccettivo regolare

Se non fa uso di un metodo anticoncezionale regolare, parli con un medico o un operatore sanitario per sceglierne uno adatto a lei.

Come funziona ellaOne

ellaOne contiene la sostanza *ulipristal acetato*, che agisce modificando l'attività dell'ormone naturale progesterone, necessario perché si verifichi l'ovulazione. Di conseguenza, questo medicinale agisce ritardando l'ovulazione. La contraccezione di emergenza non è efficace in tutti i casi. Su 100 donne che assumono questo medicinale, si verifica una gravidanza in circa 2 casi.

Questo medicinale è un contraccettivo usato per evitare che si instauri una gravidanza. Se è già in stato di gravidanza, ellaOne non interromperà la gravidanza esistente.

La contraccezione di emergenza non protegge dalle infezioni a trasmissione sessuale.

Soltanto l'uso del profilattico garantisce una protezione dalle infezioni a trasmissione sessuale. Questo medicinale non offre una protezione dall'infezione da HIV o da altre malattie a trasmissione sessuale (per esempio, Clamidia, Herpes genitale, condilomi genitali, gonorrea, epatite B e sifilide). Se è preoccupata a questo riguardo, si rivolga a un operatore sanitario.

Alla fine di questo foglio troverà ulteriori informazioni sulla contraccezione.

2. Cosa deve sapere prima di prendere ellaOne

Non prenda ellaOne

- se è allergica all'ulipristal acetato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al farmacista, al medico o a un altro operatore sanitario prima di prendere questo medicinale

- se le mestruazioni sono in ritardo o se ha dei sintomi di gravidanza (seno pesante, nausea mattutina), poiché potrebbe essere già in stato di gravidanza (vedere paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità");
- se soffre di asma grave;
- se soffre di una malattia del fegato grave.

In tutte le donne, la contraccezione di emergenza deve essere assunta non appena possibile dopo un rapporto non protetto. Secondo alcuni dati, questo medicinale può essere meno efficace con l'aumento del peso corporeo o dell'indice di massa corporea (BMI), ma questi dati sono limitati e non conclusivi. Pertanto, ellaOne è raccomandato per tutte le donne a prescindere dal peso o dal BMI.

Se teme di avere problemi correlati all'assunzione della contraccezione di emergenza, parli con un operatore sanitario.

Se inizia una gravidanza nonostante l'assunzione della compressa, è importante che si rechi dal medico. Vedere il paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità" per ulteriori informazioni.

Altri contraccettivi e ellaOne

L'uso di questo medicinale può ridurre temporaneamente l'efficacia dei contraccettivi ormonali regolari, come pillole e cerotti. Se sta prendendo un anticoncezionale ormonale continui a usarlo regolarmente dopo aver assunto questo medicinale, ma usi il profilattico ogni volta che ha un rapporto sessuale, fino alle mestruazioni successive.

Non prenda questo medicinale insieme a un'altra pillola contraccettiva di emergenza contenente levonorgestrel. L'assunzione dei due medicinali insieme potrebbe ridurre l'efficacia di questo medicinale.

Altri medicinali e ellaOne

Informi il farmacista, il medico o un altro operatore sanitario se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli ottenuti senza prescrizione medica o medicinali di origine vegetale.

Alcuni medicinali possono impedire ad ellaOne di funzionare in maniera efficace. Se ha usato uno qualsiasi dei medicinali elencati sotto durante le ultime 4 settimane, ellaOne può essere meno adatto a lei. Il medico può prescrivere un altro tipo (non ormonale) di contraccettivo di emergenza, cioè un dispositivo intrauterino in rame (Cu-IUD):

- medicinali usati per il trattamento dell'epilessia (ad esempio primidone, fenobarbital, fenitoina, fosfenitoina, carbamazepina, oxcarbazepina e barbiturici)
- medicinali usati nel trattamento della tubercolosi (ad esempio rifampicina, rifabutina)
- un trattamento per l'HIV (ritonavir, efavirenz, nevirapina)
- un medicinale usato per curare le infezioni fungine (griseofulvina)
- preparazioni di origine vegetale contenenti Erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*)

Si rivolga al suo medico o al farmacista prima di utilizzare ellaOne se sta utilizzando (o ha recentemente utilizzato) uno dei medicinali sopra riportati.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Gravidanza

Prima di prendere questo medicinale, se le mestruazioni sono in ritardo, informi il farmacista, il medico o un altro operatore sanitario, oppure esegua un test di gravidanza per assicurarsi di non essere già in stato di gravidanza (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

Questo medicinale è un contraccettivo usato per evitare che si instauri una gravidanza. Se è già in stato di gravidanza, non interromperà la gravidanza esistente.

