

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

ellaOne 30 mg comprimé

Ulipristal acétate

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, demandez plus d'informations à votre médecin, au personnel de santé qui vous suit ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été prescrit personnellement. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre même en cas de problème identique, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce qu'ellaOne et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser ellaOne
3. Comment utiliser ellaOne
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver ellaOne
6. Informations supplémentaires

1. QU'EST-CE QU'ELLAONE ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ

ellaOne est un contraceptif d'urgence oral, ce qui signifie qu'il peut être utilisé pour éviter une grossesse après un rapport sexuel non protégé ou en cas d'échec de votre méthode contraceptive, par exemple :

- si votre préservatif, ou celui de votre partenaire, s'est déchiré, a glissé ou s'est enlevé, ou si vous avez oublié d'en utiliser un ;
- si vous avez oublié de prendre votre pilule à temps (consultez la notice qui accompagne votre plaquette de pilules contraceptives).

Vous pouvez utiliser ellaOne jusqu'à 120 heures (5 jours) après un rapport sexuel non protégé ou en cas d'échec d'une méthode contraceptive.

ellaOne agit en modifiant l'activité de la progestérone qui est une hormone naturelle. ellaOne est supposé agir en empêchant vos ovaires de libérer un ovule. ellaOne n'est pas efficace dans tous les cas : sur 100 femmes recevant ellaOne moins de 5 jours après un rapport sexuel non protégé, environ 2 seront enceintes.

ellaOne ne peut pas être utilisé comme méthode de contraception régulière.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER ELLAONE

N'utilisez jamais ellaOne

- si vous êtes allergique (hypersensible) à l'ulipristal acétate ou à l'un des autres composants contenus dans ellaOne ;
- si vous pensez qu'il y a une possibilité que vous soyez enceinte.

Faites attention avec ellaOne

La contraception d'urgence est une méthode de secours pour éviter une grossesse et ne doit être utilisée que de manière occasionnelle. On ne dispose que d'informations limitées sur la tolérance et

l'efficacité d'une utilisation répétée d'ellaOne ; il est par conséquent conseillé de ne pas utiliser ellaOne plus d'une fois au cours d'un même cycle menstruel. Votre médecin ou le professionnel de santé qui vous suit peut vous informer sur les méthodes de contraception régulière à long terme les plus appropriées à votre cas.

Informez votre médecin, le professionnel de santé qui vous suit ou votre pharmacien si vous avez une maladie du foie. L'utilisation d'ellaOne n'est pas recommandée en cas de maladie sévère du foie.

Informez votre médecin si vous souffrez d'asthme sévère.

Après avoir pris ellaOne, si vous souhaitez avoir un rapport sexuel, vous devez utiliser une méthode contraceptive barrière fiable, comme un préservatif. ellaOne sera en effet inefficace si vous avez à nouveau un rapport sexuel non protégé.

Si vous prenez actuellement une contraception hormonale (comme une pilule contraceptive), vous pouvez continuer la plaquette en cours immédiatement après avoir pris ellaOne mais vous devez utiliser une méthode contraceptive barrière fiable, comme un préservatif, jusqu'à vos prochaines règles (voir « Prise d'autres médicaments »).

Après avoir pris ellaOne, la plupart des femmes ont leurs règles au moment prévu, mais certaines peuvent avoir leurs règles plus tôt ou plus tard que prévu (voir paragraphe 4 « QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS »). Si vos règles ont plus de 7 jours de retard, ou si elles sont moins ou plus abondantes que d'habitude, ou si vous ressentez des symptômes comme des douleurs abdominales, des nausées, des vomissements ou des douleurs mammaires, ou si vous avez le moindre doute sur le fait que vous puissiez être enceinte, vous devez faire un test de grossesse pour vous assurer que vous n'êtes pas enceinte.

Si vous vous trouvez enceinte après avoir pris ellaOne, il est important de contacter votre médecin. Votre médecin peut souhaiter vérifier que votre grossesse n'est pas extra-utérine (cas où le bébé se développe à l'extérieur de l'utérus). Cela est particulièrement important si, après avoir pris ellaOne, vous ressentez des douleurs abdominales sévères ou si vous avez des saignements, ou si vous avez déjà eu une grossesse extra-utérine, une intervention chirurgicale des trompes de Fallope ou une infection génitale au long cours (chronique) (infection génitale haute).

Si vous avez des inquiétudes à propos des maladies sexuellement transmissibles, sachez qu'ellaOne ne vous protégera ni d'une infection par le VIH (SIDA), ni d'aucune autre maladie sexuellement transmissible (telle que chlamydia, herpes génital, verrues génitales, gonorrhée, hépatite B et syphilis). Seuls les préservatifs peuvent vous protéger de ces maladies. Consultez votre médecin ou le professionnel de santé qui vous suit si vous avez des inquiétudes à ce sujet.

Prise d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin, au professionnel de santé qui vous suit ou à votre pharmacien.

