

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

ellaOne 30 mg comprimat

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține ulipristal acetat 30 mg.

Excipienți cu efect cunoscut

Fiecare comprimat conține lactoză 237 mg (sub formă de monohidrat).

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat

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

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Contracepție de urgență în interval de 120 de ore (5 zile) de la contactul sexual neprotejat sau nefuncționarea metodei contraceptive utilizate.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Acest tratament constă într-un comprimat cu administrare orală, ce se va administra cât mai repede cu putință, dar nu mai târziu de 120 de ore (5 zile) de la contactul sexual neprotejat sau nefuncționarea metodei contraceptive utilizate.

Comprimatul poate fi administrat în orice moment al ciclului menstrual.

Dacă în decurs de 3 ore de la administrarea comprimatului pacienta vomită, se va administra un nou comprimat.

Dacă menstruația pacientei întârzie sau în caz de simptome de sarcină, prezența sarcinii trebuie exclusă înainte de a administra comprimatul.

Grupe speciale de pacienți

Insuficiență renală

Nu este necesară ajustarea dozei.

Insuficiență hepatică

În absența studiilor specifice, nu se pot face alte recomandări în privința dozajului ulipristal acetat.

Insuficiență hepatică severă

În absența studiilor specifice, ulipristal acetat nu este recomandat.

Copii și adolescenți

Ulipristal acetat nu prezintă utilizare relevantă la copii de vârstă prepubertară în indicația contracepție

de urgență.

Adolescente:

Ulipristal acetat pentru contracepție de urgență este adecvat pentru orice femeie aflată la vârsta fertilă, inclusiv adolescente. Nu s-au demonstrat diferențe în materie de siguranță sau eficacitate în comparație cu femeile adulte cu vârsta de 18 ani și peste (vezi pct. 5.1).

Mod de administrare

Orală.

Acest comprimat poate fi administrat cu sau fără alimente.

4.3 Contraindicații

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

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

ellaOne este doar pentru uz ocazional. În niciun caz nu trebuie să înlocuiască o metodă contraceptivă cu utilizare regulată. În orice caz, femeile trebuie sfătuite să adopte o metodă de contracepție cu utilizare regulată.

Ulipristal acetat nu este destinat utilizării în timpul sarcinii și nu trebuie luat de nicio femeie cu sarcină suspectată sau confirmată. Cu toate acestea, el nu întrerupe o sarcină existentă (vezi pct. 4.6)

ellaOne nu elimină riscul unei sarcini în toate situațiile

În cazul în care următoarea menstruație întârzie cu mai mult de 7 zile, dacă menstruația are un caracter anormal sau dacă există simptome care să sugereze o sarcină sau în cazul în care există dubii, trebuie efectuat un test de sarcină. Ca în cazul oricărei sarcini, trebuie avută în vedere posibilitatea apariției unei sarcini ectopice. Este important de știut că apariția sângerărilor uterine nu exclude sarcina ectopică. Femeile care rămân gravide după administrarea ulipristal acetat trebuie să își contacteze medicul (vezi pct. 4.6).

Ulipristal acetat inhibă sau amână ovulația (vezi pct. 5.1). Dacă ovulația s-a produs deja, acesta nu mai este eficace. Momentul ovulației nu poate fi anticipat și, prin urmare, comprimatul trebuie administrat cât mai curând posibil după actul sexual neprotejat.

Nu există date referitoare la eficacitatea ulipristal acetat atunci când se administrează la mai mult de 120 de ore (5 zile) după actul sexual neprotejat.

Date limitate și neconcludente sugerează că ar putea exista o eficacitate redusă a ellaOne în cazul unei greutate corporale mai mari sau al unui indice de masă corporală (IMC) mai mare (vezi pct. 5.1). La toate femeile, contracepția de urgență trebuie luată la cât mai scurt timp după actul sexual neprotejat, indiferent de greutatea corporală sau de valoarea IMC a femeii.

După administrarea comprimatului, este posibil ca menstruația să înceapă uneori cu câteva zile mai devreme sau mai târziu decât data așteptată. La aproximativ 7% dintre femei, menstruația a început cu mai mult de 7 zile înainte de data așteptată. În aproximativ 18,5% dintre cazuri, s-a înregistrat o întârziere de mai mult de 7 zile, iar în 4% dintre cazuri, întârzierea a fost de mai mult de 20 de zile.

Utilizarea concomitentă cu ulipristal acetat a contracepției de urgență care conține levonorgestrel nu este recomandată (vezi pct. 4.5).

Contracepție după administrarea ellaOne

Ulipristal acetat este un contraceptiv de urgență care reduce riscul apariției unei sarcini după un act

sexual neprotejat, dar care nu conferă protecție contraceptivă pentru contacte sexuale ulterioare. Prin urmare, după utilizarea contracepției de urgență, pacientele trebuie sfătuite să utilizeze o metodă sigură de tip barieră până la următoarea menstruație.

Deși administrarea ulipristal acetat pentru contracepție de urgență nu contraindică utilizarea în continuare a contracepției hormonale uzuale, ellaOne poate reduce acțiunea contraceptivă a acesteia (vezi pct. 4.5). Prin urmare, dacă o pacientă dorește să înceapă sau să continue utilizarea contracepției hormonale, poate face acest lucru după administrarea ellaOne, însă trebuie sfătuită să utilizeze o metodă sigură de tip barieră până la următoarea menstruație.

Grupe specifice de pacienți

Utilizarea concomitentă a ellaOne cu inductori ai izoenzimei CYP3A4 nu este recomandată din cauza interacțiunii (de exemplu, barbiturice (inclusiv primidonă și fenobarbital), fenitoină, fosfenitoină, carbamazepină, oxcarbazepină, medicamente pe bază de plante care conțin *Hypericum perforatum* (sunătoare), rifampicină, rifabutină, griseofulvină, efavirenz, nevirapină și utilizarea îndelungată de ritonavir).

Utilizarea la femei cu astm sever tratate cu glucocorticoizi orali nu este recomandată.

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

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Potențialul altor medicamente de a influența acțiunea ulipristal acetat

Ulipristal acetat este metabolizat *in vitro* pe calea CYP3A4.

- *Inductori ai izoenzimei CYP3A4*

Rezultatele *in vivo* arată că administrarea de ulipristal acetat cu un inductor puternic al izoenzimei CYP3A4, cum este rifampicina, scade pronunțat valorile C_{max} și ASC ale ulipristal acetat cu 90% sau mai mult și reduce timpul de înjumătățire al ulipristal acetat de 2,2 ori, corespunzând unei reduceri de aproximativ 10 ori a expunerii la ulipristal acetat. Utilizarea concomitentă a ellaOne cu inductori ai izoenzimei CYP3A4 (de exemplu, barbiturice (inclusiv primidonă și fenobarbital), fenitoină, fosfenitoină, carbamazepină, oxcarbazepină, medicamente pe bază de plante care conțin *Hypericum perforatum* (sunătoare), rifampicină, rifabutină, griseofulvină, efavirenz și nevirapină) reduce, așadar, concentrațiile plasmatice ale ulipristal acetat și poate duce la o eficacitate scăzută a ellaOne. Pentru femeile care au utilizat medicamente cu efect inductor asupra enzimelor hepatice în ultimele 4 săptămâni, nu este recomandat ellaOne (vezi pct. 4.4) și trebuie luată în considerare utilizarea unei metode contraceptive de urgență non-hormonale (adică un dispozitiv intrauterin cu Cupru [DIU-Cu]).

- *Inhibitori ai izoenzimei CYP3A4*

Rezultatele *in vivo* arată că administrarea de ulipristal acetat cu un inhibitor puternic și unul moderat al izoenzimei CYP3A4 a crescut valorile C_{max} și ASC ale ulipristal acetat de maxim 2 și, respectiv, 5,9 ori. Este puțin probabil ca efectele inhibitorilor izoenzimei CYP3A4 să prezinte consecințe clinice.

Inhibitorul CYP3A4 ritonavir poate avea, de asemenea, un efect inductor asupra CYP3A4 atunci când ritonavir se utilizează o perioadă mai lungă de timp. În astfel de cazuri, ritonavir ar putea reduce concentrațiile plasmatice de ulipristal acetat. Prin urmare, nu este recomandată utilizarea concomitentă (vezi pct. 4.4). Inducția enzimatică dispare treptat și efectele asupra

concentrației plasmatice de ulipristal acetat se pot înregistra chiar dacă pacienta nu a mai utilizat substanțe inductoare în ultimele 4 săptămâni.