Se inizia una gravidanza nonostante l'assunzione di questo medicinale, non vi sono prove che esso influisca negativamente sulla gravidanza. E' comunque importante che si rechi dal medico. Come per qualsiasi gravidanza, il medico può decidere di verificare che la gravidanza non avvenga al di fuori dell'utero (extrauterina). Questa verifica è importante soprattutto in caso di forti dolori addominali (mal di pancia) o sanguinamento, o se in passato ha già avuto una gravidanza extrauterina, se è stata sottoposta a interventi chirurgici sulle tube o se ha contratto un'infezione genitale di lunga durata (cronica).

Se dovesse iniziare una gravidanza nonostante l'assunzione di ellaOne, chiedi al medico di inserire i dati della sua gravidanza in un registro ufficiale. Può anche riferire direttamente queste informazioni su www.hra-pregnancy-registry.com. I suoi dati resteranno anonimi – nessuno saprà che le informazioni riguardano lei. La condivisione dei suoi dati può aiutare altre donne in futuro a comprendere la sicurezza o i rischi di ellaOne durante una gravidanza.

Allattamento

Se prende questo medicinale mentre allatta, non allatti per una settimana dopo averlo assunto. Durante questo periodo si raccomanda di tirare il latte per stimolarne e conservarne la produzione, ma di gettarlo via. Gli effetti dell'allattamento nella settimana successiva all'assunzione di questo medicinale sono sconosciuti.

Fertilità

Questo medicinale non avrà effetti negativi sulla sua fertilità successiva. Se ha un rapporto sessuale non protetto dopo aver preso questo medicinale, esso non impedirà la gravidanza. È dunque importante usare un profilattico fino alle mestruazioni successive.

Se desidera iniziare o proseguire l'uso di un metodo anticoncezionale regolare dopo aver utilizzato questo medicinale, può farlo, ma deve usare anche il profilattico fino alle mestruazioni successive.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Dopo aver preso questo medicinale alcune donne riferiscono capogiri, sonnolenza, visione offuscata e/o perdita di concentrazione (vedere paragrafo 4). Se avverte questi sintomi non guidi e non utilizzi macchinari.

ellaOne contiene lattosio

Se il medico o un altro operatore sanitario le ha detto che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, informi il farmacista prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere ellaOne

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del farmacista, del medico o di un altro operatore sanitario. Se ha dubbi consulti il farmacista o il medico.

Come prendere la compressa rivestita con film di ellaOne

- Assuma una compressa per via orale quanto prima possibile e comunque entro e non oltre 5 giorni (120 ore) dopo il rapporto sessuale non protetto o il fallimento del metodo anticoncezionale. Non aspetti ad assumere la compressa.
- La compressa può essere assunta in qualsiasi momento del ciclo mestruale.
- La compressa può essere assunta in qualsiasi momento della giornata, prima, durante o dopo un pasto.
- Se sta usando uno dei medicinali che possono impedire a ellaOne di funzionare in maniera adeguata (vedere il paragrafo 2 "Cosa deve sapere prima di prendere ellaOne") o se ha usato uno di questi medicinali nelle ultime 4 settimane, ellaOne può essere meno efficace per lei. Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare ellaOne. Il medico può prescriberle un altro tipo di contraccettivo di emergenza (non ormonale), cioè un Cu-IUD.

In caso di vomito dopo aver preso ellaOne

Se vomita (rigetta) entro 3 ore dall'assunzione della compressa, ne prenda un'altra quanto prima possibile.

Se ha un altro rapporto sessuale dopo aver preso ellaOne

Se ha un rapporto sessuale non protetto dopo aver preso la compressa, il medicinale non impedirà la gravidanza. Dopo aver preso la compressa e fino alle mestruazioni successive deve sempre usare il profilattico per ogni rapporto sessuale.

Se le mestruazioni successive sono in ritardo dopo aver preso ellaOne

Dopo aver preso la compressa è normale che le mestruazioni successive ritardino di qualche giorno. Tuttavia, nel caso in cui non compaiano mestruazioni dopo più di 7 giorni o se il sanguinamento è insolitamente leggero o insolitamente abbondante o se avverte sintomi quali dolore addominale (mal di pancia), dolore al seno, vomito o nausea, potrebbe essere in stato di gravidanza. Deve eseguire subito un test di gravidanza. Se inizia una gravidanza è importante che si rechi dal medico (vedere paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità").

Se prende più ellaOne di quanto deve

Non sono stati segnalati effetti dannosi in caso di assunzione di una dose di questo medicinale più elevata di quella raccomandata. Chieda comunque consiglio al farmacista, al medico o a un altro operatore sanitario.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al farmacista, al medico o a un altro operatore sanitario.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Alcuni sintomi, come dolore al seno e dolore addominale (mal di pancia), vomito e malessere (nausea) sono anche possibili segni di gravidanza. Se salta un ciclo e manifesta questi sintomi dopo aver assunto ellaOne, deve eseguire un test di gravidanza (vedere paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità").