Informez impérativement votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez l'un des médicaments suivants, car ces médicaments peuvent réduire l'efficacité d'ellaOne :

- certains médicaments utilisés dans le traitement de l'épilepsie (phénytoïne, phénobarbital, carbamazépine) ;
- certains médicaments utilisés dans le traitement du SIDA (ritonavir) ;
- des médicaments utilisés dans le traitement de certaines infections bactériennes (comme la rifampicine) ;
- des produits à base de plantes contenant du millepertuis (*Hypericum perforatum*) utilisés pour la dépression ou l'anxiété ;

- certains médicaments utilisés dans le traitement de l'acidité gastrique ou des ulcères (comme l'oméprazole).

ellaOne peut également diminuer l'efficacité des contraceptifs hormonaux réguliers. Vous devez par conséquent utiliser une méthode contraceptive barrière fiable comme un préservatif jusqu'à vos prochaines règles.

ellaOne ne doit pas être utilisé avec des contraceptifs d'urgence contenant du lévonorgestrel.

L'activité d'ellaOne peut être augmentée si vous prenez certains médicaments tels que ceux destinés à soigner les infections dues à des champignons microscopiques (comme le kétoconazole, l'itraconazole), ou certaines infections (comme par exemple la télichromycine, la clarithromycine) car ces médicaments peuvent augmenter la quantité d'ellaOne dans votre corps.

Grossesse et allaitement

Vous ne devez pas prendre ellaOne si vous êtes déjà enceinte. L'utilisation d'ellaOne alors que vous êtes enceinte pourrait affecter votre grossesse. En cas de doute, vous devez faire un test de grossesse (voir « Faites attention avec ellaOne »).

Si vous vous trouvez enceinte après avoir pris ce médicament, il est important de contacter votre médecin, le professionnel de santé qui vous suit ou votre pharmacien.

Si vous allaitez

L'allaitement n'est pas recommandé pendant les 36 heures suivant la prise d'ellaOne : si vous prenez ellaOne alors que vous allaitez, vous devez allaiter votre bébé immédiatement avant de prendre le comprimé d'ellaOne, puis tirer et jeter votre lait pendant 36 heures après la prise d'ellaOne. L'allaitement peut être repris au bout de 36 heures.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Après avoir pris ellaOne, certaines femmes ressentent sensations vertigineuses, somnolence, vision floue et/ou troubles de l'attention (voir paragraphe 4 « QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ? ») : ne conduisez pas de véhicules, ou n'utilisez pas de machines si vous ressentez ces symptômes.

Informations importantes concernant certains composants d'ellaOne

ellaOne contient du lactose monohydraté. Si votre médecin vous a informé que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT UTILISER ELLAONE

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin, le professionnel de santé qui vous suit ou votre pharmacien. Si vous avez un doute, interrogez votre médecin, le professionnel de santé qui vous suit ou votre pharmacien.

- Prendre un comprimé par voie orale **le plus tôt possible** et moins de 120 heures (5 jours) après avoir eu un rapport sexuel non protégé ou après l'échec de votre méthode contraceptive. N'attendez pas pour prendre le comprimé.
- Vous pouvez prendre ellaOne avant, pendant ou après un repas.
-

- Vous pouvez prendre ellaOne à n'importe quel moment de votre cycle menstruel.
-
- Si vous vomissez moins de 3 heures après avoir pris un comprimé d'ellaOne, vous devez consulter votre médecin pour prendre un autre comprimé.
- Si vous vous trouvez enceinte après avoir pris ellaOne, il est important de contacter votre médecin, le personnel de santé qui vous suit ou votre pharmacien (d'autres informations sont données au paragraphe « Faites attention avec ellaOne »).

Si vous avez utilisé plus d'ellaOne que vous n'auriez dû

Il n'a été rapporté aucun effet nocif grave après la prise en une fois de plusieurs doses de ce médicament. Vous devez toutefois demander conseil à votre médecin, au professionnel de santé qui vous suit ou à votre pharmacien.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, au professionnel de santé qui vous suit ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS

Comme tous les médicaments, ellaOne peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

La fréquence des effets indésirables éventuels énumérés ci-après est définie à l'aide de la convention suivante :

- fréquent (affecte de 1 à 10 utilisatrices sur 100),
- peu fréquent (affecte de 1 à 10 utilisatrices sur 1 000),
- rare (affecte de 1 à 10 utilisatrices sur 10 000),

Effets indésirables fréquents :

- nausées, douleurs abdominales, douleurs abdominales supérieures, gêne abdominale, vomissements, maux de tête, sensations vertigineuses
- règles douloureuses, douleurs pelviennes, sensibilité des seins
- fatigue
- crampes musculaires, douleurs dans le dos
- sautes d'humeur

Effets indésirables peu fréquents :