Medicamente care afectează pH-ul gastric

Administrarea de ulipristal acetat (comprimat de 10 mg) concomitent cu inhibitorul pompei de protoni esomeprazol (20 mg zilnic timp de 6 zile) a dus la o valoare C_{max} medie cu aproximativ 65% mai scăzută, la un T_{max} întârziat (de la o valoare medie de 0,75 ore la 1,0 ore) și la o valoare a ASC medie cu 13% mai ridicată. Relevanța clinică a acestei interacțiuni pentru administrarea în doză unică a ulipristal acetat ca metodă contraceptivă de urgență nu este cunoscută.

Potențialul ulipristal acetat de a influența acțiunea altor medicamente

Contraceptive hormonale

Deoarece ulipristal acetatul are afinitate mare pentru receptorii de progesteron, poate afecta acțiunea medicamentelor care conțin progesteron:

- Poate fi redusă acțiunea contraceptivelor hormonale combinate și a celor care conțin doar progestogen.
- Utilizarea concomitentă a ulipristal acetat și a contraceptivelor de urgență care conțin levonorgestrel nu este recomandată (vezi pct. 4.4).

Datele *in vitro* indică faptul că ulipristal acetat și metabolitul său activ nu inhibă semnificativ izoenzimele CYP1A2, 2A6, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 și 3A4 la concentrații clinic relevante. În urma administrării unei doze unice, este puțin probabilă inducerea activității izoenzimelor CYP1A2 și CYP3A4 de către ulipristal acetat sau metabolitul său activ. Astfel, administrarea de ulipristal acetat este puțin probabil să modifice clearance-ul medicamentelor care sunt metabolizate pe calea acestor izoenzime.

Substraturi ale glicoproteinei P (P-gp)

Datele *in vitro* indică faptul că ulipristal acetat poate fi un inhibitor al P-gp la concentrații clinic relevante. Rezultatele *in vivo* cu substratul P-gp fexofenadina au fost neconcludente. Este puțin probabil ca efectele substraturilor P-gp să prezinte consecințe clinice.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

ellaOne nu este destinat utilizării în timpul sarcinii și nu trebuie luat de nicio femeie cu sarcină suspectată sau confirmată (vezi pct. 4.3).

Ulipristal acetat nu întrerupe o sarcină existentă.

Sarcina poate apărea ocazional după administrarea ulipristal acetat. Deși nu a fost observat potențial teratogen, datele obținute la animale sunt insuficiente în ceea ce privește toxicitatea asupra funcției de reproducere (vezi pct. 5.3). Date limitate la om privind expunerea sarcinii la ellaOne nu sugerează vreun motiv de îngrijorare legat de siguranță. Cu toate acestea, este important ca orice sarcină a unei paciente care a luat ellaOne să fie raportată la www.hra-pregnancy-registry.com. Scopul acestui registru bazat pe web este de a colecta informații referitoare la siguranță de la femeile care au luat ellaOne în timpul sarcinii sau care rămân gravide după administrarea ellaOne. Toate datele colectate de la paciente vor rămâne anonime.

Alăptarea

Ulipristal acetat se elimină în laptele matern la om (vezi pct. 5.2). Efectul asupra nou-născuților/sugarilor nu a fost studiat. Nu poate fi exclus un risc la care poate fi expus copilul alăptat la sân. După administrarea ulipristal acetat pentru contracepție de urgență, alăptarea nu este recomandată timp de o săptămână. În această perioadă, se recomandă pomparea și aruncarea laptelui matern pentru a stimula lactația.

Fertilitatea

O revenire rapidă a fertilității este probabilă în urma tratamentului cu ulipristal acetat pentru contracepția de urgență. Femeile trebuie sfătuite să utilizeze o metodă sigură de tip barieră pentru toate contactele sexuale ulterioare până la următoarea menstruație.

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

Ulipristal acetat are influență mică sau moderată asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje: după administrarea ellaOne o stare de amețală ușoară până la moderată este frecventă, somnolența și vederea încețoșată sunt reacții mai puțin frecvente, iar afectarea atenției a fost raportată rar. Pacienta trebuie informată să nu conducă vehicule și să nu folosească utilaje dacă prezintă astfel de simptome (vezi pct. 4.8).

4.8 Reacții adverse

Rezumatul profilului de siguranță

Reacțiile adverse cel mai frecvent raportate au fost cefaleea, greața, durerile abdominale și dismenoreea.

Siguranța ulipristal acetat a fost evaluată la 4.718 de femei în cadrul programului de dezvoltare clinică.

Lista tabelară a reacțiilor adverse

Reacțiile adverse raportate în programul de fază III, care a inclus 2.637 de femei, sunt prezentate în tabelul de mai jos.

Reacțiile adverse prezentate mai jos sunt clasificate în funcție de frecvență, pe aparate, sisteme și organe utilizând următoarea convenție: foarte frecvente ($\geq 1/10$), frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$), mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$), rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$), foarte rare ($< 1/10000$) și necunoscute (nu pot fi estimate din datele disponibile).

MedDRA	Reacții adverse (frecvență)		
Clasificarea pe aparate, sisteme și organe	Frecvente	Mai puțin frecvente	Rare
Infecții și infestări		Gripă	
Tulburări ale sistemului imunitar			Reacții de hipersensibilitate, inclusiv erupție cutanată tranzitorie, urticarie, angioedem**
Tulburări metabolice și de nutriție		Tulburări ale apetitului alimentar	
Tulburări psihice	Tulburări ale dispoziției	Tulburări emoționale Anxietate Insomnie Tulburare de hiperactivitate Schimbări ale libidoului	Dezorientare
Tulburări ale sistemului nervos	Cefalee Amețeli	Somnolență Migrenă	Tremor Tulburări ale atenției Disgeuzie Sincopă
Tulburări oculare		Tulburări ale vederii	Senzații neobișnuite la nivelul ochiului Hiperemie oculară Fotofobie
Tulburări acustice și vestibulare			Vertij
Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale			Uscăciune faringiană
Tulburări gastro-intestinale	Greață* Dureri abdominale* Disconfort abdominal Vărsături*	Diaree Xerostomie Dispepsie Flatulență	
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat		Acnee Leziuni cutanate Prurit	
Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv	Mialgie Durere de spate		
Tulburări ale aparatului genital și sânului	Dismenoree Dureri pelviene Sensibilitate a sânilor	Menoragie Secreții vaginale Tulburări menstruale Metroragie Vaginită Bufeuri Sindrom premenstrual	Prurit genital Dispareunie Ruperea chisturilor ovariene Durere vulvo-vaginală Hipomenoree*
Tulburări generale și la nivelul locului de administrare	Fatigabilitate	Frisoane Stare generală de rău Pirexie	Sete

*Simptome care pot fi, de asemenea, asociate cu o sarcină nedignosticată (sau complicații asociate)

**Reacție adversă din raportare spontană

Adolescente: profilul de siguranță observat la femei cu vârsta sub 18 ani în cadrul studiilor și ulterior punerii pe piață este similar cu profilul de siguranță observat la femei adulte în timpul programului de fază III (vezi pct. 4.2).

Experiență ulterioară punerii pe piață: reacțiile adverse raportate spontan în cadrul experienței ulterioare punerii pe piață au fost similare ca natură și frecvență cu profilul de siguranță descris în timpul programului de fază III.

Descrierea reacțiilor adverse selectate

Majoritatea femeilor (74,6%) din cadrul studiilor de fază III au avut următoarea menstruație la data așteptată sau în interval de ± 7 zile, în timp ce 6,8% au avut menstruația cu mai mult de 7 zile mai devreme decât data așteptată și 18,5% au avut întârziere de mai mult de 7 zile față de data așteptată a menstruației. Întârzierea a fost de mai mult de 20 de zile la 4% dintre femei.

Un număr mic de femei (8,7%) au raportat sângerări intermenstruale care au durat în medie 2,4 zile. În majoritatea cazurilor (88,2%) acestea au fost raportate sub formă de pete. Dintre femeile cărora li s-a administrat ellaOne în cadrul studiilor de fază III, doar 5 (0,4%) au raportat sângerare menstruală puternică.

În studiile de fază III, 82 de femei au fost incluse într-un studiu mai mult de o dată și, prin urmare, li s-a administrat mai mult de o doză de ellaOne (73 dintre femei s-au înrolat de două ori și 9 femei de trei ori). Nu au existat diferențe referitoare la siguranță între acestea în ceea ce privește incidența și severitatea reacțiilor adverse, modificări ale volumului și duratei menstrui sau incidența sângerărilor intermenstruale.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Este importantă raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, astfel cum este menționat în Anexa V.

4.9 Supradozaj

Experiența în ceea ce privește supradozajul cu ulipristal acetat este limitată. Doze unice de până la 200 mg au fost utilizate la femei fără niciun motiv de îngrijorare legat de siguranță. Aceste doze mari au fost bine tolerate; totuși, aceste femei au avut un ciclu menstrual mai scurt (sângerarea uterină s-a produs cu 2-3 zile mai devreme decât ar fi fost de așteptat), iar la unele femei durata sângerării a fost prelungită, deși nu în cantități excesive (spotting sau sângerare ușoară). Nu există antidoturi, iar tratamentul ulterior trebuie să fie simptomatic.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: Hormoni sexuali și modulatori ai sistemului genital, contraceptive de urgență, codul ATC: G03AD02.

Ulipristal acetat este un modulator selectiv al receptorilor pentru progesteron, obținut prin sinteză, activ pe cale orală, care acționează prin legarea cu afinitate mare de receptorul uman pentru progesteron. Atunci când se utilizează pentru contracepția de urgență, mecanismul de acțiune se consideră a fi inhibarea sau întârzierea ovulației prin supresia creșterii bruște a hormonului luteinizant (LH). Datele farmacodinamice arată că și în cazul administrării imediat înainte de data așteptată a ovulației (când LH a început deja să crească), ulipristal acetat este capabil să amâne ruptura foliculară timp de cel puțin 5 zile în 78,6% din cazuri ($p < 0,005$ față de levonorgestrel și față de placebo) (vezi tabelul).

Prevenirea ovulației ^{1,§}			
	Placebo n=50	Levonorgestrel n=48	Ulipristal acetat n=34
Tratament înainte de creșterea LH	n=16 0,0%	n=12 25,0%	n=8 100% p<0,005*
Tratament după creșterea LH, dar înainte de atingerea valorii maxime a LH	n=10 10,0%	n=14 14,3% NS†	n=14 78,6% p<0,005*
Tratament după atingerea valorii maxime a LH	n=24 4,2%	n=22 9,1% NS†	n=12 8,3% NS*

1: Brache et al, Contraception 2013

§: definită ca prezența foliculului dominant nerupt la cinci zile după tratamentul în faza foliculară târzie

*: în comparație cu levonorgestrel

NS: nesemnificativ statistic

†: în comparație cu placebo

Ulipristal acetat are, de asemenea, afinitate ridicată față de receptorii pentru glucocorticoizi și *in vivo*, la animale, s-au observat efecte antiglucocorticoide. Cu toate acestea, la om nu s-au observat astfel de efecte, chiar și după administrare repetată în doze zilnice de 10 mg. Are afinitate minimă pentru receptorii androgenici și nu are afinitate pentru receptorii estrogenici sau mineralocorticoizi umani.

Rezultatele din două studii controlate randomizate independente (vezi Tabel) femeii care s-au prezentat pentru contracepție de urgență între 0 și 72 de ore de la contactul sexual neprotejat sau ineficiența măsurii contraceptive au demonstrat că eficacitatea ulipristal acetat nu este inferioară celei a levonorgestrelului. La combinarea datelor celor două studii prin meta-analiză, riscul sarcinii în cazul ulipristal acetat era semnificativ redus față de riscul sarcinii în cazul levonorgestrel ($p = 0,046$)

Studiu controlat randomizat	Incidența sarcinii (%)		Riscul relativ estimat [II 95%] pentru apariția sarcinii, ulipristal acetat comparativ cu levonorgestrel ²
	în termen de 72 ore de la contactul sexual neprotejat sau ineficiența măsurii contraceptive ²		
	Ulipristal acetat	Levonorgestrel	
HRA2914-507	0,91 (7/773)	1,68 (13/773)	0,50 [0,18-1,24]
HRA2914-513	1,78 (15/844)	2,59 (22/852)	0,68 [0,35-1,31]
Meta-analiză	1,36 (22/1617)	2,15 (35/1625)	0,58 [0,33-0,99]

2: Glasier et al, Lancet 2010

Două studii arată date de eficiență ale ellaOne administrat la 120 ore de la momentul contactului sexual neprotejat. Într-un studiu clinic deschis, în care s-au înrolat femeii care s-au prezentat pentru contracepție de urgență și au fost tratate cu ulipristal acetat între 48 și 120 de ore de la momentul contactului sexual neprotejat, incidența sarcinii a fost de 2,1% (26/1241). Suplimentar, al doilea studiu comparativ descris mai sus arată date la 100 de femeii tratate cu ulipristal acetat după 72-120 ore de la contactul sexual neprotejat, la care nu s-au observat sarcini.

Date limitate și neconcludente din studiile clinice sugerează o posibilă tendință de reducere a eficacității contraceptive a ulipristal acetat în cazul unei greutate corporale ridicate sau al unui IMC ridicat (vezi pct. 4.4). Meta-analiza celor patru studii clinice desfășurate cu ulipristal acetat prezentată mai jos a exclus femeile care avuseseră și alte acte sexuale neprotejate.

IMC (kg/m ²)	Subponderabilitate 0 - 18,5	Normal 18,5-25	Supraponderabilitate 25-30	Obezitate 30-
N total	128	1866	699	467
N sarcini	0	23	9	12
Rata sarcinilor	0,00%	1,23%	1,29%	2,57%
Interval de încredere	0,00 – 2,84	0,78 – 1,84	0,59 – 2,43	1,34 - 4,45

Un studiu observațional post-punere pe piață de evaluare a eficacității și siguranței administrării ellaOne la adolescente cu vârsta de 17 ani și mai tinere nu a relevat nicio diferență în ceea ce privește profilul de siguranță și eficacitate în comparație cu femeile adulte cu vârsta de 18 ani și peste.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție

După administrarea orală a unei doze unice de 30 mg, ulipristal acetat este absorbit rapid, cu o concentrație plasmatică maximă de 176 ± 89 ng/ml după aproximativ 1 oră (0,5–2,0 ore) după administrare și cu o $ASC_{0-\infty}$ de 556 ± 260 ng•oră/ml.

Administrarea de ulipristal acetat împreună cu un mic dejun bogat în lipide a determinat scăderea cu aproximativ 45% a C_{max} , întârzierea T_{max} (de la o valoare mediană de 0,75 ore la 3 ore) și o creștere cu 25% a mediei $ASC_{0-\infty}$ în comparație cu administrarea în condiții de repaus alimentar. Rezultate similare au fost obținute pentru metabolitul activ mono-demetilat.

Distribuție

Ulipristal acetat este legat în proporție mare (> 98%) de proteinele plasmatiche, inclusiv albumină, alfa-1-acid glicoproteină și lipoproteina cu densitate mare.

Ulipristal acetat este un compus lipofil și se distribuie în laptele matern la om, cu o eliminare zilnică medie de 13,35 μg [0-24 de ore], 2,16 μg [24-48 de ore], 1,06 μg [48-72 de ore], 0,58 μg [72-96 de ore] și 0,31 μg [96-120 de ore].

Datele *in vitro* indică faptul că ulipristal acetat ar putea fi un inhibitor al transportorilor BCRP (*Breast Cancer Resistance Protein*, proteina rezistentă la cancerul mamar) la nivel intestinal. Este puțin probabil ca efectele ulipristal acetat asupra BCRP să prezinte consecințe clinice.

Ulipristal acetat nu este un substrat nici pentru OATP1B1, nici pentru OATP1B3.

Metabolizare/eliminare

Ulipristal acetat este metabolizat extensiv la metaboliți mono-demetilat, di-demetilat și hidroxilați. Metabolitul mono-demetilat este activ din punct de vedere farmacologic. Datele *in vitro* indică că metabolizarea este mediată predominant de către izoenzima CYP3A4 și, într-o măsură mai mică, de către izoenzimele CYP1A2 și CYP2A6. Timpul de înjumătățire plasmatică prin eliminare a ulipristal acetat după administrarea unei doze unice de 30 mg este estimat la $32,4 \pm 6,3$ ore, cu o medie a clearance-ului oral (CL/F) de $76,8 \pm 64,0$ l/oră.

Grupe speciale de pacienți

Nu s-au realizat studii farmacocinetice cu acetat de ulipristal la femeile cu insuficiență renală sau hepatică.

5.3 Date preclinice de siguranță

Datele non-clinice nu au evidențiat niciun risc special pentru om pe baza studiilor convenționale farmacologice privind evaluarea siguranței, toxicitate după doze repetate sau genotoxicitate. Cele mai multe constatări din studiile de toxicitate generală au fost legate de mecanismul de acțiune ca modulator al receptorilor pentru progesteron și glucocorticoizi, cu activitate antiprogesterică observată la expunere similară cu cea obținută în cazul dozelor terapeutice.

Informațiile din studii de toxicitate asupra funcției de reproducere sunt limitate ca urmare a absenței măsurării expunerii în aceste studii. Ulipristal acetat are efect embrioletal la șobolan, iepure (la doze repetate mai mari de 1 mg/kg) și la maimuțe. La aceste doze repetate, siguranța pentru embrionul uman este necunoscut. La doze suficient de mici pentru a permite menținerea gestației la speciile animale, nu s-au observat efecte teratogene.

Studiile de carcinogenitate (la șobolan și șoarece) au demonstrat că ulipristal acetat nu este cancerigen.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Lactoză monohidrat
Povidonă
Croscarmeloză sodică
Stearat de magneziu

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

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.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Blister din aluminiu /PVC-PE-PVdC cu un comprimat.
Blister din aluminiu /PVC-PVdC cu un comprimat.

Fiecare cutie conține un blister.
Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

LABORATOIRE HRA PHARMA
200 avenue de Paris
92320 CHATILLON

Franța

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/09/522/001

EU/1/09/522/002

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 15 mai 2009

Data ultimei reînnoiri a autorizației: 21 martie 2014

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

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

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

ellaOne 30 mg comprimat filmat

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține ulipristal acetat 30 mg.

Excipienți cu efect cunoscut

Fiecare comprimat conține lactoză 237 mg (sub formă de monohidrat).

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat filmat

Comprimat filmat de culoare aurie, în formă de scut (diamentru aproximativ 10,8 mm) inscripționat cu “ella” pe ambele fețe.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Contracepție de urgență în interval de 120 de ore (5 zile) de la contactul sexual neprotejat sau nefuncționarea metodei contraceptive utilizate.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Acest tratament constă într-un comprimat cu administrare orală, ce se va administra cât mai repede cu putință, dar nu mai târziu de 120 de ore (5 zile) de la contactul sexual neprotejat sau nefuncționarea metodei contraceptive utilizate.

Comprimatul poate fi administrat în orice moment al ciclului menstrual.

Dacă în decurs de 3 ore de la administrarea comprimatului pacienta vomită, se va administra un nou comprimat.

Dacă menstruația pacientei întârzie sau în caz de simptome de sarcină, prezența sarcinii trebuie exclusă înainte de a administra comprimatul.

Grupe speciale de pacienți

Insuficiență renală

Nu este necesară ajustarea dozei.

Insuficiență hepatică

În absența studiilor specifice, nu se pot face alte recomandări în privința dozajului ulipristal acetat.

Insuficiență hepatică severă

În absența studiilor specifice, ulipristal acetat nu este recomandat.

Copii și adolescenți

Ulipristal acetat nu prezintă utilizare relevantă la copiii de vârstă prepubertară în indicația contracepției de urgență.

Adolescente:

Ulipristal acetat pentru contracepție de urgență este adecvat pentru orice femeie aflată la vârsta fertilă, inclusiv adolescente. Nu s-au demonstrat diferențe în materie de siguranță sau eficacitate în comparație cu femeile adulte cu vârsta de 18 ani și peste (vezi pct. 5.1).

Mod de administrare

Orală.

Acest comprimat poate fi administrat cu sau fără alimente.

4.3 Contraindicații

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

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

ellaOne este doar pentru uz ocazional. În niciun caz nu trebuie să înlocuiască o metodă contraceptivă cu utilizare regulată. În orice caz, femeile trebuie sfătuite să adopte o metodă de contracepție cu utilizare regulată.

Ulipristal acetat nu este destinat utilizării în timpul sarcinii și nu trebuie luat de nicio femeie cu sarcină suspectată sau confirmată. Cu toate acestea, el nu întrerupe o sarcină existentă (vezi pct. 4.6)

ellaOne nu elimină riscul unei sarcini în toate situațiile.

În cazul în care următoarea menstruație întârzie cu mai mult de 7 zile, dacă menstruația are un caracter anormal sau dacă există simptome care să sugereze o sarcină sau în cazul în care există dubii, trebuie efectuat un test de sarcină. Ca în cazul oricărei sarcini, trebuie avută în vedere posibilitatea apariției unei sarcini ectopice. Este important de știut că apariția sângerărilor uterine nu exclude sarcina ectopică. Femeile care rămân gravide după administrarea ulipristal acetat trebuie să își contacteze medicul (vezi pct. 4.6).

Ulipristal acetat inhibă sau amână ovulația (vezi pct. 5.1). Dacă ovulația s-a produs deja, acesta nu mai este eficace. Momentul ovulației nu poate fi anticipat și, prin urmare, comprimatul trebuie administrat cât mai curând posibil după actul sexual neprotejat.

Nu există date referitoare la eficacitatea ulipristal acetat atunci când se administrează la mai mult de 120 de ore (5 zile) după actul sexual neprotejat.

Date limitate și neconcludente sugerează că ar putea exista o eficacitate redusă a ellaOne în cazul unei greutate corporale mai mari sau al unui indice de masă corporală (IMC) mai mare (vezi pct. 5.1). La toate femeile, contracepția de urgență trebuie luată la cât mai scurt timp după actul sexual neprotejat, indiferent de greutatea corporală sau de valoarea IMC a femeii.

După administrarea comprimatului, este posibil ca menstruația să înceapă uneori cu câteva zile mai devreme sau mai târziu decât data așteptată. La aproximativ 7% dintre femei, menstruația a început cu mai mult de 7 zile înainte de data așteptată. În aproximativ 18,5% dintre cazuri, s-a înregistrat o întârziere de mai mult de 7 zile, iar în 4% dintre cazuri, întârzierea a fost de mai mult de 20 de zile.

Utilizarea concomitentă cu ulipristal acetat a contracepției de urgență care conține levonorgestrel nu este recomandată (vezi pct. 4.5).

Contracepție după administrarea ellaOne

Ulipristal acetat este un contraceptiv de urgență care reduce riscul apariției unei sarcini după un act sexual neprotejat, dar care nu conferă protecție contraceptivă pentru contacte sexuale ulterioare. Prin urmare, după utilizarea contracepției de urgență, pacientele trebuie sfătuite să utilizeze o metodă sigură de tip barieră până la următoarea menstruație.

Deși administrarea ulipristal acetat pentru contracepție de urgență nu contraindică utilizarea în continuare a contracepției hormonale uzuale, ellaOne poate reduce acțiunea contraceptivă a acestora (vezi pct. 4.5). Prin urmare, dacă o pacientă dorește să înceapă sau să continue utilizarea contracepției hormonale, poate face acest lucru după administrarea ellaOne, însă trebuie sfătuită să utilizeze o metodă sigură de tip barieră până la următoarea menstruație.

Grupe specifice de pacienți

Utilizarea concomitentă a ellaOne cu inductori ai izoenzimei CYP3A4 nu este recomandată din cauza interacțiunii (de exemplu, barbiturice (inclusiv primidonă și fenobarbital), fenitoină, fosfenitoină, carbamazepină, oxcarbazepină, medicamente pe bază de plante care conțin *Hypericum perforatum* (sunătoare), rifampicină, rifabutină, griseofulvină, efavirenz, nevirapină și utilizarea îndelungată de ritonavir).

Utilizarea la femei cu astm sever tratate cu glucocorticoizi orali nu este recomandată.

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

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Potențialul altor medicamente de a influența acțiunea ulipristal acetat

Ulipristal acetat este metabolizat *in vitro* pe calea CYP3A4.

- *Inductori ai izoenzimei CYP3A4*

Rezultatele *in vivo* arată că administrarea de ulipristal acetat cu un inductor puternic al izoenzimei CYP3A4, cum este rifampicina, scade pronunțat valorile C_{max} și ASC ale ulipristal acetat cu 90% sau mai mult și reduce timpul de înjumătățire al ulipristal acetat de 2,2 ori, corespunzând unei reduceri de aproximativ 10 ori a expunerii la ulipristal acetat. Utilizarea concomitentă a ellaOne cu inductori ai izoenzimei CYP3A4 (de exemplu, barbiturice (inclusiv primidonă și fenobarbital), fenitoină, fosfenitoină, carbamazepină, oxcarbazepină, medicamente pe bază de plante care conțin *Hypericum perforatum* (sunătoare), rifampicină, rifabutină, griseofulvină, efavirenz și nevirapină) reduce, așadar, concentrațiile plasmatice ale ulipristal acetat și poate duce la o eficacitate scăzută a ellaOne. Pentru femeile care au utilizat medicamente cu efect inductor asupra enzimelor hepatice în ultimele 4 săptămâni, nu este recomandat ellaOne (vezi pct. 4.4) și trebuie luată în considerare utilizarea unei metode contraceptive de urgență non-hormonale (adică un dispozitiv intrauterin cu Cupru [DIU-Cu]).

- *Inhibitori ai izoenzimei CYP3A4*

Rezultatele *in vivo* arată că administrarea de ulipristal acetat cu un inhibitor puternic și unul moderat al izoenzimei CYP3A4 a crescut valorile C_{max} și ASC ale ulipristal acetat de maxim 2 și, respectiv, 5,9 ori. Este puțin probabil ca efectele inhibitorilor izoenzimei CYP3A4 să prezinte consecințe clinice.