Effetti indesiderati comuni (che possono riguardare fino a 1 persona su 10)

- nausea, dolore addominale (mal di pancia) o fastidio, vomito
- mestruazioni dolorose, dolore pelvico, dolore al seno
- mal di testa, capogiri, sbalzi d'umore
- dolori muscolari, mal di schiena, stanchezza

Effetti indesiderati non comuni (che possono riguardare fino a 1 persona su 100)

- diarrea, bruciore di stomaco, flatulenza (gas intestinali), bocca secca
- sanguinamento vaginale insolito o irregolare, mestruazioni abbondanti/prolungate, sindrome premestruale, irritazione o perdite vaginali, calo o aumento della libido (desiderio sessuale)
- vampate di calore
- alterazioni dell'appetito, disturbi emotivi, ansia, agitazione, difficoltà ad addormentarsi, sonnolenza, emicrania, disturbi visivi
- influenza
- acne, lesioni della pelle, prurito
- febbre, brividi, malessere

Effetti indesiderati rari (che possono riguardare fino a 1 persona su 1.000)

- dolore o prurito genitale, dolore durante il rapporto sessuale, rottura di cisti ovarica, mestruazioni insolitamente scarse
- perdita di concentrazione, vertigini, tremori, disorientamento, svenimento
- sensazione anomala agli occhi, arrossamento degli occhi, sensibilità alla luce
- gola secca, disturbi del gusto
- reazioni allergiche come eruzione cutanea, orticaria o gonfiore del viso
- sensazione di sete

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al farmacista, al medico o a un altro operatore sanitario. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[Allegato V](#).

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare ellaOne

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo “Scad.” La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene ellaOne

- Il principio attivo è ulipristal acetato. Ciascuna compressa rivestita con film contiene 30 milligrammi di ulipristal acetato.
- Gli altri componenti sono:
- Nucleo della compressa: lattosio monoidrato, povidone, croscarmellosio sodico, magnesio stearato.
- Rivestimento con film: alcol polivinilico (E1203), macrogol (E1521), talco (E553b), titanio diossido (E171), polisorbato 80 (E433), ossido di ferro giallo (E172), silicato di alluminio e potassio (E555).

Descrizione dell'aspetto di ellaOne e contenuto della confezione

ellaOne è una compressa rivestita con film, dorata e a forma di scudo (di circa 10,8 mm di diametro), con “ella” inciso su entrambi i lati.

ellaOne è disponibile in una scatola di cartone contenente un blister con 1 compressa rivestita con film.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

LABORATOIRE HRA PHARMA
200 avenue de Paris
92320 CHATILLON
Francia
E-mail: info-ella@hra-pharma.com

Produttore

Cenexi
17, rue de Pontoise
95520 Osny
Francia

Delpharm Lille S.A.S.

Parc d'activités Roubaix-Est
22, rue de Toufflers
CS 50070
59452 Lys-Lez-Lannoy
Francia