- douleurs abdominales inférieures, diarrhée, bouche sèche, constipation, brûlures d'estomac, flatulence
- saignements vaginaux anormaux et troubles menstruels (règles prolongées, légers saignements inattendus (spotting), saignements vaginaux, règles abondantes/prolongées, syndrome prémenstruel)
- inflammation vaginale, pertes vaginales
- bouffées de chaleur
- infection de l'appareil urinaire
- infection du nez/de la gorge, grippe, fièvre, frissons
- douleurs, nausées
- changements de l'appétit, troubles émotionnels, anxiété, agitation, troubles du sommeil, somnolence, irritabilité, augmentation/diminution de la libido
- acné, lésions cutanées, démangeaisons
- migraine
- troubles de la vision

Effets indésirables rares :

- démangeaisons génitales, douleurs pendant le rapport sexuel, rupture d'un kyste ovarien pré-existant, douleurs génitales, sensations anormales pendant les règles, règles légères anormales, infection génitale haute
- troubles de l'appareil urinaire, urines colorées, calculs rénaux, douleurs des reins et de la vessie
- reflux acide, douleurs dentaires,
- perte d'attention, vertiges, tremblements, désorientation, troubles de l'odorat et du goût, sommeil de mauvaise qualité, évanouissement
- sensations anormales dans l'œil, yeux rouges, sensibilité oculaire à la lumière, infection oculaire, orgelet
- gêne thoracique, inflammation, soif
- congestion du nez et de la gorge, toux, gorge sèche, déshydratation, saignements de nez,
- urticaire
- saignements
- douleurs dans les bras/les jambes, douleurs dans les articulations

Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin, le professionnel de santé qui vous suit ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER ELLAONE

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Ne pas utiliser ellaOne après la date de péremption mentionnée après EXP sur la boîte et sur la plaquette thermoformée. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Conserver la plaquette thermoformée dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

Les médicaments ne doivent pas être jetés à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Que contient ellaOne

- La substance active est l'ulipristal acétate. Un comprimé contient 30 mg l'ulipristal acétate
- Les autres composants sont les suivants : lactose monohydraté, povidone k30, croscarmellose sodique, stéarate de magnésium.

Qu'est-ce que ellaOne et contenu de l'emballage extérieur

ellaOne se présente sous la forme d'un comprimé blanc rond, convexe, portant le code « *ella* » gravé sur les deux faces.

ellaOne est disponible sous le conditionnement suivant : boîte contenant une plaquette thermoformée d'un comprimé.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Laboratoire HRA Pharma
15, rue Béranger
F-75003 Paris
France

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

Fabricant

Osny Pharma S.A.S.

17, rue de Pontoise
F-95520 Osny
France

ou

León Farma SA

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

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est {MM/AAAA}.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne du médicament (EMA) : www.emea.europa.eu/

Pour tout renseignement sur ce médicament, veuillez contacter le représentant local du Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

België/Belgique/Belgien

Besins Healthcare Benelux
Tél/Tel : + 32-(0)2 629 43 00

Luxembourg/Luxemburg

Besins Healthcare Benelux
Tel : + 32-(0)2 629 43 00

България

Gedeon Richter
Тел.: +359-(0)2 812 90 67

Magyarország

Richter Gedeon NyRt.
Tel.: + 36-(0)1 505 7032

Česká republika

Gedeon Richter Plc., zastoupení pro ČR
Tel: + 420-(0)26 114 1200

Malta

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

Danmark

Nycomed Danmark ApS
Tlf: + 45-(0)46 77 11 11

Nederland

Apothecon B.V.
Tel: + 31-(0) 342 426120

Deutschland

HRA Pharma Deutschland GmbH
Tel: + 49-(0)234 516 592-0

Norge

Nycomed Pharma AS
Tlf: + 47-(0) 6676 3030

Eesti

Nycomed SEFA AS
Tel: + 372-(0)6177 669

Österreich

Sanova Pharma GesmbH
Tel: + 43-(0)1 801 040

Ελλάδα

ΑΡΡΙΑΝΙ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΑΕ
Τηλ: + 30-(0)210 66 83 000

Polska

Gedeon Richter Polska Sp. z o. o.
Tel: + 48-(0)22 755 96 48

España

Laboratorios HRA Pharma España SL
Tel: + 34-(0)902 107 428

Portugal

Tecnifar Indústria Técnica Farmacêutica, S.A.
Tel: +351-(0)210 330 700

France

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

România

Gedeon Richter Romania
Tel: + 40-(0)265 264 067

Ireland

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

Ísland

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

Italia

HRA Pharma Italia srl
Tel: + 39-(0) 06 541 44 60

Κύπρος

ΑΡΡΙΑΝΙ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΑΕ
Τηλ: + 30 210 66 83 000

Latvija

SIA Nycomed Latvia
Tel: + 371-(0)67840082

Lietuva

Nycomed UAB
Tel: + 370-(0)5 210 90 70

Slovenija

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

Slovenská republika

Gedeon Richter o.z.
Tel: + 421-(0)2 50 20 58 01

Suomi/Finland

Oy Leiras Finland Ab
Puh/Tel: + 358-(0)20 746 5000

Sverige

Nycomed AB
Tel: + 46-(0)8 731 28 00

United Kingdom

HRA Pharma UK Ltd.
Tel: + 44-(0)800 917 9548