

Prospect: Informații pentru utilizator

ellaOne 30 mg comprimat

Ulipristal acetat

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

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

- 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 farmacistului, medicului dumneavoastră sau personalului medical. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este ellaOne și pentru ce se utilizează

ellaOne este un contraceptiv de urgență.

ellaOne este un contraceptiv destinat prevenirii sarcinii după un act sexual neprotejat sau dacă metoda dumneavoastră de contracepție a eșuat. De exemplu:

- dacă ați avut raporturi sexuale fără protecție;
- dacă prezervativul dumneavoastră sau al partenerului dumneavoastră s-a rupt, a alunecat, s-a desprins sau dacă ați uitat să folosiți prezervativ;
- dacă nu v-ați luat comprimatul contraceptiv conform recomandărilor.

Trebuie să luați comprimatul cât mai curând după actul sexual și în decurs de maxim 5 zile (120 de ore).

Motivul este faptul că sperma poate supraviețui timp de până la 5 zile în organismul dumneavoastră în urma actului sexual.

Acest medicament este adecvat pentru orice femeie aflată la vârsta fertilă, inclusiv adolescente.

Puteți lua comprimatul în orice moment al ciclului menstrual.

ellaOne nu are efect dacă sunteți deja gravidă

Dacă menstruația dumneavoastră a întârziat, există posibilitatea să fi rămas gravidă. Când menstruația dumneavoastră a întârziat sau când aveți simptome de sarcină (sâni grei, greață de dimineață), trebuie să consultați un medic sau personalul medical înainte de a lua comprimatul.

Dacă aveți raporturi sexuale neprotejate după ce ați luat comprimatul, medicamentul nu va preveni o eventuală sarcină.

Actul sexual neprotejat în orice perioadă a ciclului dumneavoastră menstrual poate duce la sarcină.

ellaOne nu trebuie utilizat pentru contracepția uzuală.

Dacă nu aveți o metodă de contracepție cu utilizare regulată, discutați cu medicul dumneavoastră sau personalul medical pentru a alege una care să vi se potrivească.

Cum acționează ellaOne

ellaOne conține substanța *ulipristal acetat*, care acționează prin modificarea activității hormonului natural progesteron, necesar pentru instalarea ovulației. Drept urmare, acest medicament acționează prin amânarea ovulației. Contracepția de urgență nu este eficace în fiecare caz. Din 100 de femei care iau acest medicament, aproximativ 2 vor rămâne gravide.

Acest medicament este un contraceptiv utilizat pentru a preveni instalarea unei sarcini. Dacă sunteți deja gravidă, acesta nu va întrerupe o sarcină existentă.

Contracepția de urgență nu protejează împotriva infecțiilor cu transmitere sexuală.

Doar prezervativele vă pot proteja de infecțiile cu transmitere sexuală. Acest medicament nu vă va proteja împotriva infecției cu virusul HIV sau a oricăror altor boli cu transmitere sexuală (de exemplu, chlamydia, herpes genital, condiloame genitale, gonoree, hepatită B și sifilis). Adresați-vă personalului medical pentru recomandări dacă sunteți îngrijorată.

Mai multe informații despre contracepție găsiți la sfârșitul acestui prospect.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați ellaOne

Nu luați ellaOne

- dacă sunteți alergică la ulipristal acetat sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).

Atenționări și precauții

Înainte să luați acest medicament, adresați-vă farmacistului, medicului dumneavoastră sau personalului medical

- dacă menstruația dumneavoastră a întârziat sau aveți simptome de sarcină (sâni grei, greață de dimineață), deoarece este posibil să fiți deja gravidă (vezi pct. „Sarcina, alăptarea și fertilitatea”);
- dacă suferiți de astm sever;
- dacă suferiți de o boală hepatică severă.

La toate femeile, contracepția de urgență trebuie administrată cât mai curând posibil după contactul sexual neprotejat. Există unele dovezi că acest medicament 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, ellaOne 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, vă recomandăm să vă adresați unui profesionist în domeniul sănătății.

Dacă rămâneți gravidă în pofida faptului că ați luat comprimatul, este important să vă consultați medicul. Vezi pct. „Sarcina, alăptarea și fertilitatea” pentru mai multe informații.

ellaOne împreună cu alte contraceptive

Acest medicament poate scădea temporar eficacitatea contraceptivelor hormonale uzuale, precum comprimatele și platurii. Dacă luați în prezent contracepție hormonală, continuați să o utilizați ca de

obicei după ce luați acest medicament, dar aveți grijă să utilizați prezervative de fiecare dată când întrețineți raporturi sexuale până la următoarea dumneavoastră menstruație.

Nu luați acest medicament împreună cu o altă pilulă contraceptivă de urgență care conține levonorgestrel. Luându-le împreună, ați putea scădea eficacitatea acestui medicament.

ellaOne împreună cu alte medicamente

Spuneți farmacistului, medicului dumneavoastră sau personalului medical dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv medicamente eliberate fără prescripție medicală sau medicamente pe bază de plante.

Unele medicamente pot împiedica ellaOne să acționeze eficace. Dacă în ultimele 4 săptămâni ați luat oricare dintre medicamentele enumerate mai jos, este posibil ca ellaOne 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):

- medicamente utilizate în tratamentul epilepsiei (de exemplu, primidonă, fenobarbital, fenitoină, fosfenitoină, carbamazepină, oxcarbazepină și barbiturice)
- medicamente utilizate în tratamentul tuberculozei (de exemplu, rifampicină, rifabutină)
- un tratament pentru infecția cu virusul HIV (ritonavir, efavirenz, nevirapină)
- un medicament utilizat în tratamentul infecțiilor fungice (griseofulvină)
- remedii pe bază de plante care conțin sunătoare (Hypericum perforatum).

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a utiliza ellaOne atunci când utilizați (sau ați utilizat recent) oricare dintre medicamentele menționate mai sus.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Sarcina

Înainte de a lua acest medicament, dacă menstruația dumneavoastră a întârziat, adresați-vă farmacistului, medicului dumneavoastră sau personalului medical sau efectuați un test de sarcină, pentru a vă asigura că nu sunteți deja gravidă (vezi pct. „Atenționări și precauții”).

Acest medicament este un contraceptiv utilizat pentru a preveni instalarea unei sarcini. Dacă sunteți deja gravidă, acesta nu va întrerupe o sarcină existentă.

Dacă rămâneți gravidă în pofida faptului că luați acest medicament, nu există dovezi că vă va afecta sarcina. Cu toate acestea, este important să vă consultați medicul. Ca în cazul oricărei sarcini, medicul dumneavoastră va dori să verifice dacă sarcina nu este situată în afara uterului. Acest lucru este important în special dacă aveți dureri abdominale (de stomac) sau sângerări severe sau dacă ați mai avut o sarcină extrauterină, o intervenție chirurgicală asupra trompelor uterine sau o infecție genitală pe termen lung (cronică).

Dacă rămâneți însărcinată în pofida faptului că ați luat ellaOne, sunteți încurajată să cereți medicului dumneavoastră să vă înregistreze sarcina într-un registru oficial. De asemenea, puteți raporta aceste informații și singură, la www.hra-pregnancy-registry.com. Informațiile dumneavoastră vor rămâne anonime – nimeni nu va ști că sunt informații despre dumneavoastră. Împărtășirea informațiilor dumneavoastră poate ajuta pe viitor femeile să înțeleagă siguranța sau riscurile administrării ellaOne în timpul sarcinii.

Alăptarea

Dacă luați acest medicament în timp ce alăptați, opriți alăptarea timp de o săptămână după ce ați luat acest medicament. În această perioadă, se recomandă să utilizați o pompă de sân pentru a menține

producția de lapte, dar să aruncați laptele pompat. Nu se cunoaște efectul alăptării în săptămâna următoarea administrării acest medicament.

Fertilitatea

Acest medicament nu va afecta fertilitatea dumneavoastră viitoare. Dacă aveți raporturi sexuale neprotejate după ce ați luat comprimatul, medicamentul nu va preveni o eventuală sarcină. Prin urmare, este important să utilizați prezervative până la următoarea dumneavoastră menstruație. Dacă doriți să începeți sau să continuați o metodă de contracepție regulată după utilizarea acestui medicament, puteți face acest lucru, dar trebuie, de asemenea, să utilizați prezervative până la următoarea dumneavoastră menstruație.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

După administrarea acestui medicament, unele femei prezintă amețeli, somnolență, vedere încețoșată și/sau pierderea capacității de concentrare (vezi pct. 4). Dacă prezentați aceste simptome, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje.

ellaOne conține lactoză

Dacă medicul dumneavoastră sau personalul medical v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, spuneți-i farmacistului înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să luați ellaOne

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

Cum să luați comprimatul de ellaOne

- Luați un comprimat pe cale orală cât mai curând posibil și nu mai târziu de 5 zile (120 de ore) după ce ați avut un contact sexual neprotejat sau în cazul ineficienței metodei contraceptive. Luați comprimatul fără întârziere.
- Puteți lua comprimatul în orice moment al ciclului menstrual.
- Puteți lua comprimatul în orice moment al zilei, fie înaintea, fie în timpul, fie după masă.
- Dacă utilizați unul dintre medicamentele care pot împiedica acțiunea corespunzătoare a ellaOne (vezi secțiunea 2 „Ce trebuie să știți înainte să luați ellaOne”) sau dacă ați utilizat în ultimele 4 săptămâni unul dintre aceste medicamente, este posibil ca acțiunea ellaOne să fie mai puțin eficace în cazul dumneavoastră. Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a utiliza ellaOne. Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă prescrie un alt tip de contracepție de urgență (non-hormonală), adică un DIU-Cu.

Dacă prezentați vărsături după administrarea ellaOne

Dacă prezentați vărsături (vă este rău, vomitați) în mai puțin de 3 ore de la administrarea comprimatului, luați un alt comprimat în cel mai scurt timp.

Dacă aveți din nou un contact sexual după administrarea ellaOne

Dacă aveți raporturi sexuale neprotejate după ce ați luat comprimatul, medicamentul nu va preveni o eventuală sarcină. După ce luați comprimatul și până la următoarea dumneavoastră menstruație, trebuie să utilizați prezervative de fiecare dată când aveți contacte sexuale.

Dacă următoarea dumneavoastră menstruație întârzie după administrarea ellaOne

După ce ați luat comprimatul, este normal ca următoarea dumneavoastră menstruație să întârzie cu câteva zile.

Cu toate acestea, dacă menstruația dumneavoastră întârzie cu mai mult de 7 zile, dacă este neobișnuit de redusă cantitativ sau neobișnuit de abundentă sau dacă prezentați simptome precum dureri abdominale (de stomac), sensibilitate la nivelul sânilor, vărsături sau greață, s-ar putea să fiți gravidă. Trebuie să efectuați imediat un test de sarcină. Dacă sunteți gravidă, este important să vă consultați medicul. (Vezi pct. „Sarcina, alăptarea și fertilitatea”)

Dacă luați mai mult ellaOne decât trebuie

Nu s-au raportat reacții adverse ca urmare a administrării unei doze mai mari din acest medicament decât cea recomandată. Cu toate acestea, adresați-vă farmacistului, medicului dumneavoastră sau personalului medical pentru recomandări.

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

4. Reacții adverse posibile

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

Unele simptome, precum sensibilitatea sânilor și durerile abdominale (de stomac), vărsăturile (voma), senzația de rău (greața), sunt, de asemenea, posibile semne de sarcină. Dacă menstruația nu vine și prezentați astfel de simptome după ce ați luat ellaOne, trebuie să efectuați un test de sarcină (vezi pct. 2 „Sarcina, alăptarea și fertilitatea”).

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- greață, durere sau disconfort abdominal (de stomac), vărsături
- menstruație dureroasă, durere pelviană, sensibilitate a sânilor
- dureri de cap, amețeli, modificări ale dispoziției
- dureri musculare, durere de spate, oboseală

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- diaree, senzație de arsură în capul pieptului, flatulență, uscăciune a gurii
- sângerări vaginale neobișnuite sau neregulate, menstruație abundentă/prelungită, sindrom premenstrual, iritație sau secreții vaginale, apetit sexual scăzut sau crescut
- bufeuri
- modificări ale poftei de mâncare, tulburări emoționale, anxietate, agitație, tulburări ale somnului, somnolență, migrenă, tulburări de vedere
- gripă
- acnee, leziuni pe piele, mâncărime
- febră, frisoane, indispoziție generală

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- durere sau mâncărime genitală, durere în timpul contactului sexual, ruptura unui chist ovarian, menstruație neobișnuit de redusă cantitativ
- pierderea capacității de concentrare, vertij, tremurături, dezorientare, leșin
- senzație neobișnuită la nivelul ochilor, ochi roșii, sensibilitate la lumină
- gât uscat, tulburări ale simțului gustativ
- urticarie (erupție pe piele cu mâncărime), senzație de sete

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă farmacistului, medicului dumneavoastră sau personalului medical. Acestea includ orice posibile 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 <http://www.anm.ro/>.

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale
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 ellaOne

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

A se păstra la temperaturi sub 25°C. A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate. A se ține blisterul în cutie pentru a fi protejat de lumină.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei 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 ellaOne

- Substanța activă este ulipristal acetat. Fiecare comprimat conține ulipristal acetat 30 miligrame.
- Celelalte componente sunt lactoză monohidrat, povidonă, croscarmeloză sodică, stearat de magneziu.

Cum arată ellaOne și conținutul ambalajului

ellaOne este un comprimat rotund, convex, de culoare albă până la crem marmorat, cu diametru de 9 mm, marcat cu inscripția „ella” pe ambele părți.

ellaOne este disponibil într-o cutie conținând un blister cu 1 comprimat.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Laboratoire HRA Pharma
15, rue Béranger
F-75003 Paris
Franța
E-mail: info-ella@hra-pharma.com

Fabricant

Cenexi

17, rue de Pontoise
F-95520 Osny
Franța

Laboratorios León Farma S.A.

C/ La Vallina, s/n Pol. Ind. Navatejera
24008 Navatejera, León
Spania

Delpharm Lille S.A.S.

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

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață

România

A&D Pharma Romania
Tel: + 40-(0)372 072 219

Acest prospect a fost revizuit în februarie 2018.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente: <http://www.ema.europa.eu/>.

INFORMAȚII UTILE DESPRE CONTRACEPȚIE**MAI MULTE DESPRE CONTRACEPȚIA DE URGENȚĂ**

Cu cât luați mai devreme contracepția de urgență, cu atât aveți mai mari șanse de a evita o sarcină. Contracepția de urgență nu vă va afecta fertilitatea.

Contracepția de urgență poate întârzia ovulația în cursul unui anumit ciclu menstrual, dar nu va preveni o eventuală sarcină dacă întrețineți din nou raporturi sexuale neprotejate. După ce luați contracepția de urgență și până la următoarea dumneavoastră menstruație, trebuie să utilizați prezervativul de fiecare dată când aveți contacte sexuale.

MAI MULTE DESPRE CONTRACEPȚIA UZUALĂ

Dacă ați luat contracepție de urgență și nu utilizați o metodă de contracepție regulată (sau nu aveți o metodă contraceptivă care să vi se potrivească), adresați-vă medicului dumneavoastră sau clinicii de planificare familială pentru recomandări. Sunt disponibile numeroase tipuri diferite de contracepție și ar trebui să puteți găsi metoda potrivită pentru dumneavoastră.

Exemple de metode contraceptive regulate:

Metode zilnice

Comprimat contraceptiv

Metode săptămânale sau lunare

Plasture contraceptiv

Inel vaginal

Metode de durată

Implant contraceptiv

DIU (dispozitiv intrauterin)