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

België/Belgique/Belgien
HRA Pharma Benelux

Lietuva
Orivas UAB

Tél/Tel: +32 2 709 2295

България

MagnaPharm Bulgaria EAD.
Тел.: + 359 800 12 400

Česká republika

Akacia Group, s.r.o.
Tel: + 420-(0)220 610 491

Danmark

Midsona Danmark A/S
Tlf: + 45 98 54 22 88

Deutschland

HRA Pharma Deutschland GmbH
Tel: + 49-(0) 611 890777-0

Eesti

Orivas OÜ
Tel: +372 639 8845

Ελλάδα

BIANEE A.E.
Τηλ: + 30 210 8009111-120

España

HRA Pharma Iberia S.L.
Tel: + 34-(0)902 107 428

France

HRA Pharma France
Tél/Tel: + 33-(0) 1 53 24 81 00

Hrvatska

Arenda d.o.o.
Tel: + 385-(0)1 644 44 80

Ireland

Laboratoire HRA Pharma
Tel: + 33-(0)1 40 33 11 30

Ísland

Laboratoire HRA Pharma
Sími: + 33-(0)1 40 33 11 30

Italia

HRA Pharma Italia srl, società unipersonale
Tel: + 39 06 59 60 09 87

Κύπρος

BIANEE A.E.
Τηλ: + 30 210 8009111-120

Tel: +370 5 252 6570

Luxembourg/Luxemburg

HRA Pharma Benelux
Tél/Tel: +32 2 709 2295

Magyarország

Aramis Pharma Kft.
Tel.: + 36-(0)1 219 0775

Malta

Laboratoire HRA Pharma
Tel: + 33-(0)1 40 33 11 30

Nederland

OTC Medical BV
Tel: +31 (0) 88 - 022 1700

Norge

Midsona Norge AS
Tlf: + 47 24 11 01 00

Österreich

HRA Pharma Deutschland GmbH
Tel: + 49-(0) 611 890777-0

Polska

MagnaPharm Poland Sp. z o. o.
Tel: + 48 (22) 570 27 00

Portugal

HRA Pharma Iberia S.L.
sucursal em Portugal
Tel: +351 707 501 996

România

MagnaPharm Marketing & Sales Romania S.R.L.
Tel: + 40 372 502 221

Slovenija

Dr. Gorkič d.o.o.
Tel: + 386-(0)1 7590 251

Slovenská republika

Liek, s.r.o.
Tel: + 421-(0)905 667 410

Suomi/Finland

Midsona Finland Oy
Puh/Tel: + 358-(0) 20 743 4755

Sverige

Midsona Sverige AB
Tel: + 46-(0) 20 78 88 01

Latvija
Orivas SIA
Tel: +371 676 124 01

United Kingdom (Northern Ireland)
HRA Pharma UK & Ireland Limited
Tel: 0800 917 9548

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, <http://www.ema.europa.eu/>.

INFORMAZIONI UTILI SULLA CONTRACCEZIONE

ULTERIORI INFORMAZIONI SULLA CONTRACCEZIONE DI EMERGENZA

Minore è il tempo che passa tra il rapporto sessuale e l'assunzione della contraccezione di emergenza, maggiori sono le probabilità di evitare la gravidanza.

La contraccezione di emergenza non avrà effetti negativi sulla sua fertilità.

La contraccezione di emergenza può ritardare l'ovulazione all'interno di un ciclo mestruale, ma non impedirà la gravidanza se ha un altro rapporto sessuale non protetto. Dopo aver preso la contraccezione di emergenza e fino alle mestruazioni successive deve sempre usare il profilattico per ogni rapporto sessuale.

ULTERIORI INFORMAZIONI SULLA CONTRACCEZIONE REGOLARE

Se ha assunto la contraccezione di emergenza e non usa un metodo anticoncezionale regolare (o non ha trovato un metodo anticoncezionale adatto a lei), parli con il medico o si rechi in un consultorio. Esistono tanti tipi diversi di anticoncezionali, e dovrebbe riuscire a trovarne uno adatto a lei.

Esempi di metodi anticoncezionali regolari:

Metodi giornalieri

Pillola anticoncezionale

Metodi settimanali o mensili

Cerotto anticoncezionale

Anello vaginale

Metodi di lunga durata

Impianto anticoncezionale

IUD (dispositivo intrauterino).

ALLEGATO IV

**CONCLUSIONI SCIENTIFICHE E MOTIVAZIONI PER LA VARIAZIONE DEI TERMINI
DELL'AUTORIZZAZIONE/DELLE AUTORIZZAZIONI ALL'IMMISSIONE IN
COMMERCIO**

Conclusioni scientifiche

Tenendo conto della valutazione del Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (*Pharmacovigilance and Risk Assessment Committee, PRAC*) dei Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (*Periodic Safety Update Report, PSUR*) per ulipristal (contraccettivo d'emergenza femminile) le conclusioni scientifiche del Comitato dei medicinali per uso umano (*Committee for Human Medicinal Products, CHMP*) sono le seguenti:

Alla luce dei dati disponibili sulle segnalazioni spontanee, inclusa in alcuni casi una stretta correlazione temporale, e in considerazione dell'ipersensibilità al farmaco come reazione avversa a frequenza non comune di ulipristal acetato 5 mg indicato per i fibromi dell'utero, il PRAC ritiene che possa sussistere almeno una ragionevole possibilità di relazione con ulipristal acetato 30 mg. Il PRAC ha concluso che le informazioni sul prodotto dei medicinali contenenti ulipristal acetato 30 mg indicati come contraccettivi d'emergenza devono essere modificate di conseguenza.

Il CHMP concorda con le conclusioni scientifiche del PRAC.

Motivazioni per la variazione dei termini dell'autorizzazione/delle autorizzazioni all'immissione in commercio

Sulla base delle conclusioni scientifiche su ulipristal (contraccettivo d'emergenza femminile) il CHMP ritiene che il rapporto beneficio/rischio del medicinale contenente/dei medicinali contenenti ulipristal (contraccettivo d'emergenza femminile) sia invariato fatte salve le modifiche proposte alle informazioni sul medicinale.

Il CHMP raccomanda la variazione dei termini dell'autorizzazione/delle autorizzazioni all'immissione in commercio.