Inhibitorul CYP3A4 ritonavir poate avea, de asemenea, un efect inductor asupra CYP3A4

atunci când ritonavir se utilizează o perioadă mai lungă de timp. În astfel de cazuri, ritonavir ar putea reduce concentrațiile plasmatice de ulipristal acetat. Prin urmare, nu este recomandată utilizarea concomitentă (vezi pct. 4.4). Inducția enzimatică dispare treptat și efectele asupra concentrației plasmatice de ulipristal acetat se pot înregistra chiar dacă pacienta nu a mai utilizat substanțe inductoare în ultimele 4 săptămâni.

Medicamente care afectează pH-ul gastric

Administrarea de ulipristal acetat (comprimat de 10 mg) concomitent cu inhibitorul pompei de protoni esomeprazol (20 mg zilnic timp de 6 zile) a dus la o valoare C_{max} medie cu aproximativ 65% mai scăzută, la un T_{max} întârziat (de la o valoare medie de 0,75 ore la 1,0 ore) și la o valoare a ASC medie cu 13% mai ridicată. Relevanța clinică a acestei interacțiuni pentru administrarea în doză unică a ulipristal acetat ca metodă contraceptivă de urgență nu este cunoscută.

Potențialul ulipristal acetat de a influența acțiunea altor medicamente

Contraceptive hormonale

Deoarece ulipristal acetatul are afinitate mare pentru receptorii de progesteron, poate afecta acțiunea medicamentelor care conțin progestogen:

- Poate fi redusă acțiunea contraceptivelor hormonale combinate și a celor care conțin doar progestogen.
- Utilizarea concomitentă a ulipristal acetat și a contraceptivelor de urgență care conțin levonorgestrel nu este recomandată (vezi pct. 4.4).

Datele *in vitro* indică faptul că ulipristal acetat și metabolitul său activ nu inhibă semnificativ izoenzimele CYP1A2, 2A6, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 și 3A4 la concentrații clinic relevante. În urma administrării unei doze unice, este puțin probabilă inducerea activității izoenzimelor CYP1A2 și CYP3A4 de către ulipristal acetat sau metabolitul său activ. Astfel, administrarea de ulipristal acetat este puțin probabil să modifice clearance-ul medicamentelor care sunt metabolizate pe calea acestor izoenzime.

Substraturi ale glicoproteinei P (P-gp)

Datele *in vitro* indică faptul că ulipristal acetat poate fi un inhibitor al P-gp la concentrații clinic relevante. Rezultatele *in vivo* cu substratul P-gp fexofenadina au fost neconcludente. Este puțin probabil ca efectele substraturilor P-gp să prezinte consecințe clinice.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

ellaOne nu este destinat utilizării în timpul sarcinii și nu trebuie luat de nicio femeie cu sarcină suspectată sau confirmată (vezi pct. 4.3).

Ulipristal acetat nu întrerupe o sarcină existentă.

Sarcina poate apărea ocazional după administrarea ulipristal acetat. Deși nu a fost observat potențial teratogen, datele obținute la animale sunt insuficiente în ceea ce privește toxicitatea asupra funcției de reproducere (vezi pct. 5.3). Date limitate la om privind expunerea sarcinii la ellaOne nu sugerează vreun motiv de îngrijorare legat de siguranță. Cu toate acestea, este important ca orice sarcină a unei paciente care a luat ellaOne să fie raportată la www.hra-pregnancy-registry.com. Scopul acestui registru bazat pe web este de a colecta informații referitoare la siguranță de la femeile care au luat ellaOne în timpul sarcinii sau care rămân gravide după administrarea ellaOne. Toate datele colectate de la paciente vor rămâne anonime.

Alăptarea

Ulipristal acetat se elimină în laptele matern la om (vezi pct. 5.2). Efectul asupra nou-născuților/sugarilor nu a fost studiat. Nu poate fi exclus un risc la care poate fi expus copilul alăptat la sân. După administrarea ulipristal acetat pentru contracepție de urgență, alăptarea nu este recomandată

timp de o săptămână. În această perioadă, se recomandă pomparea și aruncarea laptelui matern pentru a stimula lactația.

Fertilitatea

O revenire rapidă a fertilității este probabilă în urma tratamentului cu ulipristal acetat pentru contracepția de urgență. Femeile trebuie sfătuite să utilizeze o metodă sigură de tip barieră pentru toate contactele sexuale ulterioare până la următoarea menstruație.

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

Ulipristal acetat are influență mică sau moderată asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje: după administrarea ellaOne o stare de amețeală ușoară până la moderată este frecventă, somnolența și vederea încețoșată sunt reacții mai puțin frecvente, iar afectarea atenției a fost raportată rar. Pacienta trebuie informată să nu conducă vehicule și să nu folosească utilaje dacă prezintă astfel de simptome (vezi pct. 4.8).

4.8 Reacții adverse

Rezumatul profilului de siguranță

Reacțiile adverse cel mai frecvent raportate au fost cefaleea, greața, durerile abdominale și dismenoreea.

Siguranța ulipristal acetat a fost evaluată la 4718 de femei în cadrul programului de dezvoltare clinică.

Lista tabelară a reacțiilor adverse

Reacțiile adverse raportate în programul de fază III, care a inclus 2637 de femei, sunt prezentate în tabelul de mai jos.

Reacțiile adverse prezentate mai jos sunt clasificate în funcție de frecvență, pe aparate, sisteme și organe utilizând următoarea convenție: foarte frecvente ($\geq 1/10$), frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$), mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$), rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$), foarte rare ($< 1/10000$) și necunoscute (nu pot fi estimate din datele disponibile).

MedDRA	Reacții adverse (frecvență)		
Clasificarea pe aparate, sisteme și organe	Frecvente	Mai puțin frecvente	Rare
Infecții și infestări		Gripă	
Tulburări ale sistemului imunitar			Reacții de hipersensibilitate, inclusiv erupție cutanată tranzitorie, urticarie, angioedem**
Tulburări metabolice și de nutriție		Tulburări ale apetitului alimentar	
Tulburări psihice	Tulburări ale dispoziției	Tulburări emoționale Anxietate Insomnie Tulburare de hiperactivitate Schimbări ale libidoului	Dezorientare
Tulburări ale sistemului nervos	Cefalee Amețeli	Somnolență Migrenă	Tremor Tulburări ale atenției Disgeuzie Sincopă
Tulburări oculare		Tulburări ale vederii	Senzații neobișnuite la nivelul ochiului Hiperemie oculară Fotofobie
Tulburări acustice și vestibulare			Vertij
Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale			Uscăciune faringiană
Tulburări gastro-intestinale	Greață* Dureri abdominale* Disconfort abdominal Vărsături*	Diaree Xerostomie Dispepsie Flatulență	
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat		Acnee Leziuni cutanate Prurit	
Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv	Mialgie Durere de spate		
Tulburări ale aparatului genital și sânului	Dismenoree Dureri pelviene Sensibilitate a sânilor	Menoragie Secreții vaginale Tulburări menstruale Metroragie Vaginită Bufeuri Sindrom premenstrual	Prurit genital Dispareunie Ruperea chisturilor ovariene Durere vulvo-vaginală Hipomenoree*
Tulburări generale și la nivelul locului de administrare	Fatigabilitate	Frisoane Stare generală de rău Pirexie	Sete

*Simptome care pot fi, de asemenea, asociate cu o sarcină nediagnosticată (sau complicații asociate)

**Reacție adversă din raportare spontană

Adolescente: profilul de siguranță observat la femei cu vârsta sub 18 ani în cadrul studiilor și ulterior punerii pe piață este similar cu profilul de siguranță observat la femei adulte în timpul programului de fază III (vezi pct. 4.2).

Experiență ulterioară punerii pe piață: reacțiile adverse raportate spontan în cadrul experienței ulterioare punerii pe piață au fost similare ca natură și frecvență cu profilul de siguranță descris în timpul programului de fază III.

Descrierea reacțiilor adverse selectate

Majoritatea femeilor (74,6%) din cadrul studiilor de fază III au avut următoarea menstruație la data așteptată sau în interval de ± 7 zile, în timp ce 6,8% au avut menstruația cu mai mult de 7 zile mai devreme decât data așteptată și 18,5% au avut întârziere de mai mult de 7 zile față de data așteptată a menstruației. Întârzierea a fost de mai mult de 20 de zile la 4% dintre femei.

Un număr mic de femei (8,7%) au raportat sângerări intermenstruale care au durat în medie 2,4 zile. În majoritatea cazurilor (88,2%) acestea au fost raportate sub formă de pete. Dintre femeile cărora li s-a administrat ellaOne în cadrul studiilor de fază III, doar 5 (0,4%) au raportat sângerare menstruală puternică.

În studiile de fază III, 82 de femei au fost incluse într-un studiu mai mult de o dată și, prin urmare, li s-a administrat mai mult de o doză de ellaOne (73 dintre femei s-au înrolat de două ori și 9 femei de trei ori). Nu au existat diferențe referitoare la siguranță între acestea în ceea ce privește incidența și severitatea reacțiilor adverse, modificări ale volumului și duratei menstrui sau incidența sângerărilor intermenstruale.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Este importantă raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul **sistemului național de raportare**, astfel cum este menționat în [Anexa V](#).

4.9 Supradozaj

Experiența în ceea ce privește supradozajul cu ulipristal acetat este limitată. Doze unice de până la 200 mg au fost utilizate la femei fără niciun motiv de îngrijorare legat de siguranță. Aceste doze mari au fost bine tolerate; totuși, aceste femei au avut un ciclu menstrual mai scurt (sângerarea uterină s-a produs cu 2-3 zile mai devreme decât ar fi fost de așteptat), iar la unele femei durata sângerării a fost prelungită, deși nu în cantități excesive (spotting sau sângerare ușoară). Nu există antidoturi, iar tratamentul ulterior trebuie să fie simptomatic.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: Hormoni sexuali și modulatori ai sistemului genital, contraceptive de urgență, codul ATC: G03AD02.

Ulipristal acetat este un modulator selectiv al receptorilor pentru progesteron, obținut prin sinteză, activ pe cale orală, care acționează prin legarea cu afinitate mare de receptorul uman pentru progesteron. Atunci când se utilizează pentru contracepția de urgență, mecanismul de acțiune se consideră a fi inhibarea sau întârzierea ovulației prin supresia creșterii bruște a hormonului luteinizant (LH). Datele farmacodinamice arată că și în cazul administrării imediat înainte de data așteptată a ovulației (când LH a început deja să crească), ulipristal acetat este capabil să amâne ruptura foliculară timp de cel puțin 5 zile în 78,6% din cazuri ($p < 0,005$ față de levonorgestrel și față de placebo) (vezi tabelul).

Prevenirea ovulației ^{1,§}			
	Placebo n=50	Levonorgestrel n=48	Ulipristal acetat n=34
Tratament înainte de creșterea LH	n=16 0,0%	n=12 25,0%	n=8 100% p<0,005*
Tratament după creșterea LH, dar înainte de atingerea valorii maxime a LH	n=10 10,0%	n=14 14,3% NS†	n=14 78,6% p<0,005*
Tratament după atingerea valorii maxime a LH	n=24 4,2%	n=22 9,1% NS†	n=12 8,3% NS*

1: Brache et al, Contraception 2013

§: definită ca prezența foliculului dominant nerupt la cinci zile după tratamentul în faza foliculară târzie

*: în comparație cu levonorgestrel

NS: nesemnificativ statistic

†: în comparație cu placebo

Ulipristal acetat are, de asemenea, afinitate ridicată față de receptorii pentru glucocorticoizi și *in vivo*, la animale, s-au observat efecte antiglucocorticoide. Cu toate acestea, la om nu s-au observat astfel de efecte, chiar și după administrare repetată în doze zilnice de 10 mg. Are afinitate minimă pentru receptorii androgenici și nu are afinitate pentru receptorii estrogenici sau mineralocorticoizi umani.

Rezultatele din două studii controlate randomizate independente (vezi Tabel) femeii care s-au prezentat pentru contracepție de urgență între 0 și 72 de ore de la contactul sexual neprotejat sau ineficiența măsurii contraceptive au demonstrat că eficacitatea ulipristal acetat nu este inferioară celei a levonorgestrelului. La combinarea datelor celor două studii prin meta-analiză, riscul sarcinii în cazul ulipristal acetat era semnificativ redus față de riscul sarcinii în cazul levonorgestrel ($p = 0,046$)

Studiu controlat randomizat	Incidența sarcinii (%)		Riscul relativ estimat [II 95%] pentru apariția sarcinii, ulipristal acetat comparativ cu levonorgestrel ²
	în termen de 72 ore de la contactul sexual neprotejat sau ineficiența măsurii contraceptive ²		
	Ulipristal acetat	Levonorgestrel	
HRA2914-507	0,91 (7/773)	1,68 (13/773)	0,50 [0,18-1,24]
HRA2914-513	1,78 (15/844)	2,59 (22/852)	0,68 [0,35-1,31]
Meta-analiză	1,36 (22/1617)	2,15 (35/1625)	0,58 [0,33-0,99]

2: Glasier et al, Lancet 2010

Două studii arată date de eficiență ale ellaOne administrat la 120 ore de la momentul contactului sexual neprotejat. Într-un studiu clinic deschis, în care s-au înrolat femeii care s-au prezentat pentru contracepție de urgență și au fost tratate cu ulipristal acetat între 48 și 120 de ore de la momentul contactului sexual neprotejat, incidența sarcinii a fost de 2,1% (26/1241). Suplimentar, al doilea studiu comparativ descris mai sus arată date la 100 de femeii tratate cu ulipristal acetat după 72-120 ore de la contactul sexual neprotejat, la care nu s-au observat sarcini.

Date limitate și neconcludente din studiile clinice sugerează o posibilă tendință de reducere a eficacității contraceptive a ulipristal acetat în cazul unei greutate corporale ridicate sau al unui IMC ridicat (vezi pct. 4.4). Meta-analiza celor patru studii clinice desfășurate cu ulipristal acetat prezentată mai jos a exclus femeile care avuseseră și alte acte sexuale neprotejate.

IMC (kg/m ²)	Subponderabilitate 0 - 18,5	Normal 18,5-25	Supraponderabilitate 25-30	Obezitate 30-
N total	128	1866	699	467
N sarcini	0	23	9	12
Rata sarcinilor	0,00%	1,23%	1,29%	2,57%
Interval de încredere	0,00 – 2,84	0,78 – 1,84	0,59 – 2,43	1,34 - 4,45

Un studiu observațional post-punere pe piață de evaluare a eficacității și siguranței administrării ellaOne la adolescente cu vârsta de 17 ani și mai tinere nu a relevat nicio diferență în ceea ce privește profilul de siguranță și eficacitate în comparație cu femeile adulte cu vârsta de 18 ani și peste.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție

După administrarea orală a unei doze unice de 30 mg, ulipristal acetat este absorbit rapid, cu o concentrație plasmatică maximă de 176 ± 89 ng/ml după aproximativ 1 oră (0,5–2,0 ore) după administrare și cu o $ASC_{0-\infty}$ de 556 ± 260 ng•oră/ml.

Administrarea de ulipristal acetat împreună cu un mic dejun bogat în lipide a determinat scăderea cu aproximativ 45% a C_{max} , întârzierea T_{max} (de la o valoare mediană de 0,75 ore la 3 ore) și o creștere cu 25% a mediei $ASC_{0-\infty}$ în comparație cu administrarea în condiții de repaus alimentar. Rezultate similare au fost obținute pentru metabolitul activ mono-demetilat.

Distribuție

Ulipristal acetat este legat în proporție mare (> 98%) de proteinele plasmatiche, inclusiv albumină, alfa-1-acid glicoproteină și lipoproteina cu densitate mare.

Ulipristal acetat este un compus lipofil și se distribuie în laptele matern la om, cu o eliminare zilnică medie de 13,35 μg [0-24 de ore], 2,16 μg [24-48 de ore], 1,06 μg [48-72 de ore], 0,58 μg [72-96 de ore] și 0,31 μg [96-120 de ore].

Datele *in vitro* indică faptul că ulipristal acetat ar putea fi un inhibitor al transportorilor BCRP (*Breast Cancer Resistance Protein*, proteina rezistentă la cancerul mamar) la nivel intestinal. Este puțin probabil ca efectele ulipristal acetat asupra BCRP să prezinte consecințe clinice.

Ulipristal acetat nu este un substrat nici pentru OATP1B1, nici pentru OATP1B3.

Metabolizare/eliminare

Ulipristal acetat este metabolizat extensiv la metaboliți mono-demetilat, di-demetilat și hidroxilați. Metabolitul mono-demetilat este activ din punct de vedere farmacologic. Datele *in vitro* indică că metabolizarea este mediată predominant de către izoenzima CYP3A4 și, într-o măsură mai mică, de către izoenzimele CYP1A2 și CYP2A6. Timpul de înjumătățire plasmatică prin eliminare a ulipristal acetat după administrarea unei doze unice de 30 mg este estimat la $32,4 \pm 6,3$ ore, cu o medie a clearance-ului oral (CL/F) de $76,8 \pm 64,0$ l/oră.

Grupe speciale de pacienți

Nu s-au realizat studii farmacocinetice cu acetat de ulipristal la femeile cu insuficiență renală sau hepatică.

5.3 Date preclinice de siguranță

Datele non-clinice nu au evidențiat niciun risc special pentru om pe baza studiilor convenționale farmacologice privind evaluarea siguranței, toxicitate după doze repetate sau genotoxicitate. Cele mai

multe constatări din studiile de toxicitate generală au fost legate de mecanismul de acțiune ca modulator al receptorilor pentru progesteron și glucocorticoizi, cu activitate antiprogesterică observată la expunere similară cu cea obținută în cazul dozelor terapeutice.

Informațiile din studii de toxicitate asupra funcției de reproducere sunt limitate ca urmare a absenței măsurării expunerii în aceste studii. Ulipristal acetat are efect embriolethal la șobolan, iepure (la doze repetate mai mari de 1 mg/kg) și la maimuțe. La aceste doze repetate, siguranța pentru embrionul uman este necunoscut. La doze suficient de mici pentru a permite menținerea gestației la speciile animale, nu s-au observat efecte teratogene.

Studiile de carcinogenitate (la șobolan și șoarece) au demonstrat că ulipristal acetat nu este cancerigen.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Nucleul comprimatului:

Lactoză monohidrat

Povidonă

Croscarmeloză sodică

Stearat de magneziu

Filmul comprimatului:

Alcool polivinilic (E1203)

Macrogol (E1521)

Talc (E553b)

Dioxid de titan (E171)

Polisorbat 80 (E433)

Oxid galben de fer (E172)

Silicat de aluminiu și potasiu (E555)

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Blister din aluminiu /PVC-PVDC (cu filtru UV) cu un comprimat.

Cutia conține un blister.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

LABORATOIRE HRA PHARMA
200 avenue de Paris
92320 CHATILLON
Franța

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/09/522/003

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 15 mai 2009
Data ultimei reînnoiri a autorizației: 21 martie 2014

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

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

ANEXA II

- A. FABRICANȚII RESPONSABILII PENTRU ELIBERAREA SERIEI**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA**
- C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**
- D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI**

A. FABRICANȚII RESPONSABILII PENTRU ELIBERAREA SERIEI

Numele și adresa fabricanților responsabili pentru eliberarea seriei

Comprimat și comprimat filmat:

Cenexi
17 Rue de Pontoise
95520 Osny
Franța

Delpharm Lille S.A.S.
Parc d'activités Roubaix-Est
22, rue de Toufflers
CS 50070
59452 Lys-Lez-Lannoy
Franța

Doar comprimat:

Laboratorios León Farma S.A.
C/ La Vallina, s/n Pol. Ind. Navatejera
24008 Navatejera, León
Spania

Prospectul tipărit al medicamentului trebuie să menționeze numele și adresa fabricantului responsabil pentru eliberarea seriei respective.

B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA

Medicament care nu se eliberează pe bază de prescripție medicală.

C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Rapoartele periodice actualizate privind siguranța

Cerințele pentru depunerea rapoartelor periodice actualizate privind siguranța pentru acest medicament sunt prezentate în lista de date de referință și frecvențe de transmitere la nivelul Uniunii (lista EURD), menționată la articolul 107c alineatul (7) din Directiva 2001/83/CE și orice actualizări ulterioare ale acesteia publicată pe portalul web european privind medicamentele.

D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII CU PRIVIRE LA UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI

• Planul de management al riscului (PMR)

Deținătorul autorizației de punere pe piață (DAPP) se angajează să efectueze activitățile și intervențiile de farmacovigilență necesare detaliate în PMRul aprobat și prezentat în modulul 1.8.2 al autorizației de punere pe piață și orice actualizări ulterioare aprobate ale PMR-ului.

O versiune actualizată a PMR trebuie depusă:

- la cererea Agenției Europene pentru Medicamente;
- la modificarea sistemului de management al riscului, în special ca urmare a primirii de informații noi care pot duce la o schimbare semnificativă a raportului beneficiu/risc sau ca urmare a atingerii unui obiectiv important (de farmacovigilență sau de reducere la minimum a riscului).

Dacă data pentru depunerea RPAS-ului coincide cu data pentru actualizarea PMR-ului, acestea trebuie depuse în același timp.

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE SECUNDARĂ****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

ellaOne 30 mg comprimat
Ulipristal acetat

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare comprimat conține ulipristal acetat 30 mg

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză. Vezi prospectul pentru informații suplimentare

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

1 comprimat.

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare orală.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

Dacă în ultimele 4 săptămâni ați utilizat anumite alte medicamente, în special pentru tratamentul epilepsiei, tuberculozei, infecției cu HIV sau medicamente pe bază de plante care conțin sunătoare (vezi Prospectul), acțiunea ellaOne poate fi mai puțin eficientă. Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a utiliza ellaOne.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

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.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

LABORATOIRE HRA PHARMA
200 avenue de Paris
92320 CHATILLON
Franța

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/09/522/001
EU/1/09/522/002

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Contracepție de urgență

Luați un comprimat cât mai curând posibil după actul sexual neprotejat sau ineficiența metodei contraceptive.

Trebuie să luați acest medicament în decurs de 120 de ore (5 zile) de la actul sexual neprotejat sau ineficiența metodei contraceptive.

Se va include linkul cu codul QR către prospect

Prospect disponibil online la

ȚARA	URL
AUSTRIA	www.hra-pharma.com/PIL/AT
BELGIA	www.hra-pharma.com/PIL/BE
BULGARIA	www.hra-pharma.com/PIL/BG
CROAȚIA	www.hra-pharma.com/PIL/HR
CIPRU	www.hra-pharma.com/PIL/GR
REPUBLICA CEHĂ	www.hra-pharma.com/PIL/CZ
DANEMARCA	www.hra-pharma.com/PIL/DK
ESTONIA	www.hra-pharma.com/PIL/LT
FINLANDA	www.hra-pharma.com/PIL/FI
FRANȚA	www.hra-pharma.com/PIL/FR
GERMANIA	www.hra-pharma.com/PIL/DE
GRECIA	www.hra-pharma.com/PIL/GR

UNGARIA	www.hra-pharma.com/PIL/HU
ISLANDA	www.hra-pharma.com/PIL/IS
IRLANDA	www.hra-pharma.com/PIL/UK
ITALIA	www.hra-pharma.com/PIL/IT
LETONIA	www.hra-pharma.com/PIL/LT
LITUANIA	www.hra-pharma.com/PIL/LT
LUXEMBURG	www.hra-pharma.com/PIL/BE
MALTA	Nu este cazul
ȚĂRILE DE JOS	www.hra-pharma.com/PIL/NL
NORVEGIA	www.hra-pharma.com/PIL/NO
POLONIA	www.hra-pharma.com/PIL/PL
PORTUGALIA	www.hra-pharma.com/PIL/PT
ROMÂNIA	www.hra-pharma.com/PIL/RO
REPUBLICA SLOVACIA	www.hra-pharma.com/PIL/SK
SLOVENIA	www.hra-pharma.com/PIL/SI
SPANIA	www.hra-pharma.com/PIL/ES
SUEDIA	www.hra-pharma.com/PIL/SE
MAREA BRITANIE	www.hra-pharma.com/PIL/UK

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

ellaOne comprimat

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

Nu este cazul.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC: {număr}

SN: {număr}

NN: {număr}

Nu este cazul.

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE
TERMOSUDATĂ**

BLISTER

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

ellaOne 30 mg comprimat
Ulipristal acetat

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

HRA Pharma

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR
CUTIE SECUNDARĂ**

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

ellaOne 30 mg comprimat filmat
Ulipristal acetat

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare comprimat filmat conține ulipristal acetat 30 mg

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

1 comprimat filmat.

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare orală.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE
PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

Dacă în ultimele 4 săptămâni ați utilizat anumite alte medicamente, în special pentru tratamentul epilepsiei, tuberculozei, infecției cu HIV sau medicamente pe bază de plante care conțin sunătoare (vezi Prospectul), acțiunea ellaOne poate fi mai puțin eficientă. Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a utiliza ellaOne.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

<Nu este cazul.>

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR
NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL**

DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

LABORATOIRE HRA PHARMA
200 avenue de Paris
92320 CHATILLON
Franța

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/09/522/003

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Contracepție de urgență

Luați un comprimat cât mai curând posibil după actul sexual neprotejat sau ineficiența metodei contraceptive.

Trebuie să luați acest medicament în decurs de 120 de ore (5 zile) de la actul sexual neprotejat sau ineficiența metodei contraceptive.

Se va include linkul cu codul QR către prospect

Prospect disponibil online la

ȚARA	URL
AUSTRIA	www.hra-pharma.com/PIL/DE/AT/GS
BELGIA	www.hra-pharma.com/PIL/BE/GS
BULGARIA	www.hra-pharma.com/PIL/BG/GS
CROAȚIA	www.hra-pharma.com/PIL/HR/GS
CIPRU	www.hra-pharma.com/PIL/GR/GS
REPUBLICA CEHĂ	www.hra-pharma.com/PIL/CZ/SK/GS
DANEMARCA	www.hra-pharma.com/PIL/DK/GS
ESTONIA	www.hra-pharma.com/PIL/LT/GS
FINLANDA	www.hra-pharma.com/PIL/FI/GS
FRANȚA	www.hra-pharma.com/PIL/FR/GS
GERMANIA	www.hra-pharma.com/PIL/DE/AT/GS
GRECIA	www.hra-pharma.com/PIL/GR/GS
UNGARIA	www.hra-pharma.com/PIL/HU/GS
ISLANDA	www.hra-pharma.com/PIL/IS/GS
IRLANDA	www.hra-pharma.com/PIL/UK/GS

ITALIA	www.hra-pharma.com/PIL/IT/GS
LETONIA	www.hra-pharma.com/PIL/LT/GS
LITUANIA	www.hra-pharma.com/PIL/LT/GS
LUXEMBURG	www.hra-pharma.com/PIL/BE/GS
MALTA	Nu este cazul
ȚĂRILE DE JOS	www.hra-pharma.com/PIL/NL/GS
NORVEGIA	www.hra-pharma.com/PIL/NO/GS
POLONIA	www.hra-pharma.com/PIL/PL/GS
PORTUGALIA	www.hra-pharma.com/PIL/PT/GS
ROMÂNIA	www.hra-pharma.com/PIL/RO/GS
REPUBLICA SLOVACIA	www.hra-pharma.com/PIL/CZ/SK/GS
SLOVENIA	www.hra-pharma.com/PIL/SI/GS
SPANIA	www.hra-pharma.com/PIL/ES/GS
SUEDIA	www.hra-pharma.com/PIL/SE/GS
MAREA BRITANIE	www.hra-pharma.com/PIL/UK/GS

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

ellaOne comprimat filmat

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

Nu este cazul.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC: {număr}
 SN: {număr}
 NN: {număr}

Nu este cazul.

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE
TERMOSUDATĂ**

BLISTER

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

ellaOne 30 mg comprimat filmat
Ulipristal acetat

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

HRA Pharma

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

B. PROSPECTUL

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 nemenționate 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), deoarece acesta este mai eficace dacă îl luați cât mai curând posibil după contactul sexual neprotejat.

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 următoare 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 încetșoșată 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 v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

ellaOne conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să luați ellaOne

Luăți 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 înainte, 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, rupțura 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
- reacții alergice, cum ar fi erupție trecătoare pe piele, urticarie sau umflarea feței
- 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, așa cum este menționat în Anexa V. 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
200 avenue de Paris
92320 CHATILLON
Franța
E-mail: info-ella@hra-pharma.com

Fabricant

Cenexi
17, rue de Pontoise
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:

België/Belgique/Belgien

Perrigo Belgium NV
+32 (0)9 381 04 30

България

Perrigo Bulgaria OOD
Tel: +359 2805 7108

Česká republika

Omega Pharma a.s.
Tel : +420 603 407 623

Danmark

Perrigo Sverige AB
Tel: +46 8 59 00 29 00

Deutschland

Perrigo Deutschland GmbH
+49 7032 9154 200

Eesti

Orivas OÜ
Tel: +372 639 8845

Ελλάδα

BIANEE A.E.
Τηλ: + 30 210 8009111-120

España

Perrigo España, S.A.
Tel: +34 902 889 010

France

Laboratoire Perrigo France
Tél/Tel: + 33-(0) 1 55 48 18 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

Lietuva

Orivas UAB
Tel: +370 5 252 6570

Luxembourg/Luxemburg

Perrigo Belgium NV
+32 (0)9 381 04 30

Magyarország

Zentiva Pharma Kft.
Tel.: + 36 1 299 1058

Malta

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

Nederland

Omega Pharma Nederland BV
Tel: +31 (0) 10 2211007

Norge

Perrigo Sverige AB
Tel: +46 8 59 00 29 00

Österreich

Perrigo Deutschland GmbH
+49 7032 9154 200

Polska

Perrigo Poland Sp. z o.o.
Tel: +48 (22) 489 54 51

Portugal

Perrigo Portugal Lda.
Tel: +351 214 167 610

România

Perrigo Romania S.R.L.
Tel: +40 213 150 344

Slovenija

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

Slovenská republika

Omega Pharma a.s.
Tel : +420 603 407 623

Italia

Perrigo Italia S.r.l
Tel: + 39 06 90250333

Suomi/Finland

Perrigo Sverige AB
Tel: +46 8 59 00 29 00

Κύπρος

BIANEE A.E.
Τηλ: + 30 210 8009111-120

Sverige

Perrigo Sverige AB
Tel: +46 8 59 00 29 00

Latvija

Orivas SIA
Tel: +371 676 124 01

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Acest prospect a fost revizuit în

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 contraceptive

Inel vaginal

Metode de durată

Implant contraceptiv

DIU (dispozitiv intrauterin)

Prospect: Informații pentru utilizator

ellaOne 30 mg comprimat filmat

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), deoarece acesta este mai eficace dacă îl luați cât mai curând posibil după contactul sexual neprotejat.

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 (enumerate 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 acest medicament, 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 plasturi. Dacă luați în prezent contracepție hormonală, continuați să o utilizați ca de

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

Nu luați ellaOne 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 următoare administrării acestui medicament.

Fertilitatea

Acest medicament nu va afecta fertilitatea dumneavoastră viitoare. Dacă aveți raporturi sexuale neprotejate după ce ați luat acest medicament, 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 încetățată 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 v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

ellaOne conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

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 filmat 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 înainte, 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, 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 (greață), 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. „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, rupțura 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
- reacții alergice, cum ar fi erupție trecătoare pe piele, urticarie sau umflarea feței
- 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, așa cum este menționat în Anexa V. 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.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

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 filmat conține ulipristal acetat 30 miligrame.
- Celelalte componente sunt:
- Nucleul comprimatului: lactoză monohidrat, povidonă, croscarmeloză sodică, stearat de magneziu.
- Filmul comprimatului: alcool polivinilic (E1203), macrogol (E1521), talc (E553b), dioxid de titan (E171), polisorbitat 80 (E433), oxid galben de fer (E172), silicat de aluminiu și potasiu (E555).

Cum arată ellaOne și conținutul ambalajului

ellaOne este un comprimat filmat de culoare aurie, în formă de scut (diametru aproximativ 10,8 mm) inscripționat cu "ella" pe ambele fețe.

ellaOne este disponibil în cutie conținând un blister cu 1 comprimat filmat.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

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

Fabricant

Cenexi
17, rue de Pontoise
95520 Osny
Franța

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:

België/Belgique/Belgien

Perrigo Belgium NV
+32 (0)9 381 04 30

България

Perrigo Bulgaria OOD
Tel: +359 2805 7108

Česká republika

Omega Pharma a.s.
Tel: +420 603 407 623

Danmark

Perrigo Sverige AB
Tel: +46 8 59 00 29 00

Deutschland

Perrigo Deutschland GmbH
+49 7032 9154 200

Eesti

Orivas OÜ
Tel: +372 639 8845

Ελλάδα

BIANEE A.E.
Τηλ: + 30 210 8009111-120

España

Perrigo España, S.A.
Tel: +34 902 889 010

France

Laboratoire Perrigo France
Tél/Tel: + 33-(0) 1 55 48 18 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

Lietuva

Orivas UAB
Tel: +370 5 252 6570

Luxembourg/Luxemburg

Perrigo Belgium NV
+32 (0)9 381 04 30

Magyarország

Zentiva Pharma Kft.
Tel.: + 36 1 299 1058

Malta

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

Nederland

Omega Pharma Nederland BV
Tel: +31 (0) 10 2211007

Norge

Perrigo Sverige AB
Tel: +46 8 59 00 29 00

Österreich

Perrigo Deutschland GmbH
+49 7032 9154 200

Polska

Perrigo Poland Sp. z o.o.
Tel: +48 (22) 489 54 51

Portugal

Perrigo Portugal Lda.
Tel: +351 214 167 610

România

Perrigo Romania S.R.L.
Tel: +40 213 150 344

Slovenija

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

Slovenská republika

Omega Pharma a.s.
Tel : +420 603 407 623

Italia

Perrigo Italia S.r.l
Tel: + 39 06 90250333

Suomi/Finland

Perrigo Sverige AB
Tel: +46 8 59 00 29 00

Κύπρος

BIANEΞ A.E.
Τηλ: + 30 210 8009111-120

Sverige

Perrigo Sverige AB
Tel: +46 8 59 00 29 00

Latvija

Orivas SIA
Tel: +371 676 124 01

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Acest prospect a fost revizuit în

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 contraceptive

Inel vaginal

Metode de durată

Implant contraceptiv

DIU (dispozitiv intrauterin